
Tärkeitä tietoja (sekä puhdistus- ja sterilointiohjeet)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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 tähtäävää 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 varoimenpiteitä, 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 implanttien 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 päteyttämiä.

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.depuysynthes.com/ifu> tai 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 kontaminaatoriskin johtuen esim. infektiivisen materiaalin välityksestä 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 kehonesteiden 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. silikonikumista valmistetut suojukset, kärkisuojukset, suojakannet, läpipainopakkaukset, taskut, pussit, pakkausvaahot, pahvi 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 huuhdelu. Huolellinen puhdistaminen on monivaiheinen prosessi, jonka onnistuminen on kiinni useista toisiinsa liittyvistä tekijöistä: veden laadusta, puhdistusaineen määrästä ja tyypistä, puhdistusmenetelmästä (käsinpesu, ultraäänellä, pesukoneessa/desinfointilaitteissa), huolellisesta huuhtelemisesta ja kuivaamisesta, tuotteen asianmukaisesta valmistelusta, ajasta, lämpötilasta ja puhdistuksesta vastaavan henkilön huolellisuudesta.

Orgaanisen aineen jäämät 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 suoraan auringonvalolta, tuholaisilta sekä äärimmäsiltä lämpötila- ja kosteusolosuhteilta suojassa.

Lääkinnällisten laitteiden hävittäminen

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

Vakava vaaratilanne

Kaikista 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 kliinistä 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 ja 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 ja 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 tai www.e-ifu.com.
- Avaa laitteet, joissa on räikkä, lovilukko tai saranat.
- Teräviä laitteita käsitellessä ja puhdistettaessa 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.
- Ultraäänikäsittely: 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 °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 kuivaustoimintaa:

- 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.

Tarkastus	<p>Synthes-instrumentit on tarkastettava käsittelyn jälkeen ja ennen sterilointia käyttöään merkkien varalta, esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Puhtaus; jos likajäännöstä havaitaan tarkastuksen aikana, toista kyseisten laitteiden puhdistusvaiheet, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistetuksi laitteesta. – Kosteus; tarkasta huolellisesti laitteen luumenit ja liikkuvat osat. Jos kosteutta havaitaan, on tehtävä manuaalinen kuivaus. – Vaurioitumisen merkit, kuten muun muassa korrosio (ruostuminen, ruostelaikut), värjäytyminen, liialliset naarmut, hilseily, halkeamat ja kulumat. – 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. <p>Tarkempia toiminnantarkistusohjeita ja lisätietoja käyttöään päättymisen merkeistä on saatavilla paikalliselta myyntiedustajalta tai ladattavissa verkkosivuilta www.depuysynthes.com/ifu tai www.e-ifu.com</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 www.depuysynthes.com/ifu tai www.e-ifu.com.</p>															
Pakkaus	<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>															
Sterilointi	<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>Ohjelmatyyppe</th> <th>Soveltuvuus</th> <th>Steriloinnin kesto (minuuttia)*</th> <th>Sterilointilämpötila*</th> <th>Kuivausaika (minuuttia)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esityhjiö: kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto</td> <td>USA</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20–60</td> </tr> <tr> <td>(esityhjiö, kolme pulssia)</td> <td>USA:n ulkopuolella</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>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	Soveltuvuus	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	Soveltuvuus	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												
Säilytys	<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>															
Lisätietoja	<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"> – 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. – 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. – Nukkaamaton pyyhe: Berkshire Durx 670. – Sterilointikääre: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP -polypropeenikääre KC600 (vastaa kaksinkertaista CSR-käarettä). <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 todenneet ne toimiviksi epästeriiliin Synthesin lääkinällisen laitteen 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, lääkinällisten laitteiden uudelleenprosessoinnin vesi) ja näiden käyttöohjeiden mukaan.</p>															
Valmistajan yhteystiedot	<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 luomenit, 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 cm³/cm².
 - 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 ja 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 käytettäväksi 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 juoksevilla 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 luomenien, kanavien ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhdistamiseen.
4. Upota laitteet kokonaan puhdistusaineliuokseen ja varmista, että kaikki luomenit 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 (≤ 40 °C) hanavedellä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luomenien 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 (≤ 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 luomenit 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 luomenit 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 (≤ 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) ≥ 93 °C	-
Kuivaus	40	≥ 90 °C	-

* Katso osio Lisätietoja

Termaalinen desinfiointi

Teie vähintään 5 minuutin kuumadesinfiointi vähintään 93 °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 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 kestävästi steriloitua, 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, kokonaisuusmassan, 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 sterilointiasiasta Käyttöohjeet ja tärkeitä asioita

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

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

– Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden jäykkien sterilointiasioiden käyttövaihtoehdot:

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

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

– 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 sterilointiasiasta on otettava huomioon, että sen täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa enimmillään olla 322 cm³/cm². 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 sterilointiasioita 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 rajoituksista 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.

