
Käyttöohjeet

Momentinrajoitininstrumentit

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä
saatavana kaikissa maissa.

Käyttöohjeet

Momentinrajoitininstrumentit

Laitevalikoima

Momentinrajoitininstrumentit

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Momentinrajoittimet (sähkökäyttöiset)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Johdanto

Momentinrajoitininstrumentit ovat pieniä laitteita, jotka kiinnitetään kirurgiseen pora-sahajärjestelmään tai manuaaliseen kirurgiseen instrumenttiin kyseisen työkalun vääntövoiman määrittämiseksi. Näin kirurgi voi käyttää oikeaa vääntövoimaa kiristäessään ortopedista ruuvia leikkauksen aikana.

Momentinrajoitininstrumentteja on saatavana eri muotoisina ja kokoisina ja erilaisilla vääntövoima-alueilla varustettuna. Niissä on sisäänrakennettu kytkinmekanismi. Laitteilla voidaan osoittaa kirurgille, milloin ennalta asetettu vääntövoimataso saavutetaan. Tämän osoituksena kuuluu naksahdus ja laitteen pyörimisveto vapautuu. Momentinrajoitusinstrumentit ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, ja ne toimitetaan pakkauksessaan sterilioimattomina.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemisesta ja käytämisestä. Lue käyttöohjeet sekä Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Käyttötarkoitus

Momentinrajoitininstrumenttien tarkoituksena on rajoittaa ruuvien/mutterien kiristyksen vääntövoimaa ortopedisen leikkauksen aikana.

Indikaatiot

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Indikaatiot/vasta-aiheet perustuvat itse implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohtaiset indikaatiot/vasta-aiheet ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Vasta-aiheet

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Indikaatiot/vasta-aiheet perustuvat itse implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohtaiset indikaatiot/vasta-aiheet ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Kohdepotilasryhmä

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Kohdepotilasryhmä perustuu itse implanttilaitteisiin eikä instrumentteihin. Implanttikohtaiset kohdepotilasryhmät ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät itsessään anna riittäviä taustatietoja laitteen tai järjestelmän suoraan käyttämiseen. Näiden laitteiden käsittelyn hallitsevan kirurgin ohjaus on erittäin suositeltavaa.

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Koko laitetta käsittelevän henkilökunnan on tunnettava käyttöohjeet, leikkaustoimenpiteet (soveltuvin osin) ja/tai Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" tarpeen mukaan.

Odotetut kliiniset hyödyt

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Instrumenttien kliiniset hyödyt perustuvat itse implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohtaiset kliiniset hyödyt ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Synthes on määrittänyt momentinrajoitininstrumenttien suorituskyvyn ja turvallisuuden. Ne edustavat lääkinällisten laitteiden viimeisintä kehitystä ja auttavat kirurgia käyttämään oikeaa vääntövoimaa ortopedisen ruuvien kiristämiseen leikkauksen aikana, kun niitä käytetään käyttöohjeidensa ja merkintöjensä mukaisesti.

Mahdolliset haittapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Haittapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohtaiset haittapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Lääkinällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimaton laite:

Steriloimattomassa tilassa toimitetut Synthes-tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauksikäyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkauksimateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysteriloitinta. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" annettua puhdistus- ja sterilointiohjetta.

Vianmääritys

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

Laitteen kliininen prosessointi

Implanttien käsittelyä ja kestopuhdistuslaitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleenprosessointia koskevat tarkat ohjeet annetaan Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkamisen" ovat saatavana verkkosivustolla.

Momentinrajoittimien uudelleenkäyttöohjeet poikkeavat yleisistä uudelleenkäyttöohjeista, ja ne luetellaan alla.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 ja 03.140.023

Erityiset huomioitavat seikat momentinrajoittimia koskien

- Katso yleiset huomio-merkinnät Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".
- Momentinrajoittimia ei saa upottaa veteen tai puhdistusliuokseen.
- Momentinrajoittimia ei saa puhdistaa ultraäänellä.
- Suositus on käyttää puhdistusaineita, joiden pH-arvo on 7–9,5. Sen sijaan puhdistusaineita, joiden pH on enintään 11 tai vastaavasti yli 11, voidaan käyttää vain, jos kyseinen puhdistusaine tuotetietojensa mukaan on yhteensopiva puhdistettavan materiaalin kanssa. Katso Tärkeitä tietoja -esitteen kohtaa "Synthes-instrumenttien materiaalien yhteensopivuus" verkkosivulla www.e-ifu.com.
- Seuraavia enimmäisarvoja ei saa ylittää: 143 °C enintään 22 minuutin ajan. Suuremmat arvot voivat vahingoittaa steriloituja tuotteita.
- Älä kiihdytä jäähdytysprosessia.
- Kuumailma-, etyleenioksidi-, plasma- ja formaldehydisteriloitinta ei suositella.

Uudelleenkäsitteilyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsitteilyllä ei ole suurta vaikutusta momentinrajoittimien käyttöikäen. Laitteen käyttöikä määräytyy yleensä kulumisen ja käytössä vahingoittumisen mukaan. Kulumisen tai vaurioitumisen merkkejä laitteessa voivat olla mm. korroosio (ruoste, pistesyöpymä), värimuutokset, runsas naarmuuntuminen, hilseily, kuluminen ja halkeamat. Virheellisesti toimivia välineitä, välineitä, joissa on tunnistamattomia merkintöjä tai puuttuvia tai poistettuja (hankaamalla poistettuja) osanumeroita, ja vaurioituneita tai voimakkaasti kuluneita välineitä ei saa käyttää.
- Momentinrajoittimet altistuvat usein suurille mekaanisille kuormille ja iskuille käytön aikana, eikä niiden voi odottaa kestävän loputtomasti. Oikea käsittely ja kunnossapito auttavat pidentämään kirurgisten instrumenttien käyttöikää.
- Synthes suosittelee alkuperäisen valmistajan tai yksinomaisten myyntipisteiden vuosittain suorittamaa huoltoa ja tarkastusta. Valmistaja ei myönnä mitään takuuta vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä tai valtuuttamattomasta huollosta.

Kliinisen uudelleen käsittelyn ohjeet

Huolto käyttöpaikassa

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

Suojaus ja kuljetus

- Likaantuneet laitteet kuljetetaan erillään kontaminoitumattomista laitteista, jotta nämä eivät kontaminoidu.

Valmistelu dekontaminointia varten (kaikille puhdistusmenetelmille)

- Suositus on, että laitteet uudelleen käsitellään heti, kun se on käytännössä mahdollista käytön jälkeen.
- Momentinrajoittimien luumenit/kanyyli on käsiteltävä käsin ennen puhdistusta. Ensin luumeneista/kanyyleista poistetaan jäämät. Luumenit/kanyylit harjataan ensin kääntöliikkeellä oikeankokoisella pehmeäharjaksisella harjalla. Harjojen kuuluu istua napakasti. Harjan koon on oltava läpimitaltaan likimäärin sama kuin puhdistettavassa luumenissa/kanylaatioissa. Luumenin/kanylaation halkaisijaan nähden liian suuren tai pienen harjan käyttö ei välttämättä puhdistaa luumenin/kanylaation pintaa tehokkaasti.
- Huuhtelee momentinrajoittimet ennen puhdistamista kaiken kuivuneen lian tai jäämien irrottamiseksi. Käytä entsyymipuhdistusainetta tai -pesuaineliuosta. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai -pesuaineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaista oikeaa alustusaikaa, lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta. Huuhtelee tuotteet juoksevassa kylmässä hanavedessä.
- Synthes-tuotteet on puhdistettava erillään Synthes-instrumenttitarjottimista ja -laatikoista. Mahdolliset laatikoiden kannet on irrotettava puhdistuksen ajaksi.

Puhdistus – Manuaalinen menetelmä

Välineet: erikokoisia pehmeäharjaksisia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesipistooleja, entsyymipuhdistusainetta tai -pesuaineliuosta.

Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet
1	3 minuuttia	Huuhtelee laitetta juoksevalla kylmällä hanavedellä. Käytä sientä, pehmeää nukkaamatonta liinaa ja/tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian ja jäämien poistamisessa. Puhdistaa kaikki kanylaatiot puhdistusharjalla. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevalla kylmällä hanavedellä jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi. Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen.
2	3 minuuttia	Suihkuta ja pyyhi laitetta entsyymipuhdistusaineella tai -pesuaineliuksella tai -vaahtosuihkeella. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai -pesuaineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaista oikeaa lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta/laimennosta.
3	2 minuuttia	Huuhtelee laite kylmällä juoksevalla hanavedellä. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien, kanavien ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhdistamiseen.
4	5 minuuttia	Puhdistaa laitetta manuaalisesti, juoksevan veden alla entsyymipuhdistusainetta tai -pesuainetta käyttäen. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukkaamatonta pehmeää liinaa kaiken näkyvän lian ja jäämien poistamiseen. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai -pesuaineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaista oikeaa lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta/laimennosta.
5	2 minuuttia	Huuhtelee laite perusteellisesti. Käytä kylmää tai haaleaa hanavettä. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevan kylmän hanaveden alla, jotta osa huuhdellaan perusteellisesti.
6		Tarkasta laite silmämääräisesti. Tarkasta, onko kanylaatioissa, liitosholkeissa jne. näkyvää likaa. Toista vaiheita 1–5, kunnes näkyvää likaa ei ole jäljellä.
7	2 minuuttia	Tee loppuhuuhdelu deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä.
8		Kuivaa laite pehmeää nukatonta liinaa tai puhdasta paineilmaa käyttäen.

