
Viktig informasjon

(med rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner)

2 Generelle instruksjoner for bruk av Synthes-implantater og -instrumenter for ortopedi og osteosyntese

Beskrivelse av produktet

Kirurgiske implantater gir ortopedien mulighet til nøyaktig benfiksasjon. De er også generelt til god hjelp ved behandling av brudd og rekonstruktiv kirurgi (osteosyntese og korreksjon ved degenerative sykdommer). Implantater er imidlertid ikke utformet for å erstatte normale knokkelstrukturer, eller for å bære kroppsvekten (se produktspesifikke instruksjoner).

Valg av implantat/indikasjoner

Ta hensyn til følgende ved behandling av traumatiske og/eller degenerative forandringer av skjelettet:

1. Valg av implantat. Valg av riktig implantat er av største viktighet. Sannsynligheten for et vellykket resultat øker ved riktig valg av størrelse og form på implantatet. Oppbygningen av humant benvev og bløtvev setter begrensninger for størrelsen og styrken på implantatene. Et produkt som er delvis vekt bærende eller ikke vekt bærende, kan ikke forventes å tåle belastning av hele kroppsvekten. Pasienten må ha tilstrekkelig ekstern støtte hvis man skal oppnå en sterk tilheling. Pasienten må også begrense fysisk aktivitet som kan belaste implantatet eller medføre bevegelse på bruddstedet, slik at tilhelingen forsinkes.

2. Pasientrelaterte faktorer. En rekke pasientrelaterte faktorer har stor betydning for om inngrepet blir vellykket: **a** Vekt. En pasient som lider av overvekt eller fedme, kan belaste implantatet så mye at det svikter, og til og med reversere effekten av inngrepet.

b Yrke eller aktivitet. Pasientens yrke medfører en risiko når ytre krefter utsetter kroppen for stor fysisk belastning. Dette kan føre til at implantatet svikter, og til og med spolere resultatene av inngrepet.

c Senilitet, mental sykdom eller alkoholisme. Disse forholdene kan medføre at pasienten overser nødvendige begrensninger og forholdsregler, og kan føre til at produktet svikter eller andre komplikasjoner.

d Visse degenerative sykdommer og røyking. I noen tilfeller kan en degenerativ sykdom være så fremskreden på implantasjonstidspunktet at den forventede levetiden for implantatet reduseres kraftig. I slike tilfeller tjener implantatet bare til en utsettelse eller en midlertidig lindring av sykdommen.

e Overfølsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det er mistanke om overfølsomhet overfor et stoff, bør det utføres hensiktsmessige tester før stoffet velges eller implanteres.

3. Riktig håndtering. Riktig håndtering av implantatet er svært viktig. Hvis formen på implantatet må endres, må det ikke bøyes i skarpe vinkler eller bakover, og det må ikke lages hakk eller riper i produktet. Slik manipulasjon, i tillegg til all annen u riktig håndtering eller bruk, kan føre til defekter på overflaten og/eller konsentrere belastning i kjernen av implantatet. Dette kan i sin tur føre til at implantatet svikter.

4. Postoperativ behandling er viktig. Pasienten må informeres om implantatets begrensninger, og gis en plan for postoperativ atferd og økende fysisk belastning. Hvis ikke, kan det oppstå feiltilpassing, forsinket beintilheling, implantatsvikt, infeksjoner, tromboflebitt og/eller sårhematomer.

5. Fjerning av implantatet. Det er legen som tar den endelige beslutningen om når implantatet skal fjernes, men det anbefales at fiksasjonsprodukter fjernes når helingsprosessen er fullført, hvis dette er mulig og riktig for den enkelte pasient. Dette gjelder spesielt for unge og aktive pasienter.

6. Forenlighet. Synthes garanterer forenligheten mellom sine forskjellige originalimplantater og/eller instrumenter. Den produktspesifikke bruksanvisningen slik den er beskrevet av Synthes, må følges. Det anbefales ikke å blande Synthes-produkter med produkter fra andre produsenter fordi utforming, materialer, mekanikk og konstruksjon ikke er samkjørt. Synthes påtar seg intet ansvar for eventuelle komplikasjoner forårsaket av blanding av komponenter eller av bruk av instrumenter fra andre produsenter.

Hvis ikke noe annet er nevnt, anbefales det ikke å blande ulike implantatmetaller. Blanding av metaller kan føre til galvanisk korrosjon og frigjøring av ioner. Dette kan forårsake inflammatorisk respons, metallfølsomhetsreaksjoner og/eller langvarig skadelig systemisk effekt. I tillegg kan korrosjonsprosessen redusere den mekaniske styrken til implantatet.

7. Informasjon og kvalifikasjoner. Kirurgen bør være fullstendig fortrolig med bruken av produktene og de kirurgiske teknikker som brukes, og være kvalifisert gjennom aktuell opplæring (for eksempel hos Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF).

8. Potensielle risikoer:

- Implantatsvikt ved valg av feil implantat og/eller overbelastning av osteosyntesen.
- Allergiske reaksjoner på materialuforenlighet.
- Forsinket tilheling på grunn av vaskulære forstyrrelser.
- Smerte som utløses av implantatet.

9. Magnetisk resonanstomografi (MR)

Når en enhet er evaluert for bruk i MR-miljøet, vil man finne MR-informasjon i bruksanvisningen og/eller korresponderende kirurgisk teknikk på <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Engangsprodukter

Produkter til engangsbruk må ikke brukes på nytt (se produktspesifikke instruksjoner og symbolforklaring). Gjenbruk eller klinisk prosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet, og/eller føre til at enheten ikke fungerer. Dette kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Videre kan gjenbruk eller klinisk prosessering av engangstutstyr skape en risiko for kontaminasjon, f.eks. på grunn av overføring av smittemateriale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skade eller død for pasienten eller brukeren.

Tilsmussede implantater må ikke reposseseres. Synthes-implantater som har vært tilsmusset av blod, vev og/eller kroppsvæsker/stoff må aldri brukes igjen, og

skal håndteres i samsvar med sykehusets retningslinjer. Selv om de ser ut til å være uten skader, kan implantatene ha små defekter og indre belastningsmønstre som kan føre til materialtretthet.

