
Viktig information

(med rengörings- och steriliseringsinstruktioner)

Viktig information

2 Grundläggande instruktioner för användningen av Synthes-implantat och instrument för ortopedi och osteosyntes

Produktbeskrivning

Kirurgiska implantat ger ortopediska kirurger ett hjälpmedel för exakt bendifixation. De är också till en generell hjälp vid behandling, vid frakturläkning och rekonstruktiv kirurgi (osteosyntes och korrektion av degenerativa sjukdomar). Dock är implantaten inte lämpliga för ersättning av normala kroppsstrukturer eller för att uppbära kroppstyngden (se produktspecifika instruktioner).

Att välja implantat/indikationer

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

1. Att välja implantat. Det är ytterst viktigt att välja rätt implantat. Sannolikheten för ett gott resultat ökar genom att välja rätt storlek och form på implantatet. Det mänskliga skelettets och mjukvävnadens egenskaper sätter gränser för implantatens storlek och styrka. Ingen partiell vikt bärande eller icke-vikt bärande produkt kan förväntas hålla hela kroppstyngden utan stöd. Om stadig bendifixation ska uppnås, behöver patienten tillfredställande yttre stöd. Likaledes måste patienten begränsa fysiska aktiviteter som kan utöva påfrestning på implantatet eller medföra rörelse i frakturområdet och därmed försena läkning.

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

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

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

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

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

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

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

4. Postoperativ vård är väsentlig. Läkare bör informera sina patienter om implantatets belastningsrestriktioner och erbjuda en postoperativ hållningsplan med ökande fysisk belastning. Om detta ej görs kan det resultera i felaktig inriktning, fördröjd läkning eller icke fungerande implantat. Även infektioner, tromboflebit och/eller sårhematom kan uppstå.

5. Avlägsnande av implantat. Medan läkaren fattar det slutliga beslutet när implantatet ska avlägsnas, rekommenderas det – om möjligt och lämpligt för den individuella patienten – att avlägsna implantatet när läkningsprocessen är avslutad. Detta stämmer speciellt för yngre och aktiva patienter.

6. Kompatibilitet. Synthes garanterar kompatibiliteten av dess olika originalimplantat och/eller instrument. De produktspecifika användarinstruktionerna som beskrivits av Synthes måste följas. Det rekommenderas ej att blanda Synthes produkter med produkter från andra tillverkare eftersom formen, materialet, teknikerna och konstruktionerna ej överensstämmer. Synthes åtar sig inget ansvar för några komplikationer som kan uppstå när komponenter blandas eller när främmande instrument används.

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

7. Information och kvalifikation. Kirurger bör till fullo känna till implantatens avsedda användning och tillämpliga kirurgiska tekniker samt de bör ha erhållit tillämplig träning (t. ex. genom Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF).

8. Potentiella risker:

- Icke-fungerande implantat på grund av felaktigt valt implantat och/eller överbelastning av osteosyntesen
- Allergiska reaktioner på grund av materialinkompatibilitet
- Försenad läkning på grund av störd kärlförsörjning
- Smärta utlöst från implantatet

9. MRT - Magnetisk resonanstomografi

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljö finns MRT-informationen i bruksanvisningen och/eller motsvarande operationsteknik på www.depuysynthes.com/ifu.

Produkter för engångsbruk

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

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring eller resterilisering) kan inverka negativt på enhetens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar korrekt. Detta kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Vidare kan återanvändning eller klinisk ombearbetning av engångsanordningar skapa en risk för kontaminering t.ex. genom att överföra smittsamt material från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Ombearbeta inte smutsiga implantat. Alla Synthes-implantat som har förorenats med blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/material ska inte återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Sterila produkter

Produkter tillhandahållna i ett sterilt tillstånd är märkta med "STERIL" (se Symbolförklaring). Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande. Tillverkaren kan ej garantera sterilitet om förpackningens försegling har brutits eller om förpackningen är inkorrekt öppnad och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Icke-sterila produkter

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Innan rengöring ska hela den ursprungliga engångsförpackningen (t.ex. silikonkummiskydd, spetsskydd, skyddslock, bubbelplast, påsar, behållare, förpackningsskum, kartonger etc.) avlägsnas och kasseras. Rengör produkterna före första användning och före varje användningstillfälle samt innan returnering för ev. underhåll och reparation. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering.

Det första och viktigaste steget vid dekontaminering av alla återanvändningsbara produkter är en noggrann (manuell och/eller mekanisk) rengöring och sköljning. Noggrann rengöring är en invecklad process vars resultat beror på olika inbördes faktorer: Vattenkvalitet, kvantitet och typ av rengöringsmedel, rengöringsmetod (manuell, ultraljudsbad, desinfektionsmaskin), noggrann sköljning och torkning, korrekt preparering av produkten, tid, temperatur och den för rengöringen ansvarige individens grundlighet. Resterande organiskt material och/eller stora mängder av mikroorganismer kan reducera effektiviteten av steriliseringsprocessen.

Lokalisera instrumentet eller instrumentfragment

Synthes instrument är utformade och tillverkade för att kunna användas säkert inom sitt ansedda användningsområde.