Synthes-instrumenttien ja implanttien materiaalien yhteensopivuus kliinisessä käsittelyssä

Jotta instrumentteja voidaan prosessoida ja ylläpitää ammattimaisesti, on oleellista tuntea niiden valmistukseen käytetyt materiaalit ja niiden ominaisuudet.

Ruostumatonta teräs

Synthes-instrumentit valmistetaan ensisijaisesti korroosionkestävistä teräksistä, jotka tunnustaa kiiltävästä tai himmeästä metalliväristä. Suuren kromi- ja nikkelipitoisuutensa vuoksi korroosionkestävät teräkset muodostavat metallin pintaan suojaavan kromioksidikerroksen, jota kutsutaan passiiviseksi kerrokseksi. Passiivinen kerros suojaa instrumenttia korroosiolta ja ruostumiselta. Vääränlainen tai huolimaton käsittely (esimerkiksi pinnan vioittuminen) ja luonteeltaan kemialliset, sähkökemialliset tai fyysikaaliset vaikutukset voivat vaikuttaa korroosionkestävyyteen sitä heikentävästi.

Käytössä on kaksi erilaista ruostumattoman teräksen tyyppiä, joita käytetään vaihtoehtoisesti niiden koostumuksen ja ominaisuuksien mukaan:

- Martensiittiset teräkset, jotka ovat korroosionkestäviä ja joiden kovuutta voi muuttaa ja säätää kuumakäsittelyllä, ovat erittäin kulutuksen kestäviä ja niiden leikkausterä on erittäin hyvin säilyvä. Näitä teräksiä käytetään viiltävien ja terävien instrumenttien, kuten poranterien, riimereiden päiden, naskalien, porien ja pihtien leikkaavien pintojen valmistukseen.
- Austeniittiteräkset, joita ei voi koventaa kuumakäsittelyllä, ovat erittäin korroosionkestäviä, joustavia ja sitkeitä ja yleensä epämagneettisia. Näistä teräksistä valmistetaan muita kuin viiltäviä instrumentteja, kuten poranohjaimia, mittoja ja kohdistuslaitteita.
- Synthes suosittelee desinfiointi-, puhdistus- tai pesuaineita pH-arvoilla 7-11 kaikille ruostumattomille teräksille.

Alumiini, titaani ja sen seokset

Keveytensä vuoksi alumiinia käytetään esimerkiksi instrumenttilaatikoihin, instrumenttien kahvoihin ja eräisiin muihin instrumenttien osiin. Sähkökemiallisella pintakäsittelyllä (anodisoinnilla, ”Ematal-pinnoituksella” tai kova-anodisoinnilla) alumiinin pintaan saadaan aikaan kestävä oksidikerros, joka voidaan värjätä. Titaania ja sen seoksia käytetään paljon implanttimateriaaleina. Instrumenteissa titaania käytetään vain joihinkin käyttötarkoituksiin, kuten instrumenttien värikoodaukseen. Myös titaaniseosten pinta käsitellään sähkökemiallisesti (anodisoimalla), jolloin pintaan muodostuu suojaava oksidikerros. Kerros voidaan värjätä useilla eri värisävyillä.

Vaikka anodisoitun alumiinin, titaanin ja titaaniseosten korroosionkestävyys on hyvä, vahvojen emäksisten puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden sekä jodipitoisten liuosten ja tiettyjen metallien suojojen kanssa kosketuksiin joutuminen voi johtaa kemialliseen vaikutukseen ja pinnan liukenemiseen puhdistusaineen koostumuksesta riippuen.

Tämän vuoksi Synthes suosittelee sellaisten desinfiointi-, puhdistus- tai pesuaineiden käyttöä, joiden pH on 6–9,5. Tuotteita, joiden pH on tätä suurempi ja erityisesti suurempi kuin 11, saa käyttää vain, jos ne vastaavat puhdistusaineen valmistajan tuoteselosteessa mainittuja materiaalien yhteensopivuudesta annettuja tietoja.

Muovit

Erilaisia muoveja käytetään tiettyjen instrumenttien osien, kuten kahvojen ja läpikuultavien osien valmistukseen. Lisäksi joissain tapauksissa puhtaita muovikomposiittimateriaaleja käytetään esimerkiksi kankaalla vahvistetun puulta näyttävien fenolihartsin kanssa ruuvimeisselin, raspian, talttojen tms. kahvojen valmistukseen, tai hiilikuidulla vahvistettujen muovien kanssa kohdistusvarsin valmistukseen.