Sterile produkter

Sterile produkter er merket «STERILE» (se symbolforklaringen). Ta produktet ut av pakningen med aseptisk teknikk. Produsenten kan ikke garantere at produktet er sterilt hvis pakningsforseglingen er brutt eller hvis pakningen er åpnet på feil måte, og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Ikke-sterile produkter

Synthes-produkter som leveres ikke-sterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne og kaste all originalengangsemballasje (f.eks. silikongummibeskyttelser, spissbeskyttelser, beskyttelseshetter, bobleplast, poser, bager, pakningsskum, papp etc.). Rengjør produktene før første gangs bruk, før hver etterfølgende bruk og før produktet returneres for vedlikehold og reparasjon. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent pakning eller beholder.

Det første og viktigste trinnet ved dekontaminering av gjenbrukbare instrumenter er grundig (manuell og/eller mekanisk) rengjøring og skylling. Grundig rengjøring er en kompleks prosess som avhenger av forskjellige interrelaterede faktorer for at den skal være vellykket: Vannkvalitet, mengde og type rengjøringsmiddel, rengjøringsmetode (manuell, ultralyd, vaskemaskin/dekontaminator), grundig skylling og tørking, riktig preparering av produktet, tid, temperatur og grundighet hos personen som er ansvarlig for rengjøringen.

Gjenværende organisk materiale og/eller et stort antall mikroorganismer kan redusere effekten av steriliseringsprosessen.

Lokalisering av instrument eller fragmenter av instrumenter

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

Hvis et metallinstrument (f.eks. stål, aluminium; titan og dets legering etc.) knekker i løpet av bruk, kan en medisinsk avbildingsenhet hjelpe med å finne fragmentene og/eller komponentene i instrumentet.

4 Reprosessering (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av flergangsutstyr fra Synthes – instrumenter, instrumentbrett og -skrin

Disse anbefalingene gjelder for rengjøring, desinfisering og sterilisering av flergangsutstyr fra Synthes. Synthes' gjenbrukbare enheter er blant annet enkelte kirurgiske instrumenter, instrumentbrett og -skrin. Denne informasjonen gjelder ikke for Synthes-implantater. Disse anbefalingene må følges med mindre annet er angitt i de forskjellige pakningsvedleggene.

<p>Forsiktighetsregler</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Bruk ikke stålull eller slipemidler. – Unngå jodholdige løsninger eller løsninger med høyt klorinnhold. – Synthes-instrumenter må bare plasseres sammen med instrumenter med samme metall-sammensetning i en ultralydvaskemaskin. – Tilmussede eller brukte Synthes-instrumenter må ikke legges i et skrin og rengjøres i en mekanisk vaskemaskin. Tilmussede Synthes-instrumenter må ikke prosesseres sammen med brett og skrin. Synthes-skrinene er et hjelpemiddel for organisering av medisinsk utstyr for dampsterilisering, oppbevaring av medisinsk utstyr og organisering av utstyr for operasjoner. – Lange, trange kanyleringer, blindhull og intrikate deler må vies spesiell oppmerksomhet under rengjøring. – Alt utstyr må rengjøres grundig. – Synthes-instrumenter må sluttsteriliseres før bruk. – Steriliseringsparametrene er kun gyldige for utstyr som er rengjort på riktig måte. – Parametrene som er angitt, er kun gyldige for reprosesseringsutstyr som er riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og kompatibelt i henhold til ISO 15883 og ISO 17665. – Det anbefales å bruke rengjøringsmidler med en pH-verdi på mellom 7 og 9,5. Rengjøringsmidler med en pH-verdi på opptil 11 og høyere må bare brukes etter en vurdering av informasjonen om materialkompatibilitet i henhold til produktets datablad. Se informasjonen om Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ved rengjøring og vedlikehold (se nedenfor). – Klinisk prosessering av elektroverktøy og tilbehør. Håndstykker og tilbehør til elektroverktøy må ikke legges i vann eller rengjøringsmidler. Elektrisk utstyr må ikke rengjøres med ultralyd. Se den produktspesifikke dokumentasjonen for elektroverktøy. – Det må brukes engangsinstrumenter på kirurgiske pasienter der det er en risiko for Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) og relaterte infeksjoner. Instrumenter som er brukt eller er mistenkt brukt på en pasient med CJD, må kasseres etter inngrepet i samsvar med gjeldende nasjonale retningslinjer. – Se nasjonale forskrifter og retningslinjer for mer informasjon. I tillegg kreves samsvar med sykehusets interne retningslinjer og prosedyrer, og anbefalinger fra produsentene av rengjøringsmidler, desinfiseringsmidler og eventuelt utstyr for klinisk prosessering.
<p>Reprosesseringsbegrensninger</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Gjentatte sykluser med ultralyd, mekanisk vasking og sterilisering har minimal effekt på Synthes' kirurgiske instrumenter. – Slitasje og skade på grunn av bruk er som regel det som bestemmer om instrumentets levetid er over. Tegn på skade og slitasje på et instrument kan være, men er ikke begrenset til, korrosjon (dvs. rust, punkttæring), misfarging, tydelige riper, avskalling, slitasje og sprekker. Instrumenter som ikke fungerer som de skal, instrumenter med utydelig merking, manglende eller fjernede artikkelnumre og skadede og svært slitte instrumenter skal ikke brukes.