Puhdistus – Menetelmä automaattista/mekaanista pesukonetta käyttäen

Välineet: pesukone/desinfiointilaitte, erikokoisia pehmeäharjaksisia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesipistooleja, entsyymipuhdistusainetta tai -pesuaineliuosta.

Esipuhdistusmenetelmä (Esipuhdistus on tehtävä ennen jäljempänä mainittua mekaanista pesukonepuhdistuksen menetelmää.)

Huomautus: Manuaalinen esipuhdistus ennen mekaanista/automaattista puhdistusta ja desinfointia on tärkeää, jotta kanylaatioiden ja muiden vaikeasti saavutettavien kohtien puhtaus voidaan varmistaa. Mekaanisessa/automatisoidussa puhdistusmenetelyssä täytyy noudattaa seuraavassa kuvattua manuaalista esipuhdistusta.

Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet	
1	2 minuuttia	Huuhtelee laitetta juoksevalla kylmällä hanavedellä. Käytä sientä, pehmeää nukkaamatonta liinaa ja/tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian ja jäämien poistamisessa. Puhdistaa kaikki kanylaatiot puhdistusharjalla. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevalla kylmällä hanavedellä jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi. Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen.	
2	2 minuuttia	Suihkuta ja pyyhi laitetta entsyymipuhdistusaineella tai -pesuaineliuksella tai -vaahtosuihkeella. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai -pesuaineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaista oikeaa lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta/laimennosta.	
3	5 minuuttia	Puhdistaa laitetta manuaalisesti, juoksevan veden alla entsyymipuhdistusainetta tai -pesuainetta käyttäen. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukkaamatonta pehmeää liinaa näkyvän lian ja jäämien poistamiseen. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai -pesuaineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaista oikeaa lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta/laimennosta.	
4	2 minuuttia	Huuhtelee laite perusteellisesti. Käytä kylmää tai haaleaa hanavettä. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevan kylmän hanaveden alla, jotta osa huuhdellaan perusteellisesti.	
5		Tarkasta laite silmämääräisesti. Toista vaiheita 1–5, kunnes näkyvää likaa ei ole jäljellä.	
6		Lastaa pesukori*. Varmista, että kaikki kanylaatiot, jos niitä on, asetetaan pystysuoraan, ts. pystyasentoon.	
Käsittely mekaanisella pesukoneella: (Esipuhdistusvaiheet 1–6 on tehtävä ennen tätä vaihetta.) Huomautus: Pesukoneen/desinfiointilaitteen on täytettävä standardissa ISO 15883 ilmaistut vaatimukset. Onteloiden ja kanylaatioiden käsittelemiseen käytetään mini-invasiivisten instrumenttien injektoriyksikköä.			
7		Käsittele laite seuraavia ohjelmamparametreja käyttäen:	
Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet	Pesuaineen tyyppi
Huuhtelu	2 minuuttia	Kylmä hanavesi	-
Esipesu	1 minuutti	Lämmin vesi (≥ 40 °C)	Puhdistusaine*
Puhdistus	2 minuuttia	Lämmin vesi (≥ 45 °C)	Puhdistusaine*
Huuhtelu	5 minuuttia	Huuhtelu deionisoidulla (DI) tai puhdistetulla (PURW) vedellä	-
Lämpödesinfointi	5 minuuttia	Kuuma deionisoitu vesi, ≥ 93 °C	-
Kuivaus	40 minuuttia	≥ 90 °C	-

* katso lisätietoja

Termaalinen desinfointi

Kun kyseessä on automaattinen/mekaaninen pesukonepuhdistus, tee lämpödesinfointi vähintään 93 °C:ssa vähintään 5 minuutin ajan. Aseta kanylaatioita tai luumeneita sisältävät tuotteet niin, että luumen tai kanylaatio on pystyasennossa. Jos se on mahdotonta automaattisen/mekaanisen pesukoneen tilarajoitusten vuoksi, käytä huuhtelutelineitä/koria, jonka liitokset on suunniteltu varmistamaan käsittelynesteen riittävän hyvän virtauslaitteen luumeneihin ja kanylaatioihin, jos tarpeen.