Kaikki käytetyt muovit kestävät asianmukaista prosessointia. Jotkin muovit voivat pehmentyä höyrysterilaation aikana, mutta niiden rakenne ei muutu pysyvästi tavallisissa sterilointilämpötiloissa eli alle 140 °C:ssa. Materiaali voi kuitenkin vahingoittua esimerkiksi, jos se upotetaan toistuvasti desinfiointiaineeseen, jonka pH on suurempi tai pienempi kuin 4–9,5, ja jos sitä kuormitetaan liikaa. Jotkin huuhelutaineet voivat myös johtaa muovien ja komposiittien värin muuttumiseen tai haurastumiseen toistuvasti käytettyinä.

Suosittelut lämpötilat ja pH-arvot

Materiaali*	Lämpötila*	pH
Ruostumatonta teräs	enintään 149 °C	7–11
Alumiini	enintään 150 °C	6 – 9,5
Titaaniseokset	enintään 150 °C	6 – 9,5
Muovit	enintään 140 °C	4 – 9,5
Nitinoli	enintään 149 °C	6 – 9,5

* Suositelluissa käsittelylämpötiloissa otetaan huomioon materiaalin ominaisuudet sekä sisäisesti hyväksytyt käsittelyparametrit.

Korroosion sekä pinnan muuttumisen tai vahingoittumisen syyt

Vääränlainen käsittely tai tiettyjen aineiden kanssa kosketuksiin joutuminen voi vahingoittaa instrumenttien pintaa. Seuraavien mahdollisten korroosiotai materiaalien vahingoittumista aiheuttavien syiden tunteminen voi auttaa estämään sen.

Veri, märkä, eritteet jne.

Useimmat ihmiskehon nesteet ja eritteet sisältävät kloori-ioneja, jotka voivat aiheuttaa korroosiotai, jos ne pääsevät kiinnittymään tai kuivumaan instrumentin pintaan pitkäksi aikaa. Sen vuoksi instrumentit on puhdistettava ja kuivattava välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen.

Suolaliuokset, joditinktuurat, vesi

Näiden liuosten sisältämät kloori- ja jodi-ionit aiheuttavat pistemäistä korroosiotai. Kosketusta näihin ioneihin on vältettävä mahdollisimman hyvin. Instrumentit huuhdellaan huolellisesti tislattulla vedellä*, jotta kaikki jäännökset saadaan pois. Tavallisessa hanavedessä on myös klorideja ja suuria pitoisuuksia muita mineraaleja, joista voi jäädä teräväreunaisia jälkiä instrumentin pintoihin. Ne voidaan yleensä poistaa tislattulla vedellä* ja ruostumattoman teräksen puhdistukseen tarkoitetuilla hankaamattomilla puhdistusaineilla. Älä koskaan jätä instrumentteja märäksi pitkäksi aikaa, vaan kuivaa ne välittömästi. Steriloinnin aikana syntyvää kondensaatiokosteutta voidaan välttää pitkittämällä kuivausvaihetta.

* Tislattun veden suositeltu johtokyky on <0,5 µS.

Puhdistusaineet, desinfiointiaineet, huuhelutaineet ja muut apuaineet

Näiden tuotteiden liian suuret pitoisuudet tai vahvasti happamat ja emäksiset pesuaineet voivat vahingoittaa ruostumattoman teräksen, titaanin ja alumiinin suojaavaa oksidikerrosta ja johtaa korroosioon, värin muuttumiseen tai muihin muutoksiin materiaaleissa, niiden ominaisuuksissa tai pinnan kunnossa. Näitä tuotteita käytettäessä on aina noudatettava valmistajan suosituksia pitoisuuksista, altistusajoista, lämpötiloista ja materiaalien yhteensopivuuksista. On suositeltavaa käyttää tuotteita, joiden pH on 7–9,5. Joidenkin huuhelutaineiden toistuva tai pitkittynyt käyttö voi vahingoittaa tiettyjä muoveja ja johtaa niiden värin muuttumiseen tai haurastumiseen. Jos instrumentit puhdistetaan automaattisella pesu- ja desinfiointilaitteella, noudatetaan laitteen valmistajan pesuaineista, huuhelutaineista ja muista apuaineista antamia ohjeita.

