2 ENGLISH • TÜRKÇE • NORSK
SVENSKA • DANSK • FARSI

7999.902.002
Instructions for Handling
Syntellix AG Instruments

For observation by physicians and OP personnel especially

Print: 11/17

ENGLISH

Manufacturer: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telephone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

Contents

1. General

It is absolutely essential that you fulfil all requirements described in these instructions and take into consideration the special information described in them. If not, these products may not be applied for the clinical use.
As a result, please contact us before reprocessing or (re-)using products if anything should, if any discrepancies exist, or if you have any other questions at all.
These instructions cannot replace the actual user in terms of training, caution exercised and knowledge of the current state of technology. We therefore take it for granted that users are aware (see "Standards/References" section) of the relevant legal regulations, standards and recommendations (e. g. those of the RKI or the AKI, see 15. Standards/References) and are restricting this document to the instructions and information that are significant for our products and that the user must observe for each product. The rationale behind these instructions as well as the risks that arise through non-compliance with them are described in the legal regulations and recommendations.
READ THROUGH ALL APPLICABLE INSTRUCTIONS FOR USE VERY CAREFULLY BEFORE REPROCESSING AND USING A PRODUCT FOR THE FIRST TIME!

2. Product description

Syntellix AG instruments are intended for use in trauma surgery and orthopaedics. Reusable instruments are delivered non-sterile and must be cleaned, serviced and autoclaved before each operative use. Before they are cleaned for the first time, original packing and protective caps must be removed completely.

3. Choice and application of instruments

Instruments may only be used for their intended use as specified (see annex). The responsibility for selecting the instruments for operational use lies with the attending physician. The attending physician and all other personnel involved in handling products are responsible, within their area of activity, for possessing the appropriate knowledge on the product, based on current standards of technology. This enables correct product handling and prevents health risks and/or safety risks to patients, users or other third parties.
Prior to any surgery, the user must verify that the instruments are in perfect condition and have been adjusted to work optimally with one another and, where applicable, with the implants to be inserted. Products may only be used by trained personnel.
Sources for information on products include the corresponding product catalogues, videos, technical specifications, instructions from medical product consultants, work groups, seminars, specialized courses, publications etc. Users must always undergo appropriate product training (including training on product handling) before using products for clinical uses.
The surgical procedure must be taken from the product information for the implantation device, and also selected based on the current state of medical science. Separate instructions for mounting and application also apply to screw depth gauges; these instructions can be found in the annex and in the product information. Documents can be downloaded from www.syntellix.com as a PDF file or obtained from your medical device consultant.

4. Combination notices

Syntellix AG does not assume liability for any complications that may occur due to the combination with products supplied by other manufacturers.

5. General warnings and precautions

Products are delivered NON-STERILE!
After you receive your product, check it for identity, completeness, intactness and functionality before you actually reprocess it for use.
Using instruments for a not intended use may result in damage to the instrument and, therefore, in danger to the patient and/or user. Any overload on an instrument can cause its material to be weakened and can lead in turn to intraoperative product failure. As a result, the instrument must be examined for damage before and after each use to ensure that it is functioning properly. Instruments must be examined for cracks, tears, deformations, damage and proper function before every use. Areas such as blades, points and all movable parts must be examined especially carefully.
Damaged instruments with unrecognisable indications and markings, signs of corrosion or dulled cutting edges must be sorted out and no longer used. In particular, it must be ensured that the shaft or point (end of instrument without breakouts) is undamaged and in perfect condition, that the connections/couplings are in perfect condition, the instrument is straight (risk of deformation) and the instrument/implant can be connected correctly and securely.
We assume no responsibility for the reuse of an instrument after it comes into contact with or is used on patients with highly infectious, generally fatal diseases (e.g. Creutzfeldt-Jakob disease [CJD] or any of its variants). Given this context, please remember that it's possible for even unused instruments in trays to become contaminated. You are acting entirely on your own responsibility, even when you reprocess and reuse instruments in accordance with current RKI guidelines.
The user (reprocessor) is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of this process are generally required. Similarly, any deviation by the user (reprocessor) from the instructions provided should be carefully evaluated for its effectiveness as well as any possible unfavourable consequences.

6. Cleaning/disinfection

Syntellix AG provides instruments that are exclusively thermostable — machine cleaning and disinfection as described below is preferable to the manual method.

Selection of cleaning agent
A mild alkaline cleaning agent should be used in order to avoid corrosion damage. Instruments must always be flushed sufficiently using demineralised water (DM water). If a high-alkaline cleaner is used, a neutralizing step can be included in the washing process, using demineralised water with a neutralizer (e.g. Mucapur Z or Neodisher Z 0.1%). In this case, manufacturer instructions for the cleaning agent, detergent or other additives must also be observed.

The following cleaning agents and disinfectants are not suitable for cleaning instruments:
- organic, mineral or oxidising acids
- organic solvents (e.g. acetone, ether, alcohol, benzine),
- oxidising substances (e.g. peroxide)
- halogens (chloride / iodine / bromine compounds)
- aromatized, halogenated hydrocarbons

Pretreatment
Instruments must be deposited properly during surgery in order to prevent damage. Contaminated instruments must be deposited separately already after use and also transported separately. Visible residues must be removed from the product no later than two hours after use. Cold running water or a disinfectant solution must be used for this purpose. The disinfectant should be free of aldehydes and has been tested for effectiveness. The product must never be deposited in physiological saline solution since prolonged contact can lead to corrosion.
As far as possible, instruments must be disassembled into their individual components; hinges must be kept open.
Only a soft brush or a soft, clean cloth may be used for manual cleaning. Cavities are to be rinsed thoroughly with a water pistol (drinking water for at least 10 seconds).

Precleaning in ultrasonic bath
Instruments being manually cleaned must always be cleaned in an ultrasonic bath. Precleaning can also be used to support a machine cleaning process. This is appropriate primarily for instruments that have hinges and cannot be disassembled. To do this, instruments must be placed open in the ultrasonic bath (at least 35 kHz) of DM water with a cleaning additive (solution in water in accordance with cleaning agent manufacturer specifications, e.g. 0.5% Neodisher® Mediclean, room temperature). Depending on the degree to which the instrument is contaminated, treatment time can be adjusted to be between 10 minutes and 30 minutes. When removing instruments with small parts (nuts and screws) from the ultrasonic bath, be sure that all instrument parts have been removed. In general, all Syntellix AG instruments are appropriate for treatment in an ultrasonic bath. However, because of the flexibility of the material, instrument components made of silicone do absorb the effect of the ultrasound.

Manual cleaning and disinfection
a) Cleaning
Using a soft, non-metallic brush, brush the entire outside surface of the instrument, especially hard-to-reach areas (cavities, thread, hinges) for at least one minute. Couplings must be handled especially carefully when cleaning. Cannulated instruments must be brushed under running water using a round nylon brush; the brush should be moved back and forth at least 10 times. Movable sliding surfaces (e.g. hinges, couplings) must be operated at least 10 times under running water.

b) Disinfection
Instruments must be moved completely in a disinfectant bath (solution in water in accordance with disinfectant manufacturer specifications, e.g. 3% Korsolex Plus, 15 minutes, room temperature); instruments must not come into contact with other instruments. For instruments with cavities, it is recommended that the cavities or cannulations be flushed out using a syringe. This process must be repeated 2 or 3 times. It is also recommended that the parts be moved by hand in order to ensure the inner space is flushed out. After products are removed from the bath, they must be flushed using cold DM water (10 minutes).
Instruments must then be dried using a soft lint-free cloth. Instrument cavities must be dried using clean compressed air.
The manual cleaning process was validated using 0.5% Neodisher® Mediclean, the manual disinfection process was validated using Korsolex Plus (3% solution).

Mechanical cleaning and disinfection
The washer-disinfector (WD) you use must meet EN ISO 15883-1 requirements and make it possible to use a suitable program for thermal disinfection (A0 ≥ 3000).

Process
1. Place or insert disassembled instruments in the appropriate reception of the WD. Unless storage in the implant kit specifies otherwise, products must not touch one another.

2. Start the program:

Phase	Minimum Time	Comments
Precleaning	1 min.	Flush with cold water
Cleaning	5 min.	Water (55° C±1° C) with cleaning additive
Neutralization*	2 min.	Water with neutralization additive
Reflush	1 min.	With warm water (max. 30 °C ± 3 °C)
Thermal disinfection	5 min.	93 °C–140 °C with DM water, no additives
Drying	50 min.	115 °C–140 °C

3. Removing instruments from WD after program end.
* If a high-alkaline cleaner is used, it may be necessary to include a neutralizing step in the washing process, using demineralized water with a neutralizer. Manufacturer recommendations on concentration, treatment time, temperature and material compatibility must always be observed.
The process was validated using the cleaning additive Neodisher® MediClean (0.5% solution), without the addition of a neutralizer.

7. Examination, assembly and care

Instruments must be cooled down to room temperature after cleaning and afterwards checked for damage, wear and tear, impurities and non-functioning parts. Products must be reprocessed again if any residue is visible. The user himself / herself is responsible for sorting out damaged and contaminated instruments.

Multi-part instruments must be assembled. An instrument oil (white oil) that is suitable for autoclaving and shows a proven biocompatibility must be used to treat movable parts and applied to those parts after the instrument cools down. Any manufacturer specifications must be obtained for this purpose. Plastic surfaces should not be treated with products for instrument care.

Among other items, a final examination of instruments should include:
- visible integrity (especially in cutting instruments as well as functional areas)
- completeness of multi-part instruments
- operability of moving parts
- proper functioning

The products prepared in this way must be placed in the corresponding location in the implant kit. This kit must be packed in a sterile barrier system as specified by EN ISO 11607, i.e. in disposable sterilization packaging (e.g. sterilization wrap) or a reusable sterilization container. Instruments can also be packaged separately.

8. Sterilization

Cleaned instruments must always be sterilized using a validated autoclaving method in accordance with EN ISO 17665-1. It is recommended that a triple fractionated pre-vacuum method and autoclave in accordance with DIN EN 13060 and DIN EN 285 respectively be used for this purpose.

The following parameters must be observed:

Sterilization Temperature	Sterilization Time
132 °C – 137 °C	4 – 18 min

There must be a sufficient period to dry the instruments (minimum drying time of 30 minutes).
Sterilization time can be increased up to 18 minutes, to comply with the recommendations of the Robert Koch Institute. Responsibility for validating sterilization techniques and sterilization equipment lies with the user.
The process was validated using a triple fractionated pre-vacuum method at 132 °C for 4 minutes at 2.9 bar.

9. Additional instructions on cleaning and sterilization

The frequent reprocessing of instruments will have little effect on instruments if the chemicals and flushing water used meet the requirements described and instruments are maintained adequately. It must be ensured that it is impossible for residue from cleaning additives to be carried off through insufficient flushing and/or neutralization. These residues sometimes attack the surfaces of instruments or mesh trays and can lead to corrosion and discolouration. The mechanical forces in the WD can cause instruments to become damaged. It is absolutely essential for instruments to be examined after they are cleaned. It has not been shown that repeated sterilization has a negative effect on the proper functioning and quality of instruments.
The end of a product's life is normally determined through wear and tear as well as damage through use. Since instruments are only used by qualified personnel, the responsibility for evaluating the usability of instruments lies with the surgeon.

10. Storage

Brand-new instruments must be stored dry (humidity < 60 %) and at room temperature (< 30 °C). Parameters for storing sterilized instruments depend on the specific guidelines established by each medical facility.

11. Disposal

Defective and/or irreparable instruments must be disposed of properly. The applicable guidelines of the specific hospital operator apply in this regard.

12. Handling returns

Goods may only be returned if they are in a hygienically safe condition. The general terms and conditions of Syntellix AG apply in this regard.

13. Material and marking

Instruments are primarily composed of stainless steel according to EN ISO 7153-1 and can be combined with following components:
- coated light metals such as anodized aluminium and titanium
- polymers such as PPSU, PEEK, silicone, HGW, POM-C and PTFE
- ceramics

Laser marking and/or colour coding can be used to mark instruments. Instruments are provided with the CE Marking in accordance with directive 93/42 EEC. Energy powered instruments as well as instruments which provide measurement functions must also show the identification number of the notified body.
All materials and markings used require careful handling and are coordinated to the preparation and sterilization methods described. No separate process is required.

Name of company and address of manufacturer, company logo
CE — CE marking
CE 0197 — CE marking for class Im and class IIa products and identification number of the notified body
non sterile — Non-sterile product
Observe accompanying instructions for use
MAT — Material specification
REF — Article number and corresponding barcode
LOT — Batch number and corresponding barcode
QTY — Number of pieces

14. Warranty

Safety information: Responsibility for proper cleaning, disinfection and sterilization of products lies with the operator/product user. National regulations, including any restrictions, must always be observed. Syntellix AG only provides its customers with inspected, defect-free products. All our products are designed and manufactured to meet the highest standards of quality. As a product manufacturer, Syntellix excludes all warranty claims and assumes no liability for direct or indirect damage.

Causes of such damage can include:
- product misuse
- improper use, application or handling
- improper preparation and sterilization
- improper maintenance and repair
- non-compliance with instructions for use

15. Standards/References

- AKI[1] brochure, "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht" (Proper instrument reprocessing)
- RKI[2] recommendation: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (hygienic requirements in reprocessing medical devices)
- DIN EN 285 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
- EN 13060 Small steam sterilizers
- EN ISO 15883-1-3 Washer-disinfectors
- EN ISO 11607-1 and EN 868-2 to -10 Packaging materials
- EN ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer
- EN ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat

[1] AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (instrument preparing working group)
[2] RKI: Robert Koch Institute

Annex: product-specific instructions

a) Drill bits, taps, countersinks, screwdriver blades for use in a drive unit

Intended use
- Drills (I, II), countersinks (III, IV) and taps (VIII) are used to prepare a bone so that it can take in a bone implant. This process includes pre-drilling a pilot hole (I, II), preparing the head-side implant site (III, IV) and producing the internal thread to fit the bone implant used (VIII).
- Screwdriver blades (V) are used to put a screw into the bone. A quick coupling can be used to connect screwdriver blades to drive units using so they can be operated.

