
Viktig information (med rengörings- och steriliseringsinstruktioner)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Viktig information

Detta dokument med viktig information ska användas tillsammans med den produktspecifika, motsvarande bruksanvisningen, där det är tillämpligt.

Basal bruksanvisning om Synthes implantat och instrument

Produktbeskrivning

Kirurgiska implantat och instrument erbjuder lösningar för ortopedisk kirurgi av mänskliga muskuloskeletala system. De är också till en generell hjälp vid behandling, vid frakturläkning och rekonstruktiv kirurgi (osteosyntes och korrektion av degenerativa sjukdomar). Implantat är inte avsedda för permanent ersättning av kroppsstrukturer eller för att uppbära kroppstyngden (se produktspecifika instruktioner).

Viktiga överväganden

Överväg följande vid behandling av traumatiska och/eller degenerativa förändringar i skelettet:

1. Välja implantat/system. Det är viktigt att välja en lämplig produkt. Vad gäller implantat bör du se till att du väljer en produkt av korrekt storlek och form som är lämplig för den avsedda användningen.

Infektion kan påverka resultatet av operationen. Det är viktigt att hantera infektionen på ett effektivt sätt och bestämma lämplig tidpunkt för implantationsingreppet.

Det mänskliga skelettets och mjukvävnadens egenskaper sätter gränser för implantatens storlek och styrka. Ingen partiell vikt bärande eller icke-vikt bärande produkt kan förväntas hålla hela kroppstyngden utan stöd. Patienten måste begränsa fysiska aktiviteter som kan utöva olämplig påfrestning på implantatet eller medföra olämplig rörelse i frakturområdet och därmed försena läkning. Patienten måste informeras om detta.

2. Patientrelaterade faktorer. Ett antal patientrelaterade faktorer kan avsevärt påverka operationsresultatet:

a Vikt. Hos en överviktig eller adipös patient kan implantatet utsättas för stark påfrestning med dåligt resultat som följd, till och med även en försämring.

b Yrke eller aktivitet. Vissa professionella yrken kan medföra att yttre krafter utsätter kroppen för avsevärda fysiska belastningar. Detta kan leda till att implantatet inte fungerar och även omöjliggöra goda operationsresultat.

c Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism. Dessa tillstånd kan göra att patienten inte bryr sig om vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder, vilket kan leda till att implantatet ej fungerar eller till andra komplikationer.

d Vissa degenerativa sjukdomar och rökning. I vissa fall kan en degenerativ sjukdom vara så långt framskriden vid tidpunkten för implantationen att det kan avsevärt förkorta implantatets livslängd. I sådana fall kan implantaten endast betraktas som en uppehållande teknik eller temporär lindring av sjukdomen.

e Överkänslighet mot främmande kroppar. När överkänslighet för ett material kan misstänkas bör lämpliga tester utföras innan man väljer material eller implanterar materialet.

3. Korrekt hantering. Korrekt hantering av implantatet och instrumenten är extremt viktigt. Om implantatets form måste ändras bör det inte böjas tvärt, böjas bakåt, skåras eller rispås. Sådana manipulationer, liksom all annan inkorrekt hantering eller användning, kan ge defekter på ytan och/eller koncentrera påfrestningen till implantatets inre stomme. Detta i sin tur kan eventuellt leda till att implantatet inte fungerar.

4. Postoperativ vård är väsentlig. Patienter måste informeras om implantatets belastningsbegränsningar, postoperativt beteende och ökade fysiska belastningar. Om detta ej görs kan det resultera i felaktig inriktning, fördröjd läkning eller icke fungerande implantat. Även infektioner, tromboflebit och/eller sårhematom kan uppstå.

5. Avlägsnande av den osteosyntetiska produkten. Medan läkaren fattar det slutliga beslutet när implantatet ska avlägsnas, rekommenderas det, i möjliga och lämpliga fall för den individuella patienten, att avlägsna implantatet när läkningsprocessen är avslutad. Detta stämmer speciellt för yngre och aktiva patienter.

6. Kompatibilitet. Synthes garanterar kompatibiliteten av deras olika originalimplantat och/eller instrument enligt dess avsedda användning. Den produktspecifika bruksanvisningen som beskrivits av Synthes måste följas. Om inget annat nämnts rekommenderas det inte att blanda Synthes produkter med produkter från andra tillverkare eftersom designen, materialet, mekaniken och konstruktionerna inte är harmoniserade. Synthes tar inget ansvar för några komplikationer som uppkommer av att man blandat komponenter genom att använda produkter från andra tillverkare.

Om inget annat nämnts rekommenderar vi inte att olika implantatmetaller blandas. Om blandade metaller används kan det leda till galvanisk korrosion och en frisättning av joner. Detta kan resultera i ett inflammatoriskt svar, överkänslighetsreaktioner för metaller och/eller långsiktiga, systemiska skadeeffekter. Dessutom kan korrosionsprocessen reducera implantatets mekaniska styrka.

7. Information och kvalifikation. Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara fullt medvetna om produktens avsedda användning och lämplig operationsmetod, och de ska vara kvalificerade genom lämplig utbildning.

8. Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarvarande risker:

- Implantatet fungerar inte på grund av att fel implantat har valts och/eller att osteosyntesen har överbelastats
 - Infektion
 - Skada mjukvävnad
 - Allergiska reaktioner på grund av materialinkompatibilitet
 - Försenad läkning på grund av störd kärlförsörjning
 - Smärta som utlöses av implantatet
- Den motsvarande bruksanvisningen beskriver i detalj potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarvarande risker om tillämpligt.

9. MRT – Magnetisk resonanstomografi

Om en produkt har utvärderats för användning i MR-miljö finns MRT-information i bruksanvisningen på www.depuysynthes.com/ifu och/eller www.e-ifu.com.

Produkter för engångsbruk

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas (se Produktspecifika instruktioner och "Symbolförklaring").

Återanvändning eller klinisk ombearbetning kan inverka negativt på den strukturella integriteten och/eller leda till att de inte fungerar korrekt. Detta kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider. Kontaminerade implantat och engångsinstrument får inte ombearbetas. Alla Synthes implantat och engångsinstrument som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-ämnen får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om använda och kontaminerade implantat och engångsinstrument kan se oskadade ut kan implantaten och engångsinstrumenten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

Sterila produkter

Produkter som levereras sterila är märkta "STERIL" (se "Symbolförklaring"). Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande. Tillverkaren kan inte garantera sterilitet om förpackningens försegling är bruten eller om förpackningen är felaktigt öppnad och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Icke-sterila produkter

Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Före rengöring ska hela den ursprungliga engångsförpackningen (t.ex. silikongummiskydd, spetskydd, skyddslock, blisterförpackningar, påsar, behållare, förpackningsskum, kartonger etc.) avlägsnas och kasseras. Rengör produkterna före första användning och före varje användningstillfälle samt före returnering för underhåll och reparation. Placera produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering.

Det första och viktigaste steget vid ombearbetning av alla återanvändningsbara instrument är noggrann (manuell och/eller mekanisk) rengöring och sköljning. Noggrann rengöring är en invecklad process vars resultat beror på olika inbördes faktorer: Vattenkvalitet, kvantitet och typ av rengöringsmedel, rengöringsmetod (manuell, ultraljudsbad, disk/spoldesinfektor), noggrann sköljning och torkning, korrekt preparering av produkten, tid, temperatur och den för rengöringen ansvarige individens noggrannhet.

Rester av organiskt material och/eller stora mängder av mikroorganismer kan reducera effektiviteten av steriliseringsprocessen.

Lokalisering av instrumentet eller fragment av instrument

Synthes instrument är konstruerade och tillverkade för att fungera inom ramen för deras avsedda användning.