Teräsvilla, teräsharjat, viilat ja muut hankaavat puhdistusvälineet

Leikkausinstrumenttien puhdistukseen ei saa koskaan käyttää hienoa eikä tavallista teräsvillaa, teräsharjoja, viiloja eikä muita puhdistusvälineitä, jotka hankaavat metallia, koska se johtaa passiivisen kerroksen mekaaniseen vahingoittumiseen ja siten korroosioon ja toimintahäiriöihin.

Eri materiaaleista valmistettujen instrumenttien välinen kosketus

Jos ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit ovat pitkään kosketuksissa pinnaltaan vaurioituneiden instrumenttien kanssa ja niihin pääsee samanaikaisesti elektrolyyttiä muodostamaa kosteutta, kosketuskohtiin voi muodostua ruostetta. Höyry, vesi, ultraäänipuhdistusliuos tai muu neste tai liuos voi toimia elektrolyyttinä. Tätä ilmiötä havaitaan toisinaan automaattipuhdistuksen yhteydessä. Jo muodostunut korroosio voi siirtyä myös muihin instrumentteihin elektrolyyttien välityksellä ja aiheuttaa siten pinnan ruostumista. Mikäli mahdollista, eri materiaaleista valmistetut instrumentit tulisi puhdistaa ja steriloida erillään. Tämän johdosta instrumentit, joissa on korroosiotai ruosteläiskä, on hävitettävä ja vaihdettava moitteettomassa kunnossa oleviin instrumentteihin. Instrumentit on puhdistettava avattuina ja purettuina osiin, jotta voidaan varmistaa riittävä puhdistuminen ja välttää rako- ja hankauskorroosio. Rakojen ja nivelvälien passiivinen kerros voi vahingoittua kemiallisesti tai mekaanisesti ja johtaa korroosioon.

Riittämätön voitelu

Instrumenttien liikkuvia osia, kuten niveliä, liukuvia osia ja toisistaan kierteillä irrotettavia liitäntäosia jne., on voideltava säännöllisesti. Jatkuva metallien hankautuminen lisää passiivisen kerroksen vahingoittumista ja lisää siten korroosion vaaraa. Synthes-implanteja ei saa voidella.

Puhdistusainejäämät pakkausliinoissa

Instrumenttien pakkaamiseen tarkoitetuissa liinoissa ei saa olla pesuaineiden tai muiden aineiden jäämiä. Jäämät voivat siirtyä laitteen pintaan höyryn mukana ja reagoida pinnan kanssa.

Instrumenttien liiallinen kuormittaminen

Instrumentit on suunniteltu vain yhteen tiettyyn tarkoitukseen ja niitä on käytettävä sen mukaisesti. Epäasianmukainen käyttö voi johtaa mekaaniseen liikakuormitukseen, toimintahäiriöihin ja instrumentin pysyvään vahingoittumiseen, mikä puolestaan lisää instrumentin korroosioalttiutta.

Huomautus lateksista

Koska Synthesin instrumenteissa ei ole lateksia, niitä voidaan käyttää turvallisesti lateksille allergisten potilaiden hoitoon.

Huomautus Synthes-erikoisöljystä

Synthes-erikoisöljy on myrkytön synteettinen öljy. On suositeltavaa käyttää Synthes-instrumenttien voiteluun ja hoitoon vain Synthes-erikoisöljyä.

Synthes-instrumenttien korjaus ja varaosien tilaaminen

Vialliset laitteet voidaan lähettää paikalliselle Synthes-asiakaspalvelulle korjausta varten. Asiakaspalvelu arvioi, voidaanko instrumentti korjata. Varmista, että liität viallisen instrumentin mukaan lähetyskaavakkeen, jossa on seuraavat tiedot:




- Sairaalan osoite, yhteyshenkilö ja puhelinnumero
- Palautettavan viallisen instrumentin tuotenumero
- Ongelman kuvaus

Jos lähetät pora-sahajärjestelmiä korjattavaksi, voit saada lainalaitteen (mikäli varastossa), jolloin voit jatkaa leikkausten tekemistä. Kysy paikalliselta asiakaspalvelulta tietoja lainalaitteiden saatavuudesta.

Paikallinen asiakaspalvelu voi toimittaa varaosia yksinkertaisten, moniosaisen instrumenttien viallisiin tai puuttuviin osiin (esim. vyöysmitat, poranholkit). Kysy paikalliselta asiakaspalvelulta tietoja varaosien saatavuudesta.

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 CMR 1B :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 CMR 1B :ksi määriteltyä ainetta yli 0,1 paino-%:n pitoisuutena. Lisätietoja saa ECHA:n verkkosivustolta: www.echa.europa.eu .

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 suojapakkaus



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