

---

# Tärkeitä tietoja (sekä puhdistus- ja sterilointiohjeet)

# Tärkeitä tietoja

Tätä tärkeiden tietojen dokumenttia on käytettävä yhdessä vastaavan tuotekohtaisen käyttöohjeen (IFU) kanssa soveltuviissa tapauksissa.

## Synthes-implanttien ja instrumenttien peruskäyttöohjeet

### Tuotekuvaus

Kirurgiset implantit ja instrumentit tarjoavat ratkaisuja ihmisen muskuloskeletaalisien järjestelmän ortopedisiin leikkauksiin. Niiden tehtävänä on tukea murtumien paranemiseen tähtävää hoitoa ja rekonstruktioleikkauksista hoitoa (osteosynteesissä ja degeneratiivisiin sairauksiin liittyvissä korjausleikkauksissa). Implantteja ei ole tarkoitettu kehon rakenteiden pysyvään korvaamiseen eikä kehon painon kannattelemiseen (katso tuotekohtaiset ohjeet).

### Tärkeitä huomioita

Traumaperäisiä ja/tai degeneratiivisia luustomuutoksia hoidettaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

**1. Implantin/järjestelmän valinta.** On tärkeää valita sopiva laite. Varmista implanttien kohdalla, että valitset oikeanmuotoisen ja -kokoisen tuotteen, joka sopii aiottuun toimenpiteeseen.

Infektio voi vaikuttaa leikkauksen lopputulokseen. On tärkeää hoitaa infektiota tehokkaasti ja määrittää implantointitoimenpiteen oikea ajoitus.

Ihmisen luun ja pehmytkudoksen ominaisuudet asettavat tiettyjä rajoituksia implanttien koolle ja lujuudelle. Osittain painoa kannattelevien tai painoa kannattamattomien tuotteiden ei voida odottaa kestävän kehon koko painon kannattamista ilman muuta tukea. Potilaan on lisäksi rajoitettava fyysistä aktiivisuuttaan, joka voisi rasittaa implanttia ja aiheuttaa murtumakohdan liikkumista ja hidastaa siten luun paranemista. Potilasta tulee informoida asianmukaisesti.

**2. Potilaaseen liittyviä tekijöitä.** Useilla potilaaseen liittyvillä tekijöillä voi olla suuri vaikutus leikkauksen onnistumiseen:

**a** Paino. Lihava tai ylipainoinen potilas voi aiheuttaa tuotteelle niin suurta rasitusta, ettei se kestä, tai jopa heikentää leikkauksen vaikutuksia.

**b** Ammatti tai toiminta. Ammattiin liittyvä toiminta voi aiheuttaa riskitilanteen, silloin kun ulkoiset voimat kuormittavat kehoa huomattavasti. Kuormitus voi johtaa implantin rikkoontumiseen ja näin jopa mitätöidä leikkauksella aikaansaadun hyödyn.

**c** Seniliisy, mielenterveydelliset häiriöt tai alkoholismi. Nämä tilat voivat johtaa siihen, että potilas ei noudata tarpeellisia rajoituksia ja varoitusohjeita, mikä johtaa tuotteen rikkoontumiseen tai muihin komplikaatioihin.

**d** Tietty degeneratiiviset sairaudet ja tupakointi. Joissain tapauksissa degeneratiivinen sairaus voi implantin asentamishetkellä olla edennyt jo niin pitkälle, että se voi heikentää implantin oletettua hyödyllistä käyttöikää. Niissä tapauksissa tuote toimii keinona viivästyttää tai lievittää väliaikaisesti sairauden oireita.

**e** Yliherkkyys vierasesineille. Jos on aihetta epäillä, että potilas on yliherkkä jollekin materiaalille, on tehtävä asianmukaiset yliherkkyystestit ennen materiaalin valintaa ja asennusta.

**3. Oikea käsittely.** Implanttien ja instrumenttien oikea käsittelytapa on erittäin tärkeää. Jos implantin muotoa on muunneltava, tuotetta ei saa taivuttaa jyrkästi, taivuttaa taaksepäin, loveta eikä naarmuttaa. Sen kaltainen implantin muuntaminen samoin kuin muu asioiden käsittely tai käyttö voi aiheuttaa pintavikoja ja/tai rasituksen keskittymistä implantin tiimeen. Se voi puolestaan aiheuttaa tuotteen rikkoontumisen.

**4. Leikkauksen jälkeinen hoito on tärkeää.** Potilaalle on kerrottava implantin kuormittamiseen liittyvistä rajoituksista ja annettava heille ohjeet siitä, miten leikkauksen jälkeen toimitaan ja miten fyysistä kuormitusta lisätään. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla virheasento, luun paranemisen viivästyminen, implantin rikkoontuminen, tulehdus, laskimotukkotulehdus, ja/tai verenpurkaukset haavassa.

**5. Osteosynteesituotteen poistaminen.** Lääkäri tekee lopullisen päätöksen implantin poistamisesta, mutta silti on suositeltavaa – jos se on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja asianmukaista – poistaa kiinnitystuotteet, kun paranemisprosessi on valmis. Tämä koskee erityisesti nuoria ja aktiivisia potilaita.

**6. Yhteensopivuus.** Synthes takaa valmistamiensa alkuperäisten implanttien ja/tai instrumenttien yhteensopivuuden niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Käyttäjän on noudatettava Synthesin antamia tuotekohtaisia käyttöohjeita. Ellei muuta mainita, Synthes-tuotteita ei ole suositeltavaa käyttää yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa, koska niiden suunnittelu, materiaalit, mekaniikka ja rakenne eivät ole samanlaisia. Synthes ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka johtuvat osien sekoittamisesta tai muiden valmistajien laitteiden käytöstä. Ellei muuta mainita, erilaisten implantteihin käytettyjen metallien yhdistäminen ei ole suositeltavaa. Metallien yhdistäminen voi aiheuttaa galvaanista korroosiota ja ionien vapautumista. Se voi puolestaan aiheuttaa tulehdusvasteen, metallin aiheuttamia yliherkkyysreaktioita ja/tai pitkäkestoisia haitallisia systeemisä vaikutuksia. Lisäksi korroosioprosessi voi heikentää implantin mekaanista kestävyyttä.

**7. Tieto ja pätevytyminen.** Terveystieteiden ammattilaisten on tiedettävä tarkalleen, mitkä ovat eri tuotteiden käyttötarkoitukset ja tunnettava niihin sovellettavat leikkaustekniikat, ja heidän tulee olla asianmukaisen koulutuksen pätevöitä.

## 8. Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäännösriskit:

- Implantin heikkeneminen, joka johtuu väärän implantin valitsemisesta ja/tai osteosynteesin liikakuormituksesta
- Infektio
- Pehmytkudoksen vaurio
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Viivästynyt paraneminen verisuonihäiriöiden johdosta
- Implantin laukaisema kipu

Vastaavissa käyttöohjeissa on lueteltu yksityiskohtaisesti mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäännösriskit soveltuviissa tapauksissa.

## 9. MRI – magneettikuvaus

Kun laitteen käyttö magneettikuvausympäristössä on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot saa osoitteesta <http://www.depuyssynthes.com/ifu> tai [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) olevista käyttöohjeista.

## Kertakäyttöiset tuotteet

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso tuotekohtaiset ohjeet ja "Symbolien selitykset").