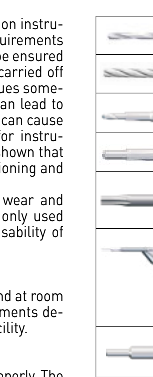
The lifetime of drill bits, countersinks and taps is approximately 40 applications.
The lifetime of screwdriver blades is approximately 300 applications.

Contraindications
The targeted use by the physician of energy powered instruments makes it possible to avoid patient injury. There are no contraindications in this context.
Drill bits, countersinks and taps are not suitable for use in the central nervous system.

Combination products
In most cases, drills, countersinks and taps are adjusted to the given drill/cutter diameter using drill guides (VI) and protection sleeves. Kirschner wires or guide wires can also be used for cannulated drills and countersinks as a guide in the drilling and milling process. Screwdriver blades can be used and adjusted to the given diameter using protection or holding sleeves.

Coupling Point for Drive Unit
Drills, countersinks, screwdriver blades and taps can be connected to suitable drills or hand grips using a quick coupling (VII).

Coupling Point for Bone Implant
Screwdriver blades fit to the corresponding bone implant recesses (hexalobular (V) or external hex).



	I: Drill bit example, art. no. 9020.020
	II: Cannulated drill bit example, art. no. 9032.020
	III: Countersink example, art. no. 9020.021
	IV: Cannulated countersink example, art. no. 9032.021
	V: Screwdriver blade example, T15 for quick coupling art. no. 9048.015
	VI: Application example: Drill bit with quick coupling art. no. 9032.020, with double drill guide art. no. 9032.033 and guide wire art. no. 9032.040
	VII: Quick coupling
	VIII: Tap example; art. no. 9320.022

b) Measuring instruments

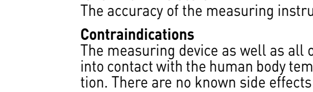
Intended use
Measuring instruments are used to determine the bone implant length required for an implant. Here, the required bone implant length is taken from a scale in mm on the measuring instrument.

The maximum life of measuring instruments is 3 years.
Measuring instruments come in two forms:

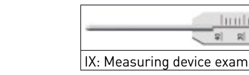
Measuring device (IX)
These are used to measure the length required for drilled bone implants. Length is determined by pushing the measuring rod up to the bone over a Kirschner wire or guide wire. The length taken then corresponds to the total length of the bone implant (head + shaft).

Depth Gauge (X)
These devices are used to measure hole depths within the bone. Depth Gauges usually consist of a measuring rod (X, 1), a rod guide sleeve (X, 2) and a scale (X, 3). The rod guide as well as the measuring sleeve can vary depending on the application. To measure the hole depth, the measuring rod is pushed forward and either inserted in the previously implemented hole until it stops (monocortical screw) or inserted through the hole and hooked to the far cortex with the hook of the measuring rod (bicortical screw). The rod guide sleeve is moved back to the scale by pushing the measuring rod forwards. This allows the length of the bone implant to be taken from the scale.
The accuracy of the measuring instrument is ± 1 mm.

Contraindications
The measuring device as well as all other measuring instruments comes into contact with the human body temporarily (< 60 min) during the operation. There are no known side effects or contraindications.



IX: Measuring device example, art. no. 9027.042



X: Depth Gauge example, art. no. 9020.042 with enlargement of measuring rod tip (1: measuring rod, 2: rod guide sleeve, 3: scale)

Cleaning instructions
Cannulated instruments must be cleaned and disinfected using the greatest of care. Preliminary cleaning is necessary, using a brush that fits tightly in the cannulation. In addition, cannulated instruments being machine cleaned must not be placed in the machine horizontally. It must be ensured that the cannulation is rinsed out. To do this, instruments must be connected to and set up on flushing ports.

General comments
- The use of specific instruments with the corresponding implant must be in accordance with the surgical procedure in the relevant product information.
- The greatest caution must be exercised when screwing-in a bone implant mechanically, both to prevent mechanical and thermal damage to the bone and also to prevent damage to the screw recess. Damaged recesses will eventually make it difficult to remove the implant.
- It is extremely important when using drill bits/countersink/taps to ensure these devices have been sufficiently cooled through adequate flushing with physiological saline solution (NaCl), in order to keep thermal damage to bone tissue as low as possible.
- Constant feed power should be applied when drilling/milling in order to avoid possible thermal damage to bones and tissue (necroses).
- The risk of breakage and fatigue is significantly reduced through axial guidance of instruments.
- Too great axial pressure on the countersink/drill in combination with high rotational speeds > 2000 U/min and extended milling/drilling times can lead to temperatures in the bone of greater than 47 °C. This can occur when countersinks/drills are dull, and can lead to irreversible bone necroses and subsequent loss of the implant-bone interface.
- Intermittent or oscillating milling/drilling is recommended in a strongly pronounced cortex, so that drill bits clogged with bone chips can be flushed and cooled.
- The use of dulled drills/countersinks increases the risk of thermal damage.
- Drills must always be used with protection sleeves or drill guides in order to minimize the risk of mechanical overload through an improper bending load.
- In most cases, any complications which do arise are not directly connected to the use of a rotating instrument but are caused more by incorrect application, inadequate training and/or imprecise placement.
- Care must be exercised to ensure that rotating instruments are securely fixed to drive units. Only activate the rotating instrument when the working area is in your field of vision and you have produced the desired contact. Do not activate the product when rotating instruments are outside the field of application — there is a risk of injury!
- The instructions of the motor manufacturer regarding combined use with other products must be strictly observed when using instruments in combination with motor/drive systems! Only drives that have been sterilized and maintained so they are technically perfect may be used.
- It is recommended that small drill bits/countersinks/taps be used only once — the small dimensions of such tools make it difficult to determine if they are damaged.

Kullanım Kılavuzu
Syntellix AG aletlerinin kullanımı için

Özellikle doktorların ve OP personelinin dikkatine

TÜRKÇE

Üretici: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover - Almanya
www.syntellix.com · E-posta: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 79

CE 0197

İçindekiler

1. Temel Hususlar

Bu kılavuzda açıklanan tüm ön koşulların ve özel bilgilerin uygulanması veya dikkate alınması kesinlikle gereklidir. Aksi takdirde ürünler klinik kullanıma yönelik olarak kullanılmamalıdır.
Emin olmadığınız konuların, anlaşmazlıkların veya soruların ortaya çıkması durumunda lütfen ürünleri (yeniden) kullanmadan veya geri dönüştürmeden önce bizimle iletişime geçin.
Bu kullanım kılavuzu, kullanıcının aldığı eğitimin, gösterdiği özenin ve geliştirilmiş teknik yöntemlerin yerini alamaz. Bu nedenle geçerli yasal yükümlülüklere, normlara ve tavsiyelere (örn. RKI veya AKI içerisinde yer alan) dikkat çekiyoruz (bkz. Bölüm 15 - Normlar/Uyarılar) ve kendimizi kullanıcının her ürün konusunda uyması gereken ve ürünlerimiz açısından önemli talimat ve bilgilerle sınırlandırıyoruz. Bu talimatların oluşturulma nedenleri ve talimatlara uyulmadığında ortaya çıkabilecek tehlikeler yasal yükümlülükler ve tavsiyeler kapsamında belirtilmiştir.

ÜRÜNÜ İLK KEZ HAZIRLAMADAN VE KULLANMADAN ÖNCE İLGİLİ TÜM KULLANIM BİLGİLERİNİ ÇOK DİKKATLİ OKUYUN!

2. Ürün Açıklaması

Syntellix AG aletleri kaza cerrahisine ve ortopediye yönelik olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanılabilir aletler steril olarak teslim edilmez ve ameliyat sırasında her kullanımdan önce temizlenmeli, bakımı yapılmalı ve buharla sterilize edilmelidir. İlk temizlikten önce orijinal ambalajlar ile koruyucu kapaklar tamamen çıkarılmalıdır.

3. Aletlerin Seçimi ve Kullanımı

Aletler yalnızca belirtilen amaç dahilinde (Ek dokümana göz atın) kullanılmalıdır. Aletlerin ameliyat sırasında kullanım için seçilmesinden tedaviyi uygulayan doktor sorumludur. Tedaviyi uygulayan doktor ve ürünün kullanımıyla ilgili diğer tüm kişiler faaliyet alanları kapsamında ve teknolojinin mevcut koşulları doğrultusunda ürün ile ilgili bilgi sahibi olmakla yükümlüdür. Bu da ürünlerin doğru biçimde kullanılmasını mümkün kılar ve hastalar, kullanıcılar veya üçüncü kişilerle ilgili sağlık veya güvenlik risklerini önler.
Kullanıcı her müdahaleden önce aletlerin kusursuz durumda olduğundan, birbirine ve gerektiği takdirde takılacak implantlara optimum uyum sağladıklarından emin olmalıdır. Ürünler yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
Ürünler için bilgi kaynağı olarak ilgili ürün katalogları, videolar, teknik bilgiler, tıbbi ürün danışmanlarının talimatları, çalışma grupları, seminerler, uzmanlık kursları ve yayınlar kullanılabilir. Ürünlerin kullanımı dahil olmak üzere ürün ile ilgili bir eğitim, klinik kullanımdan önce kesinlikle verilmelidir.
Operasyon tekniği, implant ile ilgili ürün bilgilerinden alınmalı ve tıp biliminde kullanılan uygulamalardan seçilmelidir. Vidalı ölçüm aletleri için ayrı olarak ekte veya ürün bilgilerinden edinilebilecek montaj ve kullanım uyarıları geçerlidir. Belgelerin en son hali www.syntellix.com adresinden PDF dosyası veya sorumlu tıbbi ürün danışmanından broşür olarak edinilebilir.

4. Kombinasyon Bilgileri

Syntellix AG ürünlerin, yabancı üreticilerin ürünleriyle birlikte kullanılması sonucunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan sorumlu değildir.

5. Temel Uyarı ve Önlemler

Ürünler STERİL OLMAYAN biçimde teslim edilir!
Ürünleri teslim aldıktan sonra ve kullanıma hazırlamadan önce ürünlerin kimliğini, ürünlerde eksik bileşen olup olmadığını ve hasar bulunup bulunmadığını, ürünlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
Aletlerin amaçları dışında kullanımı aletlerin hasar görmesine ve hastanın ve/veya kullanıcının tehlike altında kalmasına yol açabilir.
Kullanım sırasında alete aşırı yüklenmek malzemelerin zayıflamasına ve böylece ürünün çalışırken işlevini kaybetmesine yol açabilir. Bu nedenle her kullanımdan önce ve sonra ürünün eksiksiz ve çalışır durumda olup olmadığı kontrol edilmelidir. Aletlerin her kullanımdan önce kırıklara, yırtıklara, şekil bozukluklarına, hasarlara sahip olup olmadığının ve doğru fonksiyon gösterip göstermediğinin kontrol edilmesi gereklidir. Özellikle kenarlar, uçlar ve hareketli tüm parçalar gibi bölümler kontrol edilmelidir.
Tanınmayan işaretlere, korozyon izlerine veya keskinliği azalmış kesici kenarlara sahip hasarlı aletler ayrılmalı ve artık kullanılmamalıdır. Özellikle şaft veya sivri uçların (kırık olmayan alet uçları) hasarsız ve mükemmel durumda olmasına, alıcı (bağlantılar/kuplaj) kısmının mükemmel durumda olmasına, aletin düz olmasına (şekil bozukluğu tehlikesi) ve aletin/implantın düzgün olmasına ve alıcı kısmına güvenli bir biçimde oturmuş olmasına dikkat edilmelidir.
Bulaşıcılığı çok yüksek, normalde ölümcül olan hastalıklara (örn. Creutzfeldt-Jacob hastalığı - CJK) sahip hastalarla temas ettikten veya bu hastalar üzerinde kullanıldıktan sonra ürünün tekrar kullanımına ilişkin olarak hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz! Lütfen bu hususta özellikle tepsilerdeki kullanılmamış aletlere de bu hastalığın bulaşmış olabileceğini göz önünde bulundurun. Geçerli RKI yönetmeliklerine göre hazırlık veya tekrar kullanım işlemleri tamamen sizin sorumluluğunuz altındadır!
Kullanıcı (hazırlayıcı) gerçekte yapılan hazırlığın hazırlığa uygun donanım, malzemeler ve personel ile istenen sonuçları vermesinden sorumludur. Bunun için normalde sürece ilişkin onayların alınması ve rutin denetimlerin yapılması gereklidir. Aynı şekilde hazırlanan talimatlar dışında kullanılan tüm yöntemlerin etkileri ve olası olumsuz sonuçları kullanıcı (hazırlayıcı) tarafından değerlendirilmelidir.

6. Temizlik/Dezenfeksiyon

Syntellix AG aletleri özellikle ısıya dayanıklıdır; aşağıda açıklanan biçimde makine ile yapılan temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri manüel yöntemlere tercih edilmelidir.

Temizlik Malzemesinin Seçimi
Korozyon hasarlarının önüne geçmek için hafif alkali temizlik malzemeleri kullanılmalıdır. Aletin daima tamamen tuzu alınmış su (VE suyu) ile yeterli ölçüde yıkanması gerekir. Yüksek alkali bir temizlik malzemesi kullanıldığı takdirde yıkama işlemine bir nötralizatör (örn. Mucapur Z veya Neodisher Z %0,1) ile nötralize etme işlemi de dahil edilmelidir. Bunun için temizlik, yıkama ve diğer katkı malzemelerinin üreticisi tarafından sağlanan bilgiler göz önünde bulundurulmalıdır.

Aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon malzemeleri uygun değildir:
- Organik, mineral ve oksitleyici asitler
- Organik çözeltiler (örn. aseton, eter, alkol, benzin)
- Oksitleyici maddeler (örn. peroksit)
- Halojenler (klor, iyot ve brom bileşikler)
- Aromalandırılmış, halojenli hidrokarbonlar

Ön Hazırlık
Aletler operasyon sırasında oluşabilecek hasarları önlemek için kullanım amacına uygun biçimde yerleştirilmelidir. Kirlenmiş aletler kullanımdan hemen sonra ayrı biçimde yerleştirilmeli ve ayrıca taşınmalıdır. Kullanımdan en geç iki saat sonra ürünün görünür kalıntıları çıkarılmalıdır. Bunun için soğuk akan su veya bir dezenfeksiyon malzemesi çözeltisi kullanılmalıdır. Dezenfeksiyon malzemesi aldehit içermemeli ve malzemenin etkisi kanıtlanmış olmalıdır. Uzun süreli temas paslanmaya yol açabileceğinden dolayı saklama işlemi hiçbir zaman fizyolojik sofra tuzu ile gerçekleştirilmemelidir.
Aletler mümkün olduğunca parçalarına ayrılmalı, menteşeler açılmalıdır.
El ile temizlik için yalnızca yumuşak bir fırça veya yumuşak, temiz bir bez kullanılmalıdır. Boşluklar su tabancası ile yıkanmalıdır (içme suyu ile, en az 10 saniye boyunca).

Ultrason Banyosunda Ön Temizlik
Ultrason banyosunun ön temizliği el ile temizlik sırasında gerçekleştirilmelidir. Makineyle temizlik sırasında ön temizlik, genel temizlik sürecini desteklemek amacıyla gerçekleştirilebilir. Bu; özellikle menteşelere sahip, parçalarına ayrılamayan ürünler için uygundur. Bunun için aletler açık bir biçimde ultrason banyosunda (minimum 35 kHz) temizlik katkı malzemesi bulunan demineralize suya (sudaki çözelti temizlik malzemesi üreticilerinin verdiği bilgilere göre hazırlanmalıdır, örn. %0,5 neodisher® Mediclean - oda sıcaklığında) yerleştirilmelidir. Aletlerin kirlenme süresine bağlı olarak etkileşme süresi 10 ile 30 dk. arasında olacak şekilde ayarlanabilir. Küçük parçalara (somunlar veya vidalar) sahip aletler ultrason banyosundan çıkarıldığında aletlerin eksiksiz olup olmadığı kontrol edilmelidir. Genel olarak Syntellix AG'nin tüm aletleri ultrason banyosu için uygundur. Ancak, silikondan üretilmiş alet bileşenleri malzemenin esnekliği sebebiyle ultrasonun etkisini azaltmaktadır.

El ile Temizlik ve Dezenfeksiyon
a) Temizlik
Yumuşak, metalik olmayan bir fırça kullanıldığında aletlerin tüm dış yüzeyi, özellikle zor erişilen alanlar (boşluklar, dişliler, menteşeler) en az bir dakika boyunca fırçalanmalıdır. Temizlik sırasında bağlantılara özellikle dikkat edilmelidir. Kanüllü aletler yuvarlak bir naylon fırça ile akan su altında fırçalanmalıdır, fırçalar en azından 10 kez ileri geri hareket ettirilmelidir. Hareketli kayar yüzeyler (örn. menteşeler, bağlantılar) akan su altında en az 10 kez çalıştırılmalıdır.

b) Dezenfeksiyon
Aletler tamamen bir dezenfeksiyon banyosuna (sudaki çözelti dezenfeksiyon malzemesi üreticilerinin verdiği bilgilere göre hazırlanmalıdır, örn. %3 Korsolex Plus, 15 dakika, oda sıcaklığında) taşınmalı ve bu sırada aletler birbirine temas ettirmemelidir. Boşluklu aletlerde boşluk veya kanüllerin bir püskürteçle yıkanması tavsiye edilir. Bu işlem 2 ila 3 kez tekrarlanmalıdır. Aynı şekilde iç bölümün yıkanmasını sağlamak için parçaların el ile hareket ettirilmesi tavsiye edilir. Çıkarıldıktan sonra ürünler soğuk demineralize su ile yıkanmalıdır (10 dakika boyunca).
Kurutma işlemi yumuşak, tiftiksiz bir bezle yapılmalıdır. Boşluklar temiz basınçlı hava ile kurutulmalıdır.
El ile temizlik işleminin %0,5 ölçüsünde neodisher® Mediclean ile, el ile dezenfeksiyon işleminin Korsolex Plus (%3 çözelti) ile gerçekleştirilmesi onaylanmıştır.

Makineyle Temizlik ve Dezenfeksiyon
Kullanılacak temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) EN ISO 15883-1 gereksinimlerine uygun olmalı ve termal dezenfeksiyon (A0 ≥ 3000) için uygun bir program sunmalıdır.

Süreç Akışı
1. Parçalarına ayrılmış aletleri RDG'nin uygun giriş noktalarına yerleştirin. İmplantasyon setinin saklama talimatlarında farklı şekilde belirtilmediği takdirde ürünler birbirine dokunmamalıdır.

2. Programın başlangıcı:

Faz	Minimum süre	Uyarı
Ön temizlik	1 dk.	Soğuk suyla yıkayın
Temizlik	5 dk.	Temizleyici katkılı su (55 °C ± 1 °C)
Nötralizasyon*	2 dk.	Nötralizasyon katkılı su
Son yıkama	1 dk.	Sıcak suyla (maks. 30 °C ± 3 °C)
Termal dezenfeksiyon	5 dk.	Katkısız demineralize suyla 93 °C - 140 °C
Kurutma	50 dk.	115 °C-140 °C

3. Program tamamlandıktan sonra ürünlerin RDG'den alınması.
* Yüksek alkali bir temizlik malzemesi kullanıldığı takdirde yıkama işlemine tuzu tamamen alınmış suda bulunan bir nötralizatör ile nötralizasyon adımı dahil edilmelidir. Üreticiler tarafından sağlanan konsantrasyon, etkileşime geçme süresi, sıcaklık ve malzeme dayanıklılığına ilişkin bilgiler kesinlikle dikkate alınmalıdır.
İşlemin ek bir nötralizatör kullanılmadan neodisher® MediClean (%0,5 çözelti) temizlik katkısı ile gerçekleştirilmesi onaylanmıştır.

7. Test, Montaj ve Bakım

Aletler temizlikten sonra oda sıcaklığında soğutulmalı ve ardından hasar, yıpranma, kirlenmenin mevcut olup olmadığı ve parçalarının çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Görünür kalıntılar mevcutsa ürünler yeniden hazırlanmalıdır. Hasarlı ve kirli aletlerin seçildiği durumlarda kullanıcı bizzat sorumludur.
Çok parçalı aletler monte edilmelidir. Soğutma işleminden sonra hareketli parçaların bakımı için buharlı sterilizasyon için uygun ve biyolojik uyumluluğu kanıtlanmış bir alet yağı (beyaz yağ) kullanılmalıdır. Bunun için gerektiği takdirde üreticiden veri alınmalıdır. Alet bakım malzemeleri plastik yüzeylere uygulanmamalıdır.

Son test (diğerlerinin yanı sıra) şunları içerir:
- Görünür hasarsızlık (özellikle kesici aletlerde ve fonksiyona sahip yüzeylerde)
- Çok parçalı aletlerde eksiksizlik
- Hareketli parçalara erişim
- Fonksiyon gösterme

Bu şekilde hazırlanmış ürünler implantasyon setinde ilgili yere yerleştirilmelidir. Bu set bir steril bariyer sisteminde EN ISO 11607 uyarınca tek yönlü bir sterilizasyon ambalajı (örn. sterilizasyon kabı) veya tekrar kullanılabilir bir sterilizasyon haznesi içerisinde paketlenmelidir. Aletler aynı zamanda ayrı ayrı paketlenebilir.

8. Sterilizasyon

Temizlenen aletler yalnızca onaylanmış bir buharlı sterilizasyon yöntemiyle EN ISO 17665-1 doğrultusunda sterilize edilmelidir. DIN EN 13060 veya DIN EN 285 doğrultusunda üç parçadan oluşan bir ön vakum işlemi ile bir buharlı sterilizatör tavsiye edilir.

Aşağıdaki parametrelere uyulmalıdır:

Sterilizasyon sıcaklığı	Sterilizasyon süresi
132 °C - 137 °C	4 - 18 dk.

Ürün kurutma süresinin yeterli olmasına (kurutma süresi minimum 30 dk.) dikkat edilmelidir.
Robert-Koch Enstitüsü'nün tavsiyelerine göre sterilizasyon süresi 18 dakikaya kadar artırılabilir. Sterilizasyon teknikleri ile sterilizasyon donanımının onaylanmasından kullanıcı sorumludur.

İşlemin üç kez bölünmüş ön vakum işlemiyle 132 °C'de 4 dakika boyunca 2,9 bar'da gerçekleştirileceği onaylanmıştır.

9. Temizlik ve Sterilizasyon ile ilgili Ek Bilgiler

Kullanılan kimyasalların ve durulama suyunun belirtilen gereksinimleri karşılaması ve yeterli bakımın yapılması durumunda, sıklıkla yeniden işlemenin aletler üzerindeki etkisi azalır. Temizlik katkı maddelerine ait kalıntıların yetersiz durulama veya nötralizasyon sonucunda ortadan kaldırılabileceği ihtimali hariç tutulmalıdır. Bunlar bazı durumlarda aletlerin ve süzgeçlerin üst yüzeyleriyle temas eder ve korozyon ile renk bozulmasına neden olabilir. RDG'deki mekanik kuvvetler nedeniyle ürünler hasar görebilir. Temizlikten sonra aletlerin mutlaka test edilmesi gerekir. Art arda yapılan sterilizasyon işlemlerinin ürünlerin fonksiyonu ve kalitesini olumsuz etkileyip etkilemediği belirlenememiştir.
Aletin kullanım ömrü genel olarak kullanım sonucu ortaya çıkan yıpranma ve hasar miktarıyla belirlenir. Aletler yalnızca uzman personel tarafından kullanıldığından, aletlerin kullanılabilirliğinin değerlendirilmesine yönelik sorumluluk cerraha aittir.

10. Saklama

Fabrikada yeni üretilmiş aletler kuru bir yerde (havadaki nem < %60) ve oda sıcaklığında (< 30 °C) depolanır. Sterilize edilmiş aletlere ait depolama parametreleri, ilgili tıbbi donanıma özel olarak belirlenen hususlara bağlıdır.

11. Bertaraf Etme

Arızalı ve/veya onarılamayacak aletler uygun bir biçimde bertaraf edilmelidir. Bu konuda hastane işletmecisinin ilgili yönetmelikleri geçerlidir.

12. İade Edilen Ürünlerin İdaresi

Ürünler yalnızca hijyenik açıdan güvenli durumdayken geri alınabilir. Syntellix AG'nin Genel Ticari Koşulları geçerlidir.

13. Malzemeler ve İşaretler

EN ISO 7153-1 uyarınca aletlerin ana malzemesi paslanmaz çeliktir ve aşağıdaki bileşenlerle birbirine bağlı olabilir:
- Üst yüzeyi rafine edilmiş eloksi alüminyum gibi hafif metaller ve anodize edilmiş titan
- PPSU, PEEK, Silikon, HGW, POM-C ve PTFE gibi polimerler
- Seramik

Aletler lazerle yazma ve/veya renkli kodlama yöntemleriyle işaretlenir. Aletler RL 93/42 EWG uyarınca CE işaretini bulundurur. Enerji kullanılarak çalıştırılan aletler ile ölçüm fonksiyonuna sahip aletler ek olarak belirtilen bölüme ait kimlik numarasına sahiptir.
Kullanılan tüm malzeme ve işaretler özenli bir şekilde kullanılmalıdır ve belirtilen hazırlama ve sterilizasyon yöntemlerine uyarlanmıştır. Ayrıca bir sürece gerek yoktur.

Şirketin adı ve üreticinin adresi, şirket logosu
CE — CE işareti
CE 0197 — Im ve IIa sınıfındaki ürünler için CE işareti ve belirtilen bölüme ait kimlik numarası
non sterile — Ürün steril değil
İlgili kullanım kılavuzuna göz atın
MAT — Malzeme spesifikasyonu
REF — Ürün numarası ve ilgili barkod
LOT — Ürüne ait parti numarası ve barkod
QTY — Adet

14. Garanti

Güvenlik uyarısı: Ürünlerin uygun biçimde temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi konularında sorumluluk operatöre/ürünü kullanan kişiye aittir. Ulusal düzenlemelere ve bu doğrultudaki sınırlamalara da kesinlikle dikkat edilmelidir. Syntellix AG, müşterilerine yalnızca test edilmiş ve hatasız ürünler teslim eder. Ürünlerimizin tamamı en yüksek kalite talebini karşılayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Ürünlerin üreticisi olarak Syntellix hiçbir garanti talebini kabul etmez ve doğrudan veya dolaylı olarak oluşan hasarlar konusunda sorumluluk almaz. Bu hasarlar aşağıdaki nedenlerden meydana gelir:
- Amacın dışında kullanım
- Amacın dışında kullanım, uygulama ya da idare
- Amacın dışında hazırlama ve sterilizasyon
- Amacın dışında bakım ve onarım
- Kullanım talimatlarına uyulmaması

15. Normlar-Referanslar

- AKI[1] - Kılavuzu "Alet doğru biçimde hazırlanmamış"
- RKI[2] - Tavsiye: "Tıbbi ürünlerin hazırlanmasında izlenen hijyen gereksinimleri"
- DIN EN 285 Buharlı büyük sterilizatörler
- EN 13060 Buharlı küçük sterilizatörler
- EN ISO 15883-1-3 Temizlik ve dezenfeksiyon cihazları
- EN ISO 11607-1 ve EN 868-2 ila -10 ambalaj malzemeleri
- EN ISO 17664 Sterilizasyon - Üreticinin verdiği bilgiler
- EN ISO 17665-1 Sterilizasyon yöntemleri - Nemli sıcaklık

[1] AKI: Çalışma döngüsünde kullanılan aletlerin hazırlanması
[2] RKI: Robert-Koch Enstitüsü

Ek: Ürüne özel bilgiler

a) Tahrikli bir makinede kullanılacak spiral delici, dişli kesici, havşa, tornavida ucu

Amacın Belirlenmesi
- Delici (I, II), havşa (III, IV) ve dişli kesici (VIII) bir kemik implantının
- takılabilmesi için kemiğin hazırlanmasında kullanılır. Bu sürece bir pi
- lot deliğin (I, II) delinmesi, kafa tarafında bir implant yatağının (III, IV)
- hazırlanması ve kullanılan kemik implantına (VIII) uygun bir iç dişlinin
- oluşturulması dahildir.
- Tornavida uçları (V) vidanın kemiğe takılmasını sağlar. Tornavida uçları
- tahrikli makinelerle hızlı bir kuplajla bağlanabilir ve kullanılabilir.

