
Viktig informasjon (med instruksjoner for rengjøring og sterilisering)

Viktig informasjon

Dette dokumentet med viktig informasjon skal brukes sammen med den samsvarende, produktspesifikke bruksanvisningen der det er aktuelt.

Grunnleggende instruksjoner vedrørende bruk av implantater og instrumenter fra Synthes

Produktbeskrivelse

Kirurgiske implantater og instrumenter tilbyr løsninger for ortopediske inngrep i muskel- og skjelettsystemet hos mennesker. De har også generelt sett en støttende rolle under behandling, tilheling av frakturer og rekonstruktiv kirurgi (osteosyntese og korrigering av degenerative sykdommer). Implantater er ikke beregnet på å erstatte kroppens strukturer eller bære kroppens vekt permanent (se produktspesifikke instruksjoner).

Viktige hensyn

Ta hensyn til følgende punkter ved behandling av traumatiske og/eller degenerative skjelettendringer:

1. Valg av implantat/system. Det er viktig å velge en passende anordning. For implantater må du sørge for å velge et produkt i riktig størrelse og med riktig form som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.

Infeksjon kan påvirke resultatet av det kirurgiske inngrepet. Det er viktig å håndtere infeksjonen effektivt og bestemme riktig tidspunkt for implantasjonsprosedyren.

Egenskapene til menneskelig bein og bløtvev utgjør begrensninger for størrelsen og styrken til implantater. Ingen delvis vektbærende eller ikke-vektbærende produkter kan forventes å tåle hele kroppsvekten uten støtte. Pasienten må begrense fysiske aktiviteter som belaster implantatet unødige, eller som tillater unødig belastning av frakturstedet og derved forsinker tilhelingen. Pasienten må informeres om dette.

2. Pasientrelaterte faktorer. En rekke pasientrelaterte faktorer kan ha stor innvirkning på inngrepets utfall:

a Vekt. En overvektig eller sykkelig overvektig pasient kan belaste produktet så mye at det svikter, slik at effektene av inngrepet til og med kan bli reversert.

b Yrke eller aktivitet. Yrker utgjør en risiko når utvendige krefter utsetter kroppen for betydelige fysiske belastninger. Dette kan føre til at produktet svikter og kan til og med reversere inngrepets positive effekter.

c Senilitet, psykiske lidelser eller alkoholisme. Disse tilstandene kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler, med påfølgende produktsvikt eller andre komplikasjoner.

d Visse degenerative sykdommer og røyking. I noen tilfeller kan en degenerativ sykdom være så fremskreden på implantasjonstidspunktet at det kan redusere implantatets forventede levetid betraktelig. I slike tilfeller fungerer produktene kun som et middel for å forsinke eller midlertidig lindre sykdommen.

e Følsomhet for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhet skal det gjennomføres hensiktsmessige tester før materialet velges eller implanteres.

3. Riktig håndtering. Det er ekstremt viktig å håndtere implantatene og instrumentene på riktig måte. Hvis implantatets form må endres, skal anordningen ikke bøyes skarpt eller bøyes frem og tilbake, lages hakk eller riper i. Slike manipulasjoner, i tillegg til all annen håndtering eller bruk som ikke er riktig, kan forårsake overflatedefekter og/eller gi konsentrert belastning i implantatets kjerne. Dette kan i sin tur føre til at produktet etter hvert svikter.

4. Postoperativ behandling er viktig. Pasienter må informeres om implantatets belastningsrestriksjoner, postoperativ adferd og økning av fysiske belastninger. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til forskyvning, forsinket beintilheling, implantatsvikt, infeksjoner, tromboflebitt og/eller sårhematomer.

5. Fjerning av det osteosyntetiske produktet. Legen tar den endelige beslutningen vedrørende tidspunktet for fjerning av implantatet, men det er tilrådelig – hvis det er mulig og passende for den enkelte pasient – å fjerne fikseringsprodukter etter fullstendig tilheling. Dette gjelder spesielt for unge og aktive pasienter.

6. Kompatibilitet. Synthes garanterer kompatibiliteten til de ulike original-implantatene og/eller -instrumentene i henhold til den tiltenkte bruken. De produktspesifikke bruksanvisningene som beskrives av Synthes, må følges. Hvis ikke noe annet nevnes, er det ikke tilrådelig å bruke Synthes-produkter med produkter fra andre produsenter, da design, materialer, mekanikk og konstruksjoner ikke er harmonisert. Synthes påtar seg intet ansvar for eventuelle komplikasjoner som oppstår som følge av å blande komponenter eller bruke anordninger fra andre produsenter. Hvis ikke noe annet nevnes, er det ikke anbefalt å blande ulike implantatmetaller. Hvis metaller blandes, kan det føre til galvanisk korrosjon og frigjøring av ioner. Dette kan forårsake inflammatoriske reaksjoner, metalloverfølsomhetsreaksjoner og/eller langvarige, skadelige, systemiske effekter. I tillegg kan korrosjonsprosessen redusere implantatets mekaniske styrke.

7. Informasjon og kvalifikasjoner. Helsepersonell skal være helt innforstått med produktenes tiltenkte bruksområder og de aktuelle kirurgiske teknikkene, og helsepersonellet skal kvalifiseres gjennom passende opplæring.

8. Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko:

- Implantatsvikt grunnet valg av feil implantat og/eller overbelastning av osteosyntesen
- Infeksjon
- Bløtvevsskader
- Allergiske reaksjoner grunnet materialinkompatibilitet
- Forsinket tilheling grunnet vaskulære forstyrrelser
- Smerte utløst av implantatet

Den aktuelle bruksanvisningen beskriver i detalj de spesifikke, potensielle uønskede hendelsene, bivirkningene og annen risiko, hvis aktuelt.

9. MR – Magnetresonanstomografi

For utstyr som er blitt evaluert for bruk i MR-miljøet, finner du MR-informasjon i bruksanvisningen på www.depuyssynthes.com/ifu og/eller www.e-ifu.com.

Produkter til engangsbruk

Produkter som er beregnet på engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se produktspesifikke instruksjoner og "Tolkning av symboler").

Gjenbruk eller klinisk repressering kan svekke enheten strukturelt og/eller føre til at utstyret svikter. Dette kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader på pasient eller bruker, eller lede til dødsfall.

Kontaminerte implantater og engangsinstrumenter må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, skal aldri brukes igjen, og må håndteres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om brukte og kontaminerte implantater og engangsinstrumenter tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Sterile produkter

Produkter som leveres i steril tilstand, er merket med "STERILE" (STERIL) (se "Tolkning av symboler"). Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte. Produsenten kan ikke garantere steriliteten hvis emballasjens forsegling er brutt eller skadet, eller hvis emballasjen åpnes feil, og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Usterile produkter

Synthes-produkter som leveres usterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern og kasser all original engangsemballasje før rengjøring (f.eks. silikongummibeskyttelser, spissbeskyttelser, beskyttelseshetter, blistere, poser, emballasjeskum, kartong osv.). Rengjør produktene før enhver bruk samt før de returneres for vedlikehold og reparasjon. Plasser produktet i et godkjent steriliseringsomslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering.

Det første og viktigste trinnet ved repressering av alle gjenbrukbare instrumenter, er (manuell og/eller mekanisk) rengjøring og skylling. Grundig rengjøring er en kompleks prosess som avhenger av en rekke faktorer for at resultatet skal bli vellykket: vannkvalitet, mengde og type rengjøringsmiddel, rengjøringsmetode (manuell, ultralydbad, vaskemaskin/dekontaminator), grundig skylling og tørking, korrekt klargjøring av produktet, tid, temperatur og hvor grundig det blir utført av personen med ansvar for rengjøringen.