Likaantuneiden laitteiden uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen. Sen seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely voi luoda kontaminaation riskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välittymisestä potilaasta toiseen. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ja kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen. Synthesin implantteja ja kertakäyttöisiä instrumentteja, joka on veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden tai kehopöristen aineiden kontaminoima, ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti. Vaikka käytetyt ja kontaminoituneet implantit ja kertakäyttöiset instrumentit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Steriilit tuotteet

Steriileinä toimitettavat tuotteet on varustettu merkinnällä "STERILE" (katso kohta "Symbolien selitykset"). Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen. Valmistaja ei voi taata steriiliyttä, jos pakkauksen sinetti on rikkoutunut tai jos pakkaus on avattu virheellisesti, eikä ota vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

## Epästeriilit tuotteet

Epästeriileinä toimitetut Synthesin tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauksikäyttöä. Poista ja hävitä ennen puhdistamista kaikki alkuperäiset hävitettävät pakkaukset (esim. silikonimusta valmistetut suojukset, kärkisuojukset, suojakannet, läpipainopakkaus, taskut, pussit, pakkausvaahdot, pöytä jne.). Puhdista tuotteet ennen käyttöönottoa ja ennen jokaista käyttökertaa sekä ennen niiden palauttamista huoltoon ja korjaukseen. Aseta tuote hyväksytyyn sterilointikäyttöön tai astiaan ennen höyrysterilointia.

Ensimmäinen ja tärkein vaihe kaikkien uudelleenkäytettävien instrumenttien uudelleenkäsittelyssä on huolellinen (käsin ja/tai mekaanisesti tehty) puhdistus ja huuhtelu. Huolellinen puhdistaminen on monivaiheinen prosessi, jonka onnistuminen on kiinni useista toisiinsa liittyvistä tekijöistä: veden laadusta, puhdistusaineen määrästä ja tyypistä, puhdistusmenetelmästä (käsinpesu, ultraäänellä, pesukoneessa/desinfiointilaitteissa), huolellisesta huuhtelemisesta ja kuivaamisesta, tuotteen asianmukaisesta valmistelusta, ajasta, lämpötilasta ja puhdistuksesta vastaavan henkilön huolellisuudesta.

Orgaanisen aineen jäämistä ja/tai suuri mikro-organismien määrä voi heikentää sterilointiprosessin tehoa.

## Instrumenttien tai instrumenttien fragmenttien paikantaminen

Synthes-instrumentit on suunniteltu ja valmistettu toimimaan turvallisesti niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Jos metalli-instrumentti (esim. teräs, alumiini, titaani ja titaanisekoitukset jne.) kuitenkin rikkoutuu käytön aikana, instrumentin fragmenttien ja/tai osien paikantamisessa voidaan käyttää apuna lääketieteellistä kuvauslaitetta (esim. TT-, röntgenlaitteisto jne.).

## Säilytys

Tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuholaisilta sekä äärimmäsiltä lämpötila- ja kosteusolosuhteilta suojaan.

## Lääkinnällisten laitteiden hävittäminen

Ellei muuta mainita, laitteet on hävitettävä lääkitieteellisenä laitteena laitoksen menettelytapojen mukaan.

## Vakava vaaratilanne

Kaikkia laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

## Synthesin monikäyttöisten laitteiden – instrumenttien, instrumenttitarjottimien ja laatikoiden – uudelleen käsittely

Nämä suositukset koskevat Synthesin monikäyttöisten laitteiden käsittelyä. Synthesin monikäyttöisiä laitteita ovat muun muassa leikkausinstrumentit, instrumenttitarjottimet ja -laatikot. Tässä annetut tiedot eivät koske Synthes-implantteja. Näitä suosituksia on noudatettava, ellei yksittäisen tuotteen tuotetiedoissa ilmoiteta muuta.

### Huomioitavat seikat

- Kaikki laitteet täytyy puhdistaa ja tarkastaa perusteellisesti ennen sterilointia. Pitkät, kapeat luumenit, umpiontelot, liikkuvat ja monitahoiset osat on puhdistettava ja tarkastettava erityisen huolellisesti. Puhdistukseen saa käyttää vain lääkinällisille laitteille tarkoitettuja puhdistusaineita valmistajan ohjeiden mukaan (esim. lämpötila, vaikutus- ja huuhtelu aika). Suosituksena on käyttää puhdistusaineita, joiden käyttöliuoksen pH on 7–9,5. Erittäin emäksiset olosuhteet (pH > 11) voivat vahingoittaa komponentteja/ laitteita, kuten alumiinimateriaaleja. Älä käytä suolaliuosta, ympäristödesinfiointiainetta (mukaan lukien klooriliuokset) tai kirurgian yhteydessä käytettäviä antiseptisiä aineita (kuten jodia or klooriheksidiiniä sisältävät valmisteet). Älä käytä puhdistusaineita, jotka voivat vaurioittaa instrumenttien pintaa, kuten teräsvilla, hankaavat puhdistusaineet tai metalliharjat.
- Synthes-tuotteet saa laittaa ultraäänipuhdistuslaitteeseen samanaikaisesti vain sellaisten laitteiden kanssa, joiden metallikoostumus on samanlainen.
- Likaantuneita tai käytettyjä Synthes-tuotteita ei saa panna laatikkoon mekaanisella pesukoneella puhdistamista varten. Likaantuneet Synthes-tuotteet on käsiteltävä erillään tarjottimista ja laatikoista. Synthes-laatikot on suunniteltu höyrysterilointiprosessissa käytettäväksi järjestelytyökaluksi, säilytystyökaluksi kaikille lääkinällisille laitteille ja leikkausten yhteydessä käytettäväksi järjestelytyökaluksi.
- Sterilointiparametrit ovat valideja vain niille laitteille, jotka on puhdistettu riittävästi.
- Ilmoitetut arvot pätevät vain asianmukaisesti asennettuihin, huollettuihin, kalibroituuihin ja vaatimukset täyttäviin uudelleen käsittelyvälineisiin sellaisten standardien kuin ISO 15883- ja ISO 17665 -standardien mukaisesti.
- Pora-sahajärjestelmien käsiosia ja lisälaitteita ei saa upottaa veteen eikä puhdistusliuokseen klinistä käsittelyä varten. Älä puhdistaa sähkölaitteita ultraäänellä. Katso pora-sahajärjestelmien käyttöohjeista tarkemmat ohjeet.
- Leikkauspotilaita, joilla tiedetään olevan Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) ja siihen liittyvien infektioiden riski, on hoidettava kertakäyttöisillä instrumenteilla. Hävitä leikkauksen jälkeen instrumentit, joita on käytetty tai epäillään käytetyn CJD-potilaalla, ja/tai noudata voimassa olevia kansallisia suosituksia.
- Katso lisätietoja kansallisista määräyksistä ja ohjeista. On noudatettava myös sairaalan omia toimintaohjeita ja menettelyjä sekä puhdistusaineiden ja kaikkien kliinisten käsittelylaitteiden valmistajien antamia suosituksia.

### Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Näissä ohjeissa kuvailuilla toistettavilla käsittelyillä on hyvin vähän vaikutusta Synthesin kirurgisiin instrumentteihin.
- Laitteen käyttöikä määräytyy yleensä kulumisen ja käytössä vahingoittumisen mukaan. Kulumisen tai vaurioitumisen merkkejä voivat olla mm. korrosio (esim. ruoste, syöpyminen), värimuutokset, runsas naarmuuntuminen, hilseily, kuluminen ja halkeamat. Virheellisesti toimivia välineitä, välineitä, joissa on tunnistamattomia merkintöjä tai puuttuvia tai poistettuja (hankaamalla poistettuja) osanumeroita, ja vaurioituneita tai voimakkaasti kuluneita välineitä ei saa käyttää.
- Lisätietoja käyttöiän päättymisen merkeistä on saatavilla paikalliselta myyntiedustajalta tai ladattavissa verkkosivuilta: [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) ja [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)
- Instrumentit on ehkä testattava ennen sterilointia virheettömän toiminnan varmistamiseksi. Mikäli toimintatestaus soveltuu tietyille instrumenteille, testausmenetelmä annetaan tuotekohtaisessa käyttöohjeessa ja käyttäen toiminnallisen ohjauksen asiakirjaa, jonka saa osoitteesta [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) ja [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Huolto käyttöpaikassa

- Pyyhi laitteesta veri ja/tai jäämät pois koko leikkaustoimenpiteen ajan, etteivät ne pääse kuivumaan laitteen pintaan.
- Huuhtelee kanyloidut välineet steriilillä tai puhdistetulla vedellä, jotta lika ja/tai jäämät eivät kuivu sisäpuolelle.
- Likaantuneet välineet täytyy pitää erillään kontaminoitumattomista välineistä, jotta henkilökunta tai ympäristö ei kontaminoituisi.
- Laitteet on peitettävä steriilillä tai puhdistetulla vedellä kostutetulla pyyhkeellä, jotta veri ja/tai jäämät eivät kuivuisi.

### Säiliö ja kuljetus

- Kirurgisesti käytetyt laitteet voivat olla biologisesti vaarallisia, ja ne tulee siirtää turvallisesti niille osoitetulle käsittelyalueelle paikallisia menettelyohjeita noudattaen.

### Puhdistuksen valmistelu

#### (kaikille puhdistusmenetelmille)

- Laitteet suositellaan uudelleen käsiteltäväksi heti kun se on käytännöllistä käytön jälkeen.
- Pura tuote ennen uudelleen käsittelyä, jos se on purettavissa. Tarkemmat instrumenttien purkuohjeet saa paikalliselta myyntiedustajalta tai lataamalla osoitteesta: [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) tai [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Avaa laitteet, joissa on räikkä, lovilukko tai saranat.
- Teräviä laitteita käsitellessä ja puhdistuessa tulee noudattaa varovaisuutta. Suositellaan, että ne puhdistetaan erikseen vammojen riskin pienentämiseksi.
- Laitteiden luumenit/kanyylit käsitellään käsin ennen puhdistusta. Ensin luumeneista/kanyyleista poistetaan jäämät. Luumenit/kanyylit harjataan ensin kääntöliikkeellä oikeankokoisella pehmeäharjaksisella harjalla. Harjojen kuuluu istua napakasti. Harjan koon on oltava jotakuinkin sama kuin puhdistettavan luumenin/kanyloinnin halkaisija. Luumenin/kanyloinnin halkaisijaan nähden liian suuren tai pienen harjan käyttö ei välttämättä puhdistaa luumenin/kanyloinnin pintaa tehokkaasti.
- Liota ja/tai huuhtelee erittäin likaiset laitteet tai kanyloidut laitteet ennen puhdistamista, jotta mahdollisesti kuivunut lika tai jäämät irtoavat. Käytä neutraalia tai lievästi emäksistä puhdistusaineliuosta. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa altistusaikaa, lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta. Huuhtelee tuotteet juoksevassa kylmässä hanavedessä.
- Synthes-tuotteet on puhdistettava erillään Synthes-instrumenttitarjottimista ja -laatikoista. Mahdolliset laatikoiden kannet on irrotettava puhdistuksen ajaksi.

## Puhdistus - manuaalinen menetelmä

1. Huuhtelee likaantunutta laitetta juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään kahden minuutin ajan. Käytä pehmeäharjaksista harjaa karkean lian ja jäämien poistamiseen.
  2. Liota laitetta neutraalissa tai lievästi emäksisessä puhdistusaineliuoksessa vähintään kymmenen minuuttia. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa altistusaikaa, lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta.
  3. Huuhtelee tuotetta kylmässä vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien, kanavien ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhdistamiseen.
  4. Puhdista laitetta manuaalisesti vähintään viiden minuutin ajan juuri valmistellulla neutraalilla tai lievästi emäksisellä puhdistusaineliuoksella. Käytä pehmeää harjaa lian ja jäämien poistamiseen. Liikuttele mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja laitteen muita liikkuvia osia, jotta puhdistusaineliuos pääsee kaikkialle. Puhdista laite veden alla, jotta kontaminaatiot eivät pääse muuttamaan aerosolihiukkasiksi. Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua, puhdasta liuosta.
  5. Huuhtelee laitetta huolellisesti huoneenlämpöisellä ( $\leq 40\text{ °C}$ ) hanavedellä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuttele laitteen mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla juoksevassa vedessä.
  6. Tarkasta laite silmämääräisesti. Toista vaiheita 2–6, kunnes mitään näkyvää likaa ei ole jäänyt laitteeseen.
- Ultraäänikäsitely: Esipuhdistusvaiheet 1–6 on tehtävä ennen tätä vaihetta
7. Valmista ultraäänihaudetta varten tuore puhdistusaineliuos neutraalista tai lievästi emäksisestä puhdistusaineesta. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa altistusaikaa, lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta. Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua, puhdasta liuosta.
  8. Puhdista Synthes-laitetta ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 40 kHz:n vähimmäistaajuudella.
  9. Huuhtelee laitetta huolellisesti huoneenlämpöisellä ( $\leq 40\text{ °C}$ ) deionisoidulla (DI) tai puhdistetulla (PURW) vedellä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuttele laitteen mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla juoksevassa vedessä.
  10. Tarkasta laite silmämääräisesti. Toista vaiheita 2–10, kunnes mitään näkyvää likaa ei ole jäänyt laitteeseen.
  11. Huuhtelee laitetta viimeisen kerran huoneenlämpöisellä ( $\leq 40\text{ °C}$ ) deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään 15 sekuntia.
  12. Kuivaa tuotteet puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä tai lääkinnällisen tason paineilmalla. Varmista, että kaikki luumenit ja nivelletyt osat kuivataan käyttämällä paineilmaa.
  13. Noudata näiden "Tärkeitä tietoja" -ohjeiden desinfiointiosiossa annettuja ohjeita liittyen automaattiseen kuumadesinfiointiin, sillä manuaalista desinfiointia ei suositella.

## Puhdistus-desinfiointi - automaattinen menetelmä

1. Huuhtelee likaantunutta laitetta juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään yhden minuutin ajan. Irrota karkea lika pehmeäharjaksisella harjalla tai pehmeällä, nukattomalla pyyhkeellä.
2. Puhdista laitetta manuaalisesti vähintään kahden minuutin ajan juuri valmistellussa neutraalissa tai lievästi emäksisessä puhdistusaineliuoksessa. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistusaikaa. Käytä pehmeää harjaa lian ja jäämien poistamiseen. Liikuttele mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja laitteen muita liikkuvia osia, jotta puhdistusaineliuos pääsee kaikkialle. Puhdista laite veden alla, jotta epäpuhtaudet eivät aerosolisoidu. Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua, puhdasta liuosta.
3. Huuhtelee laitetta huoneenlämpöisellä ( $\leq 40\text{ °C}$ ) juoksevalla hanavedellä vähintään yksi minuutti. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien puhdistamiseen. Liikuttele laitteen mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla juoksevassa vedessä.
4. Valmista ultraäänihaudetta varten tuore puhdistusaineliuos neutraalista tai lievästi emäksisestä puhdistusaineesta. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistusaikaa. Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.
5. Puhdista Synthes-laitteita ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 40 kHz:n vähimmäistaajuudella.
6. Huuhtelee laitetta huoneenlämpöisellä ( $\leq 40\text{ °C}$ ) deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Käytä loppuhuuhdeluon deionisoitua tai puhdistettua vettä.
7. Tarkasta laite silmämääräisesti. Toista vaiheita 2–7, kunnes mitään näkyvää likaa ei ole jäänyt laitteeseen.
8. Automaattinen pesu on tehtävä validoidussa pesukone-desinfiointilaitteessa ISO 15883-1- ja -2 -standardin tai vastaavan standardin mukaan. Lataa laitteen osat pesukone-desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan ja varmista, että laitteet ja luumenit voivat tyhjäntä vapaasti. Automaattinen pesu voidaan sisällyttää osana validoitua pesu-, desinfiointi- ja/tai kuivausjaksoa valmistajan ohjeiden mukaan. Esimerkki puhdistuksen validointiin käytetystä validoidusta jaksosta:

Ohjelma	Kiertoaika (minuuttia)	Veden laatu/lämpötila	Puhdistuksen tyyppi
Esipesu	2	Kylmä hanavesi $< 40\text{ °C}$	-
Pesu I	2	Kylmä hanavesi $< 40\text{ °C}$	Puhdistusaine*
Pesu II	5	Lämmin hanavesi $> 40\text{ °C}$	Puhdistusaine*
Huuhtelu	2	Lämmin deionisoitu DI tai puhdistettu vesi PURW $> 40\text{ °C}$	-
Termaalinen desinfiointi	5	Kriittinen vesi (RO, DI tai tislattu vesi) $\geq 93\text{ °C}$	-
Kuivaus	40	$\geq 90\text{ °C}$	-

\* Katso osio Lisätietoja

## Termaalinen desinfiointi

Tee vähintään 5 minuutin kuumadesinfiointi vähintään  $93\text{ °C}$ :ssa automaattista puhdistus-desinfiointia varten (katso kohtaa Puhdistus-desinfiointi - automaattinen menetelmä, sisältäen veden laatuvaatimukset). Aseta laitteet, joissa on kanylointeja tai luumeneita niin, että kanyloinnit ja luumenit ovat pystyasennossa. Jos se on mahdotonta automaattisen/mekaanisen pesukoneen tilarajoitusten vuoksi, käytä huuhtelulinettä/koria, jonka liitokset on suunniteltu varmistamaan käsittelynesteen riittävän hyvän virtaus laitteen luumeneihin ja kanylointeihin, jos tarpeen.

## Kuivaus

Jos mekaanisessa pesukoneessa ei ole kuivaustoimintoa:

- Kuivaa jokainen laite perusteellisesti sisältä ja ulkoa, jotta ruostuminen ja toimintahäiriö estetään.
- Käytä puhdasta, pehmeää, nukkaamatonta kertakäyttöpyyhettä, ettei pinta vaurioidu.

Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, räikkiin ja saranoihin tai kohtiin, joihin voi kertyä nestettä. Avaa ja sulje laitteita, niin että kaikki alueet ovat saavutettavissa. Kuivaa ontot osat (luumenit, kanyloinnit) ilmaruiskulla lääkinnällisen tason paineilmalla.