Om ett metalliskt instrument (t. ex. av stål, aluminium, titan och dess legering etc.) bryts av under användning kan röntgenutrustning (t. ex. DT, strålningsanordning etc.) hjälpa till att lokalisera fragment och/eller komponenter från instrumentet.

Förvaring

Produkter ska förvaras i ren och torr miljö, skyddade mot direkt solljus, skadedjur samt extrem(a) temperaturer och luftfuktighet.

Kassering av medicintekniska produkter

Om inget annat nämnts ska produkter kasseras som en medicinteknisk produkt i enlighet med inrättningens rutiner.

Allvarligt tillbud

En allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Ombearbetning av Synthes återanvändbara produkter – instrument, instrumentbrickor och lådor

Dessa rekommendationer är för processande av Synthes återanvändbara produkter. Synthes återanvändbara produkter inkluderar vissa kirurgiska instrument, instrumentbrickor och lådor. Den tillhandahållna informationen gäller inte för Synthes implantat. Dessa rekommendationer ska följas såvida inget annat anges i särskilda produktbilagor.

Försiktighetsåtgärder

- Alla produkter måste rengöras noggrant och inspekteras före sterilisering. Långa, smala lumen, blindhål, rörliga och intrikata delar kräver extra uppmärksamhet under rengöring och inspektion. Vid rengöring ska endast rengöringsmedel märkta för användning på medicintekniska produkter användas och i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. temperatur, kontakttid och sköljningstid). Rengöringsmedel med pH på 7–9,5 efter spädning rekommenderas. Mycket basiska förhållanden (pH > 11) kan skada komponenter/enheter som exempelvis aluminiummaterial. Använd inte saltlösning, miljövänlig desinfektion (inklusive klorlösningar) eller kirurgiska antiseptika (så som produkter som innehåller jod eller klorhexidin). Använd inte ett rengöringsredskap som kan skada instrumentens yta, så som stålull, slipande rengörare eller metallborstar.
- Placera endast Synthes produkter med föremål av samma metalliska sammansättning tillsammans i en ultraljudsrengörare.
- Smutsiga eller använda Synthes produkter får inte läggas ner i en låda för rengöring i en mekanisk diskmaskin. Synthes instrument måste rengöras separat från brickor och lådor. Synthes lådor är avsedda att vara ett organisationshjälpmedel vid ångsteriliseringsprocessen, ett förvaringshjälpmedel av medicintekniska produkter samt ett organisationshjälpmedel under operation.
- Steriliseringsparametrarna är endast giltiga för produkter som är tillräckligt rengjorda.
- De listade parametrarna gäller endast för ombearbetningsutrustning som är korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och är i enlighet med ISO-serierna 15883 och ISO 17665.
- Inga maskinella handstycken eller tillbehör får sänkas ned i vatten eller rengöringslösning för kliniskt processande. Maskinell utrustning får ej rengöras med ultraljud. Se den produktspecifika litteraturen för elverktyg.
- Kirurgipatienter som identifieras i riskzonen för Creutzfeldt-Jakobs syndrom (CJD) och relaterade infektioner ska behandlas med instrument för engångsbruk. Kassera instrument som använts eller misstänkts ha använts på en patient med CJD efter operationen och/eller följ gällande nationella rekommendationer.
- Konsultera nationella föreskrifter och riktlinjer för ytterligare information. Dessutom krävs efterlevnad av interna sjukhuspolicyer och rutiner, och rekommendationer från tillverkarna av rengöringsmedel och annan klinisk bearbetningsutrustning.

Begränsningar för ombearbetning

- Upprepade processcykler som beskrivs i dessa instruktioner har minimala effekter på Synthes kirurgiska instrument.
- Slutet på produktens livscykel bestäms vanligen av slitage och skada på grund av användning. Bevis på skador och slitage på en produkt kan inkludera, men är inte begränsat till, korrosion (t.ex. rost, gropfrätning) missfärgning, för många repor, flagnig, sprickor, och slitage. Produkter som inte fungerar korrekt, produkter med oigenkännliga märkningar, saknade eller borttagna (bortpolerade) artikelnummer, skadade och för slitna produkter bör inte användas.
- Ytterligare information angående indikatorer på slutet av livslängden finns tillgänglig hos vår säljrepresentant eller kan laddas ner från webbsidan: <http://www.depuysynthes.com/ifu> och/eller www.e-ifu.com.
- Instrument kan behöva testas före sterilisering för att säkerställa korrekt funktion. Metoden för funktionstestning finns, när det är tillämpligt på instrument, i den produktspecifika bruksanvisningen och dokument om att använda funktionskontroll finns på <https://ifu.depuysynthes.com> och/eller www.e-ifu.com.

Skötsel vid användningstillfället

- Torka av blod och/eller skräp från produkterna under kirurgiska ingrepp för att förhindra att det torkar in på ytan.
- Skölj kanylerade produkter med sterilt eller renat vatten för att förhindra intorkning av smuts och / eller skräp på insidan.
- Smutsiga produkter bör separeras från icke-förorenade produkter för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
- Produkterna bör täckas med en handduk som fuktats med sterilt eller renat vatten för att förhindra att blod och/eller skräp torkar in.

Inneslutning och transport

- Utrustning som använts vid kirurgi kan betraktas som biologiskt riskmaterial och ska transporteras på ett säkert sätt till en särskild bearbetningsplats, i enlighet med lokala riktlinjer.

Förberedelse för rengöring (för alla rengöringsmetoder)

- Det rekommenderas att produkterna ombearbetas så snart som möjligt efter användning.
 - Demontera produkten, om den kan demonteras före ombearbetning. Ytterligare detaljerade anvisningar om demontering av instrument finns tillgängliga hos din lokala säljrepresentant eller kan laddas ner från webbplatsen: <http://www.depuysynthes.com/ifu> och/eller www.e-ifu.com.
 - Öppna produkter med spärrar, lådlås eller gångjärn.
 - Var noggrann vid hantering och rengöring av vassa produkter. Dessa rekommenderas att rengöras separat för att minska skaderisken.
 - Lumen/kanyl på produkter ska processas för hand före rengöring. Lumen/kanyl ska först rensas från skräp. Lumen/kanyl ska borstas noggrant med en mjuk borste av lämplig storlek och med en vridande rörelse. Borstarna ska passa exakt. Borststorleken ska vara av ungefär samma diameter som lumen/kanyleringen som ska rengöras. Att använda en borste som är för stor eller för liten mot diametern hos lumen/kanyleringen kan leda till att ytan i lumen/kanyleringen inte blir tillräckligt ren.
 - Blötlägg och/eller skölj kraftigt nedsölade produkter eller kanylförsedda produkter före rengöring, för att lossa intorkad(e) smuts och partiklar. Använd en neutral eller mild basisk rengöringslösning. Följ rengöringsmedeltillverkarens bruksanvisning för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. Använd kallt kranvatten för att skölja produkterna.
 - Synthes produkter måste rengöras separat från Synthes instrumentbrickor och Synthes lådor. Lock bör tas bort från lådor för rengöringsprocessen, i tillämpliga fall.
-