Rester av organisk materiale og/eller et stort antall mikroorganismer kan redusere steriliseringsprosessen effektivitet.

Lokalisering av instrumentet eller instrumentfragmenter

Synthes-instrumenter er utformet og fremstilt for å fungere trygt innenfor omfanget av deres tiltenkte bruk.

Dersom et metallinstrument (f.eks. stål, aluminium, titan og legeringer osv.) imidlertid brytes under bruk, kan en medisinsk avbildningsanordning (f.eks. CT, røntgen osv.) være til hjelp for å lokalisere fragmenter og/eller komponenter fra instrumentet.

Oppbevaring

Produktene må oppbevares i et tørt, rent miljø, beskyttet mot direkte sollys, skadedyr, ekstreme temperaturer og ekstrem luftfuktighet.

Kassere medisinske anordninger

Hvis ikke noe annet nevnes, må anordninger kasseres som medisinsk utstyr i henhold til institusjonens prosedyrer.

Alvorlig hendelse

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Reposessere gjenbrukbare anordninger fra Synthes – Instrumenter, instrumentbrett og skrin

Disse anbefalingene gjelder for prosessering av gjenbrukbare anordninger fra Synthes. Gjenbrukbare anordninger fra Synthes omfatter visse kirurgiske instrumenter, instrumentbrett og skrin. Informasjonen som gis, gjelder ikke for Synthes-implantater. Disse anbefalingene skal følges med mindre noe annet står oppgitt i spesifikke pakningsvedlegg.

Forsiktighetsregler

- Alle anordninger må rengjøres og inspiseres nøye før sterilisering. Lange, trange lumen, blindhull samt leddede og komplekse deler krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring og inspeksjon. Under rengjøring skal det bare brukes rengjøringsmidler som er merket for bruk på medisinsk utstyr, og disse skal brukes i samsvar med produsentens anvisninger (f.eks. temperatur, kontaktid og skylletid). Rengjøringsmidler med en pH på 7–9,5 i fortynnet tilstand anbefales. Svært alkaliske forhold (pH > 11) kan skade komponenter/enheter, for eksempel aluminiumsmaterialer. Ikke bruk saltvann, miljødesinfiserende midler (inkludert klorløsninger) eller kirurgiske antiseptiske midler (slik som produkter som inneholder jod eller klorheksidin). Ikke bruk rengjøringsutstyr som kan skade overflaten på instrumenter, slik som stålull, skuremidler eller stålborster.
- Synthes-anordninger skal kun plasseres sammen med gjenstander av lignende metallsammensetning i en ultralydvasker.
- Tilsmussede eller brukte Synthes-anordninger skal ikke legges i et skrin for rengjøring i en mekanisk vaskemaskin. Tilsmussede Synthes-anordninger må reposseseres atskilt fra brett og skrin. Synthes-skrin er utviklet for å være et organiseringsverktøy for dampsteriliseringsprosessen, et oppbevaringsverktøy for alle medisinske anordninger og et organiseringsverktøy for kirurgi.
- Steriliseringsparametrene gjelder kun for anordninger som er tilstrekkelig rengjort.
- Parametrene som er oppført, er kun gyldige for reposseseringsutstyr som er riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og i samsvar med standarder som ISO 15883- og ISO 17665-serien.
- Håndstykker og ansatser for elektroverktøy skal ikke legges i vann eller rengjøringsløsning for klinisk prosessering. Elektroverktøy skal ikke rengjøres ultrasonisk. Se produktspesifikk litteratur for elektroverktøy.
- Kirurgiske pasienter som er i risikozonen for å få Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) og relaterte infeksjoner, skal behandles med instrumenter til engangsbruk. Instrumenter som har blitt brukt på pasienter med CJD, eller på pasienter som mistenkes å ha CJD, skal kasseres etter kirurgi og/eller håndteres i henhold til gjeldende nasjonale anbefalinger.
- Se nasjonale regelverk og retningslinjer for mer informasjon. Det er også påkrevd å overholde interne retningslinjer og prosedyrer på sykehuset, samt anbefalinger fra produsenter av rengjøringsmidler og eventuelt klinisk prosesseringsutstyr.

Begrensninger for repossesering

- Gjentatte prosesseringscykluser som beskrevet i disse instruksjonene, har minimal innvirkning på kirurgisk instrumentering fra Synthes.
- Slutten på levetiden til en anordning avgjøres vanligvis av slitasje og skade grunnet bruk. Tegn på skade og slitasje på en anordning kan inkludere, men er ikke begrenset til korrosjon (f.eks. rust, gropkorrosjon), misfarging, overdreven mengde riper, avflaking, slitasje og sprekker. Anordninger som ikke fungerer som de skal, anordninger med ugjenkjennelig merking, manglende eller fjernede (avslipte) delenumre, skadede anordninger og anordninger med overdreven slitasje, skal ikke brukes.
- Du kan få mer informasjon vedrørende indikatorer for endt levetid fra salgrepresentanten, eller du kan laste ned informasjonen fra www.depuysynthes.com/ifu og/eller www.e-ifu.com.
- Det kan være nødvendig å teste instrumenter før sterilisering, for å sikre at de fungerer som de skal. Metoden for funksjonstesting, når dette er aktuelt for instrumentet, står oppført i den produktspesifikke bruksanvisningen og funksjonskontrolldokumentet, som finnes på www.depuysynthes.com/ifu og/eller www.e-ifu.com.

Pleie på bruksstedet

- Tørk av blod og/eller rester på anordningen gjennom hele den kirurgiske prosedyren, for å forhindre at det tørker på overflaten.
- Skyll gjennom kanylerte anordninger med sterilt eller rent vann for å forhindre at smuss og/eller rester tørker på innsiden.
- Tilsmussede anordninger skal holdes atskilt fra ikke-kontaminerte anordninger, for å unngå kontaminering av personell eller omgivelser.
- Anordninger skal dekkles med et håndkle fuktet med sterilt eller rent vann, for å forhindre at blod og/eller rester tørker.

Oppbevaring og transport

- Kirurgisk brukte enheter kan anses å medføre biologisk risiko, og må transporteres på en trygg måte til et angitt område for prosessering i samsvar med lokale retningslinjer.

Klargjøring for rengjøring (for alle rengjøringsmetoder)

- Det anbefales å repossesere anordninger så snart som praktisk mulig etter bruk.
- Demonter utstyret før repossesering, hvis det kan demonteres. Du kan få mer detaljerte anvisninger for demontering av instrumentet fra din lokale salgrepresentant, eller de kan lastes ned fra www.depuysynthes.com/ifu og/eller www.e-ifu.com.
- Åpne anordninger med skraller, kasselåser eller hengsler.
- Utvis forsiktighet under håndtering og rengjøring av skarpe anordninger. Det anbefales å rengjøre slike anordninger separat for å redusere risikoer for skade.
- Lumen/kanyler på enheter skal prosesseres manuelt før rengjøring. Fjern først rester fra lumen/kanyler. Lumen/kanyler skal børstes grundig med en vridende bevegelse ved bruk av børster med myk bust i riktig størrelse. Børstene skal passe tett. Børstestørrelsen skal være omtrent lik diameteren på lumenet/kanyleringen som skal rengjøres. Bruk av en børste som er for stor eller for liten for diameteren på lumenet/kanyleringen, kan føre til at overflaten på lumenet/kanyleringen ikke blir rengjort effektivt.
- Bløtlegg og/eller skyll svært tilsmussede eller kanylerte enheter før rengjøring, for å løsne eventuelt tørket smuss eller rester. Bruk en nøytral eller mildt alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning for riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. Bruk kaldt springvann til å skylle anordningene.
- Synthes-anordninger må rengjøres atskilt fra Synthes-instrumentbrett og Synthes-skrin. Løkk skal fjernes fra skrin før rengjøringsprosessen hvis aktuelt.