<b>Tarkastus</b>	<p>Synthes-instrumentit on tarkastettava käsittelyn jälkeen ja ennen sterilointia käyttöään merkkien varalta, esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Puhtaus; jos likajäännöstä havaitaan tarkastuksen aikana, toista kyseisten laitteiden puhdistusvaiheet, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistetuksi laitteesta.</li> <li>– Kosteus; tarkasta huolellisesti laitteen luumenit ja liikkuvat osat. Jos kosteutta havaitaan, on tehtävä manuaalinen kuivaus.</li> <li>– Vaurioitumisen merkit, kuten muun muassa korroosio (ruostuminen, ruostelaikut), värjäytyminen, liialliset naarmut, hilseily, halkeamat ja kulumat.</li> <li>– Asianmukainen toiminta, sisältäen myös poran- ja sahanterien terävyys, taipuvien laitteiden joustavuus, saranoiden/nivelosien/lovilukkojen ja liikkuvien osien, kuten kahvojen, räikkien ja liitäntöjen liikkuvuus. Vahingoittuneita tai kuluneita laitteita ei pidä käyttää.</li> </ul> <p>Tarkempia toiminnantarkistusohjeita ja lisätietoja käyttöään päättymisen merkeistä on saatavilla paikalliselta myyntiedustajalta tai ladattavissa verkkosivuilta <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> tai <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a></p> <p>Voitele instrumentit, joissa on liikkuvia osia, kuten saranoita, niveliä, jousitettuja kuulalakeereita ja kierteisiä osia. Synthes-instrumentteja on suositeltavaa voidella ja huoltaa vain Synthes-erikoisöljyllä.</p> <p>Puretut laitteet on koottava ennen sterilointia, ellei muuta ole mainittu tai ellei laatikkoa ole konfiguroitu kootulle laitteelle. Tarkemmat instrumenttien purkuohjeet saa paikalliselta myyntiedustajalta tai lataamalla osoitteesta <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> tai <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p>															
<b>Pakkaus</b>	<p>Aseta puhdistetut, kuivat laitteet omille paikoilleen Synthes-laatikkoon. Käytä lisäksi asianmukaista sterilointikärettä (yksin- tai kaksinkertaista) tai kestokäyttöistä, jäykkää sterilointiastijärjestelmää, kuten standardin ISO 11607-1 mukaista steriiliä pakkausjärjestelmää ja esimerkiksi standardissa ANSI/AAMI ST79 kuvattuja käärintätekniikoita. Esimerkki validoidusta pakkausmateriaalista on HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® -kääre. On vältettävä implantin ja teräväkärkisten instrumenttien joutumista kosketuksiin muiden sellaisten esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa niiden pintaa.</p>															
<b>Sterilointi</b>	<p>Höyrysterilointi (kosteaa lämpö) on tehtävä paikallisesti hyväksytyllä esityhjiöohjelmalla (pakotettu ilmanpoisto). Höyrysterilointilaitte on validoitava paikallisten standardien ja vaatimusten ja esimerkiksi EN285- tai ANSI/AAMI ST8 -ohjeistuksen mukaan, mukaanlukien vaatimustenmukaisuus ISO 17665 -vaatimusten kanssa. Höyrysterilointilaitte on asennettava ja sitä on ylläpidettävä valmistajan ohjeiden ja paikallisten vaatimusten mukaan. Varmista, että sellainen höyrysterilointiohjelma valitaan, joka on tarkoitettu poistamaan ilmaa huokoisista tai luumenilla varustetuista laitekuormista valmistajan ohjeiden mukaan, ja joka ei ylitä sterilointilaitteen enimmäiskuormitusta.</p> <p>Esimerkkejä validoiduista höyrysterilointiohjelmissa:</p> <table border="1" data-bbox="419 898 1474 1037"> <thead> <tr> <th data-bbox="419 898 683 947">Ohjelmatyyppe</th> <th data-bbox="691 898 842 947">Sovellettuus</th> <th data-bbox="850 898 1050 947">Steriloinnin kesto (minuuttia)*</th> <th data-bbox="1058 898 1241 947">Sterilointilämpötila*</th> <th data-bbox="1249 898 1474 947">Kuivausaika (minuuttia)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="419 958 683 1003">Esityhjiö: kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto</td> <td data-bbox="691 958 842 1003">USA</td> <td data-bbox="850 958 1050 1003">4</td> <td data-bbox="1058 958 1241 1003">132 °C</td> <td data-bbox="1249 958 1474 1003">20–60</td> </tr> <tr> <td data-bbox="419 1003 683 1037">(esityhjiö, kolme pulssia)</td> <td data-bbox="691 1003 842 1037">USA:n ulkopuolella</td> <td data-bbox="850 1003 1050 1037">3</td> <td data-bbox="1058 1003 1241 1037">134 °C</td> <td data-bbox="1249 1003 1474 1037">20–60</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Paikalliset vaatimukset (USA:n ulkopuolella) voidaan täyttää käyttämällä pidennettyä höyrysterilointiohjelmaa, esim. 134 °C 18 minuutin ajan.</p> <p>** Synthes-laatikoiden ja niiden lisävarusteiden kuivausajat voivat poiketa terveydenhuollossa yleensä sovelletuista esityhjiöparametreista. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) laatikoiden/tarjottimien kohdalla, joita käytetään yhdessä kovan käyttöön tarkoitettujen, ei-kudottujen sterilointikääreiden kanssa. Nykyinen Synthes-kuivausaikasuositus vaihtelee tavanomaisesta 20 minuutista pidennettyyn 60 minuutin kuivatukseen. Kuivausaikaan vaikuttavat useimmiten polymeeripohjaiset (muovi) materiaalit. Niinpä muutokset, kuten silikonimattojen käyttämättä jättäminen ja/tai steriilin estojärjestelmän (eli kovan käyttöön tarkoitettun kääreen vaihtaminen kevyempään käyttöön tarkoitettuun kääreeseen) vaihtaminen voi lyhentää kuivausaikaa. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. silmä määräästä tarkastusta) riittävän kuivumisen vahvistamiseksi. Kuivausajat vaihtelevat yleisesti 20–60 minuutin välillä johtuen pakkausmateriaalien (steriiliestejärjestelmä, esim. kääreet tai uudelleenkäytettävät jäykät astijärjestelmät), höyryn laadun, laitemateriaalien, kokonaisuudessaan, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevan jäähtymisajan eroista. Kuivauksen aikana ei saa ylittää 140 °C:n lämpötilaa.</p>	Ohjelmatyyppe	Sovellettuus	Steriloinnin kesto (minuuttia)*	Sterilointilämpötila*	Kuivausaika (minuuttia)**	Esityhjiö: kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto	USA	4	132 °C	20–60	(esityhjiö, kolme pulssia)	USA:n ulkopuolella	3	134 °C	20–60
Ohjelmatyyppe	Sovellettuus	Steriloinnin kesto (minuuttia)*	Sterilointilämpötila*	Kuivausaika (minuuttia)**												
Esityhjiö: kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto	USA	4	132 °C	20–60												
(esityhjiö, kolme pulssia)	USA:n ulkopuolella	3	134 °C	20–60												
<b>Säilytys</b>	<p>Pakattuja tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuholaisilta ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusoloilta suojattuna. Lisätietoja steriloidun tuotteen säilytysaikaarajoituksista ja säilytysvaatimuksista lämpötilan ja kosteuden suhteen on sterilointikäären tai jäykän astian valmistajan tuoteselosteessa.</p>															
<b>Lisätietoja</b>	<p>Lisätietoja tiettyjen puhdistusaineiden, ultraäänipesureiden, pesu-desinfiointilaitteiden, pakkausmateriaalien tai sterilointilaitteiden käytöstä validointitukimusten aikana on saatavana pyynnöstä. Synthes käytti seuraavia puhdistusaineita näiden uudelleenprosessoinnin suositusten validoinnissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Manuaalinen puhdistus: manuaalinen esipuhdistus entsyymaattisella Enzol®-pesuaineella 8 ml/l 16–17 °C:ssa, deconex® POWER ZYME -pesuaineella 3 ml/l 19–21 °C:ssa, Endozime® -pesuaineella 6,24 g/l 33–34 °C:ssa ja ultraäänipuhdistus entsyymaattisella Enzol®-pesuaineella 8 ml/l 18–25 °C:ssa.</li> <li>– Automaattinen puhdistus: Manuaalinen esipuhdistus Enzol® entsyymaattisella pesuaineella 8 ml/l 16–17 °C:ssa ja ultraäänipuhdistus Enzol® entsyymaattisella pesuaineella 8 ml/l 18–25 °C:ssa. Veden desinfiointilaitteen puhdistus (1. pesu) entsyymaattisella Prolystica® 2X -puhdistusainetiivisteellä 1 ml/l 23–26 °C:ssa ja (2. pesu) neutraalilla Prolystica® 2X -pesuaineella 1 ml/l 44–46 °C:ssa, NpH Klenz® -pesuaineella 0,78 g/l 41–42 °C:ssa, neodisher® MediZym -pesuaineella 5 ml/l 45 °C:ssa.</li> <li>– Nukkaamaton pyyhe: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Sterilointikääre: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP -polypropeenikääre KC600 (vastaa kaksinkertaista CSR-käarettä).</li> </ul> <p>Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä ilmoitetut suositukset ja todennut ne toimiviksi epästeriiliin Synthes-laitteen valmistelemissä. Nämä käyttöohjeet on vahvistettu ja validoitu seuraavien standardien mukaisesti: ISO 17664-1 ja -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ja ANSI/AAMI ST77. Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet edellä ilmoitetut suositukset ja todennet ne toimiviksi epästeriiliin Synthesin lääkitteiden valmisteluun. On edelleenkin käsittelijän vastuulla varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään uudelleen käsittelylaitoksessa sellaisia laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttämällä, että saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiinomaista valvontaa. Samaten kaikki käsittelyn tekijän tekemät poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten suhteen.</p> <p>Uudelleenprosessoinnin aikana käytetyn veden kemiallinen laatu voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. Laitosten on käytettävä suositeltuja veden laadun vaatimuksia laitteiden uudelleenprosessointiin paikallisen ohjeistuksen (esim. AAMI TIR34, lääkitteiden laitteiden uudelleenprosessoinnin vesi) ja näiden käyttöohjeiden mukaan.</p>															
<b>Valmistajan yhteystiedot</b>	<p>Lisätietoja saat paikalliselta Synthes-myyntiedustajalta.</p>															

## Epästeriilien Synthesin implanttien ja kertakäyttöisten instrumenttien käsittely

Nämä suositukset koskevat sterilioimattomien Synthesin implanttien ja kertakäyttöisten instrumenttien käsittelyä. Tässä annetut tiedot koskevat vain käyttämättömiä ja likaantumattomia Synthesin implantteja sekä käyttämättömiä ja likaantumattomia kertakäyttöisiä instrumentteja. Poistettuja Synthesin implantteja ei saa koskaan käsitellä uudelleen, ja poistamisen jälkeen niitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Kaikkia käyttämättömiä mutta likaantuneita implantteja tai kertakäyttöisiä instrumentteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Likaantuneita implantteja tai likaantuneita kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen. Näitä suosituksia on noudatettava, ellei yksittäisen tuotteen tuotetiedoissa ilmoiteta muuta.