Kuivaus

Jos mekaanisessa pesukoneessa ei ole kuivaustoimintaa:

- Kuivaa jokainen laite perusteellisesti sisältä ja ulkoa, jotta ruostuminen ja toimintahäiriö estetään.
- Käytä puhdasta, pehmeää, nukkaamatonta kertakäyttölinaa pinnan vaurioitumisen välttämiseksi.
- Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, räikkiin ja saranoihin tai kohtiin, joihin voi kertyä nestettä. Avaa ja sulje laitteita, niin että kaikki alueet ovat saavutettavissa. Kuivaa ontot osat (luumenit, kanylaatiot) käyttäen ilmasuihkua lääkinnällisen tason paineilmalla.

Tarkastus

Synthes-instrumentit on tarkastettava käsittelyn jälkeen ja ennen sterilointia. Tarkasta seuraavat asiat:

- Puhtaus
- Kanylaation puhtaus
- Liikkuvan liitinosan (kauluksen) ja kiinteän liitinosan puhtaus näkyvän lian suhteen
- Vaurioitumisen merkit, kuten muun muassa korroosio (ruoste, pistesyöpymä), värimuutokset, runsas naarmuuntuminen, hilseily, halkeamat ja kuluminen.
- Puuttuvat tai poistettavat (poishiertyneet) osanumerot ja kuluminen
- Virheellisesti toimivia laitteita, vaurioituneita ja kuluneita laitteita ja laitteita, joissa on tunnistamattomia merkintöjä tai puuttuvia tai poistettuja (poishiertyneitä) osanumeroita, ei saa käyttää.

Tarkista, että instrumenttien pinnat ovat ehjät ja niiden säädöt ja toiminta moitteettomia. Vaikeasti vaurioituneita instrumentteja ja tunnistamattomia merkintöjä, syöpymää tai tylsiä leikkauspintoja sisältäviä instrumentteja ei saa käyttää. Tarkemmat ohjeet toimintatarkastuksesta saat paikalliselta myyntiedustajaltasi tai verkko-osoitteesta www.e-ifu.com.

Voitele momentinrajoittimet. Synthes-instrumentteja on suositeltavaa voidella ja huoltaa vain Synthes-erikoisöljyllä (519.970).

Huomautus: Mekaaninen puhdistus/desinfiointi kohdistaa momentinrajoittimeen lisäkuormitusta, erityisesti tiivisteille. Siksi järjestelmät on voideltava asianmukaisesti ja lähetettävä huoltoon säännöllisesti.

Pakkaus

Aseta puhdistetut, kuivat laitteet omille paikoilleen Synthes-laatikoon. Käytä lisäksi sterilointiin asianmukaista sterilointikärettä tai uudelleenkäytettävää jäykkää astiajärjestelmää, kuten ISO 11607 -standardin mukaista steriilistejärjestelmää. On vältettävä implantin ja teräväkärkisten instrumenttien joutumista kosketuksiin muiden sellaisten esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa niiden pintaa.

Sterilointi

Suosituksien Synthes-tuotteiden sterilointia varten ovat seuraavat:

Ohjelman tyyppi	Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minuutteja)	Steriloinnin altistuslämpötila	Kuivausaika
Kyllästetty höyryvoimainen ilmanpoisto (esityhjiö) (vähintään kolme pulssia)	4	Vähintään 132 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia
	3	Vähintään 132 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia

Kun kuivausaikoja käytetään Synthes-koteloihin ja niiden lisävarusteisiin, voidaan tarvittaessa terveydenhuollossa yleensä käytetyistä esityhjiöparametreista poikkeavia kuivausaikoja. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) koteloiden/tarjottimien kohdalla, joita käytetään yhdessä kovaan käyttöön tarkoitettujen, eikudottujen sterilointikäreiden kanssa. Nykyinen Synthes-koteloiden suositeltu kuivausaika vaihtelee vakio-ohjeen 20 minuutista pidennettyyn 60 minuutin kuivausaikaan. Kuivausaikaan vaikuttavat useimmiten polymeeripohjaiset (muoviset) materiaalit. Siksi muutokset, kuten silikonimattojen käyttämättä jättäminen ja/tai steriilistejärjestelmän vaihtaminen (ts. kovaan käyttöön tarkoitettua kääreä vaihtaminen kevyempään käyttöön tarkoitettuun kääreeseen), voivat lyhentää kuivausaikaa. Kuivatusaika voi vaihdella huomattavasti pakkausmateriaalien (esim. eikudottujen kääreiden), ympäristön olosuhteiden, höyryn laadun, laitteen materiaalien, kokonaisuuden, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevien jäähtymisaikojen mukaan. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. silmäämääristä tarkastusta) riittävän kuivumisen vahvistamiseksi. Kuivausajat vaihtelevat yleisesti 20–60 minuutin välillä johtuen pakkausmateriaalien (steriilistejärjestelmä, esim. kääreet tai uudelleenkäytettävät jäykät astiajärjestelmät), höyryn laadun, laitemateriaalien, kokonaisuuden, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevan jäähtymisaajan eroista.