Spiral delici, havşa ve dişli kesicinin kullanım ömrü yaklaşık 40 uygulamadır.
Tornavida uçlarının kullanım ömrü yaklaşık 300 uygulamadır.

Kontraendikasyonlar
Enerji kullanılarak çalıştırılan aletlerin doktor tarafından amaçları doğrultusunda kullanımı hastanın zarar görmesini engeller. Buna ilişkin kontraendikasyonlar mevcut değildir.
Spiral deliciler, havşalar ve dişli kesiciler merkezi sinir sisteminde kullanım için uygun değildir.

Kombinasyon Ürünleri
Deliciler, havşalar ve dişli kesiciler çoğu durumda ilgili delme veya frezeleme çapına uyarlanmış delme ve doku koruma kılıfları yardımıyla kullanılır (VI). Bu sırada delinmiş deliciler ve havşalar ek olarak Kirschner veya kılavuz teli olarak delme ve frezeleme işleminde kullanılabilir. Tornavida uçları doku koruma kabukları veya durdurma kabukları yardımıyla ilgili çapa uyarlanmış biçimde kullanılabilir.

Tahrik Makinesiyle Birleştirme Noktası
Deliciler, havşalar, tornavida uçları ve dişli kesiciler uygun delme makineleri veya el tutamakları ile hızlı bir kuplaj (VII) yardımıyla bağlanabilir.

Kemik İmplantıyla Birleştirme Noktası
Tornavida uçları ilgili kemik implant tahrikleriyle uyumlu biçimde konumlanır (dış altıgen yuvarlak (VI) veya dış altıgen).

	I: örnek Spiral delici, ürün no. 9020.020
	II: örnek Delinmiş spiral delici; ürün no. 9032.02
	III: örnek Havşa, ürün no. 9020.021
	IV: örnek Delinmiş havşa; ürün no. 9032.021
	V: örnek Hızlı kuplaj için tornavida uçları T15, ürün no. 9048.015
	VI: Uygulama örneği: Hızlı kuplaj özelliğine sahip spiral delici ürün no. 9032.020, çift delici fırçaya sahip ürün no. 9032.033 ve kılavuz teline sahip ürün no. 9032.040
	VII: Hızlı kuplaj
	VIII: örnek Dişli kesici, ürün no. 9320.022

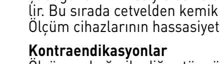
b) Ölçüm Cihazları

Amacın Belirlenmesi
Ölçüm cihazları implantasyon için gerekli kemik implant uzunluğunun saptanmasını sağlar. Bu sırada bir ölçüm cihazı üzerinde yer alan mm cinsindeki cetvelden gerekli kemik implant uzunluğu okunur.
Ölçüm cihazlarının kullanım ömrü maksimum 3 yıldır.
İki tür ölçüm cihazı bulunmaktadır:

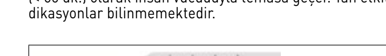
Ölçüm Çubukları (IX)
Bunlar gereken delinmiş kemik implantı uzunluğunun ölçümü için kullanılır. Uzunluğun saptanması için ölçüm çubuğu bir Kirschner teli veya kılavuz tel aracılığıyla kemiğe kadar itilir. Okunan uzunluk kemik implantının tüm uzunluğuna (başlık + mil) eşittir.

Ölçüm Cihazı (X)
Bunlar kemiğin içindeki boşluk derinliklerinin ölçümü için kullanılır. Ölçüm cihazları temel olarak bir ölçüm çubuğu (X, 1), bir çubuk kılavuz kabuğu (X, 2) ve bir cetvelden (X, 3) oluşur. Bu sırada çubuk kılavuzu ile ölçüm kolu uygulamaya göre farklılık gösterebilir. Ölçüm için ölçüm çubuğu öne doğru itilir ve önceden oluşturulmuş delik içerisine dayanağa dokunana dek (monokortikal vidalama) itilir veya delikten geçirilerek takılır ve karşı kortikale kancayla sabitlenir (bikortikal vidalama). Ölçüm çubuğunun itilmesiyle cetveldeki çubuk kılavuz kovanı arkaya doğru itilir. Bu sırada cetvelden kemik implant uzunlukları okunabilir.
Ölçüm cihazlarının hassasiyeti ± 1 mm'dir.

Kontraendikasyonlar
Ölçüm çubuğu ile diğer tüm ölçüm cihazları operasyon sırasında geçici (< 60 dk.) olarak insan vücuduyla temasa geçer. Yan etkiler ve kontraendikasyonlar bilinmemektedir.



IX: örnek Ölçüm çubuğu ürün no. 9027.042



X: örnek Ölçüm cihazı ürün no. 9020.042, ölçüm çubuğu ucunun büyütüldüğü şekilde (1: Ölçüm çubuğu, 2: Çubuk kılavuz kovanı, 3: cetvel)

Temizlik Uyarıları
Kanüllü aletlerin temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri çok özenli biçimde gerçekleştirilmelidir. Ön temizliğin kanüle sıkıca oturan fırçalarla yapılması gerekir. Bunun yanı sıra makineyle temizlik sırasında kanüllü aletler yatay olarak yerleştirilmemelidir. Kanülün iyice durulanması sağlanmalıdır. Bunun için aletler durulama portlarına bağlanmalı veya bu portlara takılmalıdır.

Temel Uyarılar
- Her aletin implant ile ilgili kullanımı ürün bilgileri içerisinde yer alan operasyon kılavuzlarına göre yapılır.
- Bir kemik implantı makine kullanılarak döndürülürken bir taraftan kemiğin mekanik ve termal hasar görmesinin önüne geçmek, diğer taraftan ise tornavida tahrikine zarar vermemek için en yüksek dikkat gösterilmelidir. Hasarlı tahrikler implantın çıkarılmasını zorlaştırır.
- Spiral deliciler/frezeler/dişli kesiciler kullanıldığında kemik dokusundaki termal hasarları mümkün olduğunca düşük tutmak için fizyolojik sofra tuzuyla (NaCl) iyice yıkanarak yeterli soğuma sağlanması oldukça önemlidir.
- Delme/frezeleme sırasında kemik ve dokudaki olası termal hasarları (nekrozlar) önlemek için sabit bir itme gücü kullanılmalıdır.
- Aletlerin aksiyal biçimde yönlendirilmesiyle kırılma veya yorulma riski önemli ölçüde azaltılır.
- Freze/deliciye aşırı aksiyal basınç uygulanması ve dönme devrinin > 2000 U/dk. düzeyine ulaşmasıyla uzun frezeleme ve delme süreleri kemikte 47 °C üzerindeki sıcaklıklarla yol açabilir. Bu durum frezeler/deliciler köreldiğinde ortaya çıkabilir ve implant kemik arayüzünün kaybına yol açan, geri dönüşü olmayan kemik nekrozlarına neden olabilir.
- Kortikal oldukça belirginleştiğinde, kemik tozlarıyla yapıştırılmış delici uçların tekrar yıkanıp soğutulabilmesi için aralıklı veya salınımlı bir frezeleme/delme işleminin yapılması tavsiye edilmektedir.
- Kör delicilerin/frezelerin kullanımı termal hasar tehlikesini artırmaktadır.
- Deliciler her zaman, izin verilmeyen bükülme gerilmesi sonucu mekanik aşırı yüklenmeyi en aza indirmek için delme ve doku koruma muhafazalarıyla kullanılmalıdır.
- Ortaya çıkabilecek komplikasyonlar çoğu durumda döner bir aletin kullanımıyla doğrudan ilişkili değildir, fakat yetersiz eğitim ve aletin hassas olmayan biçimde yerleştirilmesi, daha çok yanlış kullanıma yol açabilir.
- Dönen aletlerin tahrikli cihazlara güvenli bir biçimde sabitlenmesine dikkat edilmelidir. Dönen aletleri yalnızca çalışma alanı görüş alanınızda olduğunda ve istenen temas sağlandığında devreye alın. Ürünü dönen aletler kullanım alanının dışındayken devreye almayın. Yaralanma tehlikesi mevcuttur!
- Aletler motor/tahrik sistemleriyle birlikte kullanılırken diğer ürünlerle birlikte kullanım için motor üreticisinin sağladığı talimatlara kesinlikle uyulmalıdır! Yalnızca teknik bakımı hatasız yapılmış ve sterilize edilmiş tahrikler kullanılmalıdır.
- Küçük spiral delicilerin/frezelerin/dişli kesicilerin yalnızca bir kez kullanılması tavsiye edilir. Küçük boyutlar nedeniyle hasarların tespit edilmesi zorlaşabilir!

Bruksanvisning
for håndtering av instrumenter fra Syntellix AG

Må særlig følges av legen og operasjonspersonalet

NORSK

Produsent: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Tyskland
www.syntellix.com · E-post: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 79

CE 0197

Innhold

1. Prinsipielt

Det er helt nødvendig at alle forutsetninger og spesiell informasjon som er beskrevet i denne anvisningen følges og tas hensyn til. Ellers er det ikke tillatt å anvende produktene til klinisk bruk.
Hvis du er usikker, har spørsmål eller uoverensstemmelser dukker opp, må du ta kontakt med oss før produktene brukes (igjen) eller renoveres.
Denne bruksanvisningen erstatter ikke opplæring, nødvendig omhu og at brukeren er teknisk oppdatert. Vi forutsetter derfor at de relevante lovene og forskriftene, standardene og anbefalingene (f.eks. fra RKI [Robert-Koch-Institut, tilsvarer omtrent helsedirektoratet] eller AKI [Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, gruppe som arbeider med renovering av medisinske produkter]) er kjent (se under15. Standarder/henvisninger) og begrenser oss derfor til de anvisningene og opplysningene som brukeren må overholde for hvert produkt, og som er av betydning for våre produkter. Grunnlaget for disse anvisningene og farene, som kan oppstå hvis de ignoreres, er oppført i forskriftene og anbefalingene.

LES ALLE AKTUELLE BRUKSANVISNINGER SVÆRT NØYE FØR DU KLARGJØR OG BRUKER ET PRODUKT FOR FØRSTE GANG!

2. Produktbeskrivelse

Instrumentene fra Syntellix AG er bestemt for ulykkeskirurgi og ortopedi. Instrumentersom kan brukes flere ganger leveres ikke sterile og må rengjøres, stelles og dampsteriliseres før hver gangs bruk. Før den første rengjøringen skal originalemballasjen og beskyttelseshetter fjernes fullstendig.

3. Valg og bruk av instrumenter

Instrumentene skal utelukkende brukes til det de er beregnet til (se vedlegg). Behandlende lege har ansvaret for valg av instrumenter til operativ bruk. Den behandlende legen, og alle andre personer som er involvert i håndteringen av produktene, har ansvar for å ha relevante produktkunnskaper basert på den mest aktuelle teknologistandarden på sine virksomhetsområder. Dette sikrer korrekt omgang med produktene og forhindrer helse- eller sikkerhetsrisikoer for pasient, bruker eller tredjepart.
Brukeren skal før hvert inngrep forsikre seg om at instrumentene er i feilfri stand og er optimalt tilpasset til hverandre og evt. til implantatene som skal settes inn. Produktene må kun brukes av utdannede personer.
Som informasjonskilder for produktene fungerer de respektive produktkatalogene, videoer, tekniske spesifikasjoner, anvisninger fra rådgivere for medisinske produkter, arbeidsgrupper, seminarer, fagkurs, offentliggjøringer osv.. Det er helt nødvendig å gjennomføre en tilsvarende produktopplæring, inkludert håndtering av produktene, før de skal brukes klinisk.+-
Operasjonsteknikken skal hentes fra den implantatrelaterte produktinformasjonen og skal velges i henhold til dagens medisinskvitenskapelige nivå. For skruemåleinstrumenter gjelder i tillegg de separate monterings- og bruksanvisningene som finnes i vedlegget eller produktinformasjonen. Dokumentene kan blant annet lastes ned som pdf-fil fra www.syntellix.com i den aktuelle versjonen eller bestilles som brosjyre via ansvarlig rådgiver for medisinske produkter.

4. Kombinasjonsmerknader

Syntellix AG påtar seg intet ansvar for eventuelle komplikasjoner som opptrer grunnet kombinasjon med produkter fra andre produsenter.

5. Prinsipielle advarsler og forsiktighetsregler

Produktene leveres USTERILE!
Etter mottak av produktene må du kontrollere identitet, at produktene er fullstendige, uskadet og at de fungerer før du leverer dem til klargjøring.
Å bruke instrumentene til et formål som ikke er etter indikasjonen, kan føre til skade på instrumentet og følgelig utgjøre en fare for pasienten og/eller brukeren.
Enhver overbelastning av instrumentet kan føre til svekkelse av materialet og dermed til at produktet svikter under en operasjon. Derfor er det nødvendig med kontroller før og etter hver bruk for å sikre at produktet er fullstendig og funksjonsdyktig. Før hver bruk av instrumentene skal disse undersøkes for brudd, sprekker, deformering, skader og funksjonsdyktighet. Områder som egger, spisser og alle bevegelige deler skal kontrolleres spesielt omhyggelig.
Skadede instrumenter med ugjenkjennelig kjennetegn og merking, tegn på korrosjon eller sløve skjærekanter skal sorteres ut og ikke brukes mer. Det må særlig passes på at skaftet eller spissen er uskadet (ingen avbrukne biter i enden av instrumentet) og er i feilfri stand, at festet (tilkoblinger/kobling) er i feilfri stand, at instrumentet er rett (fare for deformering) og at instrumentet/implantatet kan settes korrekt og sikkert inn i festet.
Etter kontakt med eller bruk på pasienter med svært smittsomme sykdommer som vanligvis er dødelige (f.eks. Creutzfeldt-Jacobs syndrom eller varianter av disse) avviser vi ethvert ansvar ved gjenbruk! I denne sammenheng må du være oppmerksom på at du evt. også har kontaminert de ubrukte instrumentene på brettet. Klargjøring og gjenbruk, også i samsvar med de gjeldende retningslinjene, skjer utelukkende på eget ansvar!
Brukeren (den som klargjør instrumentet) har ansvar for at den faktisk gjennomførte klargjøringen med anvendt utstyr, materialer og personale på stedet oppnår de ønskede resultatene. Til dette er det vanligvis nødvendig med validering og rutineovervåkingen av prosessen. Likeledes bør alle avvik fra anvisningene som brukeren (klargjøreren) har stilt til rådighet, vurderes omhyggelig med henblikk på at de virker og på mulige negative følger.