### Huomioitavat seikat

- Kaikkia käyttämättömiä mutta veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden tai kehoeräisten aineiden likaamia implantteja tai kertakäyttöisiä instrumentteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Synthes ei suosittele likaantuneiden implanttien tai kertakäyttöisten instrumenttien uudelleenkäsittelemistä.
  - Synthesin implanttia tai kertakäyttöistä instrumenttia ei saa käyttää, jos sen pinta on vaurioitunut.
  - Synthesin implantteja ja kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä eikä kuljettaa yhdessä minkäänlaisten likaantuneiden tai kontaminoituneiden materiaalien kanssa.
  - Kaikki laitteet täytyy puhdistaa ja tarkastaa perusteellisesti ennen sterilointia. Pitkät, kapeat luumenit, umpiontelot, liikkuvat ja monitahoiset osat on puhdistettava ja tarkastettava erityisen huolellisesti. Käytä puhdistuksen aikana vain puhdistusaineita, jotka on merkitty lääkinällisille laitteille tarkoitetuiksi, ja tee puhdistus valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Puhdistusaineita, joiden pH laimennettuna on 7–9,5 suositellaan. Erittäin emäksiset olosuhteet (pH >11) voivat vaurioittaa laitteita ja niiden osia, kuten alumiinimateriaaleja. Älä käytä suolaliuosta, ympäristödesinfiointiainetta (mukaan lukien klooriliuokset) tai kirurgian yhteydessä käytettäviä antiseptisiä aineita (kuten jodia or klooriheksidiiniä sisältävät valmisteet). Älä käytä puhdistusvälineitä, jotka voivat vaurioittaa implanttien pintaa, kuten teräsvilla, hankaavat puhdistusaineet tai metalliharjat. Katso tarkemmat tiedot kohdasta Synthes-instrumenttien ja implanttien materiaalien yhteensopivuus kliinisessä uudelleen käsittelyssä.
  - Synthes-implantteja ei saa voidella.
  - Synthesin implantit ja kertakäyttöiset instrumentit ovat kriittisiä laitteita, ja ne on steriloitava ennen käyttöä.
  - Sterilointiparametrit ovat valideja vain niille laitteille, jotka on puhdistettu riittävästi.
  - Synthes-laitteiden ja täytettyjen laatikoiden (laatikko, jossa on koko sisältö tai osa siitä) kostean kuumasterilointiin saa käyttää vain siihen hyväksytyjä jäykkiä sterilointiastioita.
  - Ilmoitetut arvot pätevät vain asianmukaisesti asennettuihin, huollettuihin, kalibroituuihin ja vaatimukset täyttäviin uudelleen käsittelyvälineisiin sellaisten standardien kuin ISO 15883- ja ISO 17665 -sarjojen standardien mukaisesti.
- Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden jäykkien sterilointiastioiden käyttövaihtoehdot:
- Vain yksi (1) täyteen pakattu laatikko voidaan asettaa suoraan jäykkään sterilointiastiaan.
  - Instrumentitarjotin, jossa on enintään yhden (1) laatikon sisältö, voidaan asettaa jäykkään sterilointiastiaan.
  - Yksittäiset moduulit/telineet tai yksittäiset laitteet on asetettava astiakoriin hiin, että ne eivät ole päällekkäin, jotta ilma pääsee kulkemaan mahdollisimman vapaasti.
  - Jäykän sterilointiastian täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa olla enimmillään 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrysterilointiin hyväksytyjä jäykkiä sterilointiastioita.
  - Katso lisätietoja kansallisista määräyksistä ja ohjeista. On noudatettava myös sairaalan omia toimintaohjeita ja menettelyjä sekä puhdistusaineiden ja kaikkien kliinisten käsittelylaitteiden valmistajien antamia suosituksia.

### Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Näissä ohjeissa kuvatuilla toistuvilla käsittelyjaksoilla on minimaalisia vaikutuksia Synthesin implantteihin ja kertakäyttöisiin instrumentteihin.
- Synthesin implantit tai kertakäyttöiset instrumentit on ehkä testattava ennen sterilointia virheettömän toiminnan varmistamiseksi. Mikäli toimintatestaus soveltuu tietyille implantille tai instrumentille, testausmenetelmä annetaan tuotekohtaisessa käyttöohjeessa ja käyttäen toiminnallisen ohjauksen asiakirjaa, jonka saa osoitteesta [www.depussyntes.com/ifu](http://www.depussyntes.com/ifu) ja [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Synthesin implantit ja kertakäyttöiset instrumentit on tarkastettava korroosion, vahingoittumisen, kuten naarmujen ja lovien, karstan, värjäytymisen ja jäämien varalta.
- Värjäytymisellä ei ole haitallista vaikutusta titaanista tai titaaniseoksesta valmistettuihin implantteihin. Suojaava oksidikerros on ehjä.
- Implantit tai kertakäyttöiset instrumentit, joissa havaitaan korroosiota, naarmuja, lovia, jäämiä tai karstaa, pitää hävittää.

### Huolto käyttöpaikassa

- Implantit ja kertakäyttöiset instrumentit tulee pitää peitettynä, kunnes niitä tarvitaan, jotta ne eivät likaannu tai kontaminoituisi. Vain asennettaviksi tai käytettäväiksi tarkoitettuja implantteja ja instrumentteja saa käsitellä.
- Implantteja pyritään käsittelemään mahdollisimman vähän, ettei niiden pinta vahingoitu.

### Säiliö ja kuljetus

- Implantit ja kertakäyttöiset instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin likaantuneiden laitteiden ja/tai tarvikkeiden kanssa.
- Vältä implanttien ja kertakäyttöisten instrumenttien ristikontaminaatiota likaantuneiden instrumenttien kanssa kuljetuksen aikana.

### Valmistelu käsittelyä varten

Synthes ei suosittele likaantuneiden implanttien tai kertakäyttöisten instrumenttien uudelleen käsittelyä.

### Puhdistus - manuaalinen menetelmä

1. Huuhtelee laitetta kylmällä juoksevalla hanavedellä vähintään kaksi minuuttia. Puhdistaa laite pehmeällä harjalla.
2. Liota laitetta neutraalissa tai lievästi emäksisessä puhdistusaineliuoksessa vähintään kymmenen minuuttia. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistus-aikaa.
3. Huuhtelee tuotetta kylmässä vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien, kanavien ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhdistamiseen.
4. Upota laitteet kokonaan puhdistusaineliuokseen ja varmista, että kaikki luumenit ja liikkuvat osat huuhdellaan puhdistusaineliuoksen kanssa. Puhdistaa laitteita manuaalisesti juuri valmistellulla neutraalilla tai lievästi emäksisellä puhdistusaineliuoksella vähintään viisi minuuttia käyttäen pehmeää harjaa. Puhdistaa laitteet vedessä, jotta epäpuhtaudet eivät aerosolisoidu. Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua, puhdistaa liuosta.
5. Huuhtelee laitetta huolellisesti huoneenlämpöisellä ( $\leq 40$  °C) hanavedellä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen.
6. Valmistaa ultraäänihaudetta varten tuore puhdistusaineliuos neutraalista tai lievästi emäksisestä puhdistusaineesta. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistus-aikaa. Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua, puhdistaa liuosta.
7. Puhdistaa Synthes-laitteita ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 40 kHz:n vähimmäistaajuudella.
8. Huuhtelee laitetta huoneenlämpöisellä ( $\leq 40$  °C) deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään kaksi minuuttia. Liikuttele tuotteen mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla. Varmista, että kaikki luumenit on huuhdeltu. Käytä loppuhuuhdeltua deionisoitua tai puhdistettua vettä.
9. Kuivaa laitteet puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä tai puhtaalla lääkinällisen laadun paineilmalla. Varmista, että paineilma kuivaa kaikki luumenit ja nivelletyt alueet.
10. Noudata näiden "Tärkeitä tietoja" -ohjeiden desinfiointiosiossa annettuja ohjeita liittyen automaattiseen kuumadesinfiointiin, sillä manuaalista desinfiointia ei suositella.