Rengöring-manuell metod

1. Skölj nersmutsad produkt under rinnande kallt kranvatten i minst två minuter. Använd en mjuk borste för att avlägsna grov smuts och skräp.
 2. Blötlägg enheten i en neutral eller mild basisk rengöringsmedelslösning i minst tio minuter. Följ rengöringsmedelstillverkarens bruksanvisning för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.
 3. Skölj produkten med kallt vatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen, kanaler och andra svåråtkomliga områden.
 4. Rengör produkten manuellt i minst fem minuter i en nyberedd neutral eller mild alkalisk rengöringslösning. Använd en mjuk borste för att avlägsna smuts och skräp. Rör leder, handtag och andra rörliga delar på produkten för att exponera alla områden för rengöringslösningen, om det är tillämpligt. Rengör produkten under vatten för att förhindra aerosolbildning av föroreningar. Obs! En ny lösning är en nygjord, ren lösning.
 5. Skölj enheten noggrant med varmt ($\leq 40\text{ °C}$) kranvatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Rör leder, handtag och andra rörliga delar på produkten för att skölja noggrant under rinnande vatten, om det är tillämpligt.
 6. Inspektera produkten visuellt. Upprepa steg 2–6 tills ingen synlig smuts finns kvar på produkten.
- Ultraljudsprocess: Förrengöringssteg 1–6 ska ske innan detta steg
7. Förbered en ny rengöringsmedelslösning för ultraljudsbadet med ett neutralt eller mildt basiskt rengöringsmedel. Följ rengöringsmedelstillverkarens bruksanvisning för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. Obs! En ny lösning är en nygjord, ren lösning.
 8. Rengör Synthes produkt med ultraljud i minst 15 minuter, med en minimumfrekvens på 40 kHz.
 9. Skölj produkten noggrant med varmt ($\leq 40\text{ °C}$) avjoniserat eller renat vatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Rör leder, handtag och andra rörliga delar på produkten för att skölja noggrant under rinnande vatten, om det är tillämpligt.
 10. Inspektera produkten visuellt. Upprepa steg 2–10 tills ingen synlig smuts finns kvar på produkten.
 11. Utför en sista sköljning av produkten med varmt ($\leq 40\text{ °C}$) avjoniserat eller renat vatten i minst 15 sekunder.
 12. Torka produkten med en ren, mjuk, luddfri trasa eller tryckluft av medicinsk kvalitet. Säkerställ att alla lumen och vinklade områden är torkade med tryckluft.
 13. Följ anvisningarna i avsnittet "Viktig information" för automatisk termisk desinficering, eftersom manuell desinfektion inte rekommenderas.

Rengöring-desinfektion-automatisk metod

1. Skölj nersmutsad produkt under rinnande kallt kranvatten i minst en minut. Ta bort grov smuts med en mjuk borste eller mjuk, luddfri trasa.
2. Rengör produkten manuellt i minst två minuter i en nyberedd neutral eller mild basisk rengöringslösning. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar för korrekt spädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. Använd en mjuk borste för att avlägsna smuts och partiklar. Manövrera leder, handtag och andra rörliga delar på produkten för att exponera alla områden för rengöringslösningen, om det är tillämpligt. Rengör produkten under vatten för att förhindra aerosolbildning av föroreningar. Obs! Ny lösning är en nygjord, ren lösning.
3. Skölj produkten med kallt till ljust rinnande kranvatten i minst en minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Rör leder, handtag och andra rörliga delar på produkten för att skölja noggrant under rinnande vatten, om det är tillämpligt.
4. Förbered en ny rengöringslösning för ultraljudsbadet med en neutral eller mild alkalisk rengöringslösning. Följ rengöringsmedelstillverkarens bruksanvisning för korrekt utspädningskoncentration, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. Obs! En ny lösning är en nygjord, ren lösning.
5. Rengör Synthes produkt med ultraljud i minst 15 minuter, med en minimumfrekvens på 40 kHz.
6. Skölj enheten med varmt ($\leq 40\text{ °C}$) avjoniserat eller renat vatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Avjoniserat eller renat vatten måste användas vid den sista sköljningen.
7. Inspektera produkten visuellt. Upprepa steg 2–7 tills ingen synlig smuts finns kvar på produkten.
8. Automatisk tvätt ska utföras i en validerad diskdesinfektor enligt ISO 15883-1 och -2, eller enligt en likvärdig standard. Ladda diskdesinfektorn med produktkomponenterna i enlighet med tillverkarens anvisningar. Se till att produkter och lumen kan låtas fritt rinna av. Automatisk tvätt kan ingå som en del av en validerad tvätt-, desinfektions- och/eller torkcykel i enlighet med tillverkarens anvisningar. Ett exempel på en validerad cykel som används för rengöringsvalidering inkluderar:

| Cykel | Recirkulationstid (minuter) | Vattenkvalitet/temperatur | Typ av rengöring |
|----------------------|-----------------------------|--|------------------|
| Förtvätt | 2 | Kallt kranvatten $< 40\text{ °C}$ | EJ TILLÄMPLIGT |
| Tvätt I | 2 | Kallt kranvatten $< 40\text{ °C}$ | Rengöringsmedel* |
| Tvätt II | 5 | Varmt kranvatten $> 40\text{ °C}$ | Rengöringsmedel* |
| Sköljning | 2 | Kritiskt vatten (vatten filtrerat genom omvänd osmos eller avjoniserat eller destillerat vatten) $\geq 93\text{ °C}$ | EJ TILLÄMPLIGT |
| Termisk desinfektion | 5 | $\geq 93\text{ °C}$ | EJ TILLÄMPLIGT |
| Torka | 40 | $\geq 90\text{ °C}$ | EJ TILLÄMPLIGT |

* se avsnittet Ytterligare information

Termisk desinfektion

För automatisk rengöring-desinfektion ska du desinfektera termiskt i minst 93 °C i minst fem minuter (se Rengöring-desinfektion-automatisk metod, inklusive kraven på vattenkvalitet). För produkter med kanylering eller lumen ska du rikta delarna så att lumen och kanylering är i vertikal position. Om detta inte är möjligt på grund av för lite utrymme i den automatiska/mechaniska diskdesinfektorn bör du använda spolningsställ/lasthållare med anslutningar som är utformade för att säkerställa ett tillräckligt flöde av processvätskor till produktens lumen eller kanylering, vid behov.

Torkning

Om en torkningscykel inte är inkluderad i den mekaniska rengöringen:
– Torka varje produkt grundligt inifrån och ut för att förhindra rost och funktionsfel.
– Använd en ren, mjuk, luddfri trasa för engångsbruk för att undvika skador på ytan.
Var särskilt uppmärksam på gängor, spärrar och gängjärn, eller områden där vätska kan ansamlas. Öppna och stäng produkterna så att alla områden nås. Torka ihåliga delar (lumen, kanylering) med hjälp av luftstråle med tryckluft av medicinsk kvalitet.