Rengjøring – manuell metode

1. Skyll den tilsmussede anordningen under rennende kaldt springvann i minimum 2 minutter. Bruk en børste med myk bust som hjelp til å fjerne grovt smuss og grove rester.
2. Bløtlegg enheten i en nøytral eller mildt alkalisk rengjøringsløsning i minst ti minutter. Følg rengjøringsmiddelproduktens bruksanvisning for riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon.
3. Skyll anordningen med kaldt vann i minimum 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen, kanaler og andre områder som er vanskelige å nå.
4. Rengjør enheten manuelt i minst fem minutter i en nylig klargjort nøytral eller mildt alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Bruk en børste med myk bust til å fjerne grovt smuss og grove rester. Beveg enhetens eventuelle ledd, håndtak og andre bevegelige deler, slik at rengjøringsløsningen kommer til i alle områder. Rengjør anordningen under vann for å forhindre forstøvning av kontaminanter. Merk: Fersk løsning er en nylaget og ren løsning.
5. Skyll enheten grundig under rennende, romtemperert vann ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) fra springen i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen mens du skyller grundig under rennende vann, hvis aktuelt.
6. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–6 til det ikke finnes noe synlig smuss på anordningen.
7. Ultrasonisk prosess: Forhåndsrengjøringstrinn 1–6 skal utføres før dette trinnet
8. Gjør klar en ny løsning av et nøytralt eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel for ultralydbadet. Følg rengjøringsmiddelproduktens bruksanvisning for riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. Merk: Fersk løsning er en nylaget og ren løsning.
9. Rengjør Synthes-anordningen ultrasonisk i minst 15 minutter ved bruk av en frekvens på minst 40 kHz.
10. Skyll enheten grundig med avionisert (DI) eller rensset (PURW), romtemperert ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) vann i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen mens du skyller grundig under rennende vann, hvis aktuelt.
11. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–10 til det ikke finnes noe synlig smuss på anordningen.
12. Utfør en endelig skylling av enheten ved bruk av avionisert eller rensset, romtemperert ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) vann i minst 15 sekunder.
13. Tørk anordningene med en ren, myk, lofri klut til engangsbruk eller medisinsk trykkluft. Sørg for at alle lumen og bevegelige områder tørkes ved bruk av trykkluft.
14. Følg veiledningen i desinfeksjonsavsnittet i denne anvisningen for automatisk termisk desinfeksjon, da manuell desinfeksjon ikke anbefales.

Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode

1. Skyll den tilsmussede anordningen under rennende kaldt springvann i minimum 1 minutt. Fjern grovt smuss ved bruk av en børste med myk bust eller en myk, lofri klut.
2. Rengjør enheten manuelt i minst to minutter i en nylig klargjort nøytral eller mildt alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Følg rengjøringsmiddelproduktens instruksjoner for riktig fortynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Bruk en børste med myk bust til å fjerne smuss og rester. Beveg enhetens eventuelle ledd, håndtak og andre bevegelige deler, slik at rengjøringsløsning kommer til i alle områder. Rengjør enheten under vann for å forhindre forstøvning av kontaminanter. Merk: Fersk løsning er en nylig klargjort, ren løsning.
3. Skyll enheten grundig under rennende, romtemperert vann ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) fra springen i minst ett minutt. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumener og kanaler. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen mens du skyller grundig under rennende vann, hvis aktuelt.
4. Gjør klar en ny løsning av et nøytralt eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel for ultralydbadet. Følg rengjøringsmiddelproduktens anvisninger for riktig fortynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: En ny løsning er en ren løsning som ikke er brukt tidligere.
5. Rengjør Synthes-anordninger ultrasonisk i minst 15 minutter ved bruk av en frekvens på minst 40 kHz.
6. Skyll enheten under avionisert eller rensset, romtemperert vann ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) fra springen i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Avionisert eller rensset vann må brukes under den endelige skyllingen.
7. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–7 til det ikke finnes noe synlig smuss på anordningen.
8. Automatisk vasking skal utføres i en validert vaskemaskin/dekontaminator i samsvar med ISO 15883-1 og -2, eller en tilsvarende standard. Legg enhetskomponentene i vaskemaskinen/dekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt av seg. Automatisk vasking kan inkluderes som en del av en validert vaske-, desinfiserings- og/eller tørkesyklus i henhold til produsentens instruksjoner. Et eksempel på en validert syklus brukt for rengjøringsvalidering:

Syklus	Sirkuleringstid (minutter)	Vannkvalitet/temperatur	Rengjøringstype
Forvask	2	Kaldt springvann $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ikke aktuelt
Vask I	2	Kaldt springvann $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Rengjøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt springvann $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Rengjøringsmiddel*
Skylling	2	Varmt avionisert eller rensset vann $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ikke aktuelt
Termisk desinfisering	5	Kritisk vann (avionisert, rensset eller destillert vann) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ikke aktuelt
Tørk	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ikke aktuelt

*se avsnittet Tilleggsinformasjon

Termisk desinfisering

Desinfiser termisk ved minst $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ i minst 5 minutter for automatisk rengjøring/desinfeksjon (se Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode, inkludert kravene til vannkvalitet). For anordninger med kanyleringer eller lumen skal delene orienteres slik at lumenet eller kanyleringen er i en vertikal posisjon. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassbegrensninger i den automatiske/mekaniske vaskemaskinen, skal du bruke et skyllestativ / en lastbærer med forbindelser laget for å sikre en tilstrekkelig strøm av prosessvæsker til anordningens lumen eller kanylering, hvis nødvendig.

Tørking

Hvis den mekaniske vaskemaskinen ikke har et tørkeprogram:

- Tørk hver anordning grundig på innsiden og utsiden for å forhindre rustdannelse og funksjonsfeil.
- Bruk en ren, myk, lofri klut til engangsbruk for å unngå at overflaten blir skadet.

Vær spesielt oppmerksom på gjenger, skraller og hengsler på anordningen, eller områder der det kan ansamles væske. Åpne og lukk anordningene slik at du får tilgang til alle områder. Tørk hule deler (lumen, kanyleringer) ved bruk av trykkluffpistolen med medisinsk trykkluft.