Instruksjoner for klinisk repressering

Vedlikehold på stedet der instrumentet brukes	<ul style="list-style-type: none"> – Tørk av blod og/eller smuss på instrumentet mens den kirurgiske prosedyren pågår, for å hindre at dette tørker fast til overflaten. – Skyll kanylerede instrumenter med sterilt eller renset vann for å hindre at smuss og/eller debris tørker fast på innsiden. – Tilsmussede enheter bør skilles fra ikke-forurensede enheter for å unngå forurensning av personell eller omgivelser. – Instrumentene må dekkes med et håndkle fuktet med sterilt eller renset vann for å hindre at blod og/eller debris tørker fast.
Oppbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"> – Tilsmussede instrumenter må transporteres atskilt fra ikke-kontaminerte instrumenter for å hindre kontaminering.
Klargjøring før dekontaminering (for alle rengjøringsmetoder)	<ul style="list-style-type: none"> – Det anbefales at instrumentene represseres så snart det er praktisk mulig etter bruk. – Før repressering må instrumentet demonteres (hvis det kan demonteres). – Kontakt den lokale salgsrepresentanten for å få detaljerte instruksjoner om demontering av instrumenter, eller last ned dette på http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Åpne instrumenter med sperrehaker, bokslåser eller hengsler. – Legg spisse instrumenter til side for manuell rengjøring eller legg dem på et separat brett. – Lumener/kanyleringer må prosesseres manuelt før rengjøring. Fjern smuss i lumener/kanyleringer først. Lumener/kanyleringer må børstes grundig ved hjelp av en myk børste med riktig størrelse (bruk en roterende bevegelse). Børsten må passe til lumenet/kanyleringen. Den må være omtrent like stor som diameteren på lumenet/kanyleringen som skal rengjøres. En børste som er for stor eller for liten for diameteren på lumenet/kanyleringen, vil ikke gi effektiv rengjøring av lumenet/kanyleringen. – Svært tilsmussede eller kanylerede instrumenter må legges i væske og/eller skylles før rengjøring for å løse opp smuss som har tørket inn. Bruk et enzymholdig rengjøringsmiddel. Følg bruksanvisningen fra produsenten av det enzymholdige rengjøringsmidlet med tanke på riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. Bruk kaldt vann fra springen til skylling av instrumentet. – Synthes-instrumenter må ikke rengjøres sammen med Synthes' instrumentbrett og -skrin. Løkk må fjernes fra skrin i forbindelse med rengjøringen.

<p>Rengjøring og desinfeksjon – manuell metode</p>	<p>Utstyr: Ultralydvaskemaskin, børster med forskjellige størrelser, kluter som ikke loer, sprøyter, pipetter og/eller vannstråle, enzymholdig rengjøringsmiddel.</p> <p>Forvask (instrumentene må forvaskes før den mekaniske ultralydmetoden som er beskrevet nedenfor.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skyll tilsmussede instrumenter under rennende kaldt vann fra springen i minst to minutter. Bruk eventuelt en myk børste for å fjerne smuss. 2. Legg instrumentet i et enzymholdig rengjøringsmiddel i minst ti minutter. Følg bruksanvisningen fra produsenten av det enzymholdige rengjøringsmidlet med tanke på riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. 3. Skyll instrumentet med kaldt vann i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumener, kanaler og andre områder som er vanskelig tilgjengelig. 4. Rengjør instrumentet manuelt i minst fem minutter i et nylaget enzymholdig rengjøringsmiddel. Bruk en myk børste til å fjerne smuss. Beveg eventuelle ledd, håndtak og andre bevegelige deler slik at rengjøringsmiddelet kommer til over alt. Rengjør instrumentet under vann for å unngå oppvirling av kontaminerende stoffer. <i>NB: Dette er en nylaget, ren løsning.</i> 5. Skyll instrumentet grundig under rennende kaldt eller varmt vann fra springen i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumener og kanaler. Beveg eventuelle ledd, håndtak og andre bevegelige deler, slik at dette skylles grundig under rennende vann. 6. Kontroller instrumentet visuelt. Gjenta trinn 2–6 til det ikke er synlige rester av smuss på instrumentet. <p>Ultralydprosess: (Trinn 1–6 under Forvask må utføres før dette trinnet.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Tilbered en ny rengjøringsløsning med enzymholdig rengjøringsmiddel. Følg bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsmiddelet med tanke på riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. <i>NB: Dette er en nylaget, ren løsning.</i> 8. Rengjør Synthes-instrumentet med ultralyd i minst 15 minutter (bruk en frekvens på minst 40 KHz). 9. Skyll instrumentet grundig med avionisert eller rensset vann i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumener og kanaler. Beveg eventuelle ledd, håndtak og andre bevegelige deler, slik at dette skylles grundig under rennende vann. 10. Kontroller instrumentet visuelt. Gjenta trinn 2–10 til det ikke er synlige rester av smuss på instrumentet. 11. Skyll instrumentet en siste gang med avionisert eller rensset vann i minst 15 sekunder. 12. Tørk instrumentet med en ren, myk klut som ikke loer, eller trykkluft av sykehuskvalitet.
---	---

**Rengjøring –
automatisk/mekanisk
vaskemaskin**

Utstyr: Ultralydvaskemaskin, vaskemaskin/desinfiseringsapparat, mye børster med forskjellige størrelser, kluter som ikke loer, sprøyter, pipetter og/eller vannstråle, enzymholdig rengjøringsmiddel.

Forvask (instrumentet må forvaskes før rengjøring i mekanisk vaskemaskin, se beskrivelse over.)

1. Skyll tilsmussede instrumenter under rennende kaldt vann fra springen i minst ett minutt. Fjern synlig smuss med en myk børste eller en myk klut som ikke loer.
2. Rengjør instrumentet manuelt i minst to minutter i et nylaget enzymholdig rengjøringsmiddel. Følg bruksanvisningen fra produsenten av det enzymholdige rengjøringsmidlet med tanke på riktig fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Bruk en myk børste til å fjerne smuss. Beveg eventuelle ledd, håndtak og andre bevegelige deler, slik at rengjøringsmiddelet kommer til over alt. Rengjør instrumentet under vann for å unngå oppvirling av kontaminerende stoffer. *NB: Dette er en nylaget, ren løsning.*
3. Skyll instrumentet under rennende kaldt/lunkent vann fra springen i minst ett minutt. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumener og kanaler. Beveg eventuelle ledd, håndtak og andre bevegelige deler, slik at dette skyldes grundig under rennende vann.
4. Tilbered en frisk rengjøringsløsning ved hjelp av et enzymholdig rengjøringsmiddel. Følg bruksanvisningen fra produsenten av det enzymholdige rengjøringsmidlet med tanke på riktig fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. *NB: Dette er en nylaget, ren løsning.*
5. Rengjør Synthes-instrumentet med ultralyd i minst 15 minutter (bruk en frekvens på minst 40 KHz).
6. Skyll instrumentet med avionisert eller rensset vann i minst to minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannstråle til å skylle lumener og kanaler. Avionisert eller rensset vann må brukes i den siste skyllingen.
7. Kontroller instrumentet visuelt. Gjenta trinn 2–7 til det ikke er synlige rester av smuss på instrumentet.

