

---

# Bruksanvisning Instrumenter til momentbegrensning

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.

# Bruksanvisning

Instrumenter til momentbegrensning

## Enheter som omfattes

Instrumenter til momentbegrensning

314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Momentansatser (elektroverktøy)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115

## Introduksjon

Instrumenter til momentbegrensning er små enheter som festes til et kirurgisk elektroverktøy eller et manuelt kirurgisk instrument for å definere momentet til det verktøyet, slik at kirurgen kan bruke riktig moment ved stramming av en ortopedisk skrue under kirurgi.

Instrumenter til momentbegrensning fås i ulike former, størrelser og momentområder, og de inkluderer en innebygd clutchmekanisme. Når det forhåndsinnstilte momentnivået nås, gir enhetene en indikasjon til kirurgene med et hørbart klikk og frigjør rotasjonskraften. Instrumenter til momentbegrensning er gjenbrukbare enheter og leveres usterile i emballasjen.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

## Tiltenkt bruk

Instrumenter til momentbegrensning er beregnet på å begrense strammemomentet på skrue/muttere under ortopedisk kirurgi.

## Indikasjoner

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. Indikasjonene/kontraindikasjonene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke indikasjoner/kontraindikasjoner for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

## Kontraindikasjoner

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. Indikasjonene/kontraindikasjonene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke indikasjoner/kontraindikasjoner for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

## Pasientmålgruppe

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. Pasientmålgruppen er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikk pasientmålgruppe for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Instruksjon fra en kirurg som har erfaring i å håndtere disse enhetene, anbefales på det sterkeste.

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten, skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» ved behov.

## Forventede kliniske fordeler

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De kliniske fordelene for instrumentene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke kliniske fordeler for implantatene finnes i det aktuelle Synthes-implantatets bruksanvisning.

## Enhets ytelseegenskaper

Synthes har etablert ytelsen og sikkerheten til instrumenter for momentbegrensning og at de er topp moderne medisinske enheter som lar kirurgen bruke riktig moment ved stramming av en ortopedisk skrue under kirurgi, når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og merkingen.

## Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De uønskede hendelsene/bivirkningene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke uønskede hendelser / bivirkninger for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

## Behandling før enheten brukes

### Usterile enheter:

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

### Feilsøking

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

## Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repressering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etui er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontering av instrumenter med flere deler», er tilgjengelig på nettsiden.

Represseringsinstruksjoner for momentansatser avviker fra de generelle represseringsinstruksjonene og er oppgitt nedenfor.

**511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 og 03.140.023**

## Spesifikke forsiktighetsregler for momentansatser

- Se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for generelle forsiktighetsregler.
- Momentansatser skal ikke nedsenkes i vann eller rengjøringsløsning.
- Ikke rengjør momentansatser med ultralyd.
- Rengjøringsmidler med en pH på 7–9,5 anbefales. Rengjøringsmidler med en pH-verdi på henholdsvis opptil 11 og høyere enn 11 skal kun brukes når det tas hensyn til dataene om materialkompatibilitet i henhold til rengjøringsmiddelets datablad. Se «Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter» i «Viktig informasjon» på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- De følgende maksimumsverdiene skal ikke overskrides: 143 °C i maksimum 22 minutter. Høyere verdier kan skade de steriliserte produktene.
- Nedkjølingsprosessen må ikke fremskyndes.
- Sterilisering med varmluft, etylenoksid, plasma og formaldehyd anbefales ikke.

## Begrensninger for repressering

- Hyppig repressering virker ikke positivt inn på levetiden til momentansatserne. Slutt på levetiden til en enhet avgjøres vanligvis av slitasje og skade grunnet bruk. Spor av slitasje og skade på en enhet kan inkludere, men er ikke begrenset til, korrosjon (dvs. rust, gropkorrosjon), misfarging, overdrevne riper, avflaking, slitasje og sprekker. Enheter som ikke fungerer som de skal, enheter med ugenkjennelig merking, manglende eller fjernede (avslippte) delenumre, skadede enheter og enheter med overdreven slitasje skal ikke brukes.
- Momentansatser utsettes ofte for høy mekanisk belastning og støt under bruk og skal ikke forventes å vare evig. Riktig håndtering og vedlikehold bidrar til å forlenge levetiden til kirurgiske instrumenter.
- Synthes anbefaler årlig service og inspeksjon av originalprodusenten eller hos dennes eksklusive salgssteder. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som følge av feil bruk eller uautorisert service.

## Instruksjoner for klinisk repressering

### Vedlikehold på bruksstedet

- Tørk av blod og/eller rester på enheten gjennom hele den kirurgiske prosedyren for å forhindre at det tørker på overflaten.
- Skyll gjennom kanylerete enheter med sterilt eller rensset vann for å forhindre at smuss og/eller rester tørker på innsiden.
- Tilsmussede enheter skal holdes atskilt fra ikke-kontaminerte enheter for å unngå kontaminering av personell eller omgivelser.
- Enheter skal dekkes med et håndkle fuktet med sterilt eller rensset vann for å forhindre at blod og/eller rester tørker.

### Oppbevaring og transport

- Tilsmussede enheter skal transporteres atskilt fra ikke-kontaminerte enheter for å unngå kontaminering.

### Klargjøring for dekontaminering (for alle rengjøringsmetoder)

- Det anbefales å repressere enheter så snart som praktisk mulig etter bruk.
- Lumen/kanyler på momentansatser skal prosesseres manuelt før rengjøring. Fjern først rester fra lumen/kanyler. Lumen/kanyler skal børstes grundig med en vridende bevegelse ved bruk av børster med myk bust i riktig størrelse. Børstene skal passe tett. Børstestørrelsen skal ha omtrent lik diameteren som lumenet/kanyleringen som skal rengjøres. Bruk av en børste som er for stor eller for liten for diameteren på lumenet/kanyleringen, kan føre til at overflaten på lumenet/kanyleringen ikke blir rengjort effektivt.
- Skyll momentansatser før rengjøring for å løsne eventuelt tørket smuss eller tørkede rester. Bruk en enzymatisk rengjøringsmiddel- eller vaskemiddelløsning. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. Bruk kaldt springvann til å skylle enhetene.
- Synthes-enheter må rengjøres atskilt fra Synthes-instrumentbrett og Synthes-skrin. Løkk skal fjernes fra skrin før rengjøringsprosessen hvis aktuelt.

### Rengjøring – manuell metode

Utstyr: børster med myk bust i ulike størrelser, lofrie kluter, sprøyter, pipetter og/eller vannpistol, enzymatisk rengjøringsmiddel- eller vaskemiddelløsning.

Trinn	Varighet (minimum)	Instruksjoner for rengjøring
1	3 minutter	Skyll enheten under rennende kaldt springvann. Bruk en svamp, myk lofri klut og/eller børste med myk bust som hjelp til å fjerne grovt smuss og grove rester. Rengjør alle kanyleringer med en rengjøringsbørste. Manipuler håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) under rennende kaldt springvann for å løsne og fjerne grove rester. <b>Merk:</b> Ikke bruk spisse gjenstander for rengjøring.
2	3 minutter	Spray og tørk enheten med en enzymatisk rengjørings- eller vaskemiddelløsning eller skumspray. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.
3	2 minutter	Skyll enheten med kaldt springvann. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen, kanaler og andre områder som er vanskelige å nå.
4	5 minutter	Rengjør enheten manuelt under rennende vann ved bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel eller vaskemiddel. Manipuler alle bevegelige deler under rennende vann. Bruk en børste med myk bust og/eller en myk, lofri klut til å fjerne alt synlig smuss og alle synlige rester. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.
5	2 minutter	Skyll enheten grundig med kjølig til lunken rennende vann. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Aktiver håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) for å skylle grundig under rennende vann.
6		Inspiser enheten visuelt. Inspiser kanyleringene, koblingshylsene osv. med henblikk på synlig smuss. Gjenta trinn 1–5 til det ikke finnes noe synlig smuss.
7	2 minutter	Foreta en endelig skylling med avionisert eller rensset vann.
8		Tørk enheten med en myk, lofri klut eller ren trykkluft.

### Rengjøring – metode med automatisk/mekanisk vaskemaskin

Utstyr: vaskedekontaminator, børster med myk bust i ulike størrelser, lofrie kluter, sprøyter, pipetter og/eller vannpistol, enzymatisk rengjøringsmiddel- eller vaskemiddelløsning.

Forhåndsrengjøringsmetode (Forhåndsrengjøringsmetoden må utføres før metoden med mekanisk vaskemaskin oppgitt nedenfor.)

**Merk:** Manuell forhåndsrengjøring før mekanisk/automatisk rengjøring og desinfisering er viktig for å sikre at kanyleringer og andre områder som er vanskelige å nå, er rene. Manuell rengjøring som beskrevet nedenfor, må følges av den mekaniske/automatiserte rengjøringsprosedyren.

Trinn	Varighet (minimum)	Instruksjoner for rengjøring	
1	2 minutter	Skyll enheten under rennende kaldt springvann. Bruk en svamp, myk lofri klut og/eller børste med myk bust som hjelp til å fjerne grovt smuss og grove rester. Rengjør alle kanyleringer med en rengjøringsbørste. Manipuler håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) under rennende kaldt springvann for å løsne og fjerne grove rester. <b>Merk:</b> Ikke bruk spisse gjenstander for rengjøring.	
2	2 minutter	Spray og tørk enheten med en enzymatisk rengjørings- eller vaskemiddelløsning eller skumspray. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.	
3	5 minutter	Rengjør enheten manuelt under rennende vann ved bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel eller vaskemiddel. Manipuler alle bevegelige deler under rennende vann. Bruk en børste med myk bust og/eller en myk, lofri klut til å fjerne alt synlig smuss og alle synlige restavfall. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.	
4	2 minutter	Skyll enheten grundig med kjølig til lunken rennende vann. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Aktiver håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) for å skylle grundig under rennende vann.	
5		Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 1–5 til det ikke finnes noe synlig smuss.	
6		Fyll vaskekurven*. Kontroller at alle kanyleringer, hvis det er aktuelt, er plassert vertikalt, dvs. i oppreist stilling.	
Prosess for mekanisk vaskemaskin: (Forhåndsrengjøringstrinn 1–6 skal utføres før dette trinnet.) <b>Merk:</b> Vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen skal oppfylle kravene spesifisert i ISO 15883. Bruk en MIS-injektorenhet til å prosessere lumen og kanyleringer.			
7		Prosesser enheten med følgende syklusparametre:	
Trinn	Varighet (minimum)	Instruksjoner for rengjøring	Type rengjøringsmiddel
Skylling	2 minutter	Kaldt springvann	Ikke aktuelt
Forvask	1 minutt	Varmt vann (≥ 40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Rengjøring	2 minutter	Varmt vann (≥ 45 °C)	Rengjøringsmiddel*
Skylling	5 minutter	Skyll med avionisert eller rensset vann	Ikke aktuelt
Termisk desinfisering	5 minutter	Varmt avionisert vann, ≥ 93 °C	Ikke aktuelt
Tørk	40 minutter	≥ 90 °C	Ikke aktuelt

\*se tilleggsinformasjon

### Termisk desinfisering

Desinfiser termisk ved minimum 93 °C i minimum 5 minutter for rengjøring med automatisk/mekanisk vaskemaskin. For enheter med kanyleringer eller lumen skal delene orienteres slik at lumenet eller kanyleringen er i en vertikal posisjon. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassbegrensninger i den automatiske/mekaniske vaskemaskinen, skal du bruke et skyllestativ / en lastbærer med forbindelser laget for å sikre en tilstrekkelig strøm av prosessvæsker til enhetens lumen eller kanylering, hvis nødvendig.

### Tørking

Hvis den mekaniske vaskemaskinen ikke har et tørkeprogram:

- Tørk hver enhet grundig på innsiden og utsiden for å forhindre rustdannelse og funksjonsfeil.
- Bruk en ren, myk, lofri klut til engangsbruk for å unngå at overflaten blir skadet.
- Vær spesielt oppmerksom på gjenger, skraller og hengsler på enheten, eller områder der det kan ansamles væske. Åpne og lukk enhetene slik at du får tilgang til alle områder. Tørk hule deler (lumen, kanyleringer) ved bruk av trykkluftpistolen med medisinsk trykkluft.

## Inspeksjon

Synthes-instrumenter skal inspiseres etter prosessering, før sterilisering, med henblikk på:

- renhet
- kanyleringens renhet
- smuss på den bevegelige koblingsdelen (kragen) og faste koblingsdelen
- skade, inkludert, men ikke begrenset til, korrosjon (rust, gropkorrosjon), misfarging, overdrevne riper, avflaking, sprekker og slitasje
- manglende eller fjernede (avslippte) delenumre og slitasje
- enheter som ikke fungerer som de skal, enheter med ugjenkjennelig merking, manglende eller fjernede (avslippte) delenumre, skadede enheter og slitte enheter skal ikke brukes.

Kontroller instrumentene for å sikre at overflatene er hele og uskadet, og at de er justert og fungerer slik de skal. Du må ikke bruk alvorlig skadede instrumenter, instrumenter med ugjenkjennelige merker, rust eller butte kutteflater skal ikke brukes. Du kan få detaljerte instruksjoner for funksjonskontroll fra din lokale salgrepresentant, eller du kan laste ned informasjonen fra [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Smøre momentansatser.** Det anbefales å smøre og vedlikeholde Synthes-instrumenter kun med Synthes Special Oil (519.970).

**Merk:** Mekanisk rengjøring/desinfisering forårsaker ytterligere slitasje på momentansatsen, spesielt på pakningene. Derfor må systemene smøres ordentlig og sendes regelmessig til service.

## Innpakning

Legg rengjorte, tørre enheter på riktig plass i Synthes-skrinet. Bruk i tillegg et egnet steriliseringsomslag eller et gjenbrukbart stivt beholdersystem for sterilisering, slik som et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Forsiktighet må utvises for å beskytte implantater og spisse og skarpe instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten.

## Sterilisering

Følgende er anbefalingene for sterilisering av Synthes-enheter:

Syklustype	Minimum eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Eksponerings-temperatur for sterilisering	Tørketid
Mettet damp – tvunget luftfjerning (forvakuum) (minimum tre pulser)	4	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20–60 minutter
	3	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20–60 minutter

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

Autoklavproduzentens driftsinstruksjoner og anbefalte retningslinjer for maksimal steriliseringslast skal følges. Autoklaven må være riktig installert, vedlikeholdt, validert og kalibrert.

## Oppbevaring

Innpakkede produkter skal oppbevares i et tørt og rent miljø beskyttet mot direkte sollys, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet.

## Tilleggsinformasjon

Synthes brukte følgende utstyr under validering av disse anbefalingene for repressering. Dette utstyret står ikke oppført med forrang foran annet tilgjengelig utstyr som kan fungere tilfredsstillende. Informasjon om rengjøringsmiddel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME og Johnson & Johnson Enzol. Lofri klut: Berkshire Durx 670. Vaskekurv Synthes 68.001.606.

Rengjørings- og steriliseringsinformasjonen gis i henhold til ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.

Anbefalingene ovenfor er blitt validert av produsenten av den medisinske enheten som å være egnet til å kunne klargjøre en steril medisinsk Synthes-enhet. Det er behandlerens ansvar å sikre at prosesseringen faktisk utføres, ved bruk av utstyr, materialer og personell i represseringsfasiliteten, og at den oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutine i overvåking av prosessen. Likeledes skal behandlerens eventuelt manglende overholdelse av de oppgitte anbefalingene evalueres nøye med henblikk på effektivitet og potensielt uheldige konsekvenser.

Represseringsinstruksjoner for instrumentene for momentbegrensning nedenfor avviker fra de generelle represseringsinstruksjonene og er oppgitt nedenfor.

### 03.127.016

## Generell informasjon

Instrumenter for momentbegrensning utsettes ofte for høy mekanisk belastning og støt under bruk og skal ikke forventes å vare evig. Riktig håndtering og vedlikehold bidrar til å forlenge levetiden til kirurgiske instrumenter.

Hypig repressering virker ikke positivt inn på levetiden til enheten og ansatsene. Skånsomt stell og vedlikehold med riktig smøring kan øke påliteligheten og levetiden til systemkomponentene betydelig.

Synthes anbefaler årlig service og inspeksjon av originalprodusenten eller hos dennes eksklusive salgssteder. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som følge av feil bruk eller uautorisert service.

## Forsiktig

- Repressering må utføres øyeblikkelig etter hver bruk.
- Kanyleringer, opplåsningshylser og andre smale områder krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.
- Rengjøringsmidler med en pH på 7–9,5 anbefales. Bruk av rengjøringsmidler med høyere pH-verdier kan – avhengig av rengjøringsmidlet – forårsake en oppløsning av overflaten til aluminium og aluminiumslegeringer, plast eller komponentmaterialer; de skal kun brukes etter vurdering av data vedrørende materialkompatibilitet i henhold til sine datablad. pH-verdier over 11 kan også påvirke overflater av rustfritt stål. Se «Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter» i «Viktig informasjon» på [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) for detaljert informasjon vedrørende materialkompatibilitet.

Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig fortynningskonsentrasjon, temperatur, eksponeringstid og vannkvalitet. Hvis ikke temperatur og tid står oppgitt, skal anbefalingene fra Synthes følges. Enhetene skal rengjøres i en fersk, nylaget løsning.

– Andre prosedyrer for rengjøring/desinfisering enn prosedyren beskrevet nedenfor (inkludert manuell forhåndrensing), har ikke blitt validert av Synthes.

## Uvanlige overførbare patogener

Kirurgiske pasienter som er i risikozonen for å få Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) og relaterte infeksjoner, skal behandles med instrumenter til engangsbruk. Instrumenter som er blitt brukt, eller som mistenkes å ha blitt brukt på pasienter med CJD, skal avhendes etter kirurgi og/eller håndteres i henhold til gjeldende nasjonale anbefalinger.

## Viktig

Instruksjonene for klinisk prosessering er validert av Synthes for klargjøring av sterile medisinske Synthes-enheter; denne instruksjonen leveres i henhold til ISO 17664:2004 og ANSI/AAMI ST81:2004.

Se nasjonale regelverk og retningslinjer for mer informasjon. Det kreves også samsvar med interne retningslinjer og prosedyrer på sykehuset og anbefalinger fra produsenter av vaskemidler, desinfeksjonsmidler og eventuelt klinisk prosesseringsutstyr. Det er behandlerens ansvar å sikre at prosesseringen som utføres, oppnår ønsket resultat ved bruk av egnet og riktig installert, vedlikeholdt og validert utstyr, materialer og personell i prosesseringsfasiliteten. Behandlerens eventuelle avvik fra de oppgitte instruksjonene skal evalueres nøye med henblikk på effektivitet og potensielt uheldige konsekvenser.

## Instruksjon for rengjøring og sterilisering

Håndtak med momentbegrensning 03.127.016 kan prosesseres med

- manuell rengjøring, eller
- automatisk rengjøring med manuell forhåndrensing

## Forberedelse før rengjøring

Fjern skrutrekerstangen fra håndtaket med momentbegrensning før behandling. Ikke demonter selve håndtaket. Flere detaljerte instruksjoner for demontering av instrumentet kan lastes ned fra [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

## Rengjøring – manuell metode

Trinn	Varighet (minimum)	Instruksjoner for rengjøring
1	3 minutter	Skyll enheten under rennende kaldt springvann. Bruk en svamp, myk lofri klut og/eller børste med myk bust som hjelp til å fjerne grovt smuss og grove rester. Rengjør alle kanyleringer med en rengjøringsbørste. Manipuler håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) under rennende kaldt springvann for å løsne og fjerne grove rester. <b>Merk:</b> Ikke bruk spisse gjenstander for rengjøring.
2	3 minutter	Spray og tørk enheten med en enzymatisk rengjørings- eller vaskemiddelløsning eller skumspray. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.
3	2 minutter	Skyll enheten med kaldt springvann. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen, kanaler og andre områder som er vanskelige å nå.
4	5 minutter	Rengjør enheten manuelt under rennende vann ved bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel eller vaskemiddel. Manipuler alle bevegelige deler under rennende vann. Bruk en børste med myk bust og/eller en myk, lofri klut til å fjerne alt synlig smuss og alle synlige rester. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.
5	2 minutter	Skyll enheten grundig med kjølig til lunkenet rennende vann. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Aktiver håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) for å skylle grundig under rennende vann.
6		Inspiser enheten visuelt. Inspiser kanyleringene, koblingshylsene osv. med henblikk på synlig smuss. Gjenta trinn 1–6 til det ikke finnes noe synlig smuss.
7	2 minutter	Foreta en endelig skylling med avionisert eller rensset vann.
8		Tørk enheten med en myk, lofri klut eller ren trykklut.

## Rengjøring – metode med automatisk/mekanisk vaskemaskin Manuell forhåndstrenghing

**Merk:** Manuell forhåndstrenghing før mekanisk/automatisk rengjøring og desinfisering er viktig for å sikre at kanyleringer og andre områder som er vanskelige å nå, er rene. Manuell rengjøring som beskrevet nedenfor, må følges av den mekaniske/automatiserte rengjøringsprosedyren.

Trinn	Varighet (minimum)	Instruksjoner for rengjøring
1	2 minutter	Skyll enheten under rennende kaldt springvann. Bruk en svamp, myk lofri klut og/eller børste med myk bust som hjelp til å fjerne grovt smuss og grove rester. Rengjør alle kanyleringer med en rengjøringsbørste. Manipuler håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) under rennende kaldt springvann for å løsne og fjerne grove rester. <b>Merk:</b> Ikke bruk spisse gjenstander for rengjøring.
2	2 minutter	Spray og tørk enheten med en enzymatisk rengjørings- eller vaskemiddelløsning eller skumspray. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.
3	5 minutter	Rengjør enheten manuelt under rennende vann ved bruk av et enzymatisk rengjøringsmiddel eller vaskemiddel. Manipuler alle bevegelige deler under rennende vann. Bruk en børste med myk bust og/eller en myk, lofri klut til å fjerne alt synlig smuss og alle synlige restavfall. Følg instruksjonene til produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller vaskemidlet for riktig temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon/fortynning.
4	2 minutter	Skyll enheten grundig med kjølig til lunkenet rennende vann. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Aktiver håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) for å skylle grundig under rennende vann.
Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 1–5 til det ikke finnes noe synlig smuss.		

6	Fyll vaskekurven. Kontroller at alle kanyleringer, hvis det er aktuelt, er plassert vertikalt, dvs. i oppreist stilling som vist.
<b>Merk:</b> Vaskemaskinen/desinfeksjonsmaskinen skal oppfylle kravene spesifisert i ISO 15883. Bruk om mulig en MIS-injektorenhet til å prosessere lumen og kanyleringer.	

Trinn	Varighet (minimum)	Instruksjoner for rengjøring
Skylling	2 minutter	Kaldt springvann
Forvask	1 minutt	Varmt vann (≥ 40 °C); bruk vaskemiddel
Rengjøring	2 minutter	Varmt vann (≥ 45 °C); bruk vaskemiddel
Skylling	5 minutter	Skyll med avionisert eller rensset vann
Termisk desinfisering	5 minutter	Varmt avionisert vann, ≥ 93 °C
Tørk	40 minutter	≥ 90 °C

### Inspeksjon

Fjern alle enhetene fra vaskekurven. Inspiser kanyleringen, håndtakets bevegelige koblingsdel (kragen) og den faste koblingsdelen for synlig smuss. Gjenta rengjøringszyklusen for manuell forhåndstrenghing / automatisk rengjøring ved behov. Mekanisk rengjøring/desinfisering forårsaker ytterligere slitasje på håndtaket med momentbegrensning, spesielt på pakningene. Derfor må systemene smøres ordentlig og sendes regelmessig til service.

### Smøring

#### Håndtak med momentbegrensning

Etter hver bruk påfører du 1 dråpe Synthes Special Oil (519.970) mellom den bevegelige koblingsdelen (kragen) og den faste koblingsdelen. Fordel oljen ved å bevege kragen flere ganger og tørk av eventuell overflødig olje med en klut.

### Funksjonskontroll

Monter en skrutrekkerstang med håndtaket med momentbegrensning for å kontrollere koblingsfunksjonen.

### Innpakning

Legg rengjorte, tørre enheter på de riktige plassene i Synthes-skrinet eller i vaskekurven. Bruk i tillegg et egnet steriliseringsomslag eller et gjenbrukbart stivt beholdersystem for sterilisering, slik som et sterilt barrieresystem i henhold til ISO 11607. Forsiktighet må utvises for å beskytte implantater og spisse og skarpe instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten på det sterile barrieresystemet.

### Sterilisering

Håndtak med momentbegrensning fra Synthes kan resteriliseres ved bruk av validerede dampsteriliseringmetoder (ISO 17665 eller nasjonale standarder). Anbefalingene fra Synthes for innpakke enheter og etuier er som følger.

Syklustype	Minimum eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Eksponerings-temperatur for sterilisering	Tørketid
Mettet damp – tvunget luftfjerning (forvakuum) (minimum tre pulser)	Minimum 4 minutter	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20–60 minutter
	Minimum 3 minutter	Minimum 134 °C Maksimum 138 °C	20–60 minutter

Tørketidene er generelt fra 20 til 60 minutter grunnet forskjeller i emballasjematerialer (sterilt barrieresystem, f.eks. omslag eller gjenbrukbare, stive beholdersystemer), dampkvalitet, enhetsmaterialer, total masse, sterilisatorytelse og varierende nedkjølingstid.

### Forsiktig

- De følgende maksimumsverdiene skal ikke overskrides: 143 °C i maksimum 22 minutter.
- Høyere verdier kan skade de steriliserte produktene.
- Nedkjølingsprosessen må ikke fremskyndes.
- Sterilisering med varmluft, etylenoksid, plasma og formaldehyd anbefales ikke.

### Oppbevaring

Oppbevaringsbetingelser for produkter merket med «STERILE» (STERIL) er trykt på emballasjeetiketten.

Innpakke og steriliserte produkter skal oppbevares i et tørt og rent miljø beskyttet mot direkte sollys, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet. Bruk produktene i den rekkefølgen de mottas («først inn, først ut-prinsippet»), og vær oppmerksom på eventuelle utløpsdatoer på etiketten.

### Avhending

Enheter må kasseres som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

## Spesielle driftsinstruksjoner

### 314.163 og 324.052

Kalibrering:

Skrutrekkeren med momentbegrensning må kalibreres årlig.

### 324.305

Viktig:

Hold hele håndtaket til momentnøkkelen i hånden når du strammer.

Produktets levetid:

Dette instrumentet har en levetid på 4 år. Etter denne perioden må instrumentet skiftes ut. Kontakt salgsrepresentanten din på dette tidspunkt.

### 03.127.016

Rekalibrere håndtaket med momentbegrensning:

Håndtaket med momentbegrensning må sendes til Synthes-servicesenteret årlig for vedlikehold og kalibrering. Se inspeksjonsrapporten for informasjon om når det er tid for neste service, eller når enheten sist ble kalibrert. Brukeren aksepterer ansvar for denne årlige kalibreringen.

### 03.231.018 og 03.231.013

Rekalibrering av håndtakene med momentbegrensning:

DePuy Synthes anbefaler halvårlig service og inspeksjon av originalprodusenten. Håndtaket med momentbegrensning må sendes til DePuy Synthes-reparasjonssenteret årlig for kalibrering. Brukeren aksepterer ansvar for denne årlige kalibreringen.

### 03.312.851

Melkebad:

Etter håndvask, og før sterilisering, rengjør du 10 Nm momentnøkkelen i henhold til anbefalingene beskrevet i Viktig informasjon fra Synthes.

Dette instrumentet må nedsenkes i et melkebad. Etter rengjøring og skylning senker du 10 Nm momentnøkkelhåndstykket i instrumentmelk (ikke-silikonbasert medisinsk smøremiddel) klargjort i henhold til smøremiddelprodusentens instruksjoner, ved romtemperatur i en egnet beholder, og agiterer i 30–45 sekunder.

Kalibrering:

10 Nm momentnøkkelen må returneres til serviceavdelingen for recalibrering hver sjetten måned.

### 03.140.023

Enhetsspesifikk tilleggsinformasjon:

Momentansatsen kan festes til håndtak og elektroverktøy. Låsning må kun utføres for hånd med et manuelt håndtak mens du vrir mot høyre, og aldri direkte med elektroverktøyet. Optimalt moment er oppnådd etter ett hørbart klikk. Når den brukes i revers må momentansatsen aldri eksponeres for moment over 15 Nm, ellers kan enheten skades.

DePuy Synthes anbefaler at momentansatsen sendes for momentkontroll årlig eller hvis det mistenkes at momentansatsen ikke er skikkelig kalibrert. Momentkontroll håndteres gjennom de vanlige salgskanalene til datterselskapet i det respektive landet. Brukeren aksepterer ansvar for denne årlige kontrollen.

Enheten må skiftes ut etter 300 rengjørings-/steriliseringssykluser. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som følge av feil bruk eller uautorisert service.

### 511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 og 511.115

Viktig:

Dette systemet krever regelmessig vedlikehold minst én gang årlig for å opprettholde riktig funksjon. Dette vedlikeholdet må utføres av den opprinnelige produsenten eller et autorisert verksted. Produsenten skal ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av neglisjert eller uautorisert vedlikehold.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)