| Inspektion | <p>Synthes instrument ska inspekteras efter processen, före sterilisering för indikatorer på slut på livslängd, så som:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Renlighet, om eventuell resterande smuts upptäcks under inspektion, upprepa rengöringsstegen för de produkterna tills all synlig smuts har avlägsnats från produkten. – All fukt borta, kontrollera produktens lumen och rörliga delar noggrant. Om fukt påträffas ska torkning utföras manuellt. – Skador, inklusive men inte begränsat till, korrosion (t.ex. rost, groppfrätning) missfärgning, för många repor, flagning, sprickor, och slitage. – Korrekt funktion, inklusive men inte begränsat till skärverktygens skärpa, böjning av flexibla anordningar, rörelse av gångjärn/fogar/lådlås och rörliga funktioner såsom handtag, spärrhakar och kopplingar. Skadade eller slitna produkter ska inte användas. <p>Ytterligare information angående funktionskontroll och indikatorer på att slutet av produktens tekniska livslängd finns tillgänglig hos vår säljrepresentant eller kan laddas ner från webbsidan: http://www.depuysynthes.com/ifu och/eller www.e-ifu.com.</p> <p>Smörj instrument med rörliga delar som t.ex. gångjärn och leder, fjäderbelastade kullager samt gängade delar. Det rekommenderas att endast smörja och underhålla Synthes-instrumenten med Synthes Special Oil (specialolja).</p> <p>Demonterade produkter bör monteras före sterilisering, såvida inget annat anges eller om lådan inte konfigurerats för den nedmonterade produkten. Ytterligare detaljerade instruktioner om demontering av instrument finns tillgängliga hos din lokala säljrepresentant eller kan laddas ner från webbsidan: http://www.depuysynthes.com/ifu och/eller www.e-ifu.com.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---------------------|--|-----|---|--------|------------|--|-------------|---|--------|------------|
| Förpackning | <p>Lägg rengjorda, torra produkter på rätt plats i Synthes låda. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag (enkelt eller dubbelt omslag) eller återanvändbart hårt behållarsystem för sterilisering, t.ex. ett system med steril barriär enligt ISO 11607-1 och omslagstekniker som de som beskrivs i ANSI/AAMI ST79. Ett exempel på ett validerat förpackningsmaterial är HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®-omslaget. Se till att implantat, spetsiga och vassa instrument skyddas från kontakt med andra föremål som kan skada deras yta.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sterilisering | <p>Ångsterilisering (fuktig värme) ska utföras i en lokalt godkänd förvakuumcykel (forcerat avlägsnande av luft). Ångsterilisatorn ska vara validerad enligt kraven i lokala standarder och vägledningar såsom EN 285 eller ANSI/AAMI ST8, inklusive efterlevnad med kraven i ISO 17665. Ångsterilisatorn ska installeras och underhållas enligt tillverkarens instruktioner och lokala krav. Se till att en vald ångsteriliseringscykel är utformad för att avlägsna luft från laster med porösa eller lumenförsedda produkter enligt tillverkarens instruktioner och inte överskrider kriterierna för steriliseringslast.</p> <p>Följande ångsteriliseringscyklar är exempel på validerade cykler:</p> <table border="1" data-bbox="399 840 1469 1019"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Tillämplighet</th> <th>Exponeringstid vid sterilisering (minuter)*</th> <th>Exponeringstid vid sterilisering (minuter)*</th> <th>Torktid (minuter)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forcerat avlägsnande av luft genom förvakuum och mättad ånga (förvakuum, tre pulser)</td> <td>USA</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 till 60</td> </tr> <tr> <td></td> <td>utanför USA</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 till 60</td> </tr> </tbody> </table> <p>* En utökad ångexponeringscykel kan användas för att uppfylla lokala krav (utanför USA), exempelvis 134 °C i 18 minuter. ** När torktider tillämpas på Synthes lådor med tillbehör kan torktider utanför sjukvårdens standardparametrar för förvakuum behövas. Detta är särskilt viktigt för polymerbaserade (plast) lådor/brickor som används tillsammans med slitstarka steriliseringsomslag i nonwoven. Aktuella rekommenderade torktider för Synthes lådor kan vara mellan en standardtid på 20 minuter och en förlängd tid på 60 minuter. Torktiden påverkas oftast av att det finns polymerbaserade (plast) material; därför kan förändringar som att man tar bort silikonmattor och/eller att man ändrar systemet för steril barriär (t.ex. från höggradigt till låggradigt omslag) minska den nödvändiga torktiden. Användaren ska bruka verifierbara metoder (t.ex. visuella kontroller) för att bekräfta att torkningen är tillräcklig. Torktider varierar i allmänhet mellan 20 till 60 minuter på grund av skillnader i förpackningsmaterial (sterilt barriärsystem, t.ex. omslag eller system med återanvändningsbara styva behållare), ångkvalitet, produktens material, total massa, steriliserarens prestanda, och varierande nedkylningstid. Överskrid inte 140 °C under torkning.</p> | Cykeltyp | Tillämplighet | Exponeringstid vid sterilisering (minuter)* | Exponeringstid vid sterilisering (minuter)* | Torktid (minuter)** | Forcerat avlägsnande av luft genom förvakuum och mättad ånga (förvakuum, tre pulser) | USA | 4 | 132 °C | 20 till 60 | | utanför USA | 3 | 134 °C | 20 till 60 |
| Cykeltyp | Tillämplighet | Exponeringstid vid sterilisering (minuter)* | Exponeringstid vid sterilisering (minuter)* | Torktid (minuter)** | | | | | | | | | | | | |
| Forcerat avlägsnande av luft genom förvakuum och mättad ånga (förvakuum, tre pulser) | USA | 4 | 132 °C | 20 till 60 | | | | | | | | | | | | |
| | utanför USA | 3 | 134 °C | 20 till 60 | | | | | | | | | | | | |
| Förvaring | <p>Paketerade produkter bör förvaras i en torr, ren miljö, skyddade från direkt solljus, skadedjur, och extrema temperaturer och luftfuktighet. Se bruksanvisningen från tillverkaren av steriliseringsomslaget eller stel behållare för förvaringstid för steril produkt och krav på temperatur och fuktighet vid förvaring.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ytterligare information | <p>Ytterligare information om användningen av specifika rengöringsmedel, ultraljudsdiskmaskiner, diskdesinfektorer, förpackningsmaterial eller sterilisatorer i valideringsstudier finns på begäran. Synthes använde följande under validering av dessa rekommendationer om ombearbetning:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Manuell rengöring: Manuell förrengöring med Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel 8 ml/l vid 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l vid 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l vid 33–34 °C och ultraljudsrengöring med Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel 8 ml/l vid 18–25 °C. – Automatisk rengöring: Manuell förrengöring med Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel 8 ml/l i 16–17 °C och ultraljudsrengöring med Enzol® enzymatiskt rengöringsmedel 8 ml/l i 18–25 °C. Rengöring med vattendesinfektionsmedel med (tvätt 1) Prolystica® 2X koncentrat enzymatiskt rengöringsmedel 1 ml/l vid 23–26 °C och (tvätt 2) Prolystica® 2X neutralt rengöringsmedel 1 ml/l vid 44–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l vid 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l vid 45 °C. – Luddfri trasa: Berkshire Durx 670. – Steriliseringsomslag: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polypropenomslag KC600 (motsvarande tvålagers CSR-omslag). <p>Rekommendationerna ovan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare som lämplig för användning vid förberedelse av en icke-steriliserad medicinteknisk produkt från Synthes. Denna bruksanvisning har verifierats och validerats i enlighet med kraven i ISO 17664-1, ISO 17664-2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 och ANSI/AAMI ST77. Det åligger den ansvariga för processen att säkerställa att behandlingen faktiskt utförs, med hjälp av utrustning, material och personal i ombearbetningsanläggningen, och att den uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinövervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser av bearbetaren från rekommendationerna som tillhandahålls utvärderas gällande effektivitet och potentiella negativa följder.</p> <p>Den kemiska kvaliteten på det vatten som används vid upparbetning kan påverka produktens säkerhet. Inrättningar bör använda de rekommenderade kraven på vattenkvalitet för upparbetning av produkter i enlighet med lokal vägledning (t.ex. AAMI TIR34, vatten för upparbetning av medicintekniska produkter) och denna bruksanvisning.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tillverkarens kontakt | <p>Vill du ha ytterligare information kan du kontakta din lokala försäljningsrepresentant för Synthes.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |

Bearbeta icke-sterila Synthes-implantat och engångsinstrument

Dessa rekommendationer gäller för bearbetning av icke-sterila Synthes-implantat och engångsinstrument. Den tillhandahållna informationen gäller endast för oanvända och rena Synthes-implantat och engångsinstrument. Explanterade Synthes-implantat får aldrig ombearbetas och ska hanteras enligt sjukhusets rutiner vid borttagning. Implantat som inte har använts, men som har kontaminerats, ska hanteras enligt sjukhusets rutiner. Kontaminerade implantat eller engångsinstrument får inte ombearbetas. Dessa rekommendationer ska följas såvida inget annat anges i särskilda produktbilagor.