## Puhdistus-desinfiointi - automaattinen menetelmä

1. Huuhtele laitteita juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään yhden minuutin ajan. Käytä pehmeäharjaksista harjaa tai pehmeää, nukkaamatonta liinaa laitteen puhdistukseen.
2. Valmista ultraäänihaudetta varten tuore puhdistusaineliuos neutraalista tai lievästi emäksisestä puhdistusaineesta. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeissa annettua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, veden laatua ja altistusaikaa. Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua, puhdasta liuosta.
3. Upota laitteet kokonaan puhdistusaineliuokseen ja varmista, että kaikki luumenit ja liikkuvat osat huuhdellaan puhdistusainekontaktin varmistamiseksi. Puhdista Synthes-laitteita ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 40 kHz:n vähimmäistaajuudella.
4. Huuhtele laitetta huoneenlämpöisellä ( $\leq 40$  °C) deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Käytä loppuhuuhdeltuun deionisoitua tai puhdistettua vettä.
5. Tarkasta laite silmämääräisesti. Toista vaiheita 2-5, kunnes laitteet ovat näkyvästi puhtaita.
6. Automaattinen pesu on tehtävä validoidussa pesukone-desinfiointilaitteessa ISO 15883-1- ja -2 -standardin tai vastaavan standardin mukaan. Lataa laitteen osat pesukone-desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan ja varmista, että laitteet ja luumenit voivat tyhjentyä vapaasti. Automaattinen pesu voidaan sisällyttää osana validoitua pesu-, desinfiointi- ja/tai kuivausjaksoa valmistajan ohjeiden mukaan. Esimerkki puhdistuksen validointiin käytetystä validoidusta jaksosta:

Ohjelma	Kiertoaika (minuuttia)	Veden laatu/lämpötila	Puhdistuksen tyyppi
Esipesu	2	Kylmä hanavesi < 40 °C	-
Pesu I	2	Kylmä hanavesi < 40 °C	Puhdistusaine*
Pesu II	5	Lämmin hanavesi > 40 °C	Puhdistusaine*
Huuhtelu	2	Lämmin deionisoitu DI tai puhdistettu vesi PURW > 40 °C	-
Termaalinen desinfiointi	5	Kriittinen vesi (RO, DI tai tislattu vesi) $\geq 93$ °C	-
Kuivaus	40	$\geq 90$ °C	-

\* Katso osio Lisätietoja

## Termaalinen desinfiointi

Teie vähintään 5 minuutin kuumadesinfiointi vähintään 93 °C:ssa automaattista puhdistus-desinfointia varten (katso kohtaa Puhdistus-desinfiointi - automaattinen menetelmä, sisältäen veden laatuvaatimukset). Aseta laitteet, joissa on kanylointeja tai luumeneita niin, että kanyloinnit ja luumenit ovat pystyasennossa. Jos se on mahdotonta automaattisen/mekaanisen pesukoneen tilarajoitusten vuoksi, käytä huuhtelulinettä/koria, jonka liitokset on suunniteltu varmistamaan käsittelynesteen riittävän hyvä virtaus laitteen luumeneihin ja kanylointeihin, jos tarpeen.

## Tarkastus

Synthesin implantit ja kertakäyttöiset instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti puhtaassa ympäristössä ja hyvässä valaistuksessa käsittelemisen jälkeen ja ennen sterilointia sen varmistamiseksi, ettei laitteissa ole näkyvää likaa, vaurioita tai kosteutta.

Tarkasta laitteet seuraavien osalta:

- Kosteus; tarkasta huolellisesti laitteen luumenit ja liikkuvat osat. Jos kosteutta havaitaan, on tehtävä manuaalinen kuivaus.
- Puhtaus; jos likajäännöstä havaitaan tarkastuksen aikana, toista kyseisten laitteiden puhdistusvaiheet, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistetuksi laitteesta.
- Vaurioitumisen merkit, kuten muun muassa korrosio (ruostuminen, ruostelaukut), värjäytyminen, naarmut, halkeamat ja kulumat.
- Asianmukainen toiminta, kuten muun muassa leikkausosien terävyys, taipuvien laitteiden joustavuus, saranoiden/nivelosien/lovilukkojen ja liikkuvien osien, kuten räikkämekanismien ja liittäjien liikkuvuus tai puuttuvat tai poistettavat osanumerot.

Virheellisesti toimivat laitteet, laitteet, joissa on tunnistamattomia merkintöjä tai puuttuvia tai poistettuja (hankaamalla poistettuja) osanumeroita, ja vaurioituneet tai kuluneet laitteet on hävitettävä.

## Pakkaus

Aseta puhdistetut, kuivat implantit tai kertakäyttöiset instrumentit omille paikoilleen Synthes-laatikkoon. Käytä lisäksi asianmukaista sterilointikärettä (yksin- tai kaksinkertaista) tai kestopäyttöistä, jäykkää sterilointiasiajärjestelmää, kuten standardin ISO 11607-1 mukaista steriiliä pakkausjärjestelmää ja esimerkiksi standardissa ANSI/AAMI ST79 kuvattuja käärintätekniikoita. Esimerkki validoidusta pakkausmateriaalista on HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® -kääre. On vältettävä implantin joutumista kosketuksiin sellaisten teräväkärkisten tai viiltävien instrumenttien tai muiden esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa pintaa.

## Sterilointi

Höyrysterilointi (kosteaa lämpö) on tehtävä paikallisesti hyväksytyllä esityhjiöohjelmalla (pakotettu ilmanpoisto). Höyrysterilointilaitte on validoitava paikallisten standardien vaatimusten ja esimerkiksi EN285- tai ANSI/AAMI ST8 -ohjeistuksen mukaan, mukaanlukien vaatimustenmukaisuus ISO 17665 -standardin vaatimusten kanssa. Höyrysterilointilaitte on asennettava ja sitä on ylläpidettävä valmistajan ohjeiden ja paikallisten vaatimusten mukaan. Varmista, että sellainen höyrysterilointiohjelma valitaan, joka on tarkoitettu poistamaan ilmaa huokoisista tai luumenilla varustetuista laitekuormista valmistajan ohjeiden mukaan ja joka ei ylitä sterilointilaitteen enimmäiskuormitusta.

Esimerkkejä validoiduista höyrysterilointiohjelmissa:

Ohjelmatyypit	Soveltuvuus	Steriloinnin kesto (minuuttia)*	Sterilointilämpötila*	Kuivausaika (minuuttia)**
Esityhjiö: kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto (esityhjiö, kolme pulssia)	USA	4	132 °C	20–60
	USA:n ulkopuolella	3	134 °C	20–60

\* Paikalliset vaatimukset (USA:n ulkopuolella) voidaan täyttää käyttämällä pidennettyä höyrysterilointiohjelmaa, esim. 134 °C 18 minuutin ajan.

\*\* Synthes-laatikoiden ja niiden lisävarusteiden kuivausajat voivat poiketa terveydenhuollossa yleensä sovelletuista esityhjiöparametreista. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) laatikoiden/tarjottimien kohdalla, joita käytetään yhdessä kovaan käyttöön tarkoitettujen, ei-kudottujen steriloitinkääreiden kanssa. Nykyinen Synthes-kuivausaikasuositus vaihtelee tavanomaisesta 20 minuutista pidennettyyn 60 minuutin kuivatukseen. Kuivausaikaan vaikuttavat useimmiten polymeeripohjaiset (muovi) materiaalit. Niinpä muutokset, kuten silikonimattojen käyttämättä jättäminen ja/tai steriiliin estojärjestelmän (eli kovaan käyttöön tarkoitetun kääreen vaihtaminen kevyempään käyttöön tarkoitettuun kääreeseen) vaihtaminen voi lyhentää kuivausaikaa. Kuivatusaika voi vaihdella huomattavasti pakkausmateriaalien (esim. ei-kudottujen kääreiden), ympäristön olosuhteiden, höyryn laadun, laitteen materiaalien, kokonaismassan, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevien jäähtymisaikojen mukaan. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. silmämääräistä tarkastusta) riittävän kuivumisen vahvistamiseksi. Kuivauksen aikana ei saa ylittää 140 °C:n lämpötilaa.