Autoklaavin valmistajan antamia käyttöohjeita ja suositeltuja steriloitavien tuotteiden enimmäismääriä on noudatettava. Autoklaavi täytyy asentaa, huoltaa, validoida ja kalibroida asianmukaisesti.

Säilytys

Pakattuina tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuholaisilta ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusoloilta suojattuna.

Lisätietoja

Synthes on käyttänyt näiden uudelleenkäyttelysuositusten validointiin seuraavia tarvikkeita. Näitä tarvikkeita ei lueta parempina kuin toisia käytettävissä olevia tarvikkeita, jotka voivat toimia hyväksyttävästi. Tiedot puhdistusaineista: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME ja Johnson & Johnson Enzol. Nukkaamatonta liina: Berkshire Durx 670. Pesukori Synthes 68.001.606.

Puhdistusta ja sterilointia koskevat tiedot annetaan ANSI/AAMIST81-, ISO 17664-, AAMI TIR 12-, ISO 17665-1- ja AAMI ST77 -standardien mukaisesti.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet edellä ilmoitetut suositukset ja todenneet ne toimiviksi epästeriiliin Synthesin lääkkinnällisen laitteen valmisteluun. On edelleenkin käsittelijän vastuulla varmistaa, että käsittely todella tehdään käyttämällä uudelleenkäyttelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa ja että haluttu tulos saavutetaan. Tämä edellyttää prosessin validointia ja ruutiinomaista valvontaa. Samaten kaikki käsittelyn tekijän tekemät poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten suhteen.

Seuraavassa mainitut momentinrajoittimen uudelleenkäyttelyohjeet poikkeavat yleisistä uudelleenkäyttelyohjeista, ja ne luetaan alla.

03.127.016

Yleistä tietoa

Momentinrajoittimet altistuvat usein suurille mekaanisille kuormille ja iskuille käytön aikana, eikä niiden voi odottaa kestävän loputtomasti. Oikea käsittely ja kunnossapito auttavat pidentämään kirurgisten instrumenttien käyttöikää. Toistuvalla uudelleenkäyttelyllä ei ole suurta vaikutusta yksikön ja sen liitososien käyttöikään. Hellävarainen hoito ja kunnossapito oikealla voiteluaineella voi lisätä merkittävästi järjestelmän komponenttien luotettavuutta ja pidentää käyttöikää.

Synthes suosittelee alkuperäisen valmistajan tai yksinomaisten myyntipisteiden vuosittain suorittamaa huoltoa ja tarkastusta. Valmistaja ei myönnä mitään takuuta vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä tai valtuuttamattomasta huollosta.

Varoitus

- Uudelleenprosessointi pitää suorittaa välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Kanylaatiot, lukituksesta avaat holkit ja muut kapeat kohdat edellyttävät erityistä huomiota puhdistettaessa.
- Puhdistusaineet, joiden pH on 7–9,5, ovat suositeltuja. Korkeamman pH:n puhdistusaineiden käyttö voi – puhdistusaineesta riippuen – aiheuttaa alumiinin ja sen seosten, muovien tai yhdistemateriaalien pinnan liukenemistä. Niitä tulee käyttää vain puhdistusaineen tuotetietojen mukaiset materiaalien yhteensopivuustiedot huomioiden. pH-arvot, jotka ovat yli 11, voivat vaikuttaa myös ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin pintoihin. Katso tarkat tiedot materiaalien yhteensopivuudesta Tärkeitä tietoja -esitteen kohdasta "Synthes-instrumenttien materiaalien yhteensopivuus" verkkosivustolla www.e-ifu.com.

Noudata entsyymipuhdistusaineen tai -pesuaineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaista oikeaa laimennospitoisuutta, lämpötilaa, altistusajaa ja veden laatua. Jos lämpötilaa ja aikaa ei ole kerrottu, noudata Synthesin suosituksia. Laitteet on puhdistettava tuoreessa, juuri valmistellussa liuoksessa.

– Synthes ei ole validoinut muita vaihtoehtoisia puhdistus-/desinfiointimenetelmiä kuin alla kuvatun menetelmän (sisältää manuaalisen esipuhdistuksen).

Epätavalliset tarttuvuuspatogeenit

Leikkauspotilaita, joilla tiedetään olevan Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) ja siihen liittyvien infektioiden riski, on hoidettava kertakäyttöisillä instrumenteilla. Hävitä leikkauksen jälkeen instrumentit, joita on käytetty CJD-potilaalla tai epäillyllä CJD-potilaalla, ja/tai noudata voimassaolevia kansallisia suosituksia.