Försiktighetsåtgärder

- Implantat som inte har använts, men som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser ska hanteras enligt sjukhusets rutiner. Synthes rekommenderar inte att kontaminerade implantat eller engångsinstrument ombearbetas.
 - Använd inte ett Synthes-implantat eller engångsinstrument om ytan har skadats.
 - Synthes-implantat och engångsinstrument ska inte bearbetas eller transporteras med substanser som är smutsiga eller kontaminerade.
 - Alla produkter måste rengöras noggrant och inspekteras före sterilisering. Långa, smala lumen, blindhål, rörliga och intrikata delar kräver extra uppmärksamhet under rengöring och inspektion. Under rengöringen ska du endast använda rengöringsmedel som är märkta för användning på medicintekniska produkter och i enlighet med tillverkarens anvisningar. Rengöringsmedel med en spädning med pH inom 7–9,5 rekommenderas. Högt alkaliska förhållanden (pH > 11) kan skada komponenter och produkter, såsom aluminiummaterial. Använd inte saltlösning, miljövänlig desinfektion (inklusive natriumhypokloritlösningar) eller kirurgiska antiseptika (så som produkter som innehåller jod eller klorhexidin). Använd inte ett rengöringsredskap som kan skada implantatets yta, så som stålull, slipande rengörare eller metallborstar. Se Materialkompatibilitet för Synthes instrument och implantat i klinisk ombearbetning.
 - Synthes implantat ska inte smörjas.
 - Synthes-implantat och engångsinstrument är kritiska produkter och måste vara fullständigt steriliserade före användning.
 - Steriliseringsparametrarna är endast giltiga för produkter som är tillräckligt rengjorda.
 - Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för sterilisering med fuktig värme får användas med Synthes produkter och fyllda lådor (en låda med allt eller delar av det innehåll som den ska innehålla).
 - De listade parametrarna gäller endast för ombearbetningsutrustningen som är korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och är i enlighet med ISO-serierna 15883 och ISO 17665.
- De alternativ som finns när det gäller att använda hårda steriliseringsbehållare med Synthes produkter och fyllda lådor är följande:
- Högst en (1) helt fylld låda kan placeras direkt i en hård steriliseringsbehållare.
 - Instrumentbrickor från högst en (1) fylld låda kan placeras direkt i den hårda steriliseringsbehållaren.
 - Fristående moduler/ställ eller enstaka produkter måste placeras, utan att de staplas ovanpå varandra, i en behållarkorg för att säkerställa optimal ventilation.
 - En hård steriliseringsbehållare får inte ha ett maximalt volymventileringsförhållande som är större än 322 cm³/cm².
 - Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för ångsterilisering med förvakuum kan användas med Synthes produkter och fyllda lådor.
 - Konsultera nationella föreskrifter och riktlinjer för ytterligare information. Dessutom krävs efterlevnad av interna sjukhuspolicyer och rutiner, och rekommendationer från tillverkarna av rengöringsmedel och annan klinisk bearbetningsutrustning.

Begränsningar för ombearbetning

- Upprepade processcykler som beskrivs i dessa instruktioner har minimala effekter på Synthes-implantat och engångsinstrument.
- Synthes-implantat och engångsinstrument kan behöva testas före sterilisering för att säkerställa korrekt funktion. Metoden för funktionstestning, när den är tillämplig på implantat eller instrument, står att läsa i den produktspecifika bruksanvisningen och dokumentet om användning av funktionskontrollen på <https://ifu.depuyssynthes.com> och/eller www.e-ifu.com.
- Synthes implantat och engångsinstrument ska kontrolleras för att se till att de inte har korroderat, fått skador som repor eller hack, eller om det finns smuts, missfärgning eller avlagringar på dem.
- En missfärgning har ingen negativ påverkan på implantat av titan eller titanlegeringar. Det skyddande oxidskiktet är intakt.
- Implantat eller engångsinstrument med korrosion, repor, hack, smuts eller avlagringar ska kasseras.

Skötsel vid användningstillfället

- Implantat och engångsinstrument ska hållas täckta tills de behövs för att undvika att de smutsas ned eller kontamineras. Enbart de implantat som ska implanteras eller användas ska hanteras.
- Minimal hantering av implantat är nödvändigt för att förhindra att ytan skadas.

Inneslutning och transport

- Implantat och engångsinstrument får inte komma i kontakt med smutsiga enheter och/eller utrustning.
- Undvik korskontaminering mellan implantat och engångsinstrument och smutsiga instrument under transport.

Preparation för processande

Synthes rekommenderar inte att kontaminerade implantat eller engångsinstrument ombearbetas.

Rengöring – manuell metod

1. Skölj enheten under rinnande kallt kranvatten i minst två minuter. Rengör enheten med en mjuk borste.
2. Blötlägg enheten i en neutral eller mild basisk rengöringsmedelslösning i minst tio minuter. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar för korrekt spädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid.
3. Skölj produkten med kallt vatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen, kanaler och andra svåråtkomliga områden.
4. Sänk ned enheterna helt i rengöringsmedlet och se till att alla lumen eller rörliga delar spolas så att de kommer i kontakt med medlet. Rengör enheten manuellt i minst fem minuter i en nyberedd neutral eller mild basisk rengöringslösning med en mjuk borste. Obs! Med nyberedd lösning avses en nyligen gjord, ren lösning.
5. Skölj enheten noggrant med varmt (≤ 40 °C) kranvatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler.
6. Förbered en ny rengöringsmedelslösning för ultraljudsbadet med ett neutralt eller mildt basiskt rengöringsmedel. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar för korrekt spädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. Obs! En ny lösning är en nygjord, ren lösning.
7. Rengör Synthes-enheterna med ultraljud i minst 15 minuter och med en badfrekvens på minst 40 kHz.
8. Skölj enheten med varmt (≤ 40 °C) avjoniserat eller renat vatten i minst två minuter. Aktivera leder, handtag och andra rörliga delar på enheten för att skölja dem noggrant, om tillämpligt. Se till att alla lumen spolas. Avjoniserat eller renat vatten måste användas vid den sista sköljningen.
9. Torka produkten med en ren, mjuk, luddfri trasa eller tryckluft av medicinsk kvalitet. Se till att alla lumen och ledade delar torkas med tryckluft.
10. Följ riktlinjerna i avsnittet om desinfektion i detta dokument med viktig information för anvisningar om automatisk termisk desinfektion, eftersom manuell desinfektion inte rekommenderas.