Inspeksjon	<p>Synthes-instrumenter skal inspiseres etter prosessering, før sterilisering, for indikatorer for endt levetid, slik som:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Renhet: Hvis du finner gjenværende urenheter under inspeksjonen, skal du gjenta rengjøringstrinnene på disse enhetene til alle synlige urenheter er fjernet fra enheten. – Tørr: Inspiser nøye anordningens lumen og bevegelige deler. Hvis du finner fuktighet, skal du utføre manuell tørking. – Skade, inkludert, men ikke begrenset til korrosjon (f.eks. rust, gropkorrosjon), misfarging, overdreven mengde riper, avflaking, sprekker og slitasje. – Korrekt funksjon, inkludert, men ikke begrenset til skarpheten til kuttverktøy, bøyning av fleksible anordninger, bevegelse av hengsler/ledd/kasselåser og bevegelige funksjoner, slik som håndtak, skraller og koblinger. Skadde eller slitte anordninger skal ikke brukes. <p>Du kan få detaljerte anvisninger for funksjonskontroll og indikatorer for endt levetid fra din lokale salgsrepresentant, eller du kan laste ned informasjonen fra www.depuysynthes.com/ifu og/eller www.e-ifu.com.</p> <p>Smør instrumenter med bevegelige deler, slik som hengsler og ledd, fjærbelastede kulelagre og gjengede deler. Det anbefales å smøre og vedlikeholde Synthes-instrumenter kun med Synthes Special Oil.</p> <p>Demontert utstyr skal monteres på nytt før sterilisering, med mindre annet er angitt eller skrinet ikke er konfigurert for det monterte utstyret. Du kan få mer detaljerte anvisninger for demontering av instrumentet fra din lokale salgsrepresentant, eller de kan lastes ned fra www.depuysynthes.com/ifu og/eller www.e-ifu.com.</p>
-------------------	--

Innpakning	<p>Legg rengjorte, tørre anordninger på riktig plass i Synthes-skrinet. Bruk i tillegg en egnet steriliseringsinnpakning (enkel eller dobbel innpakning) eller et gjenbrukbart, stivt beholdersystem for sterilisering, for eksempel et sterilt barriersystem i samsvar med ISO 11607-1 og innpakningsteknikker som er beskrevet i ANSI/AAMI ST79. Et eksempel på et validert innpakningsmateriale er HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. Forsiktighet må utvises for å beskytte implantater og spisse og skarpe instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten.</p>
-------------------	--

Sterilisering	<p>Dampsterilisering (fuktig varme) skal utføres i en lokalt godkjent forvakuumsyklus (tvungen luftfjerning). Dampsterilisatoren skal være validert i samsvar med kravene i alle lokale standarder og rettleddninger, slik som EN285 eller ANSI/AAMI ST8, inkludert i samsvar med kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedlikeholdes i henhold til produsentens instruksjoner og lokale krav. Sørg for at den valgte dampsterilisatorcyklusen er utviklet for å fjerne luft fra last med porøse anordninger eller anordninger med lumen i henhold til produsentens instruksjoner, og at den ikke overskrider den maksimale sterilisatorlasten.</p> <p>Følgende dampsteriliseringssykluser er eksempler på validerte sykluser:</p>
----------------------	--

Syklustype	Anvendelse	Eksponeringstid for sterilisering (minutter)*	Eksponeringstemperatur for sterilisering*	Tørketid (minutter)**
Tvinget luftfjerning med pre-vakuum og mettet damp (pre-vakuum, minst tre pulser)	USA	4	132 °C	20 til 60
	utenfor USA	3	134 °C	20 til 60

* Forlenget dampeksponeeringscyklus kan brukes for å oppfylle lokale krav (utenfor USA), for eksempel 134 °C i 18 minutter.

** Tørketider utenfor standard medisinske forvakuumsparametre kan være nødvendig for Synthes-skrin og tilbehør for slike skrin. Dette er særlig viktig for polymerbaserte skrin/brett (plast) brukt sammen med kraftige, ikke-vevde steriliseringsomslag. De gjeldende anbefalte tørketidene for Synthes-skrin kan spenne fra 20 minutter (standard) til en lengre periode på 60 minutter. Tørketiden påvirkes som oftest av tilstedeværelsen av polymerbaserte materialer (plast). Derfor kan endringer, slik som fjerning av silikonmatter og/eller endring i sterilt barriersystem (dvs. kraftig til lett omslag), redusere tørketiden som kreves. Brukeren skal ta i bruk verifiserbare metoder (f.eks. visuelle inspeksjoner) for å kontrollere at tørkingen er tilstrekkelig. Tørketidene er generelt sett fra 20 til 60 minutter grunnet forskjeller i innpakningsmaterialer (sterilt barriersystem, f.eks. omslag eller gjenbrukbare, stive beholdersystemer), dampkvalitet, anordningens materialer, total masse, sterilisatorytelse og varierende nedkjølingstid. Temperaturen må ikke overstige 140 °C under tørkingen.

Oppbevaring	<p>Innpakkede produkter skal oppbevares i et tørt og rent miljø beskyttet mot direkte sollys, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet. Se bruksanvisningen til produsenten av steriliseringsomslaget eller den stive beholderen for grenser vedrørende oppbevaringstid for sterile produkter og oppbevaringskrav for temperatur og fuktighet.</p>
--------------------	---

Tilleggsinformasjon	<p>Ytterligere informasjon vedrørende bruken av spesifikke rengjøringsmidler, ultralydvaskere, vaskemaskiner/dekontaminatorer, innpakningsmaterialer eller sterilisatorer under valideringsstudier kan gjøres tilgjengelig på forespørsel. Synthes brukte følgende under validering av disse anbefalingene for repressering:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Manuell rengjøring: Manuell forhåndrensing med Enzo® enzymatisk vaskemiddel 8 ml/l ved 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l ved 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l ved 33–34 °C og ultralydrensing med Enzo® enzymatisk vaskemiddel 8 ml/l ved 18–25 °C. – Automatisk rengjøring: Manuell forhåndrensing med Enzo® enzymatisk rengjøringsmiddel 8 ml/l ved 16–17 °C, og ultralydrensing med Enzo® enzymatisk rengjøringsmiddel 8 ml/l ved 18–25 °C. Vann-/desinfeksjonsrensing med (vask 1) Polystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 23–26 °C og (vask 2) Polystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l ved 44–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l ved 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l ved 45 °C. – Lofri klut: Berkshire Durx 670. – Innpakning under sterilisering: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP-polypropyleninnpakning KC600 (tilsvarende to lag med CSR-innpakning)
----------------------------	--

Anbefalingene ovenfor er validert av produsenten av den medisinske enheten som egnet for klargjøring av en ikke-steril medisinsk Synthes-enhet. Denne bruksanvisningen er verifisert og validert i samsvar med ISO 17664-1 og -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 og ANSI/AAMI ST77. Anbefalingene ovenfor er blitt validert av produsenten av den medisinske anordningen som å være egnet til å kunne klargjøre en usteril medisinsk Synthes-anordning. Det er behandlerens ansvar å sikre at prosesseringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i represseringsfasiliteten, og at den oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Likeledes skal behandlerens eventuelt manglende overholdelse av de oppgitte anbefalingene evalueres nøye med henblikk på effektivitet og potensielt uheldige konsekvenser. Den kjemiske kvaliteten på vannet som brukes under repressering, kan påvirke enhetens sikkerhet. Institusjoner skal bruke kravene for anbefalt vannkvalitet for repressering av enheter i henhold til lokale retningslinjer (slik som AAMI TIR34, Water for the reprocessing of medical devices (Vann for repressering av medisinske enheter) og denne bruksanvisningen.

Produsentkontakt	<p>For mer informasjon, ta kontakt med din lokale Synthes-salgsrepresentant.</p>
-------------------------	--

Prosessere usterile Synthes-implantater og -engangsinstrumenter

Disse anbefalingene gjelder for prosessering av usterile Synthes-implantater og -engangsinstrumenter. Informasjonen gjelder kun for ubrukte og ukontaminerte Synthes-implantater og -engangsinstrumenter. Eksplanterte Synthes-implantater skal aldri reposseseres, men håndteres i samsvar med sykehusets protokoller ved fjerning. Ethvert implantat eller engangsinstrument som ikke har blitt brukt, men som har blitt kontaminert, skal håndteres i samsvar med sykehusets protokoller. Kontaminerte implantater og engangsinstrumenter skal ikke reposseseres. Disse anbefalingene skal følges med mindre annet står oppgitt i det spesifikke pakningsvedlegget.