Om ett metallinstrument (t.ex. stål, aluminium, titan och dess legeringar etc.) trots det brister under användningen kan en medicinsk bildtagningsenhet (t.ex. CT, strålningsenheter etc.) underlätta lokaliseringen av fragment och/eller instrumentkomponenter.

4 Ombearbetning av Synthes återanvändbara enheter – instrument, instrumentbrickor och lådor

Dessa rekommendationer är för bearbetning av Synthes återanvändbara enheter. Synthes återanvändbara enheter omfattar vissa kirurgiska instrument, instrumentbrickor och lådor. Den tillhandahållna informationen gäller inte för Synthes-implantat. Dessa rekommendationer ska följas om inte annat anges på den specifika produktbipacksedeln.

<p>Varningar</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Använd inte stålull eller slipande diskmedel. – Undvik lösningar som innehåller jod eller höga halter av klorin. – Placera endast Synthes-enheter tillsammans med föremål av liknande metallsammansättning i ett ultraljudsbad för rengöring. – Smutsiga eller använda Synthes-enheter ska inte packas i en låda för rengöring i en mekanisk diskmaskin. Smutsiga Synthes-enheter måste rengöras skilt från brickor och lådor. Synthes instrument- och implantatlådor är avsedda att vara ett hjälpmedel för att organisera vid ångsteriliseringsprocessen, ett hjälpmedel vid lagerhållning av medicintekniska produkter samt ett hjälpmedel vid handhavande under operation. – Långa, smala kanyleringar, blindhål och invecklade delar kräver speciell uppmärksamhet under rengöring. – Alla enheter måste rengöras noggrant. – Synthes-instrument måste till sist steriliseras före användningen. – Steriliseringsparametrarna är endast giltiga för enheter som rengörs tillfredsställande. – De förtecknade parametrarna är endast giltiga för korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och överensstämmande ombearbetad utrustning i enlighet med ISO 15883 och ISO 17665. – Rengöringsmedel med ett pH mellan 7–9,5 rekommenderas. Rengöringsmedel med ett pH-värde upp till 11 och högre än 11 ska endast användas med beaktande av uppgifter avseende materialkompatibilitet i enlighet med respektive datablad. Se Materialkompatibilitet för Synthes-instrument och implantat vid klinisk bearbetning nedan. – Klinisk rengöring och sterilisering av maskiner och tillbehör. Inga maskinella handstycken eller tillbehör får sänkas ned i vatten eller rengöringslösning. Rengör inte elektrisk utrustning med ultraljud. Se den produktspecifika litteraturen för maskinerna. – Kirurgiska patienter, som identifierats som riskpatienter för Creutzfeldt-Jakob sjukdom (CJD) och relaterade infektioner, ska behandlas med engångsinstrument. Kassera använda instrument som kan ha använts på en patient med CJD efter operationen och/eller följ aktuella nationella rekommendationer. – Se nationella bestämmelser och riktlinjer för ytterligare information. Dessutom krävs följsamhet till sjukhusets interna rutiner och policy, och rekommendationer från tillverkare av rengöringsmedel, desinfektionsmedel och klinisk bearbetningsutrustning bör följas.
<p>Begränsningar i ombearbetningen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Upprepade bearbetningscykler, som inkluderar ultraljudsrengöring, mekanisk tvättning och sterilisering, ger minimal påverkan på Synthes kirurgiska instrument. – Enhetens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skada på grund av användning. Tecken på skada och slitage på en enhet kan omfatta, men är inte begränsat till, korrosion (dvs. rost, gropighet), missfärgning, uttalade skrapmärken, flagnig, nötning och krackeleringar. Inkorrekt fungerande enheter, enheter med oigenkännliga märkningar, saknade eller avlägsnade (avslipade) delnummer, skadade och uttalat utslitna enheter ska inte användas.

Instruktioner för klinisk ombearbetning

<p>Skötsel på platsen för användning</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Torka av blod och/eller debris från enheten under hela den kirurgiska proceduren för att förhindra att det torkar på ytan. – Spola kanylerade enheter med sterilt eller renat vatten för att förhindra att smuts och/eller debris torkar på insidan. – Smutsiga enheter ska separeras från icke-kontaminerade enheter för att undvika kontaminering på personal eller omgivning. – Enheterna ska täckas med en handduk som fuktats med sterilt eller renat vatten för att förhindra att blod och/eller debris torkar.
---	--