Rengöring och desinfektion – automatisk metod

1. Skölj produkten under rinnande kallt kranvatten i minst en minut. Använd en mjuk borste eller en mjuk luddfri duk för att rengöra produkten.
2. Förbered en ny rengöringsmedelslösning för ultraljudsbadet med ett neutralt eller mildt basiskt rengöringsmedel. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar för korrekt spädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. Obs! En ny lösning är en nygjord, ren lösning.
3. Sänk ned enheterna helt i rengöringsmedlet och se till att alla lumen eller rörliga delar spolats så att de kommer i kontakt med medlet. Rengör Synthes-enheter med ultraljud i minst 15 minuter, med en minimumfrekvens på 40 kHz.
4. Skölj enheten med varmt (≤ 40 °C) avjoniserat eller renat vatten i minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Avjoniserat (DI) eller renat vatten (PURW) måste användas vid den sista sköljningen.
5. Inspektera produkten visuellt. Upprepa steg 2–5 tills produkten är synligt ren.
6. Automatisk tvätt ska utföras i en validerad diskdesinfektor enligt ISO 15883-1 och -2, eller enligt en likvärdig standard. Ladda diskdesinfektorn med produktkomponenterna i enlighet med tillverkarens anvisningar. Se till att produkter och lumen kan låtas fritt rinna av. Automatisk tvätt kan ingå som en del av en validerad tvätt-, desinfektions- och/eller torkcykel i enlighet med tillverkarens anvisningar. Ett exempel på en validerad cykel som används för rengöringsvalidering inkluderar:

| Cykel | Recirkulationstid (minuter) | Vattenkvalitet/temperatur | Typ av rengöring |
|----------------------|-----------------------------|---|------------------|
| Förtvätt | 2 | Kallt kranvatten < 40 °C | EJ TILLÄMPLIGT |
| Tvätt I | 2 | Kallt kranvatten < 40 °C | Rengöringsmedel* |
| Tvätt II | 5 | Varmt kranvatten > 40 °C | Rengöringsmedel* |
| Sköljning | 2 | Varmt avjoniserat eller renat vatten > 40 °C | EJ TILLÄMPLIGT |
| Termisk desinfektion | 5 | Kritiskt vatten (vatten filtrerat genom omvänd osmos eller avjoniserat eller destillerat vatten) ≥ 93 °C | EJ TILLÄMPLIGT |
| Torka | 40 | ≥ 90 °C | EJ TILLÄMPLIGT |

* se avsnittet Ytterligare information

Termisk desinfektion

För automatisk rengöring-desinfektion, desinfektera termiskt i minst 93 °C i minst fem minuter (se Rengöring-desinfektion-automatisk metod, inklusive kraven på vattenkvalitet). För produkter med kanylering eller lumen ska du rikta delarna så att lumen och kanylering är i vertikal position. Om detta inte är möjligt på grund av för lite utrymme i den automatiska/mekaniska diskdesinfektorn bör du använda spolningsställ/lasthållare med anslutningar som är utformade för att säkerställa ett tillräckligt flöde av processvätskor till produktens lumen eller kanylering, vid behov.

Inspektion

Synthes-implantat och engångsinstrument bör inspekteras visuellt i en ren miljö med bra belysning, efter bearbetning, före sterilisering för att kontrollera att enheterna inte har synlig smuts, skada eller fukt.

Kontrollera produkterna avseende:

- All fukt borta, kontrollera produktens lumen och rörliga delar noggrant. Om fukt påträffas ska torkning utföras manuellt.
- Renlighet, om eventuell resterande smuts upptäcks under inspektion, upprepa rengöringsstegen för de produkterna tills all synlig smuts har avlägsnats från produkten.
- Skador, inklusive men inte begränsat till, korrosion (t.ex. rost, gropfrätning) missfärgning, för många repor, flagning, sprickor, och slitage.
- Korrekt funktion, inklusive men inte begränsat till skärfunktioners skärpa, böjning av flexibla anordningar, rörelse av gångjärn/fogar/lådlås och rörliga funktioner såsom spärrhakar och kopplingar och saknade eller borttagna nummer på delar.

Produkter som inte fungerar korrekt, produkter med oigenkännlig märkning, saknade eller borttagna (bortpolerade) nummer på delar, skadade och slitna produkter ska kasseras.

Förpackning

Lägg rengjorda, torra implantat eller engångsinstrument på rätt plats i Synthes-lådan. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag (enkelt eller dubbelt omslag) eller återanvändbart hårt behållarsystem för sterilisering, t.ex. ett system med steril barriär enligt ISO 11607-1 och omslagstekniker som de som beskrivs i ANSI/AAMI ST79. Ett exempel på ett validerat förpackningsmaterial är HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®-omslaget. Se till att implantat, spetsiga och vassa instrument skyddas från kontakt med andra föremål som kan skada ytan.

Sterilisering

Ångsterilisering (fuktig värme) ska utföras i en lokalt godkänd förvakuumcykel (forcerat avlägsnande av luft). Ångsterilisatorn ska vara validerad enligt kraven i lokala standarder och vägledningar såsom EN 285 eller ANSI/AAMI ST8, inklusive efterlevnad med kraven i ISO 17665. Ångsterilisatorn ska installeras och underhållas enligt tillverkarens instruktioner och lokala krav. Se till att den valda ångsteriliseringscykeln är utformad för att avlägsna luft från laster med porösa eller lumenförsedda produkter enligt tillverkarens instruktioner och inte överskrider kriterierna för steriliseringslast.

Följande ångsteriliseringscyklar är exempel på validerade cykler:

| Cykeltyp | Tillämplighet | Exponeringstid vid sterilisering (minuter)* | Exponeringstemperatur vid sterilisering* | Torktid (minuter)** |
|--|--------------------|---|--|--------------------------|
| Forcerat avlägsnande av luft genom förvakuum och mättad ånga (förvakuum, minst tre pulser) | USA utanför USA | 4 3 | 132 °C 134 °C | 20 till 60 20 till 60 |

* En utökad ångexponeringscykel kan användas för att uppfylla lokala krav (utanför USA), exempelvis 134 °C i 18 minuter

* När torktider tillämpas på Synthes lådor med tillbehör kan torktider utanför sjukvårdens standardparametrar för förvakuum behövas. Detta är särskilt viktigt för polymerbaserade (plast) lådor/brickor som används tillsammans med slitstarka steriliseringsomslag i nonwoven. Aktuella rekommenderade torktider för Synthes lådor kan vara mellan en standardtid på 20 minuter och en förlängd tid på 60 minuter. Torktiden påverkas oftast av att det finns polymerbaserade (plast) material; därför kan förändringar som att man tar bort silikonmattor och/eller att man ändrar systemet för steril barriär (t.ex. från högggradigt till lågggradigt omslag) minska den nödvändiga torktiden. Torktider kan variera mycket på grund av skillnader i förpackningsmaterial (t.ex. omslag i nonwoven), miljöförhållanden, ångkvalitet, implantatmaterial, total massa, steriliseringsapparatusens prestanda och olika avkylningstider. Användaren ska bruka verifierbara metoder (t.ex. visuella kontroller) för att bekräfta att torkningen är tillräcklig. Överskrid inte 140 °C under torkning.

- För produkter som säljs sterila ska du se produktspecifik bilaga avseende omsterilisering.
 - Anvisningar och överväganden vid användning av hård steriliseringsbehållare
- För att åstadkomma ordentlig sterilisering av Synthes-implantat och engångsinstrument vid användning av en hård steriliseringsbehållare måste man ta hänsyn till följande:
- Tillverkaren av den hårda steriliseringsbehållarens bruksanvisning ska följas. Om frågor skulle uppstå när det gäller användningen av den hårda steriliseringsbehållaren rekommenderar Synthes att kontakt tas med tillverkaren av just den behållaren för vägledning.
 - De alternativ som finns när det gäller att använda hårda steriliseringsbehållare med Synthes produkter och fyllda lådor är följande:
 - Högst en (1) helt fylld låda kan placeras direkt i en hård steriliseringsbehållare.
 - Instrumentbrickor från högst en (1) fylld låda kan placeras direkt i den hårda steriliseringsbehållaren.
 - Fristående moduler/ställ eller enstaka produkter måste placeras, utan att de staplas ovanpå varandra, i en behållarkorg för att säkerställa optimal ventilation.
 - När en hård steriliseringsbehållare väljs för Synthes produkter och fyllda lådor får inte den hårda steriliseringsbehållaren ha ett maximalt volymventileringsförhållande som är större än 322 cm³/cm². Om du har frågor om volymventileringsförhållandet kan du kontakta tillverkaren.
 - Endast hårda steriliseringsbehållare som är godkända för ångsterilisering med förvakuum kan användas med Synthes produkter och fyllda lådor i enlighet med de parametrar som ges i tabellen ovan.