– Steriilinä myytyjen tuotteiden uudelleensteriloitiohjeet ovat kunkin laitteen tuotetiedoissa.

– Jäykkä sterilointiastia Käyttöohjeet ja tärkeitä asioita

Jotta Synthesin implanttien ja kertakäyttöisten instrumenttien asianmukainen steriloiminen voidaan varmistaa jäykkää sterilointiastiaa käytettäessä, seuraavat seikat on otettava huomioon:

– Jäykän sterilointiastian valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava. Jos ilmenee joitakin jäykän sterilointiastian käyttöön liittyviä kysymyksiä, Synthes suosittelee ottamaan yhteyttä kyseisen sterilointiastian valmistajaan ja pyytämään ohjeita.

– Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden jäykkien sterilointiastioiden käyttövaihtoehdot:

– Vain yksi (1) täyteen pakattu laatikko voidaan asettaa suoraan jäykkään sterilointiastiaan.

– Instrumentitarjotin, jossa on enintään yhden (1) laatikon sisältö, voidaan asettaa jäykkään sterilointiastiaan.

– Yksittäiset moduulit/telineet tai yksittäiset laitteet on asetettava säiliökoriin niin, että ne eivät ole päällekkäin, jotta ilma pääsee kulkemaan mahdollisimman vapaasti.

– Valittaessa Synthes-laitteille ja täysille laatikoille sopivaa jäykkää sterilointiastiaa on otettava huomioon, että sen täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa enimmillään olla 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Täyttöasteen ja tuuletuksen suhteeseen liittyvissä kysymyksissä on suositeltavaa olla yhteydessä astian valmistajaan.

– Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrysterilointiin hyväksytyjä jäykinä sterilointiastioita edellä olevassa taulukossa ilmoitettujen parametrien mukaan.

## Säilytys

Pakattuja tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuholaisilta ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusoloilta suojattuna. Lisätietoja steriloidun tuotteen säilytysaika- ja säilytysvaatimuksista ja säilytysvaatimuksista lämpötilan ja kosteuden suhteen on steriloitinkääreen tai jäykän astian valmistajan tuoteselosteessa.

## Lisätietoja

Lisätietoja tiettyjen puhdistusaineiden, ultraäänipesureiden, pesu-desinfiointilaitteiden, pakkausmateriaalien tai sterilointilaitteiden käytöstä validointitutkimusten aikana on saatavana pyynnöstä. Synthes käytti seuraavia puhdistusaineita näiden uudelleenprosessoinnin suositusten validoinnissa:

– Manuaalinen puhdistus: manuaalinen esipuhdistus entsyymaattisella Prolystica® 2X -puhdistusainetiivisteellä 1 ml/l 14–16 °C:ssa, deconex® POWER ZYME -pesuaineella 3 ml/l 19–21 °C:ssa, Endozime® -pesuaineella 6,24 g/l 33–34 °C:ssa ja ultraäänipuhdistus entsyymaattisella Prolystica® 2X -puhdistusainetiivisteellä 1 ml/l 12–21 °C:ssa.

– Automaattinen puhdistus: manuaalinen esipuhdistus entsyymaattisella Prolystica® 2X -puhdistusainetiivisteellä 1 ml/l 14–16 °C:ssa, NpH Klenz® -pesuaineella 0,78 g/l 41–42 °C:ssa, neodisher® MediZym -pesuaineella 5 ml/l 45 °C:ssa. Veden desinfiointilaitteen puhdistus (1. pesu) entsyymaattisella Prolystica® 2X -puhdistusainetiivisteellä 1 ml/l 23–26 °C:ssa ja (2. pesu) neutraalilla Prolystica® 2X -pesuaineella 1 ml/l 44–46 °C:ssa.

– Nukkaamaton pyyhe: Berkshire Durx 670.

– Steriloitinkääre: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP -polypropeenikääre KC600 (vastaa kaksinkertaista CSR-käärettä).

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut edellä ilmoitetut suositukset ja todennut ne toimiviksi epästeriiliin Synthes-laitteen valmistelemissa. Nämä käyttöohjeet on vahvistettu ja validoitu seuraavien standardien mukaisesti: ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ja ANSI/AAMI ST77. Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet edellä ilmoitetut suositukset ja todenneet ne toimiviksi epästeriiliin Synthesin lääkitsevän laitteen valmisteluun. On edelleenkin käsiteltävän vastuulla varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään uudelleen käsittelylaitoksessa sellaisia laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttämällä, että saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Samaten kaikki käsittelyn tekijän tekemät poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten suhteen.

Uudelleenprosessoinnin aikana käytetyn veden kemiallinen laatu voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. Laitosten on käytettävä suositeltuja veden laadun vaatimuksia laitteiden uudelleen käsittelyyn paikallisen ohjeistuksen mukaan (esim. AAMI TIR34, vesi uudelleen käsittelyyn).

## Valmistajan yhteystiedot




Lisätietoja saat paikalliselta Synthes-myyntiedustajalta.





## Vaarallisen aineen tunnus:

Tietoja esineistä, jotka sisältävät etiketin perusteella vaarallista ainetta (yli 0,1 paino-%), on tässä. Etiketissä olevan symbolin alla olevat numerot osoittavat, että esine sisältää jäljempänä olevassa taulukossa mainittuja aineita. Useat numerot osoittavat, että tuote sisältää useita vaarallisia aineita.

 Nro	Esineessä oleva aine	Jäännösriski
 1	Koboltti CAS-nro 7440-48-4 EY-nro 231-158-0	Tämä laite tai yksi tai useampi sen komponenteista sisältää seuraavaa <b>CMR 1B</b> :ksi määriteltyä ainetta yli 0,1 paino-%:n pitoisuutena. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttista valmistetut lääkintälaitteet eivät lisää syövän tai suvunjatkoa haittaavien vaikutusten riskiä.
 2	Dibutyylitinadilauraatti CAS-nro 77-58-7 EY-nro 201-039-8	Tämä laite tai yksi tai useampi sen komponenteista sisältää seuraavaa <b>CMR 1B</b> :ksi määriteltyä ainetta yli 0,1 paino-%:n pitoisuutena. Lisätietoja saa ECHA:n verkkosivustolta: <a href="http://www.echa.europa.eu">www.echa.europa.eu</a> .

## Symbolien selitykset



Viitenumero



Valmistaja



Sarjanumero



Valmistuspäivämäärä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Ei-steriili



Viimeinen käyttöpäivä



Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus



Steriili



Huomio



Steriloitu etyleenioksidilla



Lämpötilan osoitin



Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilaraja



Ei saa käyttää uudelleen



Lämpötilan alaraja



Ei saa steriloida uudelleen



Lämpötilan yläraja



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Sisältää luonnonkumilateksia



Ilmoitettu laitos



Eränumero



Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet



Steriloinnin osoitin



Pakkauksen sisältö



Säilytettävä kuivassa



Sisältää vaarallisia aineita



MR-turvallinen



Potilaskohtainen useaan käyttöön



MR-ehdollinen



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä



Ei turvallinen magneettikuvauksessa



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka sisällä on suojarahkaus



Lääkinnällinen laite



Sisältää lääkeainetta



Materiaali



Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com

SE\_023827 AP

Sivu 12/12