6. Rengjøring/desinfisering

Alle instrumentene fra Syntellix AG er termostabile – den maskinelle rengjøringen og desinfiseringen som er beskrevet nedenfor skal foretrekkes fremfor den manuelle.

Valg av rengjøringsmiddel
For å unngå korrosjonsskader, bør det brukes milde, alkaliske rengjøringsmidler. Tilstrekkelig etterskylling med totalavsaltet vann er alltid nødvendig. Dersom det brukes et høyalkalisk rengjøringsmiddel, kan et nøytraliserende trinn med totalavsaltet vann med nøytralisator (f.eks. Mucapur Z eller Neodisher Z 0,1%) være inkludert i vaskeprosessen. Følg anvisningene fra produsenten for rengjøringsmiddelet, spylemiddelet eller andre tilsetninger.

Følgende rengjørings- og desinfiseringsmidler egner seg ikke:
- organiske, mineralske og oksiderende syrer
- organiske løsemidler (f.eks. aceton, eter, alkohol, bensin),
- oksiderende substanser (f.eks. peroksid)
- halogener (klor-, jod- og bromforbindelser)
- aromatiserte, halogenerte hydrokarboner

Forbehandling
Under operasjonen skal instrumenter plasseres riktig for å unngå skader. Kontaminerte instrumenter skal straks etter bruk legges bort separat og transporteres for seg. Senest to timer etter bruk skal synlige rester fjernes fra produktet. Til dette skal det brukes kaldt, rennende vann eller en desinfeksjonsløsning. Desinfeksjonsmiddelet bør være aldehydfritt og ha dokumentert virkning. Det må aldri legges i fysiologisk koksaltløsning, da lengre kontakt kan føre til korrosjon.
Instrumentene skal, i den grad det er mulig, tas fra hverandre i sine enkelte deler, hengsler skal åpnes.
Til rengjøring for hånd skal det utelukkende brukes en myk børste eller en myk, ren klut. Hulrom skal gjennomspyles ved hjelp av vannpistol (drikkevann, minst 10 sekunder).

Forrensing i ultralydbad
Ved manuell rengjøring må det gjennomføres rensing i ultralydbad. Ved maskinell rengjøring kan forrensingen brukes til hjelp i rengjøringsprosessen. Dette egner seg først og fremst til instrumenter med hengsler som ikke kan tas fra hverandre. Da skal instrumentene legges åpnet ned i ultralydbadet (minst 35 kHz) i totalavsaltet vann med en rengjøringstilsetning (løsning i vann i henhold til angivelser fra rengjøringsmiddelprodusenten, f.eks. 0,5% neodisher® Mediclean, romtemperatur). Avhengig av instrumentenes forurensningsgrad, kan virketiden tilpasses mellom 10 og 30 min. Når instrumenter med små deler (muttere eller skruer) tas ut av ultralydbadet, må man passe på at de er fullstendige. Generelt egner alle instrumenter fra Syntellix AG seg til behandling i ultralydbad. Instrumentkomponenter av silikon demper imidlertid virkningen av ultralyden på grunn av materialets fleksibilitet.

Manuell rengjøring og desinfisering
a) Rengjøring
Bruk en myk, ikke-metallisk børste og børst hele den utvendige overflaten på instrumentene, særlig vanskelig tilgjengelige områder (hulrom, gjenger, hengsler) i minst ett minutt. Koblinger må behandles særlig omhyggelig ved rengjøringen. Kanylerte instrumenter skal børstes med en rund nylonbørste under rennende vann – børsten må beveges fram og tilbake minst 10 ganger. Bevegelige glideflater (f.eks. hengsler, koblinger) skal beveges under rennende vann minst 10 ganger.

b) Desinfisering
Instrumentene må beveges fullstendig i et desinfeksjonsbad (løsning i vann i henhold til angivelsene fra produsenten til desinfeksjonsmiddelet, f.eks. 3% Korsolex Plus, 15 minutter, romtemperatur), men de må ikke berøre hverandre. Når det gjelder instrumenter med hulrom, anbefales det å spyle gjennom hulrommene eller kanyleringene med en sprøyte. Denne prosessen bør gjentas 2 til 3 ganger. Det anbefales også å bevege delene for hånd for å sikre god gjennomspyling innvendig. Etter at produktene er tatt ut, skal de skylles med kaldt totalavsaltet vann (10 minutter).
Tørkingen skal utføres med en myk, lofri klut. Hulrom skal tørkes med ren trykkluft.
Metoden ved manuell rengjøring ble validert med 0,5% neodisher® Mediclean, metoden ved manuell desinfisering ble validert med Korsolex Plus (3%-løsning).

Maskinell rengjøring og desinfisering
Rengjørings- og desinfeksjonsapparatet som skal brukes må oppfylle kravene i NS-EN ISO 15883-1 og ha mulighet for et egnet program for termisk desinfisering (A0 ≥ 3000).

Prosessforløp
1. Legg eller stikk de demonterte instrumentene i de egnede holderne i apparatet. Så fremt ikke annet er angitt om lagring i implanteringssettet, skal produktene ikke berøre hverandre.

2. Start programmet:

Fase	Min.-tid	Merk
Forrensing	1 min	Skyll med kaldt vann
Rengjøring	5 min	Vann (55 °C ± 1 °C) tilsatt rengjøringsmiddel
Nøytralisering*	2 min	Vann tilsatt nøytraliseringsmiddel
Etterskylling	1 min	Med varmt vann (maks. 30 °C ± 3 °C)
Termisk desinfisering	5 min	93 °C–140 °C med totalavsaltet vann uten tilsetninger
Tørking	50 min	115 °C-140 °C

3. Ta instrumentene ut av apparatet etter endt program.
* Dersom det brukes et høyalkalisk rengjøringsmiddel, kan det være nødvendig med et nøytraliserende trinn med totalavsaltet vann med nøytralisator. Produsentens anbefalte bestemmelser om konsentrasjon, virketid, temperatur og materialkompatibilitet skal alltid følges.
Metoden ble validert med rengjøringstilsetningen neodisher® MediClean (0,5% løsning), uten ekstra bruk av nøytralisator.

7. Kontroll, montering og pleie

Etter rengjøringen skal instrumentene kjøles ned til romtemperatur og deretter kontrolleres for skader, slitasje, forurensninger og ikke-fungerende deler. Ved synlige rester skal produktene behandles på nytt. Brukeren er selv ansvarlig for å sortere ut skadede og forurensede instrumenter.
Flerdelte instrumenter skal monteres. For pleie av bevegelige deler skal det etter avkjølingen systematisk brukes en instrumentolje (hvitolje) som egner seg til dampsterilisering og er testet for biokompatibilitet Til dette skal det eventuelt hentes inn opplysninger fra produsenten. Plastoverflater skal ikke behandles med instrumentpleiemiddel.

Den avsluttende kontrollen omfatter (bl.a.):
- ingen synlige skader (særlig ved skjærende instrumenter samt funksjonsflater)
- flerdelte instrumenter er fullstendige
- bevegelige deler har god bevegelighet
- funksjonsdyktighet

Produkter som er klargjort på denne måten skal legges tilbake på riktig plass i implanteringssettet. Dette settet skal pakkes i et sterilt barrieresystem i henhold til NS-EN ISO 11607, dvs. i en engangssteriliseringsemballasje (f.eks. steriliseringsduk) eller en gjenbrukbar steriliseringsbeholder. Instrumentene kan også pakkes separat.

8. Sterilisering

Rengjorte instrumenter skal utelukkende steriliseres med en godkjent dampsteriliseringsmetode i henhold til NS-EN ISO 17665-1. Det anbefales å bruke trippelfraksjonert forvakuum samt en dampsterilisator i samsvar med NS-EN 13060 eller NS-EN 285.

Følgende parametere skal overholdes:

Steriliseringstemperatur	Steriliseringstid
132 °C - 137 °C	4 - 18 min

Sørg for at produktet tørker tilstrekkelig (tørketid minst 30 min).
Steriliseringstiden kan forlenges til 18 min for å samsvare med anbefalingene fra Robert-Koch-instituttet. Brukeren har ansvaret for validering av steriliseringsteknikkene og steriliseringsutstyret.
Metoden ble validert med trippelfraksjonert forvakuum ved 132 °C i 4 min ved 2,9 bar.

9. Ytterligere merknader om rengjøring og sterilisering

Hyppig klargjøring har liten innvirkning på instrumentene når de anvendte kjemikaliene og skyllevannet oppfyller de beskrevne kravene og det utføres tilstrekkelig pleie. Det må utelukkes at rester av rengjøringstilsetninger blir sittende på som følge av utilstrekkelig skylling eller nøytralisering. Disse kan under visse omstendigheter angripe overflatene på instrumentene eller filterskålene og føre til korrosjon og misfarging. På grunn av de mekaniske kreftene i rengjørings- og desinfiseringsapparatet, kan produkter bli skadet. Instrumentene skal alltid kontrolleres etter rengjøring. En negativ innvirkning på produktenes funksjon og kvalitet på grunn av gjentatt sterilisering er ikke kjent.
Slutten på et instruments produktlevetid bestemmes vanligvis av slitasje og skade ved bruk. Da instrumentene bare brukes av fagfolk, er det kirurgens ansvar å vurdere om instrumentene kan brukes.

10. Oppbevaring

Fabrikknye instrumenter skal oppbevares tørt (luftfuktighet < 60%) og ved romtemperatur (< 30 °C). Parameterne for lagring når det gjelder steriliserte instrumenter er avhengige av de individuelle bestemmelsene ved den respektive medisinske institusjonen.

11. Avhending

Instrumenter som er defekte og/eller ikke kan repareres, skal avhendes forskriftsmessig. Sykehuseiers til enhver tid gjeldende retningslinjer skal følges.

12. Behandling av returer

En vare kan bare tas imot hvis den er i hygienisk god stand. De generelle forretningsbetingelsene for Syntellix AG skal følges.

13. Materiale og merking

Instrumenter består primært av rustfritt stål iht. NS-EN ISO 7153-1 og kan være forbundet med følgende komponenter:
- overflatebehandlede lettmetaller som eloksert aluminium og anodisert titan
- polymerer som f.eks. PPSU, PEEK, silikon, epoksid, POM-C og PTFE
- Keramikk

Merkingen av instrumentene gjøres med laserskrift og/eller fargekoding. I henhold til direktiv 93/42 EØF skal instrumenter forsynes med CE-merke. Instrumenter som drives med energi samt instrumenter med målefunksjon har i tillegg kjenningsnummeret til den nevnte instansen. Samtlige anvendte materialer og merker krever omhyggelig behandling og er avstemt til de beskrevne renoverings- og steriliseringsmetodene. Det er ikke nødvendig med særskilte metoder.

Firmanavn og produsentens adresse, firmalogo
CE — CE-merke
CE 0197 — CE-merke for produkter i klassene Im og IIa og kjenningsnummer for nevnte instans
non sterile — Produktet er ikke sterilt
Følg vedlagte bruksanvisning
MAT — Materialspesifikasjon
REF — Artikkelnummer og strekkode
LOT — Batch-nummer og strekkode
QTY — Antall

14. Garanti

Sikkerhetsanvisning: Ansvaret for sakkyndig rengjøring, desinfisering og sterilisering av produktene ligger hos operatør/produktbruker. Nasjonale reguleringer, også innskrenkninger i disse, skal alltid følges. Syntellix AG leverer utelukkende kontrollerte og feilfrie produkter til sine kunder. Alle våre produkter er slik konstruert og produsert at de oppfyller de høyeste kvalitetskrav. Syntellix, som produsent av produktene, utelukker ethvert garantikrav og påtar seg intet ansvar for umiddelbare skader eller følgeskader. Disse oppstår blant annet ved:
- zformålsfremmed bruk
- ukyndig bruk, anvendelse eller håndtering
- ukyndig klargjøring og sterilisering
- ukyndig vedlikehold og reparasjon
- ignorering av bruksanvisningen

15. Standarder/henvisninger

- AKI[1] – Veiledning "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht" [Instrumentrenovering på den riktige måten]
- RKI[2] – Anbefaling: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Krav til hygiene ved renovering av medisinske produkter)
- NS-EN 285 Sterilisering – Vanndampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- NS-EN 13060 Små dampautoklaver
- NS EN ISO 15883-1–3 Vaskedekontaminatorer
- NS-EN ISO 11607-1 og EN 868-2 til -10 Emballasje
- NS-EN ISO 17664 Sterilisering – Informasjon som skal gis av produsenten
- NS-EN ISO 17665-1 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – fuktig varme

[1] AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung [omtrent = arbeidsgruppe instrumentrenovering]
[2] RKI: Robert-Koch-Institut [tilsvarer omtrent helsedirektoratet]

Vedlegg: Produktspesifikke merknader

a) Spiralbor, gjengeskjærer, forsenkerfres, skrutrekkerklinge til bruk i driverenhet

Indikasjon
- Bor (I, II), forsenkerfres (III, IV) og gjengeskjærer (VIII) brukes til å klargjøre en knokkel for å feste et implantat. Til dette hører forboring av et pilothull (I, II), klargjøring av forsiden av implantatlageret (III, IV) og fremstilling av innvendige gjenger som passer til det anvendte implantatet (VIII).
- Skrutrekkerklingene (V) brukes til å skru inn en skrue i beinet. Via en hurtigkobling kan skrutrekkerklingene forbindes med og brukes sammen med en driverenhet.