Förvaring

Paketerade produkter bör förvaras i en torr, ren miljö, skyddade från direkt solljus, skadedjur, och extrema temperaturer och luftfuktighet. Se bruksanvisningen från tillverkaren av steriliseringsomslaget eller stel behållare för förvaringstid för steril produkt och krav på temperatur och fuktighet vid förvaring.

Ytterligare information

Ytterligare information om användningen av specifika rengöringsmedel, ultraljudsdiskmaskiner, diskdesinfektorer, förpackningsmaterial eller sterilisatorer i valideringsstudier finns på begäran. Synthes använde följande under validering av dessa rekommendationer för ombearbetning:

- Manuell rengöring: manuell förrengöring med Prolystica® 2X koncentrat enzymatiskt rengöringsmedel 1 ml/l vid 14–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l vid 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l vid 33–34 °C och ultraljudsrengöring med Prolystica® 2X koncentrerat enzymatiskt rengöringsmedel 1 ml/l vid 12–21 °C.
- Automatisk rengöring: manuell förrengöring med Prolystica® 2X koncentrerat enzymatiskt rengöringsmedel 1 ml/l vid 14–16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l vid 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l vid 45 °C. Rengöring med vattendesinfektionsmedel med (tvätt 1) Prolystica® 2X koncentrerat enzymatiskt rengöringsmedel 1 ml/l vid 23–26 °C och (tvätt 2) Prolystica® 2X neutralt rengöringsmedel 1 ml/l vid 44–46 °C.
- Luddfri trasa: Berkshire Durx 670.
- Steriliseringsomslag: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polypropenomslag KC600 (motsvarande tvålagers CSR-omslag).

Rekommendationerna ovan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare som lämplig för användning vid förberedelse av en icke-steriliserad medicinteknisk produkt från Synthes. Denna bruksanvisning har verifierats och validerats i enlighet med kraven i ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 och ANSI/AAMI ST77. Det åligger den ansvariga för processen att säkerställa att behandlingen faktiskt utförs, med hjälp av utrustning, material och personal i ombearbetningsanläggningen, och att den uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutinövervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser av bearbetaren från rekommendationerna som tillhandahålls utvärderas gällande effektivitet och potentiella negativa följder.

Den kemiska kvaliteten på det vatten som används vid upparbetning kan påverka produktens säkerhet. Inrättningar bör använda de rekommenderade kraven på vattenkvalitet för ombearbetning av produkter i enlighet med lokal vägledning (t.ex. AAMI TIR34, vatten för ombearbetning).

Tillverkarens kontakt

Vill du ha ytterligare information kan du kontakta din lokala försäljningsrepresentant för Synthes.

Materialkompatibilitet för Synthes instrument och implantat i klinisk process

God kännedom om använda material och deras egenskaper är nödvändigt för att säkerställa att instrumenten processas och underhålls på ett professionellt sätt.

Rostfritt stål

Synthes instrument är huvudsakligen tillverkade av korrosionsbeständigt stål som igenkänns på sina glänsande eller matta metalliska färger. Till följd av sin höga krom- och nickelhalt bildar det korrosionsresistentaste stålet ett skyddande kromoxidlager på metallytan som kallas ett passivt lager. Detta passiva lager skyddar instrumentet mot korrosion och rost. Felaktig eller slarvig hantering (t.ex. skada på ytan) samt kemiska, elektrokemiska eller fysiska angrepp kan påverka rostresistensen negativt.

Två typer av rostfritt stål används, vilka skiljer sig åt beroende på sammansättning och egenskaper:

- Martensitstål, vilka är rostresistenta och vilkas höga hårdhetsgrad kan påverkas och ändras via värmebehandling, uppvisar hög motståndskraft mot utslitning och bibehåller överlägsen skärande förmåga. Dessa stål används för skärande och spetsiga instrument t.ex. borrhjulsborrar, borrhuvuden, sylar, borrar eller eggare på tänger.
- Austenitstål, som inte kan härdas via värmebehandling, innehar hög korrosionsresistens, elasticitet samt styrka och är i allmänhet icke-magnetiska. Dessa stål används för icke-skärande instrument som exempelvis borrhjulsborrar, mätare och riktanordningar.
- Synthes rekommenderar desinfektionsmedel, rengörare eller rengöringsmedel med pH 7–11 för allt rostfritt stål.

Aluminium, titan och deras legeringar

Eftersom aluminium är ett lättviktigt material används det exempelvis till grafiska lådor, instrumenthandtag och vissa andra instrumentdelar. En elektrokemisk ytbehandling (anodisering, "Ematal" eller hårdanodisering) ger ett motståndskraftigt oxidlager ovanpå aluminiumet, vilket kan färgas.

Titan och titanlegeringar används generellt som implantatmaterial. På instrument används titan endast för några få tillämpningar, huvudsakligen färgkodning av instrument. Titanlegeringarnas ytor behandlas också elektrokemiskt (anodisering), vilket ger ett motståndskraftigt oxidlager. Olika färgskuggningar kan tillämpas med detta lager.

Fastän anodiserat aluminium, titan och deras legeringar har god korrosionsresistens kan kontakt med starka alkaliska rengörings- eller desinfektionsmedel samt lösningar innehållande jod eller vissa metallsalter, resultera i kemiskt angrepp och upplösning av ytan beroende på rengöringsmedlets specifika sammansättning.

Synthes rekommenderar därför desinfektionsmedel, rengörare eller rengöringsmedel med pH 6–9,5. Produkter med ett högre pH-värde, speciellt högre än pH 11, bör endast användas om gällande krav för materialkompatibilitet på säkerhetsinformationsbladet eller annan information från rengöringsmedlets tillverkare så medger.

Plaster

Olika plaster används för vissa instrumentdelar t.ex. handtag, genomlysningsbara delar. Förutom rena plaster används också sammansatta material i vissa fall t.ex. träliknande fenolresiner förstärkta med väv över skruvmejselhandtag, rasptillbehör, mejslar m.m. eller kolfiberförstärkta plaster för riktarmar.

Alla plaster som används klarar korrekt processande. Vissa plaster kan bli mjuka under ångsterilisering, men genomgår ingen definitiv deformation under normala steriliseringstemperaturer < 140 °C. Materialet kan emellertid skadas exempelvis genom upprepad nedsänkning i desinfektionsmedel med pH utanför intervallet 4–9,5 och genom överanvändning. Upprepade användningar av vissa sköljhjälpmiddel kan också resultera i missfärgning eller försvagning av plaster och sammansättningar.

Rekommenderade temperaturer och pH-nivåer

| Material | Temperatur* | pH |
|-----------------|-----------------|-------|
| Rostfritt stål | upp till 149 °C | 7–11 |
| Aluminium | upp till 150 °C | 6–9,5 |
| Titanlegeringar | upp till 150 °C | 6–9,5 |
| Plaster | upp till 140 °C | 4–9,5 |
| Nitinol | upp till 149 °C | 6–9,5 |

* De rekommenderade processtemperaturerna tar hänsyn till materialegenskaperna och internt validerade parametrar för processande.

Orsaker till korrosion och ytförändring eller -skada

Instrumentens ytor kan angripas och skadas genom felaktig hantering eller kontakt med olika ämnen. Medvetenhet om följande möjliga orsaker till korrosion och materialskada kan hjälpa till att förhindra att detta inträffar.

Blod, var, sekretioner m.m.

De flesta humana kroppsvätskor och rester innehåller klorjoner, vilka kan orsaka korrosion om de lämnas på instrumentet under långa perioder. Instrumenten bör därför rengöras och torkas omedelbart efter varje användning.