Inneslutning och transport	<ul style="list-style-type: none"> – Smutsiga enheter ska transporteras skilda från icke-kontaminerade enheter för att undvika kontaminering.
Förberedelse för dekontaminering (för alla rengöringsmetoder)	<ul style="list-style-type: none"> – Det rekommenderas att enheterna ska ombearbetas så snart som det är praktiskt möjligt efter användningen. – Demontera enheten, om enheten kan demonteras, före ombearbetningen. – Ytterligare detaljerade instruktioner om instrumentens demontering finns tillgängliga hos din lokala försäljningsrepresentant eller gå att hämta på http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Öppna enheter med spärrhakar, lådläs eller gångjärn. – Avlägsna vassa enheter från manuell rengöring eller placera dem på en separat bricka. – Enheternas lumena/kanyleringar ska bearbetas manuellt före rengöringen. Lumena/kanyleringar ska först rengöras från debris. Lumena/kanyleringar ska borstas noggrant med mjuka borstar av lämpliga storlekar och med en vridande rörelse. Borstarna ska passa precis i håligheter. Borstens storlek ska vara ungefär av samma diameter som på det lumen/den kanylering den ska rengöra. Om en för stor eller för liten borste används för lumen-/kanyleringsdiametern kanske den inte effektivt rengör ytan inuti lumen/kanyleringen. – Blötlägg och/eller skölj smutsiga enheter eller kanylerade enheter före rengöringen för att lossa all intorkad smuts eller debris. Använd ett enzymatiskt diskmedel eller en rengöringslösning. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska diskmedlet eller lösningen för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. Använd kallt kranvatten för att skölja enheterna. – Synthes-enheter måste rengöras skilda från Synthes instrumentbrickor och Synthes-lådor. Lock ska avlägsnas från lådor inför rengöringsprocessen, om tillämpligt.
Rengöring och desinficering – manuell metod	<p>Utrustning: ultraljudsrengöring, mjuka borstar av olika storlekar, luddfria trasor, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, enzymatiskt diskmedel eller en rengöringslösning</p> <p>Förrengöringsmetod (Förrengöringsmetoden måste utföras före den mekaniska ultraljudsmetoden som beskrivs nedan.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skölj smutsig enhet under rinnande kallt kranvatten under minst två minuter. Använd en borste med mjuka borst för att hjälpa till att avlägsna uppenbar smuts och debris. 2. Blötlägg enheten i en lösning med ett enzymatiskt diskmedel eller rengöringsmedel under minst tio minuter. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska diskmedlet eller rengöringsmedlet för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. 3. Skölj enheten med kallt vatten under minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen, kanaler och andra svåråtkomliga områden. 4. Rengör enheten manuellt under minst fem minuter i en nypreparerad lösning med enzymatiskt diskmedel eller rengöringsmedel. Använd en mjuk borste för att ta bort smuts och debris. Manipulera leder, handtag och andra rörliga delar på enheten för att exponera områdena för rengöringslösningen, om tillämpligt. Rengör produkten under vatten för att förebygga luftburen kontamination. <i>Anm. Färsk lösning är en ny preparerad, ren lösning.</i> 5. Skölj enheten noggrant under rinnande kallt eller varmt kranvatten under minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manipulera leder, handtag och andra rörliga delar på enheten för att kunna skölja noggrant under rinnande vatten, om tillämpligt. 6. Inspektera produkten visuellt. Upprepa stegen 2–6 tills ingen synlig smuts kvarstår på enheten.

	<p>Ultraljudsprocess: (Förrengöringsstegen 1–6 ska ske före detta steg.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Förbered en färsk rengöringslösning med ett enzymatiskt diskmedel eller ett rengöringsmedel. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska diskmedlet eller rengöringsmedlet för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. <i>Anm. Färsk lösning är en ny preparerad, ren lösning.</i> 8. Rengör Synthes-enheten i ultraljudsbad under minst 15 minuter med användning av minst 40 KHz frekvens. 9. Skölj enheten noggrant i avjoniserat (DI) eller renat (PURW) vatten under minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manipulera leder, handtag och andra rörliga delar på enheten för att kunna skölja noggrant under rinnande vatten, om tillämpligt. 10. Inspektera enheten visuellt. Upprepa stegen 2–10 tills ingen synlig smuts kvarstår på enheten. 11. Utför en slutlig sköljning av enheten med DI eller PURW vatten under minst 15 sekunder. 12. Torka enheten med en ren, mjuk, luddfri trasa för engångsbruk eller med ren tryckluft av medicinsk kvalitet.
<p>Rengöring – metod med automatiserad/ mekanisk diskmaskin</p>	<p>Utrustning: Ultraljudsrengöring, disk-/desinfektionsmaskin, olika storlekar av mjuka borstar, luddfria trasor, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, enzymatiskt diskmedel eller rengöringsmedel</p> <p>Förrengöringsmetod (Förrengöringsmetoden måste utföras före den mekaniska diskmaskinsmetoden som beskrivs nedan.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skölj smutsig enhet under rinnande kallt kranvatten under minst en minut. Ta bort uppenbar smuts med en mjuk borste eller mjuk, luddfri trasa. 2. Rengör enheten manuellt under minst två minuter i en nypreparerad lösning med enzymatiskt diskmedel eller rengöringsmedel. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska diskmedlet eller rengöringsmedlet för korrekt spädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. Använd en mjuk borste för att ta bort smuts och debris. Manipulera leder, handtag och andra rörliga delar på enheten för att exponera områdena för rengöringslösningen, om tillämpligt. Rengör produkten under vatten för att förebygga luftburen kontamination. <i>Anm. Färsk lösning är en ny preparerad, ren lösning.</i> 3. Skölj enheten under rinnande kallt till ljummet kranvatten under minst en minut. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manipulera leder, handtag och andra rörliga delar på enheten för att kunna skölja noggrant under rinnande vatten, om tillämpligt. 4. Förbered en ny rengöringslösning med enzymatiskt diskmedel eller rengöringsmedel. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska diskmedlet eller rengöringsmedlet för korrekt spädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. <i>Anm. Färsk lösning är en ny preparerad, ren lösning.</i> 5. Rengör Synthes-enheter i ultraljudsbad under minst 15 minuter med användning av minst 40 KHz frekvens. 6. Skölj enheten med DI eller PURW vatten under minst två minuter. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. DI eller PURW vatten måste användas för den slutliga sköljningen. 7. Inspektera enheten visuellt. Upprepa stegen 2–7 tills ingen synlig smuts kvarstår på enheten. <p>Mekanisk diskmaskinsprocess: (Förrengöringsstegen 1–7 ska ske före detta steg.) <i>Anm. Diskmaskinen/desinfektionsmaskinen måste uppfylla de specificerade kraven i ISO 15883. Använd MIS-injektorenheten för att bearbeta lumina och kanyleringar.</i></p>

	<p>8. Bearbeta enheten med följande cykelparametrar:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cykel</th> <th>Minimitid (minuter)</th> <th>Minsta temperatur/vatten</th> <th>Typ av rengöringsmedel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förtvätt</td> <td>2</td> <td>Kallt kranvatten</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Tvätt I</td> <td>2</td> <td>Kallt kranvatten (< 40 °C)</td> <td>Rengöringsmedel*</td> </tr> <tr> <td>Tvätt II</td> <td>5</td> <td>Varmt kranvatten (> 40 °C)</td> <td>Rengöringsmedel*</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>2</td> <td>Varmt DI eller PURW (> 40 °C)</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Värmedesinfektion</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Ej tillämpligt</td> </tr> </tbody> </table> <p>* se Ytterligare information</p>	Cykel	Minimitid (minuter)	Minsta temperatur/vatten	Typ av rengöringsmedel	Förtvätt	2	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt	Tvätt I	2	Kallt kranvatten (< 40 °C)	Rengöringsmedel*	Tvätt II	5	Varmt kranvatten (> 40 °C)	Rengöringsmedel*	Sköljning	2	Varmt DI eller PURW (> 40 °C)	Ej tillämpligt	Värmedesinfektion	5	> 93 °C	Ej tillämpligt	Torkning	40	> 90 °C	Ej tillämpligt
Cykel	Minimitid (minuter)	Minsta temperatur/vatten	Typ av rengöringsmedel																										
Förtvätt	2	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt																										
Tvätt I	2	Kallt kranvatten (< 40 °C)	Rengöringsmedel*																										
Tvätt II	5	Varmt kranvatten (> 40 °C)	Rengöringsmedel*																										
Sköljning	2	Varmt DI eller PURW (> 40 °C)	Ej tillämpligt																										
Värmedesinfektion	5	> 93 °C	Ej tillämpligt																										
Torkning	40	> 90 °C	Ej tillämpligt																										
Värmedesinfektion	<p>För automatiserad/mechanisk rengöring med diskmaskin, värmedesinficera vid minst 93 °C under minst 5 minuter. För enheter med kanylering eller lumen, rikta delen så att lumen eller kanyleringen befinner sig i ett lodrätt läge. Om detta inte är möjligt på grund av begränsningar i utrymme inuti den automatiserade/mechaniska diskmaskinen, använd ett spolställdiskorg med anslutningar avsedda att säkerställa ett tillfredsställande flöde av processvätskor till enhetens lumen eller kanyleringar vid behov.</p>																												
Torkning	<p>Om en torr cykel inte är inkluderad i den mekaniska diskmaskinen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Torka varje enhet noggrant inifrån och ut för att förhindra rost och funktionsfel. – Använd en ren, mjuk, luddfri trasa för engångsbruk för att undvika skada på ytan. <p>lakttag speciell uppmärksamhet på gångor, spärrhakar och gångjärn eller områden där vätska kan ansamlas. Öppna och stäng enheterna så att alla områden nås. Torka ihålliga delar, (lumina, kanyleringar) med en jetstråle bestående av ren tryckluft av medicinsk kvalitet.</p>																												
Inspektion	<p>Synthes-instrument ska inspekteras efter bearbetning, före sterilisering, avseende:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Renlighet – Skador, inkluderande med inte begränsade till, korrosion (rost, gropighet), missfärgning, uttalade skrapmärken, flagning, krackeleringar och slitage – Korrekt funktion, inkluderande men inte begränsat till, skarpa av skärande instrument, böjlighet hos flexibla enheter, rörlighet i gångjärn/leder/lådlås och rörliga delar som t. ex. handtag, spärrhakar och kopplingar – Saknade eller avlägsnade (avslipade) artikelnummer – Inkorrekt fungerande enheter, enheter med oigenkännliga märkningar, saknade eller avlägsnade (avslipade) delnummer, skadade och utslitna enheter ska inte användas. <p>Kontrollera instrumenten avseende hela ytor samt korrekt justering och funktion. Använd ej svårt skadade instrument, instrument med icke synliga markeringar, korrosion eller trubbiga skärande ytor. Ytterligare detaljerade instruktioner om funktionskontroll finns tillgängliga hos din lokala försäljningsrepresentant eller kan hämtas på http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Smörj instrument med rörliga delar som t.ex. gångjärn och leder, fjäderbelastade kullager samt gängade delar. Synthes rekommendera endast användning av Synthes Special Oil för att smörja och underhålla Synthes-instrumenten.</p> <p>Isärmonterade enheter ska återmonteras före sterilisering så vida inte annat anges eller lådan inte är konfigurerad för den monterade enheten. Ytterligare detaljerade instruktioner om isärtagning finns tillgängliga hos din lokala försäljningsrepresentant eller kan hämtas på http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>																												

Förpackning	Sätt de rengjorda, torra enheterna på de korrekta platserna i Synthes-lådan. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag eller en återanvändbar fast container för sterilisering som t.ex. ett sterilt barriärsystem enligt ISO 11607. Försiktighet ska iakttas för att skydda implantaten, och spetsiga och vassa instrument från kontakt med andra föremål som kan skada ytan.												
Sterilisering	<p>Rekommendationer för sterilisering av Synthes-enheter är följande:</p> <table border="1" data-bbox="314 352 1025 512"> <thead> <tr> <th>Program</th> <th>Minimal exponeringstid för sterilisering (minuter)</th> <th>Minimal exponerings-temperatur för sterilisering</th> <th>Minimal torktid*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevakuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minuter</td> </tr> <tr> <td><i>Ångautoklivering (prevakuum) (minimum tre pulser)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minuter</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Vid tillämpning av torktider för Synthes-lådor med tillbehör kan torktider utöver de standardiserade sjukvårdsparmetrarna för prevakuum behövas. Detta är speciellt viktigt för polymerbaserade (av plast) lådor/brickor som används tillsammans med kraftiga icke vävda steriliseringsomslag. De aktuella rekommenderade torktiderna för Synthes-lådor kan variera från den vanliga torktiden på 20 minuter till en förlängd tid på 60 minuter. Torktiden påverkas mest av förekomsten av polymerbaserade (av plast) material och därför kan ändringar som t.ex. eliminering av silikonmattor och/eller ändring av det sterila barriärsystemet (t.ex. kraftigt till tunt omslag) reducera nödvändig torktid. Torktiderna kan vara högst varierande på grund av skillnader i förpackningsmaterial (t.ex. icke vävda omslag), miljömässiga förhållanden, ångkvalitet, enhetsmaterial, totalmassa, steriliseringsprestanda och olika nedkylningstider. Användaren ska använda verifierade metoder (t.ex. visuella inspektioner) för att bekräfta tillfredsställande torkning. Torktider varierar vanligtvis från 20 till 60 minuter beroende på skillnader i förpackningsmaterial (sterilt barriärsystem t.ex. omslag eller återanvändbara, fasta containrar), ångkvalitet, enhetsmaterial, totalmassa, steriliseringsprestanda och olika nedkylningstider.</p> <p>Användningsinstruktioner från autoklavens tillverkare och rekommenderade riktlinjer för maximal steriliseringspackning ska följas. Autoklaven ska installeras, underhållas, valideras och kalibreras korrekt.</p>	Program	Minimal exponeringstid för sterilisering (minuter)	Minimal exponerings-temperatur för sterilisering	Minimal torktid*	Prevakuum	4	132 °C	20 minuter	<i>Ångautoklivering (prevakuum) (minimum tre pulser)</i>	3	134 °C	20 minuter
Program	Minimal exponeringstid för sterilisering (minuter)	Minimal exponerings-temperatur för sterilisering	Minimal torktid*										
Prevakuum	4	132 °C	20 minuter										
<i>Ångautoklivering (prevakuum) (minimum tre pulser)</i>	3	134 °C	20 minuter										
Förvaring	Förpackade produkter bör förvaras på en torr, ren plats, skyddad från direkt solljus, skadainsekter samt extrema temperaturer och hög luftfuktighet.												
Ytterligare information	<p>Synthes användes följande tillbehör under validering av dessa rekommendationer för ombearbetning. Dessa tillbehör är inte listade till fördel för andra tillgängliga tillbehör vilka kan fungera tillfredsställande. Information om rengöringsmedel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME och deconex TWIN ZYME. Luddfri trasa: Berkshire Durx 670.</p> <p>Rengörings- och steriliseringsinformation tillhandahålls i enlighet med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 och AAMI ST77.</p> <p>Ovan tillhandahållna rekommendationer har validerats av den medicinska enhetens tillverkare som kapabla att preparera en icke-steril medicinsk enhet från Synthes. Det åligger bearbetaren att säkerställa att den verkliga ombearbetningen med utrustning, material och personal på inrättningen uppnår det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Alla avvikelser utförda av bearbetaren från de tillhandahållna rekommendationerna ska noggrant utvärderas avseende effektivitet och potentiellt oönskade konsekvenser.</p>												
Tillverkarens kontaktuppgifter	För ytterligare information, kontakta din lokala försäljningsrepresentant på Synthes.												

Bearbetning av icke-sterila Synthes-implantat

Dessa rekommendationer är för bearbetning av icke-sterila Synthes-implantat. Den tillhandahållna information gäller endast oanvända och icke smutsiga Synthes-implantat. Explanterade Synthes-implantat ska aldrig ombearbetas och ska hanteras i enlighet med sjukhusprotokoll vid avlägsnandet. Alla implantat som inte har använts, men som är smutsiga, ska hanteras enligt sjukhusprotokoll. Ombearbeta inte smutsiga implantat. Dessa rekommendationer ska följas om inte annat anges på den specifika produktbipacksedeln.

<p>Varningar</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Alla implantat som inte har använts, men som är förorenade av blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-material, ska hanteras enligt sjukhusprotokoll. Synthes rekommenderar inte ombearbetning av förorenade implantat. – Implantaten ska inte smörjas. – Använd inte ett Synthes-implantat om ytan har skadats. – Använd inte stålull eller slipande diskmedel på Synthes-implantat. – Synthes-implantaten ska inte ombearbetas eller transporteras med någon typ av förorenat eller kontaminerat material. – Synthes-implantaten är mycket viktiga enheter och måste steriliseras som sista steg innan användningen. – Steriliseringsparametrarna är endast giltiga för enheter som rengörs tillfredsställande. – Endast fasta steriliseringscontainrar godkända för fuktig värmesterilisering kan användas med Synthes-enheter och packade lådor (en låda med alla eller delar av dess innehåll). – De förtecknade parametrarna är endast giltiga för korrekt installerad, underhållen, kalibrerad och överensstämmande ombearbetad utrustning i enlighet med ISO 15883 och ISO 17665. – Rengöringsmedel med ett pH 7–9,5 rekommenderas. Rengöringsmedel med ett pH-värde upp till 11 och högre än 11 ska endast användas med beaktande av uppgifter avseende materialkompatibilitet i enlighet med respektive datablad. Se Materialkompatibilitet för Synthes-instrument och implantat vid klinisk bearbetning nedan. – Alternativen vid användning av fasta steriliseringscontainer med Synthes-enheter och packade lådor är som följer: <ul style="list-style-type: none"> – Inte mer än en (1) fullpackad låda kan placeras direkt i en stel steriliseringsbehållare. – Endast instrumentbrickor från en (1) förpackad låda kan placeras i den stela steriliseringsbehållaren. – Fristående moduler/ställ eller enstaka enheter måste placeras, utan att staplas, i en behållarkorg för att garantera optimal ventilation. – Fasta steriliseringscontainrar måste ha ett förhållande mellan maximal volym och ventilation som inte är större än 322 cm³/cm². – Endast fasta steriliseringscontainrar godkända för prevakuum ångsterilisering kan användas med Synthes-enheter och packade lådor. – Följande parametrar är endast validerade för korrekt installerade, underhållna, kalibrerade och överensstämmande ombearbetad utrustning. – Se nationella bestämmelser och riktlinjer för ytterligare information. Dessutom krävs följsamhet till sjukhusets interna rutiner och policy, och rekommendationer från tillverkare av rengöringsmedel, desinfektionsmedel och klinisk bearbetningsutrustning bör följas.
<p>Begränsningar i ombearbetningen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Upprepade bearbetningscykler, som inkluderar ultraljudsrengöring, mekanisk tvättning och sterilisering, ger minimal påverkan på Synthes-implantat. – Synthes-implantat måste inspekteras avseende korrosion, skador som t.ex. repor och skårar, debris, missfärgningar eller avlagringar. – En missfärgning medför inte någon ogynnsam effekt på implantat av titan eller titanlegeringar. Det skyddande oxidlagret kvarstår intakt. – Alla implantat med korrosion, missfärgning, skrapmärken, skårar, rester eller debris ska kasseras.

10 Bearbetningsinstruktioner

Vård på platsen för användning	<ul style="list-style-type: none"> – Implantaten ska förbli övertäckta tills de ska användas för att undvika nedsmutsning eller kontamination. Endast de som ska implanteras ska hanteras. – Minimal hantering av implantaten är nödvändig för att förhindra skada på ytan. 																												
Inneslutning och transport	<ul style="list-style-type: none"> – Implantaten ska inte komma i kontakt med smutsiga enheter och/eller utrustning. – Undvik korskontamination av implantat med smutsiga instrument under transport 																												
Förberedelse inför bearbetning	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes rekommenderar inte ombearbetning av förorenade implantat. 																												
Rengöring och desinficering – manuell metod med ultraljud	<p>Utrustning: ultraljudsrengöring, enzymatiskt diskmedel eller rengöringslösning, rena mjuka luddfria trasor,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Förbered en ny rengöringslösning med enzymatiskt diskmedel eller rengöringsmedel. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska diskmedlet eller rengöringsmedlet för korrekt spädning, temperatur, vattenkvalitet och exponeringstid. <i>Anm. Färsk lösning är en ny preparerad, ren lösning.</i> 2. Rengör Synthes-implantat i ultraljudsbad under minst 15 minuter. 3. Skölj implantatet med DI eller PURW vatten under minst två minuter. DI eller PURW vatten måste användas för den slutliga sköljningen. 4. Torka enheten med en ren, mjuk, luddfri trasa för engångsbruk eller med ren tryckluft av medicinsk kvalitet. 																												
Rengöring – metod med automatiserad/ mekanisk tvättmaskin	<p>Utrustning: diskmaskin/desinfektionsmaskin, enzymatiskt diskmedel eller rengöringslösning. Använd följande cykelparametrar:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Cykel</th> <th style="text-align: center;">Minitid (minuter)</th> <th style="text-align: center;">Minsta temperatur/vatten</th> <th style="text-align: right;">Typ av rengöringsmedel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förtvätt</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Kallt kranvatten</td> <td style="text-align: right;">Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Tvätt I</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Kallt kranvatten (< 40 °C)</td> <td style="text-align: right;">rengöringsmedel*</td> </tr> <tr> <td>Tvätt II</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">Varmt kranvatten (> 40 °C)</td> <td style="text-align: right;">rengöringsmedel*</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Varmt DI eller PURW (> 40 °C)</td> <td style="text-align: right;">Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Värmedesinfektion</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">> 93 °C</td> <td style="text-align: right;">Ej tillämpligt</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td style="text-align: center;">40</td> <td style="text-align: center;">> 90 °C</td> <td style="text-align: right;">Ej tillämpligt</td> </tr> </tbody> </table> <p>* se Ytterligare information</p>	Cykel	Minitid (minuter)	Minsta temperatur/vatten	Typ av rengöringsmedel	Förtvätt	2	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt	Tvätt I	2	Kallt kranvatten (< 40 °C)	rengöringsmedel*	Tvätt II	5	Varmt kranvatten (> 40 °C)	rengöringsmedel*	Sköljning	2	Varmt DI eller PURW (> 40 °C)	Ej tillämpligt	Värmedesinfektion	5	> 93 °C	Ej tillämpligt	Torkning	40	> 90 °C	Ej tillämpligt
Cykel	Minitid (minuter)	Minsta temperatur/vatten	Typ av rengöringsmedel																										
Förtvätt	2	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt																										
Tvätt I	2	Kallt kranvatten (< 40 °C)	rengöringsmedel*																										
Tvätt II	5	Varmt kranvatten (> 40 °C)	rengöringsmedel*																										
Sköljning	2	Varmt DI eller PURW (> 40 °C)	Ej tillämpligt																										
Värmedesinfektion	5	> 93 °C	Ej tillämpligt																										
Torkning	40	> 90 °C	Ej tillämpligt																										
Värmedesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> – För automatiserad/mechanisk rengöring med diskmaskin, värmedesinficera vid minst 93°C under minst 5 minuter. 																												
Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes-implantat ska inspekteras efter bearbetning, före sterilisering. – Alla implantat med korrosion, skrapmärken, sprickor, rester eller debris ska kasseras. 																												
Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> – Sätt de rengjorda, torra implantaten på de korrekta platserna i Synthes-lådan. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag eller återanvändbart, fast containersystem för sterilisering, som t. ex. ett sterilt barriärsystem enligt ISO 11607. Försiktighet bör iakttas för att skydda implantaten, samt spetsiga och vassa instrument från kontakt med andra objekt som kan skada ytan. 																												

	Rekommendationer för sterilisering av Synthes-implantat är följande:			
	Program	Minimal exponeringstid för sterilisering (minuter)	Minimal exponerings-temperatur för sterilisering	Minimal torktid*
	Prevakuum <i>Ångautoklavering</i> (prevakuum)	4	132 °C	20 minuter
	<i>(minimum tre pulser)</i>	3	134 °C	20 minuter
Sterilization	<p>* Vid tillämpning av torktider för Synthes-lådor med tillbehör kan torktider utöver de standardiserade sjukvårdsparametrarna för prevakuum behövas. Detta är speciellt viktigt för polymerbaserade (av plast) lådor/brickor som används tillsammans med kraftiga icke vävda steriliseringsomslag. De aktuella rekommenderade torktiderna för Synthes-lådor kan variera från den vanliga torktiden på 20 minuter till en förlängd tid på 60 minuter. Torktiden påverkas mest av förekomsten av polymerbaserade (av plast) material och därför kan ändringar som t.ex. eliminering av silikonmattor och/eller ändring av det sterila barriärsystemet (t.ex. kraftigt till tunt omslag eller användningen av stela steriliseringsbehållare) reducera nödvändig torktid. Torktiderna kan vara högst varierande på grund av skillnader i förpackningsmaterial (t.ex. icke vävda omslag), miljömässiga förhållanden, ångkvalitet, implantatsmaterial, totalmassa, steriliseringsprestanda och olika nedkylningsstider. Användaren ska använda verifierade metoder (t.ex. visuella inspektioner) för att bekräfta tillfredsställande torkning.</p>			
	<ul style="list-style-type: none"> – Användningsinstruktioner från autoklavens tillverkare och rekommenderade riktlinjer för maximal steriliseringspackning ska följas. Autoklaven ska installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Endast lagligt marknadsförda steriliseringsbarriärer (t.ex. omslag, påsar eller behållare) ska användas av slutanvändaren vid förpackningen av terminalt steriliserade enheter. – För produkt som sålts steril, se enhetsspecifik bipacksedel avseende omsterilisering. – Användningsinstruktioner och beaktande för fast steriliseringscontainer. För att garantera korrekt sterilisering av Synthes-implantat vid användning av en fast steriliseringscontainer ska följande övervägas: <ul style="list-style-type: none"> – Bruksanvisningen från tillverkaren av den sterila steriliseringscontainern ska följas. Om frågor uppstår avseende användningen av den fasta steriliseringscontainern, rekommenderar Synthes kontakt med tillverkaren för den specifika containern för vägledning – Alternativen vid användning av fasta steriliseringscontainers med Synthes-enheter och packade lådor är som följer: <ul style="list-style-type: none"> – Inte mer än en (1) fullpackad låda kan placeras direkt i en fast steriliseringscontainer. – Endast instrumentbrickor från en (1) förpackad låda kan placeras i den fasta steriliseringscontainern. – Fristående moduler/ställ eller enstaka enheter måste placeras, utan att staplas, i en behållarkorg för att garantera optimal ventilation. – Vid val av en fast steriliseringscontainer för Synthes-enheter och packade lådor, måste den fasta steriliseringscontainern ha ett förhållande mellan maximal volym och ventilation som inte är större än 322 cm³/cm². För alla frågor som relaterar till förhållandet mellan volymen och ventilationen, kontakta containerns tillverkare. – Endast fasta steriliseringscontainers godkända för prevakuum ångsterilisering kan användas med Synthes-enheter och packade lådor med iakttagande av parametrarna som ges i tabellen ovan. 			

Ytterligare information	<ul style="list-style-type: none">– Synthes användes följande tillbehör under validering av dessa rekommendationer för ombearbetning. Dessa tillbehör är inte listade till fördel för andra tillgängliga tillbehör vilka kan fungera tillfredsställande. Information om rengöringsmedel: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME och deconex TWIN ZYME. Luddfri trasa: Berkshire Durx 670.– Rengörings- och steriliseringsinformation tillhandahålls i enlighet med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 och AAMI ST77.– Ovan tillhandahållna rekommendationer har validerats av den medicinska enhetens tillverkare som kapabla att rengöra och sterilisera icke-sterila medicinska implantatenheter från Synthes före kirurgisk användning. Det åligger bearbetaren att säkerställa att den verkliga ombearbetningen med utrustning, material och personal på inrättningen uppnår det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Alla avvikelser utförda av bearbetaren från de tillhandahållna rekommendationerna ska noggrant utvärderas avseende effektivitet och potentiellt oönskade konsekvenser.
Tillverkarens kontaktuppgifter	För ytterligare information, kontakta din lokala försäljningsrepresentant på Synthes.

Materialkompatibilitet för Synthes-instrument och implantat vid klinisk bearbetning nedan

Synthes instrumentmaterial

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

Rostfritt stål

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

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

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

Aluminium, titan och deras legeringar

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

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

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

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

Plaster

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

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

Recommended temperatures and pH levels

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

* De rekommenderade bearbetningstemperaturerna tar hänsyn till materialegenskaperna och internt validerade parametrar för bearbetning.

14 Orsaker till korrosion och ytförändring eller -skada

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

Blod, var, sekretioner m.m.

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

Saltlösningar, jodtinkturet, vatten

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

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

Rengöringsmedel, desinfektionsmedel, sköljmedel och andra tillsatser

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

Stålull, stålborstar, filar och andra slipande rengöringsverktyg

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

Kontakt mellan instrument tillverkade av olika metaller

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

Otillräcklig smörjning

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

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

Överanvändning av instrument

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

Anm. om latex

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

Anm. om Synthes Special Oil (Special-olja)

Synthes Special Oil (Special-olja) är en syntetisk olja som är icke-toxisk. Synthes rekommenderar användning av Synthes Special Oil (Special-olja) för att smörja och underhålla Synthes-instrumenten.

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

Reparation av Synthes instrument och beställning av reservdelar

Defekta instrument kan skickas till din lokala Synthes-kundtjänst för reparation. Kundtjänst kan bedöma om instrumentet kan repareras. Se till att du bifogar ett leveransmeddelande med det defekta instrumentet med följande information:

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

Om du skickar elektriska verktyg för reparation, kan lånemaskiner göras tillgängliga (om de finns på lager), så att du kan fortsätta utföra operationer. Kontakta din lokala kundtjänst för information om tillgänglighet avseende lånemaskiner.

Din lokala kundtjänst kan leverera reservdelar för defekta eller saknade komponenter till enkla instrument med flera delar (t.ex. djupmätare, borrhylsor). Kontakta din lokala kundtjänst för information om tillgänglighet avseende reservdelar.

Förklaring av olika symbolers betydelse

16

REF

Artikelnummer

LOT

Lot eller batchnummer

SN

Serienummer



Tillverkare

EC REP

Auktoriserad representant



2008-12

Tillverkningsdatum



2008-12

Utgångsdatum



Osteril

STERILE

Steril

STERILE R

Steriliserad med strålning

STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid



Får ej återanvändas



Får ej resteriliseras



Får ej användas om förpackningen är skadad



Innehåller, eller förekomst av, naturligt gummitalex

SSt

Materiale

TiCP

Rent titan

Rustfritt stål

TAN
(Ti6Al7Nb)

Material

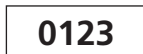
Titan-aluminium-niobium legering

TAV
(Ti6Al4V)

Titan-aluminium-vanadium legering



EU:s symbol för godkänd produkt



Anmält organ



Försiktighet, se bruksanvisningen



Se bruksanvisning



Temperaturindikator



Steriliseringsindikator



Temperaturbegränsning



Högsta temperatur



Lägsta temperatur



Förvarras torrt



Skydda från soljus



Kan användas i MR-miljöer under vissa villkor