Tärkeää

Synthes on validoinut annetut kliiniset käsittelyohjeet Synthesin ei-steriiliin lääkkinnällisen laitteen valmistelua varten; nämä ohjeet annetaan ISO 17664:2004- ja ANSI/AAMI ST81:2004 -standardin mukaisesti.

Katso lisätietoja kansallisista määräyksistä ja ohjeista. Tämän lisäksi on noudatettava sairaalan sisäisiä käytäntöjä ja menettelyjä sekä pesuaineiden, desinfointiaineiden ja mahdollisten kliinisten prosessointilaitteiden valmistajien suosituksia. On edelleenkin käsittelijän vastuulla varmistaa, että tehdyllä käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos käyttämällä asianmukaisia, oikein asennettuja, huollettuja ja validoituja laitteita sekä välinehuoltoyksikön asianmukaisia materiaaleja ja henkilökuntaa. Kaikki käsittelyn tekijän tekemät poikkeamat annetuista ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten suhteen.

Puhdistus- ja sterilointiohje

Momentinrajoittimen kahva 03.127.016 voidaan käsitellä käyttäen

- a) manuaalista puhdistusta tai
- b) automaattista puhdistusta yhdessä manuaalisen esipuhdistuksen kanssa.

Valmistelu ennen puhdistamista

Poista ruuvitaltan varsi momentinrajoittimen kahvasta ennen käsittelyä. Älä pura itse kahvaa. Tarkemmat instrumentin purkuohjeet voi ladata käyttöön verkkosivulta www.e-ifu.com.

Puhdistus – Manuaalinen menetelmä

Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet
1	3 minuuttia	Huuhtelee laitetta juoksevilla kylmällä hanavedellä. Käytä sientä, pehmeää nukkaamatonta liinaa ja/tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian ja jäämien poistamisessa. Puhdista kaikki kanylaatiot puhdistusharjalla. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevilla kylmällä hanavedellä jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi. Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen.
2	3 minuuttia	Suihkuta ja pyyhi laitetta entsyymipuhdistusaineella tai -pesuaineliuksella tai -vaahtosuihkeella. Noudata entsyymaattisen puhdistus- tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuksien/laimennoksen osalta.
3	2 minuuttia	Huuhtelee laite kylmällä juoksevilla hanavedellä. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien, kanavien ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhdistamiseen.
4	5 minuuttia	Puhdista laitetta manuaalisesti, juoksevan veden alla entsyymipuhdistusainetta tai -pesuainetta käyttäen. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukkaamatonta pehmeää liinaa kaiken näkyvän lian ja jäämien poistamiseen. Noudata entsyymaattisen puhdistus- tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuksien/laimennoksen osalta.
5	2 minuuttia	Huuhtelee laite perusteellisesti. Käytä kylmää tai haaleaa hanavettä. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevan kylmän hanaveden alla, jotta osa huuhdellaan perusteellisesti.
6		Tarkasta laite silmämääräisesti. Tarkasta, onko kanylaatioissa, liitosholkeissa jne. näkyvää likaa. Toista vaiheita 1–6, kunnes näkyvää likaa ei ole jäljellä.
7	2 minuuttia	Tee loppuhuuhdeltu deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä.
8		Kuivaa laite pehmeää nukatonta liinaa tai puhdasta paineilmaa käyttäen.

Puhdistus – Menetelmä automaattista/mekaanista pesukonetta käyttäen Manuaalinen esipuhdistus

Huomautus: Manuaalinen esipuhdistus ennen mekaanista/automaattista puhdistusta ja desinfiointia on tärkeää, jotta kanylaatioiden ja muiden vaikeasti saavutettavien kohtien puhtaus voidaan varmistaa. Mekaanisessa/automaattisissa puhdistusmenettelyssä täytyy noudattaa seuraavassa kuvattua manuaalista esipuhdistusta.

Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet
1	2 minuuttia	Huuhtelee laitetta juoksevilla kylmällä hanavedellä. Käytä sientä, nukkaamatonta pehmeää liinaa ja/tai pehmeäharjaksista harjaa apuna karkean lian ja jäämien poistamisessa. Puhdista kaikki kanylaatiot puhdistusharjalla. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevilla kylmällä hanavedellä jäämien irrottamiseksi ja poistamiseksi. Huomautus: Älä käytä teräväkärkisiä esineitä puhdistukseen.
2	2 minuuttia	Suihkuta ja pyyhi laitetta entsyymaattisella puhdistus- tai pesuaineliuksella tai vaahtosuihkeella vähintään kahden minuutin ajan. Noudata entsyymaattisen puhdistus- tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuksien/laimennoksen osalta.
3	5 minuuttia	Puhdista laitetta manuaalisesti, juoksevan veden alla entsyymipuhdistusainetta tai -pesuainetta käyttäen. Käsittele kaikkia liikkuvia osia juoksevan veden alla. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja/tai nukkaamatonta pehmeää liinaa näkyvän lian ja jäämien poistamiseen. Noudata entsyymaattisen puhdistus- tai pesuaineen valmistajan käyttöohjeita oikean lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuksien/laimennoksen osalta.

4	2 minuuttia	Huuhtelee laite perusteellisesti. Käytä kylmää tai haaleaa hanavettä. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesisuihkua luumenien ja kanavien huuhtelemiseen. Liikuta kahvan liikkuvaa liitinosaa (kaulusta) juoksevan kylmän hanaveden alla, jotta osa huuhdellaan perusteellisesti.
Tarkasta laite silmämääräisesti. Toista vaiheita 1–5, kunnes näkyvää likaa ei ole jäljellä.		
6		Lastaa pesukori. Varmista, että kaikki kanylaatiot, jos niitä on, asetetaan pystysuoraan, ts. pystyasentoon kuten kuvassa.
Huomautus: Pesukoneen/desinfiointilaitteen on täytettävä standardissa ISO 15883 ilmaistut vaatimukset. Käytä MIS-injektoriyksikköä aina kuin mahdollista luumenien ja kanylaatioiden käsittelyyn.		

Vaihe	Kesto (vähintään)	Puhdistusohjeet
Huuhtelu	2 minuuttia	Kylmä hanavesi
Esipesu	1 minuutti	Lämmin vesi (≥ 40 °C); käytä pesuainetta
Puhdistus	2 minuuttia	Lämmin vesi (≥ 45 °C); käytä pesuainetta
Huuhtelu	5 minuuttia	Huuhtelu deionisoidulla (DI) tai puhdistetulla vedellä (PURW)
Lämpödesinfiointi	5 minuuttia	Kuuma deionisoitu vesi, ≥ 93 °C
Kuivaus	40 minuuttia	≥ 90 °C

Tarkastus

Poista kaikki laitteet pesukorista. Tarkasta, onko kanylaatioissa, kahvan liikkuvassa liitinosassa (kaulus) ja kiinteässä liitinosassa näkyvää likaa. Toista manuaalinen esipuhdistus / automaattinen pesuohjelma tarvittaessa. Mekaaninen puhdistus/desinfiointi kohdistaa momentinrajoittimen kahvaan lisäkuormitusta, erityisesti tiivisteille. Siksi järjestelmät on voideltava asianmukaisesti ja lähetettävä huoltoon säännöllisesti.

Voitelu

Momentinrajoittimen kahva

Lisää jokaisen käyttökerran jälkeen 1 pisara Synthes-erikoisöljyä (519.970) liikkuvan liitinosan (kaulus) ja kiinteän liitinosan väliin. Levitä öljy liikkuttamalla kaulusta useita kertoja. Pyyhi ylimääräinen öljy pois liinalla.

Toiminnan tarkistus

Asenna ruuvitaltan varsi momentinrajoittimen kahvaan liitäntätoiminnon tarkastamiseksi.

Pakkaus

Aseta puhdistetut, kuivat tuotteet oikeisiin paikkoihin Synthes-kotelossa tai pesukorissa. Käytä lisäksi sterilointiin asianmukaista sterilointikärettä tai uudelleenkäytettävää jäykkää astiajärjestelmää, kuten ISO 11607 -standardin mukaista steriiliestejärjestelmää. Implantteja, teräväkärkisiä ja teräviä instrumentteja on huolella suojeltava koskettamasta muihin esineisiin, sillä tämä voi vaurioittaa pintaa tai steriiliestejärjestelmää.

Sterilointi

Synthes-momentinrajoittimien kahvat voidaan uudelleensteriloida käyttäen validoituja höyrysterilointimenetelmiä (ISO 17665 tai kansalliset standardit). Synthesin suositukset pakatuille laitteille ja kotelolle ovat seuraavat.

Ohjelman tyyppi	Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minutteja)	Steriloinnin altistuslämpötila	Kuivausaika
Kyllästetty höyryvoimainen ilmanpoisto (esityhjiö) (vähintään kolme pulssia)	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 132 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia
	Vähintään 3 minuuttia	Vähintään 134 °C Enintään 138 °C	20–60 minuuttia

Kuivausajat vaihtelevat yleisesti 20–60 minuutin välillä johtuen pakkausmateriaalien (steriiliestejärjestelmä, esim. kääreet tai uudelleenkäytettävät jäykät astiajärjestelmät), höyryn laadun, laitemateriaalien, kokonaisuusmassan, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevan jäähtymisajan eroista.

Varoitukset

- Seuraavia enimmäisarvoja ei saa ylittää: 143 °C enintään 22 minuutin ajan.
- Suuremmat arvot voivat vahingoittaa steriloituja tuotteita.
- Älä kiihdytä jäähdytysprosessia.
- Kuumailma-, etyleenioksidi-, plasma- ja formaldehydisterilointia ei suositella.

Säilytys

Säilytysolosuhteet tuotteille, joissa merkintä STERILE (steriili), on painettu pakkausetikettiin.

Pakattuja ja steriloituja tuotteita on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ympäristössä suoralta auringonvalolta, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusoloilta suojattuna. Käytä tuotteet siinä järjestyksessä kuin ne vastaanotetaan (ensin saapunut käytetään ensin -periaate). Ota huomioon etiketissä mahdollisesti oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

Erityiset toimintaohjeet

314.163 ja 324.052

Kalibrointi:

Momentinrajoittimen ruuvitaltta on kalibroitava vuosittain.

324.305

Tärkeää:

Pida momentinrajoittimen koko kahvaa kädessäsi, kun teet kiristystä.

Tuotteen käyttöikä:

Tämän instrumentin tuotteen käyttöikä on 4 vuotta. Tämän ajanjakson jälkeen instrumentti on vaihdettava uuteen. Pyydä neuvoa myyntiedustajalta tämän hetken koittaessa.

03.127.016

Momentinrajoittimen kahvan uudelleenkalibrointi:

Momentinrajoittimen kahva on lähetettävä Synthes-huoltoon vuosittain huoltoa ja kalibrointia varten. Katso tarkastusraportista tiedot, milloin on seuraavan huollon aika tai milloin laite on viimeksi kalibroitu. Käyttäjä hyväksyy vastuun tästä vuosittaisesta kalibroinnista.

03.231.018 ja 03.231.013

Momentinrajoittimien kahvojen uudelleenkalibrointi:

DePuy Synthes suosittelee alkuperäisen valmistajan tekemää huoltoa ja tarkastusta 6 kuukauden välein. Momentinrajoittimen kahva on lähetettävä DePuy Synthes -huoltokeskukseen vuosittain kalibrointia varten. Käyttäjä hyväksyy vastuun tästä vuosittaisesta kalibroinnista.

03.312.851

Voitelunestekylpy:

Kun 10 Nm:n momentinrajoitin on pesty käsin, puhdista se ennen sterilointia Synthesin "Tärkeitä tietoja" -esitteen suositusten mukaisesti.

Tämä instrumentti edellyttää upottamista voiteluaineeseen. Kun 10 Nm:n momenttiavaimen käsikappale on puhdistettu ja huuhdeltu, upota se kokonaan instrumenttien voiteluaineeseen (ei silikonia sisältävä lääketieteellinen voiteluaine), joka on valmisteltu voiteluaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti huoneenlämpötilassa sopivaan astiaan, ja ravistele 30–45 sekunnin ajan.

Kalibrointi:

10 Nm:n momentinrajoitin täytyy palauttaa huolto-osastolle kuuden kuukauden välein uudelleenkalibrointia varten.

03.140.023

Laitekohtaiset lisätiedot:

Momentinrajoitin voidaan kytkeä kahvoihin ja pora-sahajärjestelmiin. Lukitus on tehtävä ainoastaan käsin manuaalisella kahvalla samalla myötöpäivään kääntäen, ei koskaan suoraan pora-sahajärjestelmällä kääntäen. Optimaalinen vääntövoima saavutetaan yhden kuuluvan naksahduksen jälkeen. Kun momentinrajoitinta käytetään vastapäivään, sitä ei saa altistaa yli 15 Nm:n vääntövoimille. Muussa tapauksessa laite voi vahingoittua.

DePuy Synthes suosittelee, että momentinrajoitin lähetetään vääntövoimakontrolliin kerran vuodessa tai jos epäillään, että momentinrajoitin on kalibrointialueen ulkopuolella. Vääntövoimakontrolli tehdään kussakin maassa sijaitsevan tytäryhtiön normaalien myyntikanavien kautta. Käyttäjä hyväksyy vastuun tästä vuosittaisesta tarkastuksesta.

Laite on vaihdettava, kun on saavutettu 300 puhdistuksen/steriloinnin sykliä. Valmistaja ei myönnä mitään takuuta vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä tai valtuuttamattomasta huollosta.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 ja 511.115

Tärkeää:

Järjestelmä tarvitsee säännöllistä kunnossapitohuoltoa vähintään kerran vuodessa säilyäkseen toimintakunnossa. Tämän huollon saa tehdä vain alkuperäinen valmistaja tai valtuutettu keskus. Valmistaja ei ota mitään vastuuta laiminlyödyistä tai valtuuttamattomasta huollosta aiheutuneesta vauriosta.

CE
0123



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