Mekanisk vaskemaskin: (Trinn 1–7 under Forvask må utføres før dette trinnet.) *NB: Vaske-maskinen/desinfiseringsapparatet må oppfylle kravene i ISO 15883. Bruk injektorenheten for mikroinvasiv kirurgi til prosessering av lumener og kanyleringer.*

8. Bruk følgende syklusparametre:

Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vann	Rengjøringsmiddeltype
Forvask	2	Kaldt vann fra springen	I/A
Vask I	2	Kaldt vann fra springen (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt vann fra springen (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Skylling	2	Varmt avionisert eller rensset vann (> 40 °C)	I/A
Varmedesinfisering	5	> 93 °C	I/A
Tørking	40	> 90 °C	I/A

* se Ytterligere informasjon

Varmedesinfisering	<p>Ved rengjøring i automatisk/mekanisk vaskemaskin må instrumentet varmedesinfiseres ved minst 93 °C i minst 5 minutter. For instrumenter med kanyleringer eller lumener må delene plasseres slik at lumenet eller kanyleringen står vertikalt. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassmangel i den automatiske/mekaniske vaskemaskinen, må det brukes et irrigasjonsstativ eller en vogn med tilkoblinger som gjør at væskene som brukes i prosessen, strømmer gjennom på adekvat måte til lumener eller kanyleringer hvis det er behov for det.</p>
Tørking	<p>Hvis den mekaniske vaskemaskinen ikke har en tørkesyklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tørk instrumentet grundig på innsiden og utsiden for å hindre funksjonssvikt og at det rustet. – Bruk en ren og myk klut som ikke løer, for å unngå å skade overflaten. <p>Vær spesielt oppmerksom på gjenger, sperrehaker og hengsler eller områder der væske kan akkumulere. Åpne og lukk instrumentet, slik at alle områder tørkes. Tørk hule deler (lumener, kanyleringer) ved hjelp av trykkluft av sykehuskvalitet.</p>
Inspeksjon	<p>Synthes-instrumenter må inspiseres etter disse trinnene og før sterilisering med tanke på:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Renhet. – Skade, inkludert, men ikke begrenset til, korrosjon (rust, punkttæring), misfarging, store riper, avskalling, sprekker og slitasje. – At det fungerer riktig, inkludert, men ikke begrenset til, at kutteverktøy er skarpe, at bøyelig deler kan bøyes, at hengsler/ledd (boksåser og bevegelige deler som håndtak, sperrehaker og koplinger) kan bevegges. – Manglende eller fjernede (avslitte) artikkelnumre og slitasje. – Instrumenter som ikke fungerer som de skal, instrumenter med utydelig merking, manglende eller fjernede (avslitte) artikkelnumre og skadede og slitte instrumenter må ikke brukes. <p>Kontroller at overflatene på instrumentene er hele, og at de er riktig justert og fungerer som de skal. Ikke bruk skadede instrumenter, instrumenter med utydelig merking, korrosjon eller sløve skjæreflater. Kontakt den lokale salgsrepresentanten for å få detaljert informasjon om hvordan instrumentenes funksjon kontrolleres, eller last den ned fra http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Smør instrumenter med bevegelige deler som hengsler og ledd, fjærdrevne kulelagre og gjengede deler. Det anbefales å smøre og vedlikeholde Synthes-instrumenter bare med spesialolje fra Synthes.</p> <p>Instrumenter som er demontert, må monteres før sterilisering med mindre annet er angitt eller skrinet ikke er konfigurert for monterte instrumenter. Kontakt den lokale salgsrepresentanten for å få detaljert informasjon om demontering, eller last den ned fra http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>
Pakking	<p>Plasser rene, tørre instrumenter på riktig sted i Synthes-skrinet. Bruk også riktig steriliseringsduk eller et gjenbrukbart stivt steriliseringsbeholdersystem, for eksempel en steril barriere i henhold til ISO 11607. Det må utvises forsiktighet for å beskytte implantater og skarpe og spisse instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten.</p>

	Følgende anbefalinger gjelder for sterilisering av Synthes-instrumenter:												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklustype</th> <th>Minste eksponeringstid for sterilisering (minutter)</th> <th>Minste eksponerings-temperatur for sterilisering</th> <th>Minste tørketid*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-vakuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minutter</td> </tr> <tr> <td><i>Mettet dampforsert fjerning av luft (pre-vakuum) (minst tre pulser)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minutter</td> </tr> </tbody> </table>	Syklustype	Minste eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Minste eksponerings-temperatur for sterilisering	Minste tørketid*	Pre-vakuum	4	132 °C	20 minutter	<i>Mettet dampforsert fjerning av luft (pre-vakuum) (minst tre pulser)</i>	3	134 °C	20 minutter
	Syklustype	Minste eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Minste eksponerings-temperatur for sterilisering	Minste tørketid*									
Pre-vakuum	4	132 °C	20 minutter										
<i>Mettet dampforsert fjerning av luft (pre-vakuum) (minst tre pulser)</i>	3	134 °C	20 minutter										
<p>* For Synthes-skrin og tilbehøret i disse kan det være nødvendig med tørketider utenfor standardparametrene for pre-vakuum. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (dvs. plast) skrin/brett som brukes sammen med kraftige ikke-vevde steriliseringsduker. Gjeldende anbefalte tørketider for Synthes-skrin kan være fra 20 minutter (standard) til 60 minutter. Tørketiden påvirkes som oftest av materialene (polymerbaserte, dvs. plast), og endringer som fjerning av silikonmatter og/eller endring av den sterile barrieren (dvs. tung til lett duk) kan derfor redusere den nødvendige tørketiden. Tørketiden kan variere mye på grunn av forskjeller i innpakkingsmateriale (f. eks. ikke-vevd duk), miljøforhold, dampkvalitet, produktmateriale, total masse, steriliseringsapparatets ytelse og forskjellig avkjølingstid. Brukeren må bruke verifiserbare metoder (f. eks. visuell inspeksjon) for å bekrefte at instrumentet er adekvat tørket. Tørketiden varierer generelt fra 20 til 60 minutter på grunn av forskjellige innpakkingsmaterialer (steril barriere, f. eks. duker eller gjennbrukbare stive beholdersystemer), dampkvalitet, produktmateriale, total masse, steriliseringsapparatets ytelse og forskjellig avkjølingstid.</p> <p>Følg bruksanvisningen og anbefalte retningslinjer fra produsenten av autoklaven når det gjelder hvor mye som kan steriliseres samtidig. Autoklaven må være riktig installert, vedlikeholdt, validert og kalibrert.</p>													
Oppbevaring	Innpakkede instrumenter skal oppbevares i tørre, rene omgivelser og beskyttes mot direkte sollys, insekter og ekstreme temperatur- og fuktighetsnivåer.												
Ytterligere informasjon	<p>Synthes brukte følgende artikler under validering av disse reposseseringsanbefalingene. Disse artiklene er ikke nødvendigvis å foretrekke fremfor andre artikler som kan ha like god effekt. Informasjon om rengjøringsmiddel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME og deconex TWIN ZYME. Klut som ikke løer: Berkshire Durx 670.</p> <p>Rengjørings- og steriliseringsinformasjonen er i henhold til ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.</p> <p>Anbefalingene over er blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for klargjøring av ikke-sterilt medisinsk utstyr fra Synthes. Den som skal utføre rengjøringen/steriliseringen, har ansvar for at dette faktisk utføres, og for at det brukes egnet utstyr, materiale og personell for å oppnå ønsket resultat. Dette krever at prosessen valideres og overvåkes rutinemessig. Eventuelle avvik fra anbefalingene må evalueres med tanke på effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser.</p>												
Kontaktinformasjon, produsent	Kontakt den lokale Synthes-salgrepresentanten hvis du trenger mer informasjon.												