Saltlösningar, jodtinkurer, vatten

Klorid- och jodjonerna i dessa lösningar ger rostangrepp. Minimera all kontakt med dessa joner. Skölj instrumenten noggrant med destillerat vatten* för att ta bort alla rester.

Vanligt kranvatten innehåller också ofta klorider liksom även höga koncentrationer av andra mineraler, vilka kan leda till märken med skarpt definierade kanter på instrumentets yta. Dessa kan vanligtvis avlägsnas med destillerat vatten* och icke-slipande rengörare för rostfritt stål. Lämna aldrig våta instrument liggande framme i långa perioder; torka av dem omedelbart. Fukttighet från kondensation under sterilisering kan undvikas genom att förlänga torkfasen.

* En konduktivitet på < 0,5 µS rekommenderas för destillerat vatten.

Rengöringsmedel, desinfektionsmedel, sköljmedel och andra tillsatser

Höga koncentrationer av dessa produkter eller starkt sura eller alkaliska rengöringsmedel kan angripa det skyddande oxidlagret på det rostfria stålet, titanet eller aluminiumet och leda till korrosion, missfärgning eller andra förändringar på materialet, i egenskaper eller på ytan. När sådana produkter används ska du alltid följa tillverkarens rekommendationer för koncentrationer, kontakttider, temperaturer och materialkompatibilitet. Produkter med pH-nivåer på 7–9,5 rekommenderas. Under upprepad och förlängd användning av enstaka sköljmedel kan vissa plaster angripas och missfärgas eller försvagas. Om instrumenten rengörs i en automatisk disk/desinfektionsmaskin ska du följa anvisningarna från tillverkarna av disk/desinfektionsmaskinen, rengöringsmedlet, sköljmedlen och andra tillsatser.

Stålull, stålborstar, filar och andra slipande rengöringsverktyg

Använd aldrig extra tunn eller normal stålull, stålborstar, filar eller andra rengöringsverktyg med slipande verkan på metaller för att rengöra operationsinstrument eftersom detta kan leda till mekanisk skada på det passiva lagret, som i sin tur kan orsaka korrosion och felfunktion.

Kontakt mellan instrument tillverkade av olika metaller

Om rostfria stålinstrument lämnas i kontakt med instrument som har yttskador under långa perioder, och samtidigt fuktas med en elektrolyt, kan rost bildas vid kontaktstället. Ånga, vatten, rengöringslösningar vid ultraljudsrengöring eller andra vätskor och lösningar kan agera som elektrolyter. Liknande fenomen ses ibland under automatisk rengöring. Korrosion som redan bildats kan också överföras till andra instrument genom elektrolyter och därmed ge rost på ytan. Om möjligt ska instrument som är tillverkade av olika material rengöras och steriliseras separat. Följaktligen ska instrument med korrosion eller rost alltid uteslutas och bytas ut mot fläckfria exemplar. Instrument ska rengöras i öppet och demonterat tillstånd för att inte bara undvika otillräcklig rengöring, utan också korrosion i springor och frätning. Det passiva lagret i springor eller ledmellanrum kan skadas kemiskt eller mekaniskt, vilket kan leda till korrosion.

Otillräcklig smörjning

Rörliga instrumentdelar t.ex. leder, glidande delar, demonterbara gängade anslutningar m.m. måste smörjas regelbundet. Konstant metallisk avskavning ökar skadan på det passiva lagret och följaktligen risken för korrosion. Synthes implantat ska inte smörjas.

Rester av rengöringsmedel i förpackningsmaterial

Dukar som används för att linda in instrument för sterilisering får inte innehålla rengöringsmedel eller andra rester. Den sortens rester kan överföras till instrumentens yta via ånga och interagera med denna.

Överanvändning av instrument

Instrumenten är endast avsedda för ett specifikt syfte och måste användas i enlighet därmed. Olämplig användning kan leda till mekanisk påfrestning, felfunktion och permanent instrumentskada, vilken i sin tur kan öka deras mottaglighet för korrosion.

Anm. om latex

Eftersom Synthes instrument inte innehåller latex kan de användas utan risker på patienter som har en latexallergi.

Anm. om Synthes Special Oil (specialolja)

Synthes Special Oil (specialolja) är en syntetisk olja och är inte giftig. Det rekommenderas att man använder Synthes Special Oil (specialolja) för att smörja och underhålla Synthes-instrumenten.

Reparation av Synthes instrument och beställning av reservdelar

Trasiga instrument kan skickas till din lokala Synthes kundtjänst för reparation. Kundtjänst bedömer om instrumentet kan repareras. Se till att bifoga ett leveransmeddelande med det trasiga instrumentet som ska innehålla följande information:




- Sjukhusets adress, kontaktperson och telefonnummer
- Artikelnummer på det trasiga instrumentet som returneras
- Beskrivning av problemet

Om du skickar in elverktyg för reparationer kan lånemaskiner göras tillgängliga (om de finns i lager) vilket låter dig fortsätta utföra operationer. Kontakta din lokala kundtjänst för information om tillgänglighet för lånemaskiner.

Din lokala kundtjänst kan leverera reservdelar som ersätter trasiga eller saknade komponenter i enkla instrument med flera delar (t.ex. djupmätt, borrhylsor). Kontakta din lokala kundtjänst för information om tillgänglighet för reservdelar.

Identifierare för farliga substanser:

I tabellen nedan anges information om den eller de farliga substanser (större än 0,1 viktprocent) som indikeras på produktetiketten. Siffran under symbolen på etiketten anger förekomsten av material som förtecknas här. Flera siffror indikerar att det finns mer än en farlig substans.

|  Nr | Förekommande material | Residualrisk |
|---|--|---|
|  1 | Kobolt CAS-nr 7440-48-4 EG-nr 231-158-0 | Den här enheten eller en eller flera komponenter i den innehåller följande substans, vilken definieras som ett cancerogent, köncellsmutagent eller reproduktionstoxiskt ämne av kategori 1B vid en koncentration som överstiger 0,1 viktprocent. Enligt rådande vetenskapliga rön anses inte medicintekniska produkter som tillverkats av kobolt orsaka en förhöjd risk för cancer eller ha en negativ inverkan på fortplantningsförmågan. |
|  2 | Dibutyltendilaurat CAS-nr. 77-58-7 EG-nr 201-039-8 | Den här enheten eller en eller flera komponenter i den innehåller följande substans, vilken definieras som ett cancerogent, köncellsmutagent eller reproduktionstoxiskt ämne av kategori 1B vid en koncentration som överstiger 0,1 viktprocent. Se Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) webbplats, www.echa.europa.eu , för mer information. |

Symbolförklaring



Referensnummer



Tillverkare



Serienummer



Tillverkningsdatum



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen



Icke-steriliserad



Utgångsdatum



Europeisk överensstämmelse



Steril



Försiktighet



Steriliserad med etylenoxid



Temperaturindikator



Steriliserad med strålning



Temperaturgräns



Får ej återanvändas



Lägsta temperaturgräns



Får inte steriliseras om



Högsta temperaturgräns



Använd inte produkten om förpackningen är skadad, utan se bruksanvisningen



Skyddas från solljus



Innehåller eller närvaro av naturgummilatex



Anmält organ



Parti- eller satsnummer



Se bruksanvisningen (på papper eller i elektronisk form)



Steriliseringssindikator



Förpackningens innehåll



Förvaras torrt



Innehåller farliga ämnen



MR-säker



För upprepat bruk på en patient



MR-villkorlig



Enkelt sterilt barriärsystem



Ej MR-säker



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Medicinteknisk produkt



Innehåller läkemedel



Material



Dubbelt sterilt barriärsystem



0123



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