Forsiktighetsregler

- Ethvert implantat eller engangsinstrument som ikke har blitt brukt, men som har blitt kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæske, skal håndteres i samsvar med sykehusets protokoller. Synthes anbefaler ikke repossesering av kontaminerte implantater eller engangsinstrumenter.
 - Ikke bruk et Synthes-implantat eller engangsinstrument hvis overflaten er skadet.
 - Synthes-implantater og -engangsinstrumenter skal ikke prosesseres eller transporteres med materiell som er tilsmusset eller kontaminert.
 - Alle anordninger må rengjøres og inspiseres nøye før sterilisering. Lange, smale lumen, blindhull samt leddede og komplekse deler krever oppmerksomhet under rengjøring og inspeksjon. Under rengjøring må du kun benytte rengjøringsmidler som er merket for bruk på medisinske enheter, og bruke disse i samsvar med produsentens bruksanvisninger. Rengjøringsmidler med en pH på 7–9,5 i fortynt tilstand anbefales. Svært alkaliske forhold (pH > 11) kan skade komponenter/anordninger, slik som aluminiumsmaterialer. Ikke bruk saltvann, miljødesinfiserende midler (inkludert klorløsninger) eller kirurgiske antiseptiske midler (slik som produkter som inneholder jod eller klorheksidin). Ikke bruk rengjøringsutstyr som kan skade overflaten på implantater, slik som stålull, skuremidler eller stålborster. Se Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ved klinisk repossesering.
 - Synthes-implantater skal ikke smøres.
 - Synthes-implantater og -engangsinstrumenter er kritisk utstyr som må steriliseres i den endelige beholderen før bruk.
 - Steriliseringsparametrene gjelder kun for anordninger som er tilstrekkelig rengjort.
 - Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for fuktig dampsterilisering, skal brukes med Synthes-anordninger og fylte skrin (et skrin med alt eller deler av det tilordnede innholdet).
 - Parametrene som er oppført, er kun gyldige for reposseseringsutstyr som er riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og i samsvar med standarder slik som ISO 15883- og ISO 17665-serien.
- Alternativene for å bruke stive steriliseringsbeholdere med Synthes-anordninger og fylte skrin er som følger:
- Maks. ett (1) fullastet skrin kan legges direkte i en stiv steriliseringsbeholder.
 - Instrumentbrett fra maks. ett (1) fylt skrin kan legges i den stive steriliseringsbeholderen.
 - Frittstående moduler/stativer eller engangs-anordninger må legges, uten å stable dem, i en beholderkurv for å sikre optimal ventilasjon.
 - Den stive steriliseringsbeholderen må ha et volum/ventilasjonsforhold på maks. 322 cm³/cm².
 - Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for forvakuumsterilisering med damp, kan brukes med Synthes-anordninger og fylte skrin.
 - Se nasjonale regelverk og retningslinjer for mer informasjon. Det er også påkrevd å overholde interne retningslinjer og prosedyrer på sykehuset, samt anbefalinger fra produsenter av rengjøringsmidler og eventuelt klinisk prosesseringsutstyr.

Begrensninger for repossesering

- Gjentatte prosesseringscykluser som er beskrevet i denne bruksanvisningen, har minimal innvirkning på Synthes-implantater og -engangsinstrumenter.
- Det kan være nødvendig å teste Synthes-implantater og -engangsinstrumenter før sterilisering, for å sikre at de fungerer som de skal. Metoden for funksjonstesting, når dette er aktuelt for implantatet eller instrumentet, står oppført i den produktspesifikke bruksanvisningen og dokumentet for bruk av funksjonskontrollen, som finnes på www.depysynthes.com/ifu og/eller www.e-ifu.
- Synthes-implantater og -engangsinstrumenter må inspiseres for korrosjon, skader som riper og hakk, smuss, misfarging og restmateriale.
- Misfarging har ingen negativ innvirkning på implantater i titan eller med titanlegering. Det beskyttende oksidlaget bevares i sin helhet.
- Ethvert implantat eller engangsinstrument med korrosjon, riper, hakk, restmateriale eller smuss, skal kastes.

Pleie på bruksstedet

- Implantater og engangsinstrumenter skal forbli tildekket frem til bruk, for å unngå at de blir kontaminert eller tilsmusset. Bare implantater som skal implanteres eller brukes, skal håndteres.
- Minimal håndtering av implantater er nødvendig for å unngå skader på overflaten.

Oppbevaring og transport

- Implantater og engangsinstrumenter må ikke komme i kontakt med tilsmussede instrumenter og/eller utstyr.
- Forhindre at implantater og engangsinstrumenter krysskontamineres av tilsmussede instrumenter under transport.

Klargjøring for prosessering

Synthes anbefaler ikke repossesering av kontaminerte implantater eller engangsinstrumenter.

Rengjøring – manuell metode

1. Skyll enheten under rennende kaldt vann fra springen i minst to minutter. Bruk en myk børste til å rengjøre enheten.
2. Bløtlegg enheten i en nøytral eller mildt alkalisk rengjøringsløsning i minst ti minutter. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid.
3. Skyll anordningen med kaldt vann i minimum 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen, kanaler og andre områder som er vanskelige å nå.
4. Legg enhetene helt ned i rengjøringsmiddel-løsningen, for å sikre at alle lumen og bevegelige deler dekkes. Rengjør enhetene manuelt i minst fem minutter i en nyblandet nøytral eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel-løsning med en myk børste. Rengjør utstyret under vann for å forhindre aerosolisering av kontaminanter. Merk: En nyblandet løsning er en ren løsning som ikke er brukt tidligere.
5. Skyll enheten grundig under rennende, romtemperert vann (≤ 40 °C) fra springen i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler.
6. Gjør klar en ny løsning av et nøytralt eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel for ultralydbadet. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: En fersk løsning er en nylaget og ren løsning.
7. Rengjør Synthes-utstyr ultrasonisk i minst 15 minutter med en badfrekvens på minst 40 kHz.
8. Skyll enheten under avionisert eller rensert, romtemperert vann (≤ 40 °C) fra springen i minst to minutter. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler for å skylle dem grundig, hvis det er aktuelt. Påse at alle lumen blir skylt. DI- eller PURW-vann skal brukes ved siste skylning.
9. Tørk utstyret med en ren, myk, lofri engangsklut eller medisinsk trykkluft. Tørk alle lumen og bevegelige områder med trykkluft.
10. Følg veiledningen i desinfeksjonsavsnittet i denne anvisningen for automatisk termisk desinfeksjon, da manuell desinfeksjon ikke anbefales.

Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode

1. Skyll anordningene under rennende kaldt springvann i minst 1 minutt. Bruk en børste med myk bust eller en myk, lofri klut til å rengjøre anordningen.
2. Gjør klar en ny løsning av et nøytralt eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel for ultralydbadet. Følg rengjøringsmiddelproduzentens instruksjoner for riktig fortynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: Fersk løsning er en nylaget og ren løsning.
3. Legg enhetene helt ned i rengjøringsmiddelløsningen, for å sikre at alle lumen og bevegelige deler dekkes. Rengjør Synthes-utstyr ultrasonisk i minst 15 minutter ved bruk av en frekvens på minst 40 kHz.
4. Skyll enheten under avionisert eller rensert, romtemperert vann (≤ 40 °C) fra springen i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Avionisert eller rensert vann må brukes under den endelige skyllingen.
5. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–5 til anordningene er synlig rene.
6. Automatisk vasking skal utføres i en validert vaskemaskin/dekontaminator i samsvar med ISO 15883-1 og -2, eller en tilsvarende standard. Legg enhetskomponentene i vaskemaskinen/dekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt av seg. Automatisk vasking kan inkluderes som en del av en validert vaske-, desinfiserings- og/eller tørkesyklus i henhold til produsentens instruksjoner. Et eksempel på en validert syklus brukt for rengjøringsvalidering:

Syklus	Sirkuleringstid (minutter)	Vannkvalitet/temperatur	Rengjøringstype
Forvask	2	Kaldt springvann < 40 °C	Ikke aktuelt
Vask I	2	Kaldt springvann < 40 °C	Rengjøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt springvann > 40 °C	Rengjøringsmiddel*
Skylling	2	Varmt avionisert eller rensert vann > 40 °C	Ikke aktuelt
Termisk desinfisering	5	Kritisk vann (avionisert, rensert eller destillert vann) ≥ 93 °C	Ikke aktuelt
Tørk	40	≥ 90 °C	Ikke aktuelt

*se avsnittet Tilleggsinformasjon

Termisk desinfisering

Desinfiser termisk ved minst 93 °C i minst 5 minutter for automatisk rengjøring/desinfeksjon (se Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode, inkludert kravene til vannkvalitet). For anordninger med kanyleringer eller lumen skal delene orienteres slik at lumenet eller kanyleringen er i en vertikal posisjon. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassbegrensninger i den automatiske/mekaniske vaskemaskinen, skal du bruke et skyllestativ / en lastbærer med forbindelser laget for å sikre en tilstrekkelig strøm av prosessvæsker til anordningens lumen eller kanylering, hvis nødvendig.

Inspeksjon

Etter prosessering, og før sterilisering, skal Synthes-implantater og -engangsinstrumenter inspiseres i et rent miljø med god belysning, for å verifisere at det ikke er smuss, skade eller fuktighet på utstyret.

Inspiser enhetene med henblikk på følgende:

- Manglende fuktighet: Inspiser nøye anordningens lumen og bevegelige deler. Hvis du finner fuktighet, skal du utføre manuell tørking.
- Renslighet: Hvis du finner gjenværende urenheter under inspeksjonen, skal du gjenta rengjøringstrinnene på disse enhetene til alle synlige urenheter er fjernet fra enheten.
- Skade, inkludert, men ikke begrenset til korrosjon (f.eks. rust, gropkorrosjon), misfarging, ripet, avflaking, sprekker og slitasje.
- Korrekt funksjon, inkludert, men ikke begrenset til skarpheten til kuttende deler, bøyning av fleksible anordninger, bevegelse av hengsler/ledd/kasselåser og bevegelige funksjoner, slik som skraller og koblinger, og manglende eller fjernede delenumre.

Anordninger som ikke fungerer som de skal, anordninger med ugenkjennelig merking, manglende eller fjernede (avslippte) delenumre, skadede anordninger og anordninger med slitasje skal kasseres.

Innpakning

Sett rengjorte, tørre implantater eller engangsinstrumenter på riktig sted i Synthes-skrinet. Bruk i tillegg en egnet steriliseringsinnpakning (enkel eller dobbel innpakning) eller et gjenbrukbart, stivt beholdersystem for sterilisering, for eksempel et sterilt barrieresystem i samsvar med ISO 11607-1 og innpakningsteknikker som er beskrevet i ANSI/AAMI ST79. Et eksempel på et validert innpakningsmateriale er HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. Vær nøye med å beskytte implantater samt spisse og skarpe instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten.

Sterilisering

Dampsterilisering (fuktig varme) skal utføres i en lokalt godkjent forvakuumcyklus (tvungen luftfjerning). Dampsterilisatoren skal være validert i samsvar med kravene i alle lokale standarder og rettleddninger, slik som EN285 eller ANSI/AAMI ST8, inkludert i samsvar med kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedlikeholdes i henhold til produsentens instruksjoner og lokale krav. Sørg for at den valgte dampsterilisatorcyklusen er utviklet for å fjerne luft fra last med porøse anordninger eller anordninger med lumen i henhold til produsentens instruksjoner, og at den ikke overskrider den maksimale sterilisatorlasten.

Følgende dampsteriliseringssykluser er eksempler på validerte sykluser:

Syklustype	Anvendelse	Eksponeringstid for sterilisering (minutter)*	Eksponeringstemperatur for sterilisering*	Tørketid (minutter)**
Tvuget luftfjerning med pre-vakuu og mettet damp (pre-vakuu, minst tre pulser)	USA	4	132 °C	20 til 60
	utenfor USA	3	134 °C	20 til 60

* Forlenget dampeksponeringssyklus kan brukes for å oppfylle lokale krav (utenfor USA), for eksempel 134 °C i 18 minutter.

** Tørketider utenfor standard medisinske forvakuumparametre kan være nødvendig for Synthes-skrin og tilbehør for slike skrin. Dette er særlig viktig for polymerbaserte skrin/brett (plast) brukt sammen med kraftige, ikke-vevde steriliseringsomslag. De gjeldende anbefalte tørketidene for Synthes-skrin kan spenne fra 20 minutter (standard) til en lengre periode på 60 minutter. Tørketiden påvirkes som oftest av tilstedeværelsen av polymerbaserte materialer (plast). Derfor kan endringer, slik som fjerning av silikonmatter og/eller endring i sterilt barriersystem (dvs. kraftig til lett omslag), redusere tørketiden som kreves. Tørketider kan variere stort grunnet forskjeller i innpakkingsmaterialer (f.eks. ikke-vevde omslag), miljøforhold, dampkvalitet, anordningens materialer, total masse, sterilisatorytelse og varierende nedkjølingstid. Brukeren skal ta i bruk verifiserbare metoder (f.eks. visuelle inspeksjoner) for å kontrollere at tørkingen er tilstrekkelig. Temperaturen må ikke overstige 140 °C under tørkingen.

- For produkter som selges sterile, se det anordningsspesifikke pakningsvedlegget vedrørende resterilisering.
 - Instruksjoner for og hensyn ved bruk av stive steriliseringsbeholdere
- For å sikre riktig sterilisering av Synthes-implantater og -engangsinstrumenter ved bruk av en stiv steriliseringsbeholder, må følgende tas i betraktning:
- Instruksjonene fra produsenten av den stive steriliseringsbeholderen skal følges. Hvis det oppstår spørsmål vedrørende bruk av den stive steriliseringsbeholderen, anbefaler Synthes å kontakte produsenten av den aktuelle beholderen for veiledning.
 - Alternativene for å bruke stive steriliseringsbeholdere med Synthes-anordninger og fylte skrin er som følger:
 - Maks. ett (1) fullastet skrin kan legges direkte i en stiv steriliseringsbeholder.
 - Instrumentbrett fra maks. ett (1) fylt skrin kan legges i den stive steriliseringsbeholderen.
 - Frittstående moduler/stativer eller engangsanordninger må legges, uten å stable dem, i en beholderkurv for å sikre optimal ventilasjon.
 - Når en stiv steriliseringsbeholder skal velges for Synthes-anordninger og fylte skrin, må den stive steriliseringsbeholderen ha et volum/ventilasjonsforhold på maks. 322 cm³/cm². Kontakt produsenten av beholderen for spørsmål knyttet til volum/ventilasjonsforholdet.
 - Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for forvakuumsterilisering med damp, kan brukes med Synthes-anordninger og fylte skrin, ved å følge parametrene oppført i tabellen ovenfor.