10 Prosessering av ikke-sterile Synthes-implantater

Disse anbefalingene gjelder prosessering av ikke-sterile Synthes-implantater. Informasjonen gjelder kun for ubrukte og ikke-tilsmussede Synthes-implantater. Eksplanterte Synthes-implantater må aldri reprosesserer, og må håndteres i henhold til sykehusets protokoll etter eksplantering. Implantater som ikke er blitt brukt, men som er blitt tilsmusset, må håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Tilsmussede implantater må ikke reprosesserer. Disse anbefalingene må følges med mindre annet er angitt i de forskjellige pakningsvedleggene.

<p>Forsiktighetsregler</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Implantater som ikke er blitt brukt, men som er blitt tilsmusset med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, må håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Synthes anbefaler ikke at tilsmussede implantater reprosesserer. – Synthes-implantatene må ikke smøres. – Et Synthes-implantat må ikke brukes hvis overflaten er skadet. – Bruk ikke stålull eller slipemidler på Synthes-implantater. – Synthes-implantater må ikke prosesserer eller transporteres sammen med tilsmusset eller kontaminert materiale. – Synthes-implantater er kritiske produkter og må sluttsteriliseres før bruk. – Steriliseringsparametrene er kun gyldige for implantater som er rengjort på riktig måte. – Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for dampsterilisering, kan brukes sammen med Synthes-implantatet og fylte skrin (et skrin med alle eller deler av innholdet det er beregnet på). – Parametrene som er angitt, er kun gyldige for reprosesseringsutstyr som er riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og kompatibelt i henhold til ISO 15883 og ISO 17665. – Det anbefales å bruke rengjøringsmidler med en pH-verdi på mellom 7 og 9,5. Rengjøringsmidler med en pH-verdi på opptil 11 og høyere må bare brukes etter en vurdering av informasjonen om materialkompatibilitet i henhold til produktets datablad. Se informasjonen om Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ved rengjøring og vedlikehold. – Alternativene for bruk av rigide steriliseringsbeholdere med Synthes-produkter og skrin er som følger: <ul style="list-style-type: none"> – Kun ett (1) fullt skrin kan plasseres direkte i en stiv steriliseringsbeholder. – Instrumentbrett fra høyst ett (1) fullt skrin kan plasseres i den stive steriliseringsbeholderen. – Frittstående moduler/stativer eller individuelle produkter må plasseres i en kurv for å sikre optimal ventilasjon (de må ikke stables oppå hverandre). – Stive steriliseringsbeholdere må ha et maksimalt volum/ventilasjon-forhold som ikke overstiger 322 cm³/cm². – Det må kun brukes stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for dampsterilisering med pre-vakuum sammen med Synthes-produkter og fylte skrin. – Parametrene nedenfor gjelder kun for reprosesseringsutstyr som er riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og kompatibelt. – Se nasjonale forskrifter og retningslinjer for mer informasjon. I tillegg kreves samsvar med sykehusets interne retningslinjer og prosedyrer, og anbefalinger fra produsentene av rengjøringsmidler, desinfiseringsmidler og eventuelt utstyr for klinisk prosessering.
<p>Reprosesseringsbegrensninger</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Gjentatte sykluser med ultralyd, mekanisk vasking og sterilisering har minimal effekt på Synthes-implantater. – Synthes-implantater må inspiseres med tanke på korrosjon, skader som skraper og hakk, debris, misfarging eller reststoffer. – Misfarging har ingen negativ effekt på implantater av titan eller titanlegering. Det beskyttende oksidlaget opprettholdes fullt ut. – Implantater med korrosjon, skrammer, hakk, reststoffer eller debris må kastes.

Prosesseringsinstruksjoner

Vedlikehold på stedet der instrumentet brukes	– Implantatene må være tildekket frem til de skal brukes for å unngå tilsmussing eller kontaminering. Bare de som skal implanteres skal håndteres. Implantatene må håndteres så lite som mulig for å hindre at overflaten skades.																												
Oppbevaring og transport	– Implantatene må ikke komme i kontakt med tilsmussede instrumenter og/eller utstyr. – Unngå at implantatene krysskontamineres med tilsmussede instrumenter under transport.																												
Klargjøring for prosessering	– Synthes anbefaler ikke at tilsmussede implantater reprosesserer.																												
Rengjøring og desinfeksjon – manuell metode med ultralyd	Utstyr: Ultralydvaskemaskin, enzymholdig rengjøringsmiddel, ren, myk klut som ikke loer. 1. Tilbered en frisk rengjøringsløsning ved hjelp av et enzymholdig rengjøringsmiddel. Følg bruksanvisningen fra produsenten av det enzymholdige rengjøringsmidlet med tanke på riktig fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. <i>NB: Dette er en nylaget, ren løsning.</i> 2. Rengjør Synthes-implantatet med ultralyd i minst 15 minutter. 3. Skyll implantatet med avionisert eller rensset vann i minst to minutter. Avionisert eller rensset vann må brukes i den siste skyllingen. 4. Tørk implantatet med en ren, myk klut som ikke loer, eller trykkluft av sykehuskvalitet.																												
Rengjøring – automatisk/mekanisk vaskemaskin	Utstyr: Vaskemaskin/desinfiseringsapparat, enzymholdig rengjøringsmiddel eller vaske-middel løsning. Bruk følgende syklusparametre: <table border="1" data-bbox="304 769 1043 1104"> <thead> <tr> <th>Syklus</th> <th>Minimumstid (minutter)</th> <th>Minimumstemperatur/vann</th> <th>Rengjøringsmiddeltype</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2</td> <td>Kaldt vann fra springen</td> <td>I/A</td> </tr> <tr> <td>Vask I</td> <td>2</td> <td>Kaldt vann fra springen (< 40 °C)</td> <td>Rengjøringsmiddel*</td> </tr> <tr> <td>Vask II</td> <td>5</td> <td>Varmt vann fra springen (< 40 °C)</td> <td>Rengjøringsmiddel*</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>2</td> <td>Varmt avionisert eller rensset vann (> 40 °C)</td> <td>I/A</td> </tr> <tr> <td>Varmedesinfisering</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>I/A</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>I/A</td> </tr> </tbody> </table> * se Ytterligere informasjon	Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vann	Rengjøringsmiddeltype	Forvask	2	Kaldt vann fra springen	I/A	Vask I	2	Kaldt vann fra springen (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*	Vask II	5	Varmt vann fra springen (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*	Skylling	2	Varmt avionisert eller rensset vann (> 40 °C)	I/A	Varmedesinfisering	5	> 93 °C	I/A	Tørking	40	> 90 °C	I/A
Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vann	Rengjøringsmiddeltype																										
Forvask	2	Kaldt vann fra springen	I/A																										
Vask I	2	Kaldt vann fra springen (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*																										
Vask II	5	Varmt vann fra springen (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*																										
Skylling	2	Varmt avionisert eller rensset vann (> 40 °C)	I/A																										
Varmedesinfisering	5	> 93 °C	I/A																										
Tørking	40	> 90 °C	I/A																										
Varmedesinfisering	– Ved rengjøring i automatisk/mekanisk vaskemaskin må utstyret varmedesinfiseres ved minst 93 °C i minst 5 minutter.																												
Inspesjon	– Synthes-implantater må inspiseres etter prosessering og før sterilisering. – Implantater med korrosjon, misfarging, skrammer, avskalling, reststoffer eller smuss, må kastes.																												
Pakking	– Plasser rene, tørre implantater på riktig sted i Synthes-skrinet. Bruk i tillegg en egnet steriliseringsduk eller et gjenbrukbart stivt beholdersystem for sterilisering, f. eks. en steril barriere i henhold til ISO 11607. Pass på å beskytte implantater og spise og skarpe instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten eller den sterile barrieren.																												

Sterilisering	Følgende anbefalinger gjelder for sterilisering av Synthes-implantater:			
	Syklustype	Minste eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Minste eksponerings-temperatur for sterilisering	Minste tørketid*
	Pre-vakuum <i>Mettet dampforsert fjerning av luft (pre-vakuum) (minst tre pulser)</i>	4 3	132 °C 134 °C	20 minutter 20 minutter

* For Synthes-skrin og tilbehøret i disse kan det være nødvendig med tørketider utenfor standardparametrene for pre-vakuum. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (plast) skrin/brett som brukes sammen med kraftige ikke-vevde steriliseringsduker. Gjeldende anbefalte tørketider for Synthes-skrin kan være fra 20 minutter (standard) til 60 minutter. Tørketiden påvirkes som oftest av materialene (polymerbaserte, dvs. plast), og endringer som fjerning av silikonmatter og/eller endring av den sterile barrieren (dvs. tung til lett duk) kan derfor redusere den nødvendige tørketiden. Tørketiden kan variere mye på grunn av forskjeller i innpakkingsmateriale (f. eks. ikke-vevd duk), miljøforhold, dampkvalitet, produktmateriale, total masse, steriliseringsapparatets ytelse og forskjellig avkjølingstid. Brukeren må bruke verifiserbare metoder (f. eks. visuell inspeksjon) for å bekrefte at produktet er adekvat tørket.

- Følg bruksanvisningen og anbefalte retningslinjer fra produsenten av autoklaven når det gjelder hvor mye som kan steriliseres samtidig. Autoklaven må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert. Kun lovlig markedsførte steriliseringsbarrierer (f. eks. duker, poser eller beholdere) skal brukes av sluttbrukeren til å pakke inn sluttsteriliserte produkter.
- For produkter som selges sterile, se pakningsvedlegget for informasjon om resterilisering.
- Instruksjoner om og hensyn ved bruk av stive steriliseringsbeholdere
- For å sikre tilstrekkelig sterilisering av Synthes-implantater ved bruk av en stiv steriliseringsbeholder må retningslinjene nedenfor følges:
 - Bruksanvisningen fra produsenten av den stive steriliseringsbeholderen må følges. Hvis det oppstår spørsmål om bruken av den stive steriliseringsbeholderen, anbefaler Synthes å kontakte produsenten av den spesifikke beholderen.
 - Alternativene for bruk av rigide steriliseringsbeholdere med Synthes-produkter og skrin er som følger:
 - Kun ett (1) fullt skrin kan plasseres direkte i en rigid steriliseringsbeholder.
 - Instrumentbrett fra høyst ett (1) fullt skrin kan plasseres i den stive steriliseringsbeholderen.
 - Frittstående moduler/stativer eller individuelle produkter må plasseres i en kurv for å sikre optimal ventilasjon (de må ikke stables oppå hverandre).
 - Ved valg av en stiv steriliseringsbeholder for Synthes-utstyr og fylte skrin må den stive steriliseringsbeholderen ha et maksimalt volum/ventilasjon – forhold på høyst 322 cm³/cm². Ved spørsmål om volum/ventilasjon-forholdet, kontakt produsenten av beholderen.
 - Det må kun brukes stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for dampsterilisering med pre-vakuum, sammen med Synthes-utstyr og fylte skrin (følg parametrene i tabellen over).

Ytterligere informasjon	<ul style="list-style-type: none">– Synthes brukte følgende artikler under validering av disse reprosesseringsanbefalingene. Disse artiklene er ikke nødvendigvis å foretrekke fremfor andre artikler som kan ha like god effekt. Informasjon om rengjøringsmiddel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME og deconex TWIN ZYME. Klut som ikke løer: Berkshire Durx 670.– Rengjørings- og steriliseringsinformasjonen er i henhold til ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.– anbefalingene over er blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for å rengjøre og sterilisere ikke-sterile medisinske implantater fra Synthes før kirurgisk bruk. Den som skal utføre rengjøringen/steriliseringen, har ansvar for at dette faktisk utføres, og for at det brukes egnet utstyr, materiale og personell for å oppnå ønsket resultat. Dette krever at prosessen valideres og overvåkes rutinemessig. Eventuelle avvik fra anbefalingene må evalueres med tanke på effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser.
Kontaktinformasjon, produsent	Kontakt den lokale Synthes-salgrepresentanten hvis du trenger mer informasjon.

14 Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ved rengjøring og vedlikehold

Materialer i Synthes-instrumenter

Kjennskap til de anvendte materialene og egenskapene deres er av avgjørende betydning for å sikre at instrumentene blir behandlet og vedlikeholdt på riktig måte.

Rustfritt stål

Synthes-instrumenter er hovedsakelig laget av korrosjonsbestandig stål, som kjennemerket av en blank eller matt metallisk farge. Som et resultat av det høye innholdet av krom og nikkel danner korrosjonsbestandig stål et beskyttende lag av kromoksyd, også kalt passivfilm, på metallens overflate. Denne passivfilmen beskytter instrumentet mot korrosjon og rust. Feil eller uforsiktig behandling (f.eks. skade på overflaten) og angrep av kjemisk, elektrokjemisk eller av fysisk art, kan ha en negativ innvirkning på korrosjonsbestandigheten.

Det brukes to typer rustfritt stål. De skilles fra hverandre basert på sammensetning og egenskaper:

- Martensittisk stål er korrosjonsbestandig og ganske hardt. Hardheten kan påvirkes og justeres med varmebehandling. Martensittisk stål er svært slitesterkt og skjærekanten holder lenge. Slikt stål brukes til skjæreinstrumenter og spisse instrumenter, f.eks. reamerhoder, syler, bor eller skjærekanten på tenger.
- Austenittisk stål kan ikke herdes med varmebehandling. Det har høy korrosjonsbestandighet, elastisitet og seighet, og er generelt ikke magnetisk. Slike ståltypen brukes til ikke-skjærende instrumenter, f.eks. borguider, måleinstrumenter og siktemidler.
- Synthes anbefaler desinfiseringsmidler, rengjøringsmidler eller vaskemidler med pH 7–11 for alt rustfritt stål.

Aluminium, titan og titanlegeringer

Aluminium er et lett materiale, og brukes for eksempel til grafiske skrin, instrumenthåndtak og enkelte andre instrumentdeler. En elektrokjemisk overflatebehandling (anodisering, «Ematal» eller hard anodisering) danner et resistent oksydlag på aluminiumet, som kan farges.

Titan og titanlegeringer er mye brukt som implantatmateriale. På instrumenter brukes titan svært lite, hovedsakelig til fargekoding av instrumenter. Overflaten av titanlegeringer behandles også elektrokjemisk (anodisering), slik at det dannes et resistent oksydlag. Det kan påføres forskjellige fargenyanser ved hjelp av dette laget.

Selv om anodisert aluminium, titan og titanlegeringer har god korrosjonsbestandighet, kan kontakt med sterke alkaliske rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler og løsninger som inneholder jod eller visse metallsalter, føre til kjemisk angrep og oppløsning av overflaten, avhengig av den spesifikke sammensetningen til rengjøringsmidlet.

Synthes anbefaler derfor desinfiserings- og rengjøringsmidler med en pH på 6–9,5. Produkter med en høyere pH-verdi, særlig høyere enn pH 11, bør bare brukes i henhold til kravene til materialkompatibilitet angitt i dataarket og annen informasjon fra produsenten av produktet.

Plast

Ulike plasttyper brukes til bestemte instrumentdeler, f.eks. håndtak, deler som er gjennomskinnelige for røntgenstråler. I tillegg til ren plast, brukes også komposittmaterialer i noen tilfeller, f.eks. trelignende, forsterket fenolharpiks, til håndtak på skrutrekkere, rasper, meisler osv., eller karbonfiberforsterket plast til siktearmen.

All plast som blir brukt, tåler riktig behandling. Noen av plasttypene kan bli myke ved dampsterilisering, men blir ikke varig deformert ved normale steriliseringstemperaturer under 140 °C. Materialet kan imidlertid skades hvis det for eksempel gjentatte ganger legges i desinfeksjonsmidler utenfor pH-området på 4–9,5, og ved for stor belastning. I tillegg kan noen skyllemidler føre til misfarging eller at plast og kompositter blir sprø ved gjentatt bruk.

Anbefalte temperaturer og pH-nivåer

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

* De anbefalte prosesseringstemperaturene tar med i betraktningen materialets egenskaper og internt validerte parametere for prosessering.

Årsaker til korrosjon og endringer eller skade av overflaten

Overflaten på instrumentene kan angripes og skades ved feil behandling eller kontakt med forskjellige stoffer. Ved å være oppmerksom på følgende årsaker til korrosjon og materialskade kan man unngå at slike skader oppstår.

Blod, puss, sekret osv.

De fleste humane kroppsvæsker og reststoffer inneholder klorioner, som kan føre til korrosjon hvis de får feste seg til, eller tørke på, instrumentet over et lengre tidsrom. Instrumenter bør derfor rengjøres og tørkes umiddelbart etter hver bruk.

Saltløsninger, jodtinkurer, vann

Klor- og jodionene i disse løsningene forårsaker punkt-/gropkorrosjon. Kontakt med disse ionene må holdes på et minimum. Skyll instrumentene grundig med destillert vann* for å fjerne alle reststoffer.

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

Vanlig vann fra springen inneholder også ofte klorider samt høye konsentrasjoner av andre mineraler, som kan danne merker med skarpt definerte kanter på instrumentoverflaten. Disse kan vanligvis fjernes med destillert vann* og ikke-slipende rengjøringsmidler for rustfritt stål. La aldri våte instrumenter bli liggende, de må alltid tørkes umiddelbart. Kondenseringsfuktighet som produseres ved sterilisering kan unngås ved at tørkefasen forlenges.

Rengjøringsmidler, desinfiseringsmidler, skyllemidler og andre tilsetninger

For store konsentrasjoner av disse produktene eller svært sure eller alkaliske rengjøringsmidler, kan angripe det beskyttende oksydlaget på rustfritt stål, titan og aluminium, og føre til korrosjon, misfarging eller andre endringer av materialer, egenskaper og overflateforhold. Ved bruk av slike produkter må anbefalingene fra produsenten alltid følges når det gjelder konsentrasjoner, kontakttid, temperaturer og materialkompatibilitet. Produkter med pH-nivåer mellom 7 og 9,5 anbefales. Ved gjentatt og langvarig bruk kan også noen skyllemidler angripe bestemte plasttyper, og føre til misfarging og at platen blir sprø. Hvis instrumentene rengjøres i en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin, må retningslinjene fra produsentene av vaske-/desinfeksjonsmaskinen, rengjøringsmidlene, skyllemidlene og andre tilsetninger følges.

Stålull, stålborster, filer og annet slipende rengjøringsverktøy

Bruk aldri ekstra fin eller normal stålull, stålborste, fil eller annet rengjøringsverktøy med slipeeffekt på metaller for å rengjøre kirurgiske instrumenter, da dette vil føre til mekanisk skade på passivfilmen, som i sin tur vil føre til korrosjon og feilfunksjon.

Kontakt mellom instrumenter av ulike metaller

Hvis instrumenter av rustfritt stål over lengre perioder er i kontakt med instrumenter med skadet overflate, og samtidig fuktes med en elektrolytt, kan det dannes rust på kontaktpunktene. Damp, vann, rengjøringsoppløsninger for ultralyd eller andre oppløsninger, kan fungere som elektrolytter. Slike fenomener blir av og til observert ved automatisk rengjøring. Korrosjonsprodukter som allerede er dannet, kan også overføres til andre instrumenter av elektrolytter, og dermed produsere overflaterust. Hvis det er mulig, bør instrumenter som er laget av forskjellige materialer, rengjøres og steriliseres hver for seg. Instrumenter med korrosjon eller rustflekker må alltid fjernes og erstattes med intakte instrumenter. Instrumenter bør være åpne og demonterte under rengjøringen for å unngå utilstrekkelig rengjøring samt spalte- og gnisningskorrosjon. Passivfilmen i spalter eller leddåpninger kan skades av kjemisk eller mekanisk påvirkning, og føre til korrosjon.

Utilstrekkelig smøring

Bevegelige instrumentdeler, f.eks. ledd, skyvedeler, demonterbare gjengede koblinger osv. må smøres regelmessig. Konstant metallisk slipevirkning øker skaden på passivfilmen, og gir dermed en kraftig økt risiko for korrosjon.

Rester av rengjøringsmidler i pakkeduker

Duker som brukes til å pakke inn enhetene, må være fri for rengjøringsmidler eller andre reststoffer. Slike reststoffer kan overføres til enhetens overflate via damp, og kan påvirke overflaten.

For sterk belastning på instrumentene

Instrumenter er konstruert kun for et bestemt formål, og må brukes i samsvar med dette. Feil bruk kan føre til mekanisk overbelastning, feilfunksjon og permanent instrument-skade, og dette fører i sin tur til økt risiko for korrosjon.

Merknad om lateks

Synthes-instrumenter inneholder ikke lateks, og de kan derfor trygt brukes på pasienter med lateksallergi.

Merknad om Synthes spesialolje

Synthes spesialolje er en ikke-toksisk syntetisk olje. Det anbefales at Synthes-instrumenter smøres og vedlikeholdes kun med Synthes spesialolje.

Reparasjon av Synthes-instrumenter og bestilling av reservedeler

Defekte instrumenter kan sendes til den lokale Synthes-representanten for reparasjon. Representanten vurderer om instrumentet kan repareres. Vedlegg alltid et følgebrev med følgende informasjon sammen med det defekte instrumentet:

- Sykehusets adresse, kontaktperson og telefonnummer
 - Instrumentets artikkelnummer
 - Beskrivelse av problemet
- Dersom maskiner sendes inn, kan utlånsutstyr skaffes (hvis de finnes på lager), slik at den kirurgiske virksomheten kan opprettholdes. Spør den lokale Synthes-representanten om hvilke utlånsmaskiner som er tilgjengelige.
- For defekte eller manglende enkeltkomponenter i enkle, demonterbare instrumenter (f.eks. dybdemålere og borehylser) kan den lokale representanten skaffe reservedeler. Spør den lokale Synthes-representanten om hvilke reservedeler som er tilgjengelige.

Symbolforklaring

16



Referansenummer



Lot- eller batch-nummer



Serienummer



Produsent



Autorisert representant



2008-12
Produksjonsdato



2008-12
Utløpsdato



Usteril



Steril



Sterilisert ved stråling



Sterilisert ved hjelp av etylenoksid



Må ikke brukes flere ganger



Må ikke resteriliseres



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Inneholder eller forekomst av naturgummilateks

Sst

Material

TiCP

Rent titan

Rostfritt stål

TAN
(Ti6Al7Nb)

Materiale Titan-aluminium-niobium-legering

TAV
(Ti6Al4V)

Titan-aluminium-vanadium-legering



CE-merke



Registrert hos



Forsiktig, se bruksanvisningen



Se bruksanvisningen for informasjon



Temperaturindikator



Steriliseringsindikator



Temperaturgrense



Øvre temperaturgrense



Nedre temperaturgrense



Oppbevares tørt



Må ikke utsettes for sollys



MR-betinget