Levetiden til spiralbor, forsenkerfres og gjengeskjærer er ca. 40 anvendelser.
Levetiden til skruetrekkerklingen er ca. 300 anvendelser.

Kontraindikasjoner
Legens systematiske bruk av elektrisk drevne instrumenter forhindrer skading av pasienten. Kontraindikasjoner i den forstand finnes ikke.
Spiralbor, forsenkerfres og gjengeskjærer egner seg ikke til bruk i sentralnervesystemet.

Kombinasjonsprodukter
Bor, forsenkerfres og gjengeskjærer brukes i de fleste tilfellene ved hjelp av bor- og bløtdelsbeskyttere, tilpasset til de respektive bor- eller freserdiameterne (VI). Til gjennomborede bor og forsenkerfreser kan man i tillegg bruke kirschner- eller føringstråder som føring ved bore- og forsenkingsprosessen. Ved hjelp av bløtdelsbeskyttelseshylser eller holdehylser kan skrutrekkerklinger brukes tilpasset til de respektive diameterne.

Koblingspunkt til drivmaskin
Bor, forsenkerfreser, skrutrekkerklinger og gjengeskjærere kan kobles sammen med passende bormaskiner eller håndtak ved hjelp av en hurtigkobling (VII).

Koblingspunkt til implantat
Det foreligger skrutrekkerklinger som passer til de tilsvarende beinimplantatsporene (utvendig torx (V) eller utvendig sekskant).

	I: eksempel spiralbor, art.-nr. 9020.020
	II: eksempel spiralbor gjennomboret, art.-nr. 9032.020
	III: eksempel forsenkerfres, art.-nr. 9020.021
	IV: eksempel forsenkerfres gjennomboret, art.-nr. 9032.021
	V: eksempel skrutrekkerklinge T15 til hurtigkobling, art.-nr. 9048.015
	VI: Eksempel på bruk: spiralbor med hurtigkobling art.-nr. 9032.020, med dobbelt borbøssing art.-nr. 9032.033 og føringstråd art.-nr. 9032.040
	VII: hurtigkobling
	VIII: eksempel gjengeskjærer, art.-nr. 9320.022

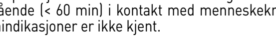
b) Måleinstrumenter

Indikasjon
Måleinstrumenter brukes til å finne den nødvendige lengden på beinimplantatet. Den nødvendige beinimplantatlengden leses av ved hjelp av en mm-skala som befinner seg på måleinstrumentet.
Levetiden til måleinstrumentene er maksimum 3 år.
Det finnes to typer måleinstrumenter:

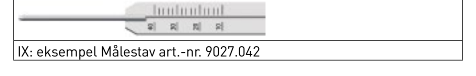
Målestaver (IX)
Disse brukes til måling av den nødvendige lengden på gjennomborede beinimplantater. For å bestemme lengden skyves målestaven fram over en kirschner- eller føringstråd til knokkelen. Den avleste lengden tilsvarer så den totale lengden (hode + skaft) på beinimplantatet.

Måleinstrument (X)
Disse brukes til måling av hulldybder inni knokkelen. Måleinstrumentene består prinsipielt av en målestav (X, 1), en stavføringshylse (X, 2) og en skala (X, 3). Stavføringen og målehylsen kan variere alt etter anvendelse. Ved måling skyves målestaven framover og føres inn i det borede hullet enten til anslaget (monokortikal skruekobling) eller stikkes gjennom hullet og hektes inn på motstående kortikalis med kroken på målestaven (bikortikal skruekobling). Ved å skyve fram målestaven forskyves stavføringshylsen bakover på skalaen. Dermed kan beinimplantatlengden leses av på skalaen.
Nøyaktigheten til måleinstrumentene er ± 1 mm.

Kontraindikasjoner
Under operasjonen kommer målestaven og alle andre måleinstrumenter forbigående (< 60 min) i kontakt med menneskekroppen. Bivirkninger og kontraindikasjoner er ikke kjent.



IX: eksempel Målestav art.-nr. 9027.042



X: eksempel Måleinstrument art.-nr. 9020.042 med forstørrelse av målestavtuppen (1: målestav, 2: stavføringshylse, 3: skala)

Rengjøringsmerknader
Rengjøring og desinfisering av kanylerte instrumenter skal utføres med den største omhu. Det er nødvendig å forvaske med børster som sitter trangt i kanyleringen. I tillegg skal kanylerte instrumenter ikke plasseres horisontalt ved den maskinelle rengjøringen. Det må sikres at kanyleringen gjennomspyles. Da må instrumentene være koblet til eller satt på spyleportene.

Prinsipielle merknader
- Den implantatrelaterte bruken av de enkelte instrumentene framgår av operasjonsveiledningene i produktinformasjonen.
- Ved maskinell innskruing av et beinimplantat må man gå fram med største forsiktighet for både å forebygge en mekanisk og termisk skade på knokkelen og for ikke å skade skruesporet. Skadede spor gjør det vanskeligere å fjerne implantatet.
- Ved bruk av spiralbor/forsenkerfres/gjengeskjærer er det ekstremt viktig å sikre tilstrekkelig kjøling ved å spyle rikelig med fysiologisk koksaltløsning (NaCl) for å holde termiske skader på beinvevet så små som mulig.
- Ved boring/forsenking bør det brukes konstant framføringskraft for å unngå eventuelle termiske skader på bein og vev (nekrose).
- Med aksial føring av instrumentene reduseres brudd- eller tretthetsrisikoen betraktelig.
- For stort aksialt trykk på forsenkerfresen/boret kombinert med høye rotasjonshastigheter > 2000 o/min og for lange frese- eller boretider kan føre til en temperatur i beinet på over 47 °C. Dette kan skje hvis fresere/bor er sløve og fører til irreversibel beinnekrose med påfølgende tap av bein rundt implantatet.
- Ved svært utpreget kortikalis anbefales intermitterende eller oscillerende fresing/boring, slik at beinspon som kleber til borspissen kan spyles av igjen og boret avkjøles.
- Bruk av sløve bor/fresere øker faren for termisk skade.
- Bor skal alltid brukes med bor- og bløtdelsbeskyttere for å minimalisere faren for mekanisk overbelastning på grunn av uakseptabel bøyebelastning.
- Eventuelle komplikasjoner som oppstår, står i de fleste tilfellene ikke i direkte sammenheng med bruken av et roterende instrument, men fremkalles heller grunnet feil bruk, inadekvat opplæring samt upresis plassering.
- Man må passe på at de roterende instrumentene er sikkert fiksert til de drivende enhetene. De roterende instrumentene skal bare aktiveres når arbeidsområdet befinner seg i synsfeltet ditt og den ønskede kontakten er opprettet. Ikke aktiver produktet når de roterende instrumentene befinner seg utenfor bruksområdet. Det er fare for skader!
- Ved bruk av instrumentene i kombinasjon med et motor-/drivsystem, skal motorprodusentens anvisninger for kombinert bruk med andre produkter følges svært nøyaktig! Bare teknisk feilfrie, vedlikeholdte og steriliserte drivenheter skal brukes.
- Det anbefales at små spiralbor/ fresere/gjengeskjærere bare brukes én gang. På grunn av de små dimensjonene er det vanskelig å oppdage skader!

Bruksanvisning
för handhavande av instrument från Syntellix AG

Ska beaktas särskilt av läkare och operativ personal

SVENSKA

Tillverkare: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · D-30159 Hannover
www.syntellix.com · E-post: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

Innehåll

1. Grunderna

Det är absolut nödvändigt att alla förutsättningar och speciell information, som beskrivs i denna anvisning följs resp. beaktas. Annars får produkterna inte användas för klinisk användning.
Vid osäkerhet eller oenighet, eller om frågor uppkommer, vänligen kontakta oss innan produkterna (åter) används eller prepareras.
Denna bruksanvisning kan inte ersätta utbildning, noggrannhet och den tekniska nivån hos användaren. Vi förutsätter därför kännedom om relevant lagstiftning, standarder och rekommendationer (t.ex. RKI, relativa kontraindikationer eller AKI, absoluta kontraindikationer) (se under 15. Standarder/Referenser) och begränsar oss därför till de anvisningar och den information som användaren ska observera för varje produkt och som är av betydelse för våra produkter. Orsaker till dessa anvisningar och de faror som uppstår på grund av underlåtenheten att följa anvisningarna anges i lagstiftningen och rekommendationerna.

LÄS NOGGRANT IGENOM ALL TILLÄMPLIG INFORMATION OM ANVÄNDNING, INNAN DU FÖRSTA GÅNGEN PREPARERAR OCH ANVÄNDER EN PRODUKT!

2. Produktbeskrivning

Instrumenten från Syntellix AG är avsedda för olycksfallskirurgi och ortopedi. Återanvändbara instrument levereras inte sterila och måste rengöras, vårdas och ångsteriliseras förevarje operativt ingrepp. Före den första rengöringen ska originalförpackningar och skyddslock avlägsnas helt.

3. Sortiment och användning av instrument

Instrumenten får endastanvändas för avsett ändamål (se bilaga). Den behandlande läkaren ansvarar för valet av det kirurgiska instrumentet för ingreppet. Den behandlande läkaren och alla andra personer som är involverade i handhavandet av dessa produkter är själva ansvariga för att inom ramen för sinat verksamhetsområden förfoga över aktuell produktkännedom, baserad på den senaste teknologistandarden.. Detta möjliggör korrekt hantering av produkterna och förhindrar hälso- eller säkerhetsrisker för patient, användare eller tredje man.
Användaren måste före vare ingrepp förvissa sig om, att instrumenten befinner sig i gott skick och att de är optimalt anpassade till varandra och till de implantat som ska föras in. Produkterna får endast användas av utbildad personal.
Som informationskällor för produkterna tjänar därtill hörande produktkataloger, videoklipp, tekniska specifikationer, anvisningar från rådgivare för medicintekniska produkter, arbetsgrupper, seminarier, fördjupningskurser, publikationer etc.. En motsvarande produktutbildning – som också omfattar handhavandet av produkter är absolut nödvändig för klinisk tillämpning.
Kirurgisk teknik behandlas i den implantatrelaterade produktinformationen och ska väljas enligt medicinsk vetenskapsstandard. För skruvmätare gäller dessutom de separata monterings- och användningsanvisningarna, som finns i bilagan resp. produktinformationen. Dokumenten kan bl.a. beställas i en aktuell pdf-version på www.syntellix.com eller som broschyr genom din kontaktperson för medicintekniska produkter.

4. Kombinationsanvisningar

Syntellix AG ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår i samband med att produkterna används med produkter från andra tillverkare.

5. Grundläggande varningsanvisningar och försiktighetsåtgärder

Produkterna levereras ICKE-STERILA!
Kontrollera produkternas identitet, att de är i komplett skick, ej skadade och funktionsdugliga innan du lämnar dem till förbehandling.
Användning av instrumenten för ett icke-avsett ändamål kan skada instrumentet och därmed utgöra en fara för patienten och/eller användaren.
Eventuell överbelastning av instrument kan leda till en försvagning av materialet och därmed till ett intraoperativt produktfel. Därför är kontroller före och efter varje användning nödvändiga för att garantera fullständighet och funktionsduglighet. Före varje användning av instrument ska dessa undersökas vad gäller brott, sprickor, missformningar, skador och funktionsduglighet. Områden som skäreggar, spetsar och rörliga delar ska kontrolleras extra noga.
Skadade instrument med oigenkännliga märkningar och markeringar, tecken på korrosion eller trubbiga skäreggar ska utsorteras och inte längre användas. Särskilt måste man vara noga med att skaftet eller spetsen (instrumentändar utan brott) är oskadade och i gott skick, att upptagningen (anslutningen/koppling) är i gott skick, att instrumentet är rakt (risk för missformning) och att instrumentet/implantatet kan föras in i upptagningen på ett korrekt och säkert sätt.
Efter kontakt med eller användning hos patienter med mycket smittsamma sjukdomar, som vanligtvis är dödliga (t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller varianter av denna) fråntar vi oss ansvaret vid alla typer av återanvändning! Observera i detta sammanhang att du eventuellt också kan ha kontaminerat oanvända instrument på brickorna. Preparering och återanvändning även enligt gällande RKI-riktlinje sker helt på eget ansvar!
Användaren (prepareraren) bär ansvaret för att den faktiskt utförda prepareringen når de önskade resultaten med använd utrustning, material och personal i prepareringsenheten. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt ska varje avvikelse från instruktionerna som användaren (prepareraren) gör noga utvärderas vad gäller effektivitet och möjliga biverkningar.

6. Rengöring/Desinfektion

Instrumenten från Syntellix AG är uteslutande termostabila - följande beskrivna maskinella rengöring och desinfektion är att föredra framför manuell rengöring.

Val av rengöringsmedel
För att undvika korrosionsskador bör milt alkaliska rengöringsmedel användas. En ordentlig eftersköljning med helt avsaltat vatten (= avjoniserat vatten) krävs alltid. Om ett starkt alkaliskt rengöringsmedel används, så kan ett neutraliserande steg med helt avsaltat vatten med neutralisator (t.ex. Mucapur Z resp. Neodisher Z 0,1%) inkluderas i tvättprocessen. För detta ändamål måste tillverkarens instruktioner för tvättmedel, sköljmedel eller andra tillsatser följas.
Följande rengörings- och desinfektionsmedel är inte lämpliga:
- organiska, mineraliska och oxiderande syror
- organiska lösningsmedel (t.ex. aceton, eter, alkohol, bensin),
- oxiderande ämnen (t.ex. peroxid)
- halogener (klor, jod och bromföreningar)
- aromatiserade, halogenerade kolväten

Förbehandling
Instrument måste placeras korrekt under operationen för att undvika skador. Kontaminerade instrument ska placeras separat efter användning och transporteras separat. Ta bort synliga rester från produkten senast två timmar efter användning. Använd för detta ändamål kallt rinnande vatten eller en desinfektionslösning. Desinfektionsmedlet ska vara aldehydfritt och ha en testad effekt. Brickan får aldrig placeras i en fysiologisk koksaltlösning eftersom långvarig kontakt kan leda till korrosion.
Instrumenten ska så långt som möjligt tas isär i sina olika delar, gångjärn ska öppnas.
För handtvätt ska endast en mjuk borste eller en mjuk, ren trasa användas. Kaviteter ska sköljas med en vattenpistol (dricksvatten, minst 10 sekunder).

Förrengöring i ultraljudsbad
Rengöringen i ultraljudsbadet måste utföras vid manuell rengöring. Vid maskinrengöring kan förrengöringen användas som stöd för rengöringsprocessen. Detta är särskilt lämpligt för icke isärtagbara instrument med gångjärn. För detta ändamål ska de öppnade instrumenten läggas i ultraljudsbadet (minst 35 kHz) i avjoniserat vatten med ett rengöringsadditiv (lösning i vatten enligt tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet, t.ex. genom att tillsätta 0,5% neodisher® Mediclean, rumstemperatur). Beroende på graden av kontaminering av instrumenten kan behandlingstiden justeras till mellan 10 och 30 minuter. Vid borttagning av instrument med smådelar (muttrar resp. skruvar) från ultraljudsbadet, måste man se till att alla delar avlägsnas. Generellt är alla instrument från Syntellix AG lämpliga för behandling i ultraljudsbad. Instrumentkomponenter gjorda av silikon dämpar emellertid effekten av ultraljud på grund av materialets flexibilitet.

Manuell rengöring och desinfektion
a) Rengöring
Använd en mjuk, icke-metallisk borste för att under minst en minut borsta instrumentets hela yttre yta, framför allt svåråtkomliga områden (kaviteter, gängor, gångjärn). Kopplingar måste behandlas med särskild försiktighet under rengöring. Kanylerade instrument ska borstas med en rund nylonborste under rinnande vatten – denna måste röras fram och tillbaka minst 10 gånger. Rörliga glidytor (t.ex. gångjärn, kopplingar) ska manövreras minst 10 gånger under rinnande vatten.

b)Desinfektion
Hela instrumenten måste flyttas runt i ett desinfektionsbad (lösning i vatten enligt tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedlet, t.ex. 3 % Korsolex Plus, 15 minuter, rumstemperatur), och de får inte vidröra varandra. Vid instrument med kaviteter rekommenderas sköljning av kaviteterna eller kanyleringarna med en spruta. Denna procedur bör upprepas 2 till 3 gånger. Dessutom rekommenderas att delarna flyttas runt för hand, för att säkerställa genomsköljning av insidan. Efter borttagning ska produkterna sköljas med kallt avjoniserat vatten (10 minuter).
Torka med en mjuk luddfri trasa. Kaviteterna ska torkas med ren tryckluft.
Den manuella rengöringsproceduren valideras med 0,5% neodisher® Mediclean, den manuella desinfektionsproceduren med Korsolex Plus (3% lösning).

Maskinell rengöring och desinfektion
Rengörings- och desinfektionsapparaten (RDG) som ska användas måste uppfylla kraven i EN ISO 15883-1 och erbjuda möjligheten till ett lämpligt termiskt desinfektionsprogram (A0 ≥ 3000) .

Processflöde
1. Placera de isärtagna instrumenten i lämplig behållare på RDG (rengörings- och desinfektionsapparaten). Om inte något annat anges om förvaringen i implantationsuppsättningen får produkterna inte röra vid varandra.

2. Starta programmet:

Fas	Minsta varaktighet	Instruktion
Förrengöring	1 min.	Sköljning med kallt vatten
Rengöring	5 min.	Vatten (55° C±1° C) med rengöringsadditiv
Neutralisering*	2 min.	Vatten med neutraliseringsadditiv
Eftersköljning	1 min.	med varmt vatten (max. 30 °C ± 3 °C)
Termisk desinfektion	5 min.	93 °C-140 °C med avjoniserat vatten utan tillsatser
Torkning	50 min.	115 °C-140 °C

3. Ta efter avslutat program bort instrumenten från RDG (rengörings- och desinfektionsapparat).
* Om ett starkt alkaliskt rengöringsmedel används kan ett neutraliserande steg med helt avsaltat vatten med en neutralisator vara nödvändigt i tvättprocessen. De av tillverkarna rekommenderade uppgifterna om koncentration, kontakttid, temperatur och materialkompatibilitet måste ovillkorligen följas.
Proceduren ska valideras med rengöringsadditivet neodisher® MediClean (0,5% lösning), utan ytterligare användning av en neutralisator.

7. Provning, montering och underhåll

Instrumenten måste kylas till rumstemperatur efter rengöring och därefter kontrolleras vad gäller skador, slitage, föroreningar och icke fungerande delar. Om rester är synliga måste produkterna prepareras på nytt. Användaren ansvarar själv för bortsortering av skadade och förorenade instrument.
Instrument som består av flera delar ska monteras. För underhåll av rörliga delar ska efter kylning en instrumentolja (vit olja) användas. Denna ska vara lämplig för ångsterilisering och uppvisa godkänd biokompatibilitet. För detta ändamålmåste uppgifter från tillverkaren inhämtas. Plastytor får inte behandlas med instrumentvårdprodukter.
Den slutliga kontrollen omfattar (bl.a):
- granskning av att produkten ej är synbart skadad (gäller i synnerhet skärande instrument samt funktionsytor)
- granskning av fullständighet vid instrument som består av flera delar
- funktionsgranskning av rörliga delar
- granskning av funktionsduglighet.

De på detta sätt förberedda produkterna ska placeras på därför avsedd plats i implantationsuppsättningen. Denna uppsättning ska förpackas i ett steriliseringsspärrsystem enligt EN ISO 11607, d.v.s. i ett engångs steriliseringspaket (t.ex. steriliseringsfolie) eller en återanvändbar steriliseringsbehållare. Instrumenten kan också förpackas separat.

8. Sterilisering

Rengjorda instrument får endast steriliseras med en validerad ångsteriliseringsmetod enligt EN ISO 17665-1. En trippelfraktionerad förvakuumprocess rekommenderas samt en ångsterilisator som uppfyller kraven enligt DIN EN 13060 resp. DIN EN 285.
Följande parametrar ska observeras:

Steriliseringstemperatur	Steriliseringens varaktighet
132 °C - 137 °C	4 - 18 min.

Se till att produkttorkningen är tillräcklig (torktid minst 30 min).
Steriliseringens varaktighet kan höjas till 18 min. för att motsvara rekommendationerna från Robert-Koch-Institutet. Användaren ansvarar för valideringen av steriliseringstekniken och steriliseringsutrustningen.
Processen validerades med en trippelfraktionerad förvakuumprocess vid 132 °C under 4 min. vid 2,9 bar.

9. Ytterligare anvisningar om rengöring och sterilisering

Frekvent återpreparering påverkar instrumenten marginellt om de använda kemikalierna och sköljvattnet uppfyller de beskrivna kraven och om instrumenten sköts i tillräcklig utsträckning. Det ska uteslutas att rester från rengöringsadditiv kan spridas genom otillräcklig sköljning resp. neutralisering. Dessa angriper under vissa omständigheter instrumentens ytor eller silskålarna och kan förorsaka korrosion och missfärgning. Produkter kan skadas av de mekaniska krafterna i RDG (rengörings- och desinfektionsapparat). En kontroll av instrumenten efter rengöring är nödvändig. Någon negativ effekt på produktens funktion och kvalitet genom upprepad sterilisering har inte kunnat konstateras.
Slutet på instrumentets produktlivslängd bestäms vanligen av slitage och skador genom användning. Eftersom instrumenten endast används av utbildad personal vilar ansvaret för instrumentens tillämplighet på kirurgen.

10. Förvaring

Helt nya instrument ska förvaras torrt (luftfuktighet < 60%) och vid rumstemperatur (< 30 °C). Parametrarna för förvaring av steriliserade instrument är beroende av de enskilda specifikationerna för respektive medicinsk utrustning.

11. Återvinning

Defekta och/eller instrument som inte går att reparera ska återvinnas på rätt sätt. Sjukhusoperatörens tillämpliga riktlinjer gäller.

12. Hantering av returer

Varor kan endast tas tillbaka i ett hygieniskt säkert skick. Syntellix AG:s allmänna affärsvillkor gäller.

13. Material och märkning

Instrumenten är i första hand tillverkade av rostfritt stål enligt EN ISO 7153-1 och kan anslutas till följande komponenter:
- ytförädlade lättmetaller såsom anodiserat aluminium och anodiserad titan
- polymerer som t.ex. PPSU, PEEK, silikon, HGW, POM-C och PTFE
- keramik

Märkning av instrumenten sker genom lasermärkning och/eller färgkodning. Instrumenten är CE-märkta enligt direktiv RL 93/42 EEG. Energetiskt styrda instrument samt instrument med mätfunktion ska också vara försedda med det anmälda organets identifikationsnummer.
Alla använda material och märkningar kräver noggrann hantering och är anpassade till de beskrivna preparerings- och steriliseringsprocesserna. Inga separata processer behövs.

Tillverkarens företagsnamn och adress, företagets logotyp
CE: CE-märkning
CE 0197: CE-märkning för produkter i klasserna Im och IIa samt identitetsnummer för anmält organ.
Produkten är inte steril
Se den medföljande bruksanvisningen
MAT: Materialspecifikation
REF: Artikelnummer och motsvarande streckkod
LOT: Lot/batch-nummer och motsvarande streckkod
QTY: Antal

14. Garanti

Säkerhetsinstruktion: Ansvar för professionell rengöring, desinfektion och sterilisering av produkter ligger hos operatören/produktanvändaren. Nationella bestämmelser, inklusive restriktioner, måste ovillkorligen följas. Syntellix AG levererar uteslutande testade och felfria produkter till sina kunder. Alla våra produkter är konstruerade och tillverkade så att de uppfyller de högsta kvalitetskraven. I egenskap av produkttillverkare utesluter Syntellix alla garantianspråk och ansvarar inte för direkt skada eller följdskador. Dessa uppstår bland annat genom:
- ej för ändamålet avsedd användning
- felaktig användning, tillämpning eller felaktigt handhavande
- felaktig preparering eller sterilisering
- felaktigt underhåll eller felaktig reparation
- underlåtenhet att beakta bruksanvisningen

15. Hänvisningar till standarder

- AKI[1] - Riktlinje "Instrumentpreparering utförd korrekt"
- RKI[2] - Rekommendation: "Hygienkrav vid preparering av medicintekniska produkter"
- DIN EN 285 Stora ångsterilisatorer
- EN 13060 Små ångsterilisatorer
- EN ISO 15883-1-3 Rengörings- och desinfektionsapparater
- EN ISO 11607-1 och EN 868-2 till -10 Förpackningsmaterial
- EN ISO 17664 Sterilisering - Information från tillverkaren
- EN ISO 17665-1 Steriliseringsprocesser – Fuktig värme

[1] AKI: Arbetsgrupp Instrumentpreparering
[2] AKI: Robert-Koch-Institutet

Bilaga: Produktspecifika anvisningar

a) Spiralborr, gängmaskin, försänkare, skruvmejselblad för användning i drivmaskin

Ändamål
- Borr (I, II), försänkare (III, IV) och gängmaskin (VIII) är avsedda att förbereda ett ben för att ta emot ett benimplantat. Detta inkluderar förborrning av ett pilothål (I, II), förberedelse av implantatlagerhuvudet (III, IV) och tillverkning av den inre gängan som passar det avsedda benimplantatet (VIII).
- Skruvmejselbladen (V) används för att sätta in en skruv i benet. Skruvmejselbladen kan anslutas och användas via en snabbkoppling med drivna maskiner.

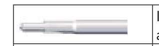
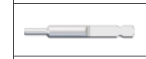
Livslängden för spiralborrar, försänkare och gängmaskiner uppgår till ca. 40 användningstillfällen.
Livslängden för skruvmejselbladet uppgår till ca. 300 användningstillfällen.

Kontraindikationer
Läkarens målinriktade användning av de energetiskt styrda instrumentenförhindrar skador på patienten. Kontraindikationer är därför inte aktuella.
Spiralborrar, försänkare och gängmaskiner är inte avsedda för användning i det centrala nervsystemet.

Kombinationsprodukter
Borrar, försänkare och gängmaskiner som används anpassas i de flesta fall med hjälp av borr- och skyddshylsor till respektive borr- eller skärdiameter (VI). För genomborrande borrar och försänkare kan i detta avseende dessutom Kirschner- eller styrtråd användas som guideunder borrnings- och fräsningsprocessen. Skruvmejselblad kan användas och anpassas med hjälp av skyddshylsor eller hållarhylsor till respektive diametrar.

Kopplingsplats för drivmaskin
Borrar, försänkare, skruvmejselblad och gängmaskiner kanvia en snabbkoppling (VII) anslutas till lämpliga borrmaskiner eller handtag.

Kopplingsplats för benimplantat
Passande skruvmejselblad finns för respektive benimplantat-drivanordningar (hexalobulär (V) eller yttre sexkant).

	I: exempel Spiralborr, Art. -nr. 9020.020
	II: exempel Spiralborr genomborrande, art. -nr. 9032.020
	III: exempel. Försänkare, Art. -nr. 9020.021
	IV: exempel. Försänkare genomborrande, art. -nr. 9032.021
	V: exempel Skruvmejselblad T15 för snabbkoppling, Art. -nr. 9048.015
	VI: Användningsexempel: spiralborr med snabbkoppling art. –nr. 9032.020, med dubbelborrhylsa art.-nr. 9032.033 och styrtråd art.-nr. 9032.040
	VII: Snabbkoppling
	VIII: exempel. Gängmaskin, Art.-Nr. 9320.022

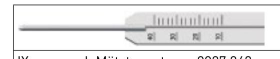
b) Mätdon

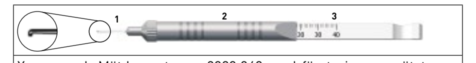
Ändamål
Mätdon används för att fastställa erforderlig längd på benimplantatet som ska implanteras. Härvid avläses med hjälp av en skala i mm på mätdonet den längd benimplantat som krävs.
Livslängden för mätdon uppgår till maximalt 3 år.
Det finns två två typer av mätdon:

Mätstavar (IX)
Dessa används för mätning av den längd som krävs för genomborrade benimplantat. För längdbestämning skjuts mätstaven via en Kirschner- eller styrtråd fram till benet. Den avlästa längden motsvarar då den totala längden (huvud + skaft) på benimplantatet.

Mätdon (X)
Dessa används för mätning av hålets djup inuti benet. Mätdonen består i princip av en mätstav (X, 1), en styrhylsa för staven (X, 2) och en skala (X, 3). Stavstyrningen och mäthylsan kan variera beroende på användning. För mätning skjuts mätstaven framåt och in i den tidigare utförda borrningen, antingen så långt det går (monokortikal skruvkoppling) eller genom att den sticks in genom borrningen och hakas fast vid det kortikala skiktet med haken på mätstaven (bikortikal skruvkoppling). Genom att mätstaven skjuts fram, skjuts styrhylsan för staven bakåt på skalan. Därmed kan benimplantatets längd kan avläsas på skalan.
Mätinstrumentens noggrannhet är ± 1 mm.

Kontraindikationer
Mätstaven och alla andra mätinstrument kommer under operationen tillfälligt (< 60 min) i kontakt med människokroppen. Biverkningar och kontraindikationer är inte kända.


IX: exempel. Mätstav art. -nr. 9027.042



X: exempel. Mätdon art. -nr. 9020.042 med förstoring av mätstavens spets (1: Mätstav, 2: Styrhylsa för mätstav, 3: Skala)

Rengöringsinstruktioner
Rengöring och desinfektion av kanylerade (rörformiga) instrument ska utföras med största omsorg. Processen kräver en förrengöring med borstar som sitter tätt i kanyleringen.. Dessutom får kanylerade instrument inte förvaras horisontellt vid maskinell rengöring. Kanyleringen måste spolas igenom För detta ändamål bör instrumenten anslutas till sköljportarna eller placeras på dessa.

Grundläggande instruktioner
- Den implantatrelaterade användningen av de enskilda instrumenten framgår av operationsinstruktionerna i produktinformationen.
- Vid maskinell inborrning av ett benimplantat ska största försiktighet iakttas, både för att förebygga mekanisk eller termisk skada på benet och för att inte skada skruvdrivanordningen. Skadade drivanordningar leder till försvårad borttagning av implantat.
- Vid användning av spiralborrar/fräsar/gängmaskiner är det mycket viktigt att säkerställa tillräcklig kylning genom en ordentlig sköljning med en fysiologisk koksaltlösning (NaCl), för att i så stor utsträckning som möjligt minska termiska skador på benvävnaden.
- Vid borrning/fräsning bör en konstant matningskraft appliceras, för att undvika eventuella termiska skador på ben och vävnad (nekros).
- Genom axial styrning av instrumenten minskas risken för brott eller utmattning avsevärt.
- För stort axialt tryck på fräs-/borrmaskinen i kombination med höga rotationshastigheter > 2000 U/min. och förlängda fräs- resp. borrtider kan leda till temperaturer på över 47 °C i benet. Detta kan uppträda vid användning av trubbiga fräsmaskiner/borrmaskiner och leda till irreversibel bennekros med efterföljande förlust av implantat-ben-gränssnittet.
- Vid starkt uttalad kortikalis rekommenderas intermittent eller oscillerande fräsning/borrning, så att benflisor som klibbat fast på borrspetsarna åter kan spolas rena och kylas.
- Användning av trubbiga borrar/fräsar ökar risken för termiska skador.
- Borrar ska alltid användas tillsammans med borr-/ skyddshylsor, för att minimera risken för mekanisk överbelastning genom otillåten böjspänning.
- I de flesta fall är komplikationer som uppstår inte direkt relaterade till användningen av ett roterande instrument, utan beror i stället på felaktig användning, otillräcklig utbildning samt oriktig placering.
- Det är viktigt att de roterande instrumenten fixeras på ett säkert sätt till drivanordningarna. Aktivera endast roterande instrument när arbetsområdet ligger i ditt synfält och den önskade kontakten är etablerad. Aktivera inte produkten när de roterande instrumenten befinner sig utanför tillämpningsområdet. Det föreligger risk för kroppsskada!
- Vid användning av instrument i kombination med motor-/drivsystem ska anvisningarna från motortillverkarna gällande kombinerad användning med andra produkter noga beaktas! Endast tekniskt oklanderligt underhållna och steriliserade drivanordningar får användas.
- Det rekommenderas att endast använda mindre spiralborrar/fräsar/gängmaskiner en gång. På grund av de små dimensionerna kan det vara svårt att upptäcka skador!

Brugervejledning
til anvendelse af instrumenter fra Syntellix AG

Særligt beregnet for læger og operationspersonale

DANSK

Producent: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Tyskland
www.syntellix.com · E-mail: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

Indholdsfortegnelse

1. Principielt

Det er bydende nødvendigt, at alle forudsætninger og særlige oplysninger, der er beskrevet i denne vejledning, er opfyldt eller taget i betragtning. Ellers må produkterne ikke anvendes til klinisk brug.
Hvis der er usikkerheder, uoverensstemmelser eller spørgsmål, bedes du kontakte os, inden produkterne bruges (igen) eller genanvendes.
Denne brugervejledning kan ikke erstatte brugerens uddannelse, omhyggelighed og aktuelle tekniske praksis. Vi antager derfor, at de relevante love, standarder og anbefalinger (fx fra RKI eller også AKI) er kendt (se under 15. Standarder/henvisninger), og begrænser os derfor til de instruktioner, der ved hvert produkt skal overholdes af brugeren, og de oplysninger, der er af betydning for vores produkter.
Årsagerne til disse instruktioner og de farer, der opstår i tilfælde af manglende overholdelse, er angivet i lovgivningen og anbefalingerne.

LÆS ALLE RELEVANTE OPLYSNINGER OM BRUG GRUNDIGT, FØR DU KLARGØRER PRODUKTET OG ANVENDER DET FOR FØRSTE GANG!

2. Produktbeskrivelse

Instrumenterne fra Syntellix AG er beregnet til traumatologi og ortopædi. Genanvendelige instrumenter leveres ikke sterile og skal rengøres, vedligeholdes og dampsteriliseres før hver anvendelse. Før den første rengøring skal den originale emballage samt beskyttelseshætter fjernes helt.

3. Valg og anvendelse af instrumenter

Instrumenterne må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål (se bilag). Den behandlende læge er ansvarlig for udvælgelsen af de kirurgiske instrumenter. Den behandlende læge og alle andre personer, der er involveret i håndteringen af produkterne, er inden for deres arbejdsområde ansvarlige for at have det relevante produktkundskab baseret på den nyeste teknologistandard. Dette muliggør den korrekte håndtering af produkterne og forhindrer sundheds- eller sikkerhedsrisici for patienter, brugere og tredjemand.
Brugeren skal før hver operation sørge for, at instrumenterne er i perfekt stand, og at de passer optimalt til hinanden og, om nødvendigt, til de implantater, der skal indsættes. Produkterne må kun anvendes af uddannet personale.
Produktkatalogerne, videoer, tekniske specifikationer, vejledninger fra lægelige produktrådgivere, arbejdsgrupper, seminarer, specialkurser, publikationer mv. bruges som informationskilder til produkterne. Det er absolut nødvendigt at gennemføre en tilsvarende produktuddannelse - herunder håndtering af produkterne - inden klinisk anvendelse.
Den kirurgiske teknik fremgår af den implantat-relaterede produktinformation og vælges i henhold til den lægevidenskabelige standard. For skruemålere gælder der separate monterings- og brugsanvisninger, som findes i tillægget eller produktinformationen. Dokumenterne kan bl.a. hentes på www.syntellix.com i den aktuelle version som PDF-fil eller rekvireres som folder hos den relevante konsulent for medicinalprodukter.

4. Kombinationsinstruktioner

Syntellix AG påtager sig intet ansvar for eventuelle komplikationer som følge af en kombination med produkter fra andre producenter.

5. Principielle advarsler og forholdsregler

Produkterne leveres IKKE-STERILE!
Kontroller efter modtagelsen af produkterne identiteten, fuldstændigheden, integriteten og funktionen, før de klargøres.
Anvendelsen af instrumenterne til et ikke-tilsigtet formål kan medføre beskadigelse af instrumentet og dermed fare for patienten og/eller brugeren.
Enhver overbelastning af instrumentet kan føre til en svækkelse af materialet og dermed til, at produktet svigter under operationen. Derfor er kontrol før og efter hver brug nødvendig for at sikre fuldstændighed og funktionel integritet. Før hver brug af instrumenter undersøges disse for brud, revner, deformationer, beskadigelser og funktionel integritet. Undersøg omhyggeligt områder som skær, spidser og alle bevægelige dele.
Beskadigede instrumenter med ulæselige etiketter og mærker, tegn på korrosion eller sløve skærekanter skal frasorteres og må ikke længere bruges. Især skal det sikres, at skaft eller spids (instrument-ende uden sprængninger) er intakte og i perfekt stand, at holderen (tilslutning/forbindelse) er i perfekt stand, at instrumentet er lige (risiko for deformation), og at instrumentet/implantatet kan sættes korrekt og sikkert ind i holderen.
Efter kontakt med eller anvendelse hos patienter med meget smitsomme sygdomme, der som regel er dødelige (fx Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller varianter heraf), fralægger vi os ethvert ansvar for genbrug! Bemærk, at du i denne sammenhæng også kan have forurenet de ubrugte instrumenter i bakkerne. Oparbejdning og genanvendelse i henhold til den gældende RKI-retningslinje er udelukkende på eget ansvar!
Brugeren (klargøreren) er ansvarlig for at sikre, at den faktisk gennemførte klargøring opnår de ønskede resultater i klargøringsfaciliteten med det anvendte udstyr, materialer og personale. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør hver afvigelse af de anvisninger, der er stillet til rådighed, vurderes omhyggeligt at brugeren for deres effekt og eventuelle negative følger.

6. Rensning/desinfektion

Instrumenterne fra Syntellix AG er udelukkende termostabile. Den maskinelle rengøring og desinfektion, der beskrives nedenfor, er bedre end den manuelle.

Valg af rengøringsmiddel
For at undgå korrosionsskader bør der anvendes mildt alkaliske rengøringsmidler. En tilstrækkelig efterskylning med deioniseret vand er altid påkrævet. Hvis der anvendes et stærkt alkalisk rengøringsmiddel, kan et neutraliserende trin med deioniseret vand med neutralisator (fx Mucapur Z eller Neodisher Z 0,1%) være inkluderet i vaskecyklussen. Til dette formål skal anvisningerne fra producenten af rengørings- eller skyllemidlerne eller andre tilsætningsstoffer overholdes.

Følgende rengørings- og desinfektionsmidler er ikke egnede:
- organiske, mineralske og oxiderende syrer
- organiske opløsningsmidler (fx acetone, æter, alkohol, benzin),
- oxiderende stoffer (fx peroxid)
- Halogener (klor-, jod- og bromforbindelser)
- aromatiserede, halogenerede kulbrinter

Forberedelse
Instrumenterne skal placeres korrekt under operationen for at undgå beskadigelse. Forurenede instrumenter skal allerede efter brug placeres separat og transporteres hver for sig. Senest to timer efter brug skal synlige rester fjernes fra produktet. Brug koldt rindende vand eller en desinfektionsmiddelopløsning. Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit og have en testet effekt. De må under ingen omstændigheder placeres i fysiologisk saltvand, da længerevarende kontakt kan føre til korrosion.
Instrumenterne skal, så vidt muligt, skilles ad i deres bestanddele. Hængsler skal åbnes.
Brug kun en blød børste eller en blød, ren klud til rengøring i hånden. Hulrummene skal skylles med vandpistol (postevand mindst 10 sekunder).

Forrensning i ultralydbad
Rengøringen i ultralydbadet skal udføres under manuel rengøring. Ved maskinrengøring kan forrensning bruges som støtte til rengøringsprocessen. Dette er især velegnet til instrumenter med hængsler, der ikke kan skilles ad. Til dette formål placeres instrumenterne åbent i ultralydbadet (mindst 35 kHz) i deioniseret vand tilsat et rengøringsmiddel (opløsning i vand ifølge producenten af rengøringsmidlet, fx 0,5% neodisher® MediClean, rumtemperatur). Alt efter graden af kontaminering af instrumenterne kan indvirkningstiden indstilles til mellem 10 og 30 minutter. Ved fjernelse af instrumenter med små dele (skruer og møtrikker) fra ultralydbadet, skal det sikres, at alle dele fjernes. Generelt er alle instrumenter fra Syntellix AG egnet til at blive behandlet i et ultralydbad. Instrumentkomponenter fremstillet af silikone dæmper imidlertid ultralydens virkning på grund af materialets fleksibilitet.

Manuel rengøring og desinfektion
a) Rengøring
Brug en blød, ikke-metallisk børste til i mindst et minut at børste instrumenternes hele yderside med, især vanskeligt tilgængelige områder (hulrum, gevind, hængsler). Koblinger skal behandles med særlig omhu under rengøringen. Kanylerede instrumenter skal børstes med en rund nylonbørste under rindende vand - denne skal flyttes frem og tilbage mindst 10 gange. Flytbare glideflader (fx hængsler, koblinger) skal aktiveres mindst 10 gange under rindende vand.

b) Desinfektion
Instrumenterne skal bevæges fuldstændigt uden at blive rørt i et desinfektionsbad (opløsning i vand ifølge desinfektionsmiddelