

---

## Tärkeää tietoa

(myös puhdistus- ja sterilointiohjeet)

---

# Important information

## 2 Ortopediassa ja osteosynteessissä käytettävien Synthes-implanttien ja -instrumenttien peruskäyttöohjeet

### Tuotteen kuvaus

Kirurgiset implantit antavat ortopedille keinot tarkkaan luunkiinnitykseen. Ortopediset implantit toimivat luunmurtumaleikkauksissa ja muissa luustoon kohdistuvissa leikkauksissa tukena kunnes luutuminen on tapahtunut. Implantit eivät kuitenkaan sovellu kehon normaalien rakenteiden korvaamiseen eivätkä koko kehon painon kantamiseen (katso tuotekohtaiset ohjeet).

### Implantin valitseminen/Käyttöaiheet

Traumaperäisiä ja/tai rappauttavia luustomuutoksia hoidettaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

**1. Implantin valinta.** On äärimmäisen tärkeää valita oikeanlainen implantti. Onnistumismahdollisuudet kasvavat, kun valitaan oikeankokoinen ja -muotoinen implantti.

Ihmisen luun ja pehmytkudoksen ominaisuudet asettavat tietyt rajoitukset implantin koolle ja lujuudelle. Osittain painoa kannattelevien tai painoa kannattelemattomien tuotteiden ei voida odottaa kestävän kehon koko painon kannattelemista ilman muuta tukea. Jos tavoitteena on saada luut kiinnittymään kunnolla, potilaan on käytettävä asianmukaista ulkoista tukea. Potilaan on lisäksi rajoitettava fyysisiä aktiivisuuttaan, joka voisi rasittaa implanttia ja aiheuttaa murtumakohdan liikkumista ja hidastaa siten luun paranemista.

**2. Potilaaseen liittyvät tekijät.** Useilla potilaaseen liittyvillä tekijöillä on suuri vaikutus leikkauksen onnistumiseen:

**a** Paino. Lihava tai ylipainoinen potilas voi aiheuttaa implantille niin suuren kuormituksen, ettei se kestä, ja näin leikkaustulos jopa heikkenee.

**b** Toiminta tai aktiivisuus. Ammattiin liittyvä toiminta voi aiheuttaa riskitilanteen, silloin kun ulkoiset voimat kuormittavat kehoa huomattavasti. Kuormitus voi johtaa implantin rikkoontumiseen ja näin jopa mitätöidä leikkauksella aikaansaadun hyödyn.

**c** Seniiliys, mielenterveydelliset häiriöt tai alkoholismi, voivat johtaa siihen, että potilas ei noudata tarpeellisia rajoituksia ja varotoimenpiteitä, mikä johtaa tuotteen rikkoontumiseen tai muihin komplikaatioihin.

**d** Tietyt rappauttavat taudit ja tupakointi. Joissain tapauksissa rappauttava tauti voi implantin asentamishetkellä olla edennyt jo niin pitkälle, että se voi heikentää implantin oletettua hyödyllistä käyttöikää. Niissä tapauksissa tuote toimii keinona viivästyttää tai lievittää väliaikaisesti sairauden oireita.

**e** Yliherkkyys vierasesineille. Jos on aihetta epäillä, että potilas on yliherkkä jollekin materiaalille, on tehtävä asianmukaiset yliherkkyystestit ennen materiaalin valintaa ja asennusta.

**3. Oikeanlainen käsittely.** Implantin oikeanlainen käsittely on äärimmäisen tärkeää. Jos implantin muotoa on muunneltava, tuotetta ei saa taivuttaa jyrkästi, taivuttaa taaksepäin, loveta eikä naarmuttaa. Sen kaltainen implantin muuntaminen kuten muu asiaton käsittely tai käyttö voi aiheuttaa pintavikoja ja/tai rasituksen keskittymistä implantin ytimeen. Se voi puolestaan aiheuttaa tuotteen rikkoontumisen.

**4. Leikkauksenjälkeinen hoito on tärkeää.** Lääkärin on kerrottava potilalleen implantin kuormittamiseen liittyvistä rajoituksista ja annettava heille ohjeet siitä, miten leikkauksen jälkeen toimitaan ja miten fyysisistä kuormitusta lisätään. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla luun virheasento, luun paranemisen viivästyminen, implantin rikkoontuminen, tulehdus, laskimotukkotulehdus ja/tai verenpuraumat haavassa.

**5. Osteosynteetituohteen poistaminen.** Lääkäri tekee lopullisen päätöksen implantin poistamisesta, mutta silti on suositeltavaa – jos se on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja asianmukaista – poistaa kiinnitystuotteet, kun paranemisprosessi on valmis. Tämä koskee erityisesti nuoria ja aktiivisia potilaita.

**6. Yhteensopivuus.** Synthes takaa valmistamiensa alkuperäisten implanttien ja/tai instrumenttien yhteensopivuuden. Käyttäjän on noudatettava Synthesin antamia tuotekohtaisia käyttöohjeita. Synthes-tuotteita ei ole suositeltavaa käyttää yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa, koska niiden suunnittelu, valmistusmateriaalit, mekaniikka ja rakenne eivät ole samanlaisia. Synthes ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka johtuvat muiden valmistajien instrumenttien ja/tai implanttien käytöstä yhdessä Synthesin tuotteiden kanssa.

Ellei muuta mainita, erilaisten implantteihin käytettyjen metallien yhdistäminen ei ole suositeltavaa. Metallien yhdistäminen voi aiheuttaa galvaanista korroosiota ja ionien vapautumista. Se voi puolestaan aiheuttaa tulehdusvastuuden, metallin aiheuttamia yliherkkyysreaktioita ja/tai pitkäkestoisia haitallisia systeemisiä vaikutuksia. Lisäksi korroosioprosessi voi heikentää implantin mekaanista kestävyyttä.

**7. Tieto ja pätevytyminen.** Kirurgin on tiedettävä, mitkä ovat eri tuotteiden käyttötarkoitukset ja hänen on tunnettava niihin sovellettavat leikkaustekniikat ja osallistuttava asianmukaisiin koulutuksiin (kuten Association for the Study of Internal Fixation – yhdistyksen, AO/ASIF, järjestämiin koulutuksiin).

### 8. Mahdolliset riskit:

- Implantin rikkoontuminen, koska on valittu väärä implantti ja/tai ostosynteesi on ylikuormitettu
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuva allerginen reaktio
- Verisuonistohäiriöstä johtuva paranemisen viivästyminen
- Implantin aiheuttama kipu

## 9. MRI – magneettikuvaus

Kun laitteen käyttö magneettikuvasympäristössä on arvioitu, magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot löytyvät käyttöohjeista tai asiaankuuluvaa leikkausmenetelmää koskevista tiedoista osoitteessa <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

### Kertakäyttöiset tuotteet.

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen (katso tuotekohtaiset ohjeet ja Symbolien selitykset).

Laitteen käyttäminen uudelleen tai kliininen käsittely (eli puhdistaminen ja uudelleen steriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa sen rikkoutumisen. Sen seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai kliininen käsitteleminen voi aiheuttaa saastumisriskin, koska silloin laitteen mukana voi siirtyä tartunnanaiheuttajia potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Saastuneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Synthes-implanttia, joka on veren, kudoksen ja/tai kehonnestöiden tai kehosta peräisin olevien aineiden saastuttama, ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

### Steriilit tuotteet

Steriilinä toimitetuissa tuotteissa on merkintä "STERILE" (katso Symbolien selitykset). Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen. Valmistaja ei voi taata tuotteen steriiliyttä, jos pakkauksen sinetti on rikki tai jos pakkaus avataan väärällä tavalla, eikä se myöskään ota vastuuta sellaisista tapauksista.

### Epästeriilit tuotteet

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista ja hävitä ennen puhdistamista kaikki alkuperäiset hävitettävät pakkaukset (esim. silikonikumista valmistetut suojukset, kärkisuojukset, suojakannet, läpipainopakkaukset, taskut, pussit, pakkausvaahto, pahvi). Puhdista tuotteet ennen käyttöönottoa ja ennen jokaista käyttökertaa sekä ennen niiden palauttamista huoltoon ja/tai korjaukseen. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia.

Ensimmäinen ja tärkein vaihe moneen kertaan käytettävien instrumenttien dekontaminoinnissa on huolellinen (käsin ja/tai mekaanisesti tehty) puhdistus ja huuhtelu. Huolellinen puhdistaminen on monivaiheinen prosessi, jonka onnistuminen on kiinni useasta toisiinsa kytköksissä olevasta tekijästä: veden laadusta, pesuaineen määrästä ja tyyppistä, puhdistusmenetelmästä (käsin, ultraäänellä pesukoneessa/desinfiointikoneessa), huolellisesta huuhtelemisesta ja kuivaamisesta, tuotteen asianmukaisesta valmistelusta, ajasta, lämpötilasta ja puhdistuksesta vastaavan ihmisen huolellisuudesta.

Orgaanisen aineen jäämät ja/tai suuri mikro-organismien määrä voi heikentää sterilointiprosessin tehoa.

## Instrumentin tai instrumentin osien paikallistaminen

Synthes-instrumentit on suunniteltu ja valmistettu siten, että ne toimivat turvallisesti käyttötarkoituksensa puitteissa. Jos kuitenkin metallinen (esim. teräksestä, alumiinista, titaanista tai niiden seoksesta valmistettu) instrumentti rikkoutuu käytössä, lääkinnällinen kuvantamislaitte (esim. TT-laite tai säteilylaitteet) voi auttaa instrumentin osien tai komponenttien paikallistamisessa.

#### 4 Synthesin monen kertaan käytettävien laitteiden – instrumenttien, instrumenttitarjottimien ja laatikoiden – uudelleen käsittely

Nämä suositukset koskevat Synthesin moneen kertaan käytettävien laitteiden uudelleen käsittelyä. Synthesin moneen kertaan käytettäviä laitteita ovat muun muassa leikkausinstrumentit, instrumenttitarjottimet ja -laatikot. Tässä annettut tiedot eivät koske Synthes-implantteja. Näitä suosituksia on noudatettava, ellei yksittäisen tuotteen tuotetiedoissa ilmoiteta muuta.

<p><b>Tärkeät huomautukset</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Teräsvillaa ja hankausaineita ei saa käyttää.</li> <li>– Jodia sisältäviä ja paljon klooria sisältäviä liuoksia on vältettävä.</li> <li>– Synthes-tuotteet saa laittaa ultraäänipuhdistuslaitteeseen samanaikaisesti vain sellaisten laitteiden kanssa, joiden metallikoostumus on samanlainen.</li> <li>– Liikauntuneita tai käytettyjä Synthes-tuotteita ei saa panna laatikoon mekaanisella pesukoneella puhdistamista varten. Saastuneet Synthes-tuotteet on käsiteltävä erillään tarjottimista ja laatikoista. Synthes-laatikot on suunniteltu höyrysterilointiprosessissa käytettäväksi järjestelytyökaluksi, säilytystyökaluksi kaikille lääkinnällisille laitteille ja leikkausten yhteydessä käytettäväksi järjestelytyökaluksi.</li> <li>– Pitkät kapeat putket, umpiontelot ja monitahoiset osat on puhdistettava erityisen huolellisesti.</li> <li>– Kaikki laitteet on puhdistettava huolellisesti.</li> <li>– Synthes-instrumentit on kuumasteriloitava ennen käyttöä.</li> <li>– Sterilointiparametrit ovat voimassa vain, jos laitteet on puhdistettu asianmukaisesti.</li> <li>– Ilmoitetut parametrit ovat voimassa vain, jos uudelleen käsittelylaitteet on asennettu, niitä on huollettu, ne on kalibroitu oikein ja ne ovat ISO 15883- ja ISO 17665 -standardien mukaisia.</li> <li>– On suositeltavaa käyttää puhdistusaineita, joiden pH on 7–9.5. Sen sijaan puhdistusaineita, joiden pH on enintään 11 tai vastaavasti yli 11, voidaan käyttää vain, jos se kyseisen tuotteen tuotetietojen mukaan sopii tuotteen materiaalin puhdistamiseen. Katso tarkemmat tiedot kohdasta Synthes-instrumenttien ja implanttien materiaalien yhteensopivuus kliinisessä käsittelyssä.</li> <li>– Sähkötyökalujen ja lisälaitteiden kliininen käsittely. Pora-sahajärjestelmien osia ja lisälaitteita ei saa upottaa veteen eikä puhdistusliuokseen. Sähkötyökaluja ei saa puhdistaa ultraäänellä. Katso sähkötyökalujen käyttöohjeista tarkemmat ohjeet.</li> <li>– Leikkauspotilaita, joiden tiedetään mahdollisesti saaneen Creutzfeld-Jakobin taudin tai sitä muistuttavan taudin tartunnan, on hoidettava kertakäyttöisillä instrumenteilla. Creutzfeld-Jakobin tautia sairastavan potilaan leikkauksessa käytetyt instrumentit ja instrumentit, joita epäillään käytetyn Creutzfeld-Jakobin tautia sairastavan potilaan leikkaukseen, on hävitettävä kansallisten suositusten mukaisesti.</li> <li>– Lisätietoja saa kansallisista määräyksistä ja ohjeista. On noudatettava myös sairaalan omia toimintaohjeita ja menettelyjä sekä pesuaineiden, desinfiointiaineiden ja kaikkien kliiniseen käsittelyyn tarkoitettujen laitteiden valmistajien antamia suosituksia.</li> </ul>
<p><b>Uudelleen käsittelyn rajoitukset</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Käsittelyjen, kuten ultraäänipuhdistuksen, mekaanisen pesun ja höyrysteriloinnin, toistamisella on vain hyvin vähän vaikutusta Synthes-leikkausinstrumentteihin.</li> <li>– Laitteen käyttöikä määräytyy yleensä kulumisen ja käytössä vahingoittumisen mukaan. Merkkejä laitteen vahingoittumisesta ja kulumisesta ovat muun muassa mutta eivät pelkästään korrosio (eli ruosteläiskät), värjäytyminen, selvät naarmut, rikkoutunut pinta, kuluminen ja halkeamat. Huonosti toimivia, vahingoittuneita, liian kuluneita laitteita tai laitteita, joiden merkintöjä ei voi tunnistaa tai joissa ei ole tai on poistettu (hiottu pois) osien numerot, ei saa käyttää.</li> </ul>

## Kliinisen uudelleen käsittelyn ohjeet

<p><b>Hoitaminen käyttötilanteessa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pyyhi laitteesta veri ja/tai karsta pois koko leikkaustoimenpiteen ajan, ettei se pääse kuivumaan laitteen pintaan.</li> <li>– Huuhtelee kanyloituja laitteita steriilillä tai puhdistetulla vedellä, ettei lika ja/tai karsta kuivu laitteen sisäosiin.</li> <li>– Henkilöstöä ja ympäristöä suojellaan erottamalla liikaantuneet laitteet niistä, jotka eivät ole kontaminoituneet. Laitteiden päälle levitetään steriilillä tai puhdistetulla vedellä kostutettu pyyhe, joka estää veren ja/tai karstan kuivumisen.</li> </ul>
<p><b>Säilyttäminen ja kuljettaminen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kontaminoituneita laitteita kuljetetaan erillään kontaminoitumattomista laitteista, jotta nämä eivät kontaminoituisi.</li> </ul>
<p><b>Dekontaminointiin valmistelu (kaikki puhdistusmenetelmät)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Laitteet on suositeltavaa käsitellä uudelleen niin pian käytön jälkeen kuin se on kohtuudella mahdollista.</li> <li>– Pura tuote ennen uudelleen käsittelyä, jos se on purettavissa.</li> <li>– Tarkemmat instrumenttien purkuohjeet saat paikalliselta myyntiedustajaltasi tai osoitteesta <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</li> <li>– Avaa laitteet, joissa on räikkä, lovilukko tai saranat.</li> <li>– Irrota terävät laitteet puhdistettavaksi käsin tai aseta ne erilliselle tarjottimelle.</li> <li>– Laitteiden ontelot/kanyloinnit käsitellään käsin ennen puhdistusta. Ensinnäkin onteloista/kanyyleista poistetaan karsta. Ontelot/kanylointi harjataan ensin kääntöliikkeellä oikeankokoisella pehmeäharjaisella harjalla. Harjojen kuuluu istua napakasti. Harjan koon olisi oltava jatkuvasti sama kuin puhdistettava ontelon/kanyloinnin halkaisija. Ontelon/kanylointi halkaisijaan nähden liian suuren tai pienen harjan käyttö ei välttämättä puhdistaa ontelon/kanylointi pintaa tehokkaasti.</li> <li>– Upota ja/tai huuhtelee pesuliuksella erittäin likaiset tuotteet tai kanyloidut tuotteet ennen puhdistusta, jotta kaikki kuivunut lika ja karsta irtoaa niistä. Käytä entsyymipuhdistusainetta ja pesuaineliuosta. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan ohjeissa mainittua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, altistusaikaa ja veden laatua. Huuhtelee tuotteet juoksevassa kylmässä hanavedessä.</li> <li>– Synthes-tuotteet on käsiteltävä erillään Synthes-instrumenttitarjottimista ja -laatikoista. Mahdolliset laatikoiden kannet on irrotettava puhdistuksen ajaksi.</li> </ul>

<p><b>Puhdistus ja desinfiointi – Käsinpuhdistusmenetelmä</b></p>	<p>Laitteet: ultraäänipuhdistuslaite, erikokoisia pehmeäharjaksisia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesipistoolia, entsyymipuhdistusainetta ja pesuaineliuosta. Esipuhdistusmenetelmä (Esipuhdistus on tehtävä ennen jäljempänä mainittua mekaanista ultraäänipuhdistusta.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Huuhtelee saastunutta tuotetta kylmässä juoksevassa hanavedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä pehmeäharjaksista harjaa karkean lian ja karstan irrottamiseen.</li> <li>2. Upota tuote entsyymipuhdistusaineeseen tai puhdistusaineliukseen vähintään kymmeneksi minuutiksi. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan suosittelemaa oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, altistusaikaa ja veden laatua.</li> <li>3. Huuhtelee tuotetta kylmässä vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesipistoolia onteloiden, kanylointien ja muiden vaikeasti puhdistettavien alueiden puhdistamiseen.</li> <li>4. Puhdista tuote käsin vasta sekoitetulla entsyymipuhdistusaine- tai pesuaineliuksella. Irrota lika ja karsta pehmeäharjaksisella harjalla. Liikuttele mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja tuotteen muita liikkuvia osia, jotta pesuaine pääsee kaikkialle. Puhdista tuote vedessä, ettei lika siirry ilmaan. <i>Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.</i></li> <li>5. Huuhtelee tuotetta kylmässä tai lämpimässä juoksevassa hanavedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesipistoolia onteloiden ja putkien puhdistamiseen. Liikuttele mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja tuotteen muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla juoksevassa vedessä.</li> <li>6. Tarkasta tuote silmämääräisesti. Toista vaiheita 2–6, kunnes laitteessa ei enää näy likaa. Ultraäänikäsitteily: (Esipuhdistusvaiheet 1–6 on tehtävä ennen tätä vaihetta.)</li> <li>7. Valmista uusi puhdistusliuos entsyymipuhdistusaineesta tai pesuaineliuksesta. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan suosittelemaa oikeaa altistusaikaa, lämpötilaa, veden laatua ja laimennussuhdetta. <i>Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.</i></li> <li>8. Puhdista Synthes-tuotetta ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 40 kHz:n vähimmäistajuudella.</li> <li>9. Huuhtelee tuotetta deionisoidussa (DI) tai puhdistetussa (PURW) vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesipistoolia onteloiden ja putkien puhdistamiseen. Liikuttele mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja tuotteen muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla juoksevassa vedessä.</li> <li>10. Tarkasta tuote silmämääräisesti. Toista vaiheita 2–10, kunnes laitteessa ei enää näy likaa.</li> <li>11. Huuhtelee tuotetta viimeisen kerran deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä vähintään 15 sekuntia.</li> <li>12. Kuivaa tuote puhtaalla pehmeällä nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä tai puhtaalla lääkinällisen tason paineilmalla.</li> </ol>
---	--

<p><b>Puhdistus – Automaattinen/Mekaaninen pesukone – menetelmä</b></p>	<p>Laitteet: Ultraäänipuhdistuslaite, pesukone/desinfiointilaitte, erikokoisia pehmeäharjaksisia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesipistooleja, entsyymipuhdistusainetta ja pesuaineliuosta</p> <p>Esipuhdistusmenetelmä (Esipuhdistus on tehtävä ennen jäljempänä mainittua mekaanista pesukonepuhdistusta.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Huuhtelee saastunutta tuotetta kylmässä juoksevassa hanavedessä vähintään minuutti. Irrota karkea lika pehmeäharjaksisella harjalla tai pehmeällä nukattomalla pyyhkeellä.</li> <li>Puhdistaa tuotetta vähintään kaksi minuuttia käsin uudessa entsyymipuhdistusaine- tai pesuaineliuoksessa. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan ohjeissa mainittua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, altistusaikaa ja veden laatua. Irrota lika ja karsta pehmeäharjaksisella harjalla. Liikuttelee tuotteen mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja muita liikkuvia osia, jotta pesuainetta menee kaikkialle. Puhdistaa tuote vedessä, ettei lika siirry ilmaan. <i>Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.</i></li> <li>Huuhtelee tuotetta kylmässä tai haaleassa juoksevassa hanavedessä vähintään minuutin ajan. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesipistoolia onteloiden ja putkien puhdistamiseen. Liikuttelee tuotteen mahdollisia nivelkohtia, kahvoja ja muita liikkuvia osia, jotta ne huuhtoutuvat kunnolla juoksevassa vedessä.</li> <li>Valmista uusi puhdistusliuos entsyymipuhdistusaineesta tai pesuaineesta. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan ohjeissa mainittua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, altistusaikaa ja veden laatua. <i>Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.</i></li> <li>Puhdistaa Synthes-tuotetta ultraäänellä vähintään 15 minuuttia 40 kHz:n vähimmäistaajuudella.</li> <li>Huuhtelee tuotetta deionisoidussa (DI) tai puhdistetussa (PURW) vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä ruiskua, pipettiä tai vesipistoolia onteloiden ja putkien puhdistamiseen. Käytä loppuhuuhdteluun deionisoitua tai puhdistettua vettä.</li> <li>Tarkasta tuote silmämääräisesti. Toista vaiheita 2–7, kunnes laitteessa ei enää näy likaa.</li> </ol> <p>Käsittely mekaanisella pesukoneella: (Esipuhdistusvaiheet 1–8 on tehtävä ennen tätä vaihetta.) <i>Huomaa: Pesukoneen/desinfiointilaitteen on oltava ISO 15883 -standardin vaatimusten mukainen. Onteloiden ja kanylointien puhdistamiseen käytetään mini-invasiivisten instrumenttien ruiskua.</i></p> <p>8. Käsittele laite seuraavien parametrien mukaan:</p> <table border="1" data-bbox="314 1010 1031 1313"> <thead> <tr> <th>Käsittely</th> <th>Vähimmäisaika (minuutteina)</th> <th>Vähimmäislämpötila/Vesi</th> <th>Pesuaineen tyyppi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu</td> <td>2</td> <td>Kylmä hanavesi.</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> <tr> <td>Pesu I</td> <td>2</td> <td>Kylmä hanavesi (&lt; 40 °C).</td> <td>Puhdistusaine*</td> </tr> <tr> <td>Pesu II</td> <td>5</td> <td>Lämmin hanavesi (&gt; 40 °C).</td> <td>Puhdistusaine*</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>2</td> <td>Huuhdellaan lämpimällä deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä (&gt; 40 °C)</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> <tr> <td>Kuumadesinfointi</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> <tr> <td>Kuivaus</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> </tbody> </table> <p>* katso Lisätietoja</p>	Käsittely	Vähimmäisaika (minuutteina)	Vähimmäislämpötila/Vesi	Pesuaineen tyyppi	Esipesu	2	Kylmä hanavesi.	Ei sovelleta	Pesu I	2	Kylmä hanavesi (< 40 °C).	Puhdistusaine*	Pesu II	5	Lämmin hanavesi (> 40 °C).	Puhdistusaine*	Huuhtelu	2	Huuhdellaan lämpimällä deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä (> 40 °C)	Ei sovelleta	Kuumadesinfointi	5	> 93 °C	Ei sovelleta	Kuivaus	40	> 90 °C	Ei sovelleta
Käsittely	Vähimmäisaika (minuutteina)	Vähimmäislämpötila/Vesi	Pesuaineen tyyppi																										
Esipesu	2	Kylmä hanavesi.	Ei sovelleta																										
Pesu I	2	Kylmä hanavesi (< 40 °C).	Puhdistusaine*																										
Pesu II	5	Lämmin hanavesi (> 40 °C).	Puhdistusaine*																										
Huuhtelu	2	Huuhdellaan lämpimällä deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä (> 40 °C)	Ei sovelleta																										
Kuumadesinfointi	5	> 93 °C	Ei sovelleta																										
Kuivaus	40	> 90 °C	Ei sovelleta																										
<p><b>Kuumadesinfointi</b></p>	<p>Tee vähintään 5 minuutin kuumadesinfointi vähintään 93 °C:ssa ennen automaattista/mekaanista pesukonepuhdistusta. Aseta tuotteet, joissa on kanylointeja tai onteloita, niin, että kanyloinnit ja ontelot ovat pystyasennossa. Jos se on mahdotonta automaattisen/mekaanisen pesukoneen tilarajoitusten vuoksi, käytä huuhtelutelinettä/koria, jonka liitokset on suunniteltu varmistamaan käsittelyliuosten riittävän hyvän virtaus laitteen onteloihin ja kanylointeihin tarvittaessa.</p>																												

<b>Kuivaus</b>	<p>Jos mekaanisessa pesukoneessa ei ole kuivaustoimintoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kuivaa jokainen tuote huolellisesti sisä- ja ulkopuolelta, ettei se ruostu ja toimi väärin.</li> <li>– Käytä puhdasta, pehmeää nukkaamatonta kertakäyttöpyyhettä, ettei pinta vaurioidu.</li> </ul> <p>Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, räikkiin ja saranoihin sekä kohtiin, joihin voi kertyä nestettä. Avaa ja sulje tuote niin, että yllät kaikkiin osiin. Kuivaa ontot kohdat (ontelot ja kanyloinnit) ilmaruiskulla lääkinnällisen tason paineilmalla.</p>
<b>Huomaa</b>	<p>Synthes-instrumentit on tarkastettava käsittelyn jälkeen ja ennen sterilointia. Tarkasta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Puhtaus</li> <li>– Vahingoittumisen merkit, kuten mutta eivät pelkästään korroosio (ruostuminen, ruoste-laikut), värjäytyminen, liialliset naarmut, lovet, halkeamat ja kulumat</li> <li>– Asianmukainen toiminta, kuten mutta ei pelkästään leikkausosien terävyys, taipuvien laitteiden joustavuus, saranoiden/nivelosien/lovilukkojen ja liikkuvien osien, kuten kahvojen, räikkien ja liitäntöjen liikkuvuus</li> <li>– Puuttuvat ja irrotetut (hiotut) osanumerot ja kuluminen</li> <li>– Huonosti toimivia, vahingoittuneita, liian kuluneita laitteita tai laitteita, joiden merkintöjä ei voi tunnistaa tai joissa ei ole tai on poistettu (hiottu pois) osien numerot, ei saa käyttää.</li> </ul> <p>Tarkista, että instrumenttien pinnat ovat ehjät ja niiden säädöt ja toiminta moitteettomia. Selvästi vahingoittuneita instrumentteja ja instrumentteja, joissa on tunnistamattomia merkintöjä, korroosiota tai tylppiä leikkauspintoja, ei saa käyttää. Tarkemmat ohjeet instrumenttien toiminnantarkistuksesta saat paikalliselta myyntiedustajaltasi tai osoitteesta <a href="http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p> <p>Voitele instrumentit, joissa on liikkuvia osia, kuten saranoita, niveliä, jousitettuja kuulaakereita ja kierteitettyjä osia. Synthes-instrumentteja on suositeltavaa voidella ja huoltaa vain Synthes-erikoisöljyllä.</p> <p>Puretut laitteet kootaan ennen sterilointia, ellei muuta ole mainittu tai ellei laatikkoa ole konfiguroitu kootuille laitteille. Tarkemmat instrumenttien purkuohjeet saat paikalliselta myyntiedustajaltasi tai osoitteesta <a href="http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p>
<b>Pakkaaminen</b>	<p>Aseta puhdistetut kuivat tuotteet omille paikoilleen Synthes-laatikkoon. Käytä lisäksi oikeaa sterilointikärettä tai moneen kertaan käytettävää sterilointiin tarkoitettua sterilointiastiaa, kuten ISO 11607 -standardin mukaista steriiliä estojärjestelmää. On vältettävä implantin joutumista kosketuksiin teräväkärkisten tai viiltävien instrumenttien tai muiden esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa sen pintaa.</p>



	Synthesin suositukset Synthes-tuotteiden sterilointia varten ovat seuraavat:												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilointityyppi</th> <th>Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minuuttia)</th> <th>Altistuksen vähimmäislämpötila steriloinnissa</th> <th>Kuivumisen vähimmäisaika*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esityhjiö</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minuuttia</td> </tr> <tr> <td>Kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto (esityhjiö) (vähintään 3 pulssia)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minuuttia</td> </tr> </tbody> </table>	Sterilointityyppi	Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minuuttia)	Altistuksen vähimmäislämpötila steriloinnissa	Kuivumisen vähimmäisaika*	Esityhjiö	4	132 °C	20 minuuttia	Kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto (esityhjiö) (vähintään 3 pulssia)	3	134 °C	20 minuuttia
	Sterilointityyppi	Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minuuttia)	Altistuksen vähimmäislämpötila steriloinnissa	Kuivumisen vähimmäisaika*									
Esityhjiö	4	132 °C	20 minuuttia										
Kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto (esityhjiö) (vähintään 3 pulssia)	3	134 °C	20 minuuttia										
<p>* Synthes-laatikoiden ja välineiden kuivausajat voivat poiketa terveydenhuollossa yleensä sovelletuista esityhjiöparametreista. Se on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) laatikoiden/tarjottimien kohdalla, joita käytetään yhdessä kovaan käyttöön tarkoitettujen ei-kudottujen sterilointikääreiden kanssa. Synthesin nykyinen kuivausai- kasuositus on tavanomaisesta 20 minuutista pidennettyyn 60 minuutin kuivatukseen. Kuivatusaikaan vaikuttavat useimmiten polymeeripohjaiset (muovi) materiaalit. Niin- pä silikonimattojen käyttämättä jättäminen ja/tai steriilin estojärjestelmän (eli kovaan käyttöön tarkoitettuna kääreen vaihtaminen kevyempään käyttöön tarkoitettuun kääree- seen) vaihtaminen voi lyhentää kuivausaikaa. Kuivatusaika voi vaihdella huomattavasti pakkausmateriaalien (esim. ei-kudottujen kääreiden), ympäristön olosuhteiden, höyryn laadun, laitteen materiaalien, kokonaisuusmassan, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihte- levien jäähtymisaikojen mukaan. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. visuaalista tarkistusta) varmistaakseen riittävän kuivumisen. Kuivausaika vaihtelee 20 minuutista 60 minuuttiin pakkausmateriaalien (steriili estojärjestelmä, kuten kääreet, moneen kertaan käytettävät jäykät säilytysastijärjestelmät), höyryn laadun, tuotteiden valmistusmateriaalien, kokonaisuusmassan, sterilointilaitteen tehon ja erilaisten jäähtymisai- kojen mukaan.</p> <p>Autoklaavin valmistajan käyttöohjeita ja suosituksia steriloinnin enimmäismäärästä on noudatettava. Autoklaavi pitää asentaa, huoltaa, validoida ja kalibroida asianmukaisesti.</p>													
<b>Säilytys</b>	Pakattuja tuotteita on säilytettävä kuivassa puhtaassa ympäristössä ja suojattava suoralta auringonvalolta, haitallisilta organismeilta, ääriämpötiloilta ja kosteudelta.												
<b>Lisätietoja</b>	<p>Synthes on käyttänyt näiden uudelleenkäsittelysuositusten validointiin seuraavia tarvikkei- ta. Tarvikkeiden järjestys ei viittaa siihen, että nämä tuotteet olisivat parempia kuin muut vastaavat, jotka voivat olla aivan hyvä hyviä. Tiedot puhdistusaineista: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ja deconex TWIN ZYME. Nukkaamaton pyyhe: Berkshire Durx 670.</p> <p>Puhdistuksesta ja steriloinnista ilmoitetut tiedot ovat ANSI/AAMIST81-, ISO 17664-, AAMI- TIR 12-, ISO 17665-1- ja AAMI ST77 -standardien mukaisia.</p> <p>Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet edellä ilmoitetut suositukset ja to- denneet ne toimiviksi epästeriiliin Synthes-laitteen valmisteluun. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely tehdään käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön voimin ja että tulos vastaa vaatimuksia. Tämä edellyttää käsittelyn arviointia ja säännöllistä valvontaa. Jos käsittelijä poikkeaa annetuista ohjeista, on käsittelyn tehokkuus ja mahdol- liset haittavaikutukset arvioitava perusteellisesti.</p>												
<b>Valmistajan yhteystiedot</b>	Lisätietoja saat paikalliselta Synthes-myyntiedustajalta.												

## 10 Epästeriilien Synthes-implanttien käsittely

Nämä suositukset koskevat epästeriilien Synthes-implanttien käsittelyä. Tässä annetut tiedot koskevat vain käyttämättömiä ja likaantumattomia Synthes-implantteja. Irrotettuja Synthes-implantteja ei saa koskaan käsitellä uudelleen ja potilaasta irrottamisen jälkeen niitä on käsiteltävä sairaalan menettelyperiaatteiden mukaan. Kaikkia käyttämättömiä mutta saastuneita implantteja on käsiteltävä sairaalan menettelyn mukaisesti. Saastuneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Näitä suosituksia on noudatettava, ellei yksittäisen tuotteen tuotetiedoissa ilmoiteta muuta.

<p><b>Tärkeät huomautukset</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kaikkia käyttämättömiä mutta vereen, kudokseen ja/tai kehonnestesiin/aineisiin saastuneita implantteja on käsiteltävä sairaalan menettelyn mukaisesti. Synthes ei suosittele saastuneiden implanttien uudelleenkäsittelemistä.</li> <li>– Synthes-implantteja ei saa voidella.</li> <li>– Synthes-implanttia ei saa käyttää, jos sen pinta on vaurioitunut.</li> <li>– Teräsvillaa ja hankausaineita ei saa käyttää Synthes-implanttien puhdistamiseen.</li> <li>– Implantteja ei saa käsitellä eikä kuljettaa yhdessä minkäänlaisten likaantuneiden tai saastuneiden materiaalien kanssa.</li> <li>– Synthes-implantit ovat hoidon kannalta ratkaisevia laitteita ja ne on kuumakäsiteltävä ennen käyttöä.</li> <li>– Steriloitiparametrit ovat voimassa vain, jos laitteet on puhdistettu asianmukaisesti.</li> <li>– Synthes-laitteiden ja täytettyjen laatikoiden (laatikko, jossa on koko sen sisältö tai osa siitä) kosteaan kuumasterilointiin saa käyttää vain sterilointiin tarkoitettuja telineitä.</li> <li>– Ilmoitetut parametrit ovat voimassa vain, jos uudelleenkäsitellyt laitteet on asennettu, niitä on huollettu, ja ne on kalibroitu oikein ja ne ovat ISO 15883- ja ISO 17665 -standardien mukaisia.</li> <li>– On suositeltavaa käyttää puhdistusaineita, joiden pH on 7–9,5. Sen sijaan puhdistusaineita, joiden pH on enintään 11 tai vastaavasti yli 11, voidaan käyttää vain, jos se kyseisen tuotteen tuotetietojen mukaan sopii tuotteen materiaalin puhdistamiseen. Katso tarkemmat tiedot kohdasta Synthes-instrumenttien ja implanttien materiaalien yhteensopivuus kliinisessä käsittelyssä.</li> <li>– Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden sterilointiastioiden käyttövaihtoehdot:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vain yksi (1) täyteen pakattu laatikko voidaan suoraan asettaa sterilointiastiaan.</li> <li>– Instrumenttitarjotin, jossa on enintään yhden (1) laatikon sisältö, voidaan asettaa sterilointiastiaan.</li> <li>– Yksittäiset moduulit/telineet tai yksittäiset laitteet asetetaan säiliökoriiin niin, että ne eivät ole päällekkäin, jotta ilma pääsee kulkemaan mahdollisimman vapaasti.</li> </ul> </li> <li>– Sterilointiastian täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa olla enimmillään 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.</li> <li>– Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrystilointiin hyväksytyjä sterilointiastioita.</li> <li>– Seuraavat parametrit ovat voimassa vain käytettäessä asianmukaisesti asennettuja, huollettuja, kalibroituja ja yhteensopivia käsittelylaitteita.</li> <li>– Lisätietoja saa kansallisista määräyksistä ja ohjeista. On noudatettava myös sairaalan omia toimintaohjeita ja menettelyjä sekä pesuaineiden, desinfiointiaineiden ja kaikkien kliiniseen käsittelyyn tarkoitettujen laitteiden valmistajien antamia suosituksia.</li> </ul>
<p><b>Uudelleen käsittelyn rajoitukset</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Toistettavien käsittelyjen, kuten ultraäänipuhdistuksen, mekaanisen pesemisen ja höyrystiloinnin, tekemisellä on vain hyvin vähän vaikutusta Synthes-implantteihin.</li> <li>– Synthes-implantit on tarkastettava korroosion, vahingoittumisen, kuten naarmujen ja lovien, karstan, värjäytymisen ja jäämien varalta.</li> <li>– Värjäytymisellä ei ole haitallista vaikutusta titaanista tai titaaniseoksesta valmistettuihin implantteihin. Suojaava oksidikerros on ehjä.</li> <li>– Implantit, joissa havaitaan korroosiota, värjäytyimiä, naarmuja, vikoja, jäämiä tai karstaa, hävitetään.</li> </ul>

## Käsittelyohjeet

<b>Hoitaminen käyttötilanteessa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implantit pidetään peitettynä, kunnes niitä tarvitaan, jotta vältetään niiden likaantumista ja saastumiselta. Vain asennettavaksi tarkoitetut implantit käsitellään.</li> <li>– Implantteja pyritään käsittelemään mahdollisimman vähän, ettei niiden pinta vahingoitu.</li> </ul>																												
<b>Säilyttäminen ja kuljettaminen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Implantit eivät saa joutua kosketuksiin saastuneiden laitteiden ja/tai tarvikkeiden kanssa.</li> <li>– Vältä implanttien ristiinsaastumista likaantuneiden instrumenttien kanssa kuljetuksen aikana.</li> </ul>																												
<b>Valmistelu ja käsittely</b>	– Synthes ei suosittele saastuneiden implanttien uudelleenkäsittelemistä.																												
<b>Puhdistus ja desinfiointi – Käsinpuhdistusmenetelmä ja ultraäänipuhdistus</b>	<p>Laitteet: ultraäänipuhdistuslaite, entsyymipuhdistusaine tai pesuaineliuos, puhtaita pehmeitä nukkaamattomia pyyhkeitä</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valmista uusi puhdistusliuos entsyymipuhdistusaineesta tai pesuaineesta. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan ohjeissa mainittua oikeaa laimennussuhdetta, lämpötilaa, altistusaikaa ja veden laatua. <i>Huomaa: tuore liuos on juuri valmistettua puhdasta liuosta.</i></li> <li>2. Puhdista Synthes-implanttia ultraäänellä vähintään 15 minuuttia.</li> <li>3. Huuhtelee tuotetta deionisoitussa tai puhdistetussa vedessä vähintään kaksi minuuttia. Käytä loppuhuuhteluun deionisoitua tai puhdistettua vettä.</li> <li>4. Kuivaa tuote puhtaalla pehmeällä nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä tai puhtaalla lääkinällisen tason paineilmalla.</li> </ol>																												
<b>Puhdistus – Automaattinen/Mekaaninen pesukone - menetelmä</b>	<p>Laitteet: pesukone/desinfiointilaite, entsyymipuhdistusaine tai pesuaineliuos. Käytä seuraavia käsittelyparametreja:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Käsittely</th> <th>Vähimmäisaika (minuutteina)</th> <th>Vähimmäislämpötila/Vesi</th> <th>Pesuaineen tyyppi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu</td> <td>2</td> <td>Kylmä hanavesi.</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> <tr> <td>Pesu I</td> <td>2</td> <td>Kylmä hanavesi (&lt; 40 °C).</td> <td>Puhdistusaine*</td> </tr> <tr> <td>Pesu II</td> <td>5</td> <td>Lämmin hanavesi (&gt; 40 °C).</td> <td>Puhdistusaine*</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>2</td> <td>Huuhdellaan lämpimällä deionisoitulla tai puhdistetulla vedellä (&gt; 40 °C)</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> <tr> <td>Kuumadesinfiointi</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> <tr> <td>Kuivaus</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>Ei sovelleta</td> </tr> </tbody> </table> <p>* katso Lisätietoja</p>	Käsittely	Vähimmäisaika (minuutteina)	Vähimmäislämpötila/Vesi	Pesuaineen tyyppi	Esipesu	2	Kylmä hanavesi.	Ei sovelleta	Pesu I	2	Kylmä hanavesi (< 40 °C).	Puhdistusaine*	Pesu II	5	Lämmin hanavesi (> 40 °C).	Puhdistusaine*	Huuhtelu	2	Huuhdellaan lämpimällä deionisoitulla tai puhdistetulla vedellä (> 40 °C)	Ei sovelleta	Kuumadesinfiointi	5	> 93 °C	Ei sovelleta	Kuivaus	40	> 90 °C	Ei sovelleta
Käsittely	Vähimmäisaika (minuutteina)	Vähimmäislämpötila/Vesi	Pesuaineen tyyppi																										
Esipesu	2	Kylmä hanavesi.	Ei sovelleta																										
Pesu I	2	Kylmä hanavesi (< 40 °C).	Puhdistusaine*																										
Pesu II	5	Lämmin hanavesi (> 40 °C).	Puhdistusaine*																										
Huuhtelu	2	Huuhdellaan lämpimällä deionisoitulla tai puhdistetulla vedellä (> 40 °C)	Ei sovelleta																										
Kuumadesinfiointi	5	> 93 °C	Ei sovelleta																										
Kuivaus	40	> 90 °C	Ei sovelleta																										
<b>Kuumadesinfiointi</b>	– Tee vähintään 5 minuutin kuumadesinfiointi vähintään 93 °C:ssa ennen automaattista/mekaanista pesukonepuhdistusta.																												
<b>Tarkastus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes-instrumentit on tarkastettava käsittelyn jälkeen ja ennen sterilointia.</li> <li>– Implantit, joissa havaitaan korroosiota, naarmuja, vikoja, jäämiä tai karstaa, hävitetään.</li> </ul>																												
<b>Pakkaaminen</b>	– Aseta puhdistetut kuivat tuotteet omille paikoilleen Synthes-laatikoon. Käytä lisäksi asianmukaista sterilointikärettä tai moneen kertaan käytettävää sterilointiin tarkoitettua sterilointiastiaa, kuten ISO 11607 -standardin mukaista steriiliä estojärjestelmää. On vältettävä implantin joutumista kosketuksiin teräväkärkisten tai viiltävien instrumenttien tai muiden esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa sen pintaa.																												

	Synthesin suositukset Synthes-tuotteiden sterilointia varten ovat seuraavat:			
	Sterilointityyppi	Altistuksen vähimmäisaika steriloinnissa (minuuttia)	Altistuksen vähimmäislämpötila steriloinnissa	Kuivumisen vähimmäisaika*
	Esityhjiö <i>Kylläinen höyrypakotettu ilmanpoisto (esityhjiö)</i>	4	132 °C	20 minuuttia
	<i>(vähintään 3 pulssia)</i>	3	134 °C	20 minuuttia

\* Synthes-laatikoiden ja välineiden kuivausajat voivat poiketa terveydenhuollossa yleensä sovelletuista esityhjiöparametreista. Se on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) laatikoiden/tarjottimien kohdalla, joita käytetään yhdessä kovaan käyttöön tarkoitettujen ei-kudottujen sterilointikääreiden kanssa. Synthesin nykyinen kuivausai-  
kasuositus on tavanomaisesta 20 minuutista pidennettyyn 60 minuutin kuivutukseen. Kuivatusaikaan vaikuttavat useimmiten polymeeripohjaiset (muovi) materiaalit. Niinpä silikonimattojen käyttämättä jättäminen ja/tai steriiliin estojärjestelmän (eli kovaan käyttöön tarkoitettuna kääreen vaihtaminen kevyempään käyttöön tarkoitettuun kääreeseen) vaihtaminen voi lyhentää kuivausaika. Kuivatusaika voi vaihdella huomattavasti pakkausmateriaalien (esim. ei-kudottujen kääreiden), ympäristön olosuhteiden, höyryn laadun, implantin materiaalien, kokonaisuudessaan, sterilointilaitteen suorituskyvyn ja vaihtelevien jäähtymisaikojen mukaan. Käyttäjän on noudatettava todennettavia menetelmiä (esim. visuaalista tarkistusta) vahvistaakseen riittävän kuivumisen.

**Sterilointi**

- Autoklaavin valmistajan käyttöohjeita ja suositeltuja steriloitavien tuotteiden enimmäismääriä on noudatettava. Autoklaavi pitää asentaa, huoltaa, validoida ja kalibroida asianmukaisesti. Loppukäyttäjä saa käyttää vain laillisesti markkinoituja, sterilointiesteitä (esim. kääreitä, pusseja tai säiliöitä) lämpösteriloitujen laitteiden pakkaamiseen.
- Steriiliin myytyjen tuotteiden uudelleensterilointiohjeet ovat kunkin laitteen tuotetiedoissa.
- Sterilointiastia Käyttöohjeet ja tärkeitä asioita  
Jotta Synthes-implanttien asianmukainen sterilointi voidaan varmistaa, kun käytetään sterilointiastiaa, on otettava huomioon seuraavat seikat:
  - Sterilointiastian valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava. Jos ilmenee jotain sterilointiastian käyttöön liittyviä kysymyksiä, Synthes suosittelee ottamaan yhteyttä kyseisen sterilointiastian valmistajaan ja pyytämään ohjeita.
  - Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden sterilointiastioiden käyttövaihtoehdot:
    - Sterilointiastiaan voidaan asettaa suoraan vain yksi (1) täyteen pakattu laatikko.
    - Sterilointiastiaan voidaan asettaa enintään yhden (1) laatikon sisältämät instrumentitarjottimet.
    - Yksittäiset moduulit/telineet tai yksittäiset laitteet on asetettava säiliökoriiin niin, että ne eivät ole päällekkäin, jotta ilma pääsee kulkemaan mahdollisimman vapaasti.
  - Valittaessa Synthes-laitteille ja täysille laatikoille sopivaa sterilointiastiaa on otettava huomioon, että sen täyttöasteen ja tuuletuksen suhde saa enimmillään olla 322cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Täyttöasteen ja tuuletuksen suhteeseen liittyvissä kysymyksissä on suositeltavaa olla yhteydessä astian valmistajaan.
  - Synthes-laitteiden ja täysien laatikoiden kanssa saa käyttää vain esityhjiössä höyrysterilointiin hyväksytyjä sterilointiastioita edellä olevassa taulukossa ilmoitettujen parametrien mukaan.

<p><b>Lisätietoja</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthes on käyttänyt näiden uudelleenkäsitteilysuositusten validointiin seuraavia tarvikkeita. Tarvikkeiden järjestys ei viittaa siihen, että nämä tuotteet olisivat parempia kuin muut vastaavat, jotka voivat olla aivan hyvä hyviä. Tiedot puhdistusaineista: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ja deconex TWIN ZYME. Nukkaamaton pyyhe: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Puhdistuksesta ja steriloinnista ilmoitetut tiedot ovat ANSI/AAMIST81-, ISO 17664-, AAMI TIR 12-, ISO 17665-1- ja AAMI ST77 -standardien mukaisia.</li> <li>– Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat validoineet edellä ilmoitetut suositukset ja todenneet ne toimiviksi epästeriiliin Synthes-implantin puhdistamiseen ja sterilointiin ennen niiden kirurgista käyttöä. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely tehdään käsitelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön voimin ja että tulos vastaa vaatimuksia. Tämä edellyttää käsittelyn validointia ja säännöllistä valvontaa. Jos käsitelijä poikkeaa annetuista suosituksista, on käsittelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset arvioitava perusteellisesti.</li> </ul>
<p><b>Valmistajan yhteystiedot</b></p>	<p>Lisätietoja saat paikalliselta Synthes-myyntiedustajalta.</p>

## 14 Synthes-instrumenttien ja implanttien materiaalien yhteensopivuus kliinisessä käsittelyssä

### Synthes-instrumenttien materiaalit

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

#### Ruostumaton teräs

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

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

- Martensiittiteräkset, jotka ovat korroosionkestäviä ja joiden kovuutta voi muuttaa ja säätää kuumakäsittelyllä, ovat erittäin kulutuksen kestäviä ja niiden leikkauspinta on erittäin hyvin säilyvä. Näitä teräksiä käytetään viiltävien ja terävien instrumenttien, kuten poranterien, riimeireiden päiden, naskalien, porien ja pihtien leikkaavien pintojen valmistukseen.
- Austeniittiteräkset, joita ei voi koventaa kuumakäsittelyllä, ovat erittäin korroosionkestäviä, joustavia ja sitkeitä ja yleensä epämagneettisia. Näistä teräksistä valmistetaan muita kuin viiltäviä instrumentteja, kuten poranohjaimia, mittoja ja kohdistuslaitteita.
- Synthes suosittaa kaikkien ruostumattomien teräksien käsittelyyn desinfiointi-, puhdistus- ja pesuaineita, joiden pH on 7–11.

#### Alumiini, titaani ja niiden seokset

Keveytensä vuoksi alumiinia käytetään esimerkiksi instrumenttialatikoihin, instrumenttien kahvoihin ja eräisiin muihin instrumenttien osiin. Sähkökemiallisella pintakäsittelyllä (anodisoinnilla, ”Ematal-pinnoituksella” tai kova-anodisoinnilla) alumiinin pintaan saadaan aikaan kestävä oksidikerros, joka voidaan värjätä.