Oppbevaring

Innpakkede produkter skal oppbevares i et tørt og rent miljø beskyttet mot direkte sollys, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet. Se bruksanvisningen til produsenten av steriliseringsomslaget eller den stive beholderen for grenser vedrørende oppbevaringstid for sterile produkter og oppbevaringskrav for temperatur og fuktighet.

Tilleggsinformasjon

Ytterligere informasjon vedrørende bruken av spesifikke rengjøringsmidler, ultralydvaskere, vaskemaskiner/dekontaminatorer, innpakkingsmaterialer eller sterilisatorer under valideringsstudier kan gjøres tilgjengelig på forespørsel. Synthes brukte følgende under validering av disse anbefalingene for repressering:

- Manuell rengjøring: Manuell rengjøring med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 14–16 °C deconex® POWER ZYME 3 ml/l ved 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l ved 33–34 °C og Ultrasonic Cleaning med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 12–21 °C.
- Automatisk rengjøring: Manuell forutgående rengjøring med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L ved 14–16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l ved 4–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l ved 45 °C. Vann-/desinfeksjonsrengjøring med (vask 1) Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 23–26 °C og (vask 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l ved 44–46 °C.
- Lofri klut: Berkshire Durx 670.
- Innpakning under sterilisering: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP-polypropyleninnpakning KC600 (tilsvarende to lag med CSR-innpakning)

Anbefalingene ovenfor er validert av produsenten av den medisinske enheten som egnet for klargjøring av en ikke-steril medisinsk Synthes-enhet. Denne bruksanvisningen er verifisert og validert i samsvar med ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 og ANSI/AAMI ST77. Anbefalingene ovenfor er blitt validert av produsenten av den medisinske anordningen som å være egnet til å kunne klargjøre en usteril medisinsk Synthes-anordning. Det er behandlerens ansvar å sikre at prosesseringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i represseringsfasiliteten, og at den oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Likeledes skal behandlerens eventuelt manglende overholdelse av de oppgitte anbefalingene evalueres nøye med henblikk på effektivitet og potensielt uheldige konsekvenser.

Den kjemiske kvaliteten på vannet som brukes under repressering, kan påvirke enhetens sikkerhet. Institusjoner skal bruke kravene for anbefalt vannkvalitet for repressering av anordninger i henhold til lokale retningslinjer (slik som AAMI TIR34, Water for the reprocessing (Vann for repressering)).

Produsentkontakt

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale Synthes-salgrepresentant.

Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ved klinisk prosessering

Kjennskap til materialene som brukes og egenskapene er viktig for å sikre at instrumentene prosesseres og vedlikeholdes tilstrekkelig.

Rustfritt stål

Synthes-instrumenter lages hovedsakelig av korrosjonsbestandig stål, som kjennetegnes av den blanke eller matte metalliske fargen. Som følge av det høye krom- og nikkelinholdet, danner korrosjonsbestandig stål et beskyttende kromoksidlag, kjent som et passivt lag, på metalloverflaten. Dette passive laget beskytter instrumentet mot korrosjon og rust. Feil eller uforsiktig håndtering (f.eks. skade på overflaten) og angrep av kjemisk, elektrokjemisk eller fysisk art, kan ha en negativ innvirkning på korrosjonsbestandigheten.

To rustfrie ståltyper brukes, og det skiller mellom disse basert på sammensetningen og egenskapene:

- Martensittisk stål, som er korrosjonsbestandig og har en høy hardhet som kan påvirkes og justeres under varmebehandling, har høy slitestyrke og kuttekanntretensjon. Denne ståltypen brukes til kutteinstrumenter og instrumenter med skarpe spisser, f.eks. bor, reamerhoder, syl, fres eller kuttekanter på tenger.
- Austenittisk stål, som ikke kan gjøres hardere under varmebehandling, har høy korrosjonsbestandighet, elastisitet og slitestyrke, og er generelt sett ikke-magnetisk. Denne ståltypen brukes til ikke-kuttende instrumenter, f.eks. borguider, målere og sikteanordninger.
- Synthes anbefaler desinfeksjonsmidler, vaskemidler eller rengjøringsmidler med en pH på 7–11 for alt rustfritt stål.

Aluminium, titan og legeringene

Siden aluminium er et lettvektsmateriale, brukes det for eksempel for instrument-skrin, instrumenthåndtak og enkelte andre instrumentdeler. En elektrokjemisk overflatebehandling (anodisering, "ematal"-anodisering eller hardanodisering) produserer et motstandsdyktig oksidlag på aluminiumet, som kan farges.

Titan og titanlegeringer er mye brukt som implantatmaterialer. På instrumenter brukes titan kun for noen få bruksområder, hovedsakelig til fargekoding av instrumenter. Overflaten til titanlegeringer behandles også elektrokjemisk (anodisering), slik at det dannes et motstandsdyktig oksidlag. Ulike fargenyanser kan påføres ved bruk av dette laget.

Anodisert aluminium, titan og legeringene har god korrosjonsbestandighet, men kontakt med sterke alkaliske rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler og -løsninger som inneholder jod eller visse metallsalter, kan føre til kjemisk angrep og oppløsning av overflaten, avhengig av rengjøringsmiddelets spesifikke sammensetning.

Synthes anbefaler derfor desinfeksjonsmidler, vaskemidler eller rengjøringsmidler med en pH på 6–9,5. Produkter med en høyere pH-verdi, spesielt med en pH på mer enn 11, skal kun brukes dersom dette er i samsvar med materialkompatibilitetskravene angitt i databladet og annen informasjon fra produsenten av rengjøringsmiddelet.

Plast

Ulike plastmaterialer brukes for visse instrumentdeler, f.eks. håndtak og gjennomlysbar deler. I tillegg til rene plastmaterialer brukes også komposittmaterialer i noen tilfeller, f.eks. treaktig fenolharpiks forsterket med tekstil for håndtak på skrutrekkere, rasper, meisler osv., eller karbonfiberforsterkede plastmaterialer for siktearmer.

Alle plastmaterialer som brukes, tåler riktig prosessering. Noen av plastmaterialene kan bli myke under dampsterilisering, men de blir ikke varig deformert ved normale steriliseringstemperaturer på under 140 °C. Materialet kan imidlertid bli skadet, for eksempel ved gjentatt nedsenkning i desinfeksjonsmidler med en pH på mer/mindre enn 4–9,5 og ved overbelastning. Noen skyllemidler kan også føre til at plastmaterialer og kompositter blir misfarget eller sprø etter gjentatt bruk.

Anbefalte temperaturer og pH-nivåer

Materiale	Temperatur*	pH
Rustfritt stål	opptil 149 °C	7–11
Aluminium	opptil 150 °C	6–9,5
Titanlegeringer	opptil 150 °C	6–9,5
Plast	opptil 140 °C	4–9,5
Nitinol	opptil 149 °C	6–9,5

*De anbefalte prosesseringstemperaturene tar hensyn til materialegenskaper og internt validerte parametre for prosessering.

Årsaker til korrosjon og endring eller skade på overflaten

Overflaten på instrumentene kan bli angrepet og skadet ved feil håndtering eller kontakt med ulike stoffer. Ved å være oppmerksom på følgende mulige årsaker til korrosjon og materialskade, kan du bidra til å unngå at slikt oppstår.

Blod, puss, sekret osv.

De fleste kroppsvæsker og vevsrester fra mennesker inneholder klorioner, som kan medføre korrosjon hvis de får tid til å feste seg, eller tørke på, instrumentet i lengre perioder. Instrumenter skal derfor rengjøres og tørkes øyeblikkelig etter hver bruk.