Titaania ja sen seoksia käytetään paljon implanttimateriaaleina. Instrumenteissa titaania käytetään vain joihinkin käyttötarkoituksiin, kuten instrumenttien värikoodaukseen. Myös titaaniseosten pinta käsitellään sähkökemiallisesti (anodisoinnalla), jolloin pintaan muodostuu suojaava oksidikerros. Kerros voidaan värjätä useilla eri värisävyillä. Vaikka anodisoitun alumiinin, titaanin ja titaaniseosten korroosionkestävyys on hyvä, kahvojen emäksisten puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden sekä jodipitoisten liuosten ja tiettyjen metallien suojojen kanssa kosketuksiin joutuminen voi johtaa kemialliseen vaikutukseen ja pinnan liukenemiseen puhdistusaineen koostumuksesta johtuen.

Tämän vuoksi Synthes suosittaa sellaisten puhdistusaineiden käyttöä, joiden pH on 6–9.5. Tuotteita, joiden pH on tätä suurempi ja erityisesti suurempi kuin 11, saa käyttää vain, jos ne vastaavat puhdistusaineen valmistajan tuoteselosteissa mainittuja materiaalien yhteensopivuudesta annettuja tietoja.

#### Muovit

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

Kaikki käytetyt muovit kestävät asianmukaista prosessointia. Jotkin muovit voivat pehmentyä höyrysterilaation aikana, mutta niiden rakenne ei muutu pysyvästi tavallisissa sterilointilämpötiloissa eli alle 140°C:ssa. Materiaali voi kuitenkin vahingoittua esimerkiksi, jos se upotetaan toistuvasti desinfiointiaineeseen, jonka pH on suurempi tai pienempi kuin 4–9.5, ja jos sitä kuormitetaan liikaa. Jotkin huuhteluaineet voivat myös johtaa muovien värin muuttumiseen tai haurastumiseen toistuvasti käytettyinä.

#### Suosittelut lämpötilat ja pH-arvot

Materiaali	Lämpötila*	pH
Ruostumaton teräs	enintään 149°C	7–11
Alumiini	enintään 150°C	6–9.5
Titaaniseokset	enintään 150°C	6–9.5
Muovit	enintään 140°C	4–9.5
Nitinol	enintään 149°C	6–9.5

\* Suositelluissa käsittelylämpötiloissa otetaan huomioon materiaalin ominaisuudet sekä laitoksen sisällä hyväksytyt käsittelyparametrit.

#### Korroosion sekä pinnan muuttumisen tai vahingoittumisen syitä

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

#### Veri, märkä, eritteet jne.

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

\* Tislattun veden suositeltu johtokyky on <0.5 µS.

## Suolaliuokset, joditinktuurat, vesi

Näiden liuosten sisältämät kloori- ja jodi-ionit aiheuttavat pistemäistä korroosiota. Kosketusta näihin ioneihin on vältettävä mahdollisimman hyvin. Instrumentit huuhdellaan huolellisesti tislatulla vedellä\*, jotta kaikki jäämät saadaan pois.

Tavallisessa hanavedessä on myös klorideja ja suuria pitoisuuksia muita mineraaleja, joista voi jäädä jälkiä instrumenttien teräviin pintoihin. Ne voidaan yleensä poistaa tislatulla vedellä\* ja ruostumattoman teräksen puhdistukseen tarkoitetuilla hankaamattomilla puhdistusaineilla. Älä koskaan jätä merkkiä instrumentteja lojumaan vaan kuivaa ne välittömästi. Steriloinnin aikana syntyvää kondensaatio-kosteutta voidaan välttää pitkäikäisillä kuivausvaihetta.

## Puhdistusaineet, desinfiointiaineet, huuhteluaineet ja muut apuaineet

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

## Teräsvilla, teräsharjat, viilat ja muut hankaavat puhdistusvälineet

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

## Eri materiaaleista valmistettujen instrumenttien väli-nen kosketus

Jos ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit ovat pitkään kosketuksissa pinnaltaan vaurioituneiden instrumenttien kanssa ja niihin pääsee elektrolyytin muodostamaa kosteutta, kosketuskohtiin voi muodostua ruostetta. Höyry, vesi, ultraäänipuhdistusliuos tai muu neste tai liuos voi toimia elektrolyytinä. Tätä ilmiötä havaitaan toisinaan automaattipuhdistuksen yhteydessä. Jo muodostunut korroosio voi siirtyä myös muihin instrumentteihin elektrolyytien välityksellä ja aiheuttaa siten pinnan ruostumista. Eri materiaaleista valmistetut instrumentit on mahdollisuuksien mukaan puhdistettava ja steriloitava erikseen. Instrumentit, joissa on korroosiota tai ruosteläiskä, on hävitettävä ja vaihdettava moitteettomassa kunnossa oleviin instrumentteihin. Instrumentit on puhdistettava avattuina ja purettuina osiin, jotta voidaan varmistaa riittävä puhdistuminen ja välttää rako- ja hankauskorroosio. Rakojen ja nivelvälien passiivinen kerros voi vahingoittua kemiallisesti tai mekaanisesti ja johtaa korroosioon.

## Riittämätön voitelu

Instrumenttien liikkuvia osia, kuten niveliä, liukuvia osia ja toisistaan kiertäviä irrotettavia osia on voideltava säännöllisesti. Jatkuva metallien hankautuminen lisää passiivisen kerroksen vahingoittumista ja lisää siten korroosion vaaraa.

## Puhdistusainejäämät pakkausliinoissa

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

## Instrumenttien liiallinen kuormittaminen

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

## Huomautus lateksista

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

## Huomautus Synthes-erikoisöljystä

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

## Synthes-instrumenttien korjaus ja varaosien tilaus

Vaurioituneet instrumentit voidaan lähettää paikalliseen Synthes-asiakaspalveluun korjattavaksi. Asiakaspalvelussa määritellään, voidaanko instrumentti korjata. Vaurioituneen instrumentin mukana on toimitettava lähete, jossa annetaan seuraavat tiedot:

- klinikan osoite, yhteyshenkilö ja puhelinnumero
- palautettavan vaurioituneen instrumentin tuotenumero
- ongelman kuvaus.

Jos korjattavaksi lähetetään sähkötyökalu, sen tilalle on mahdollista lainata lainatyökalu korjauksen ajaksi (jos niitä on varastossa), jotta leikkaustoimintaa voidaan jatkaa normaalisti. Lainatyökalujen saatavuudesta saa lisätietoja paikallisesta asiakaspalvelusta.

Paikallinen asiakaspalvelu toimittaa varaosia yksinkertaisten purettavien instrumenttien (esim. syvyysmitat, poraholkit) vaurioituneiden tai puuttuvien osien tilalle. Kysy lisätietoja varaosien saatavuudesta paikallisesta asiakaspalvelusta.

# Symbolien selitykset

16



Viitenumero



Eränumero



Sarjanumero



Valmistaja



Valtuutettu edustaja



2008-12

Valmistuspäivämäärä



2008-12

Steriliteetin umpeutumispäivä



Epästeriili



Steriili



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu eteenioksidilla



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Sisältää luonnonkumilateksia

**SSt**

Materiaali

**TiCP**

Ruostumaton teräs

Puhdas titaani

**TAN**  
**(Ti6Al7Nb)**

Materiaali Titaaniyhdiste, TAN

**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Titaaniyhdiste, TAV





CE-hyväksytyt

0123

Ilmoitettu laitos



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin



Tutustu käyttöohjeisiin



Lämpötilan osoitin



Steriloinnin osoitin



Lämpöraajat



Korkein sallittu lämpötila



Alhaisin sallittu lämpötila



Säilytetään kuivassa



Suojattava auringonvalolta



MR Conditional