Saltløsninger, jodtinkurer, vann

Klor- og jodionene i disse løsningene forårsaker gropkorrosjon. Kontakt med disse ionene skal holdes på et minimum. Skyl instrumentene grundig med destillert vann* for å fjerne alle rester.

Vanlig springvann inneholder også ofte klorider, så vel som høye konsentrasjoner av andre mineraler, som kan lage merker med skarpt definerte kanter på instrumentenes overflate. Dette kan vanligvis fjernes med destillert vann* og ikke-skurende rengjøringsmidler for rustfritt stål. La aldri instrumentene være våte i lengre perioder; de skal alltid tørkes øyeblikkelig. Kondensfuktighet produsert under sterilisering kan unngås ved å forlenge tørkefasen.

*En konduktivitet på < 0,5 µS anbefales for destillert vann.

Rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler, skyllemidler og andre tilsetningsmidler

Store konsentrasjoner av disse produktene eller sterkt syreholdige eller alkaliske rengjøringsmidler kan angripe det beskyttende oksidlaget på rustfritt stål, titan og aluminium og føre til korrosjon, misfarging eller andre endringer i materialene, egenskapene og overflateforholdene. Når slike produkter brukes, skal produsentens anbefalinger med hensyn til konsentrasjoner, kontakttider, temperaturer og materialkompatibilitet alltid følges. Produkter med pH-nivåer på mellom 7 og 9,5 anbefales. Under gjentatt og langvarig bruk kan noen skyllemidler angripe visse plastmaterialer og føre til at de blir misfarget eller sprø. Hvis instrumentene rengjøres i en automatisk vaskemaskin/dekontaminator, skal anvisningene fra produsentene av vaskemaskinen/dekontaminatoren, rengjøringsmidlene, skyllemidlene og andre tilsetningsmidler følges.

Stållull, stålborster, filer og annet skurende rengjøringsverktøy

Bruk aldri ekstra fin eller normal stållull, stålborster, filer eller annet rengjøringsverktøy med skurende effekt på metaller for å rengjøre kirurgiske instrumenter, da dette fører til mekaniske endringer i det passive laget, som medfører korrosjon og funksjonsfeil.

Kontakt mellom instrumenter laget av ulike metaller

Hvis instrumenter i rustfritt stål er i kontakt med overflateskadde instrumenter i lengre perioder samtidig som de fuktes med en elektrolytt, kan det dannes korrosjon på kontaktpunktene. Damp, vann, ultralydrenngjøringsløsninger eller andre væsker og løsninger kan fungere som elektrolytter. Slike fenomener observeres noen ganger under automatisk rengjøring. Korrosjon som allerede har oppstått, kan også overføres til andre instrumenter gjennom elektrolytter og dermed produsere overflatekorrosjon. Om mulig skal instrumenter laget av forskjellige materialer, rengjøres og steriliseres separat. Instrumenter med korrosjon og rustflekker må derfor alltid fjernes og skiftes ut med instrumenter uten flekker. Instrumenter skal rengjøres i åpent og demontert tilstand for å unngå både utilstrekkelig rengjøring og korrosjon i sprekker og på kontaktpunkter. Det passive laget i sprekker og leddmellomrom kan bli skadet av kjemisk eller mekanisk aktivitet, som medfører korrosjon.

Utilstrekkelig smøring

Bevegelige instrumentdeler, f.eks. ledd, glidende deler, demonterbare, gjengede forbindelser osv., må smøres regelmessig. Konstant metallisk slitasje øker skadene på det passive laget og øker dermed risikoen betraktelig for korrosjon. Synthes-implantater skal ikke smøres.

Rester av rengjøringsmiddel i pakkekluter

Kluter brukt til å pakke anordningene for sterilisering, må være fri for rester av rengjøringsmiddel eller andre rester. Slike rester kan overføres til anordningens overflate via damp og påvirke overflaten.

Overbelastning av instrumenter

Instrumenter er kun utviklet for et spesifikt formål og må brukes tilsvarende. Feil bruk kan føre til mekanisk overbelastning, funksjonsfeil og permanente instrumentskader, og dette kan i sin tur øke mottakeligheten for korrosjon.

Merknad om lateks

Siden Synthes-instrumenter ikke inneholder lateks, kan de trygt brukes hos pasienter med lateksallergi.

Merknad om Synthes Special Oil

Synthes Special Oil er en syntetisk olje og ikke-toksisk. Det anbefales å smøre og vedlikeholde Synthes-instrumenter kun med Synthes Special Oil.

Reparere Synthes-instrumenter og bestille reservedeler

Defekte instrumenter kan sendes til din lokale Synthes-kundeservice for reparasjon. Kundeservice vurderer om instrumentet kan repareres. Sørg for at du legger ved en fraktlapp med det defekte instrumentet, som inneholder følgende informasjon:




- Sykehusets adresse, kontaktperson og telefonnummer
- Artikkelnummer på det defekte instrumentet som returneres
- Beskrivelse av problemet

Hvis du sender inn elektroverktøy for reparasjon, kan du få låne maskiner (hvis slike er på lager), slik at du kan fortsette å utføre operasjoner. Kontakt din lokale kundeservice for informasjon om tilgjengeligheten av lånemaskiner.

Din lokale kundeservice kan levere reservedeler for defekte eller manglende komponenter i enkle instrumenter med flere deler (f.eks. dybdemålere, borhyser). Kontakt din lokale kundeservice for informasjon om tilgjengeligheten av reservedeler.

Identifikator for farlig substans:

Informasjon om artikler der etiketten viser tilstedeværelsen av et farlig stoff (mer enn 0,1 vektprosent). Eventuelle tall nedenfor symbolet på etiketten indikerer at stoffene oppført i tabellen nedenfor, er tilstede. Flere tall indikerer at det finnes flere farlige stoffer.

 Nr.	Stoff	Restrisiko
 1	Kobolt CAS-nr. 7440-48-4 EC-nr. 231-158-0	Dette utstyret, eller én eller flere av utstyrets komponenter, inneholder følgende substans definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent. Foreliggende vitenskapelig dokumentasjon støtter at medisinsk utstyr som er produsert av kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller uheldige reproduksjonseffekter.
 2	Dibutyltin-dilaurat CAS-nr. 77-58-7 EC-nr. 201-039-8	Dette utstyret, eller én eller flere av utstyrets komponenter, inneholder følgende substans definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent. Se ECHA-nettsiden for mer informasjon: https://echa.europa.eu .

Tolkning av symboler



Referansenummer



Produsent



Serienummer



Produksjonsdato



Autorisert representant i EU



Usteril



Utløpsdato



Europeisk samsvar



Steril



Forsiktig



Sterilisert ved bruk av etylenoksid



Temperaturindikator



Sterilisert ved bruk av stråling



Temperaturbegrensning



Må ikke gjenbrukes



Nedre temperaturgrense



Skal ikke resteriliseres



Øvre temperaturgrense



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Se bruksanvisningen.



Holdes unna sollys



Inneholder, eller har spor av, naturgummilateks



Teknisk kontrollorgan



Lot- eller partinummer



Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen



Steriliseringsindikator



Innhold i pakken



Holdes tørr



Inneholder farlige stoffer



MR-sikker



Kan brukes på én pasient flere ganger



MR-betinget



Enkelt sterilt barriersystem



MR-usikker



Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden



Medisinsk utstyr



Inneholder medisinsk stoff



Materiale



Dobbelt sterilt barriersystem



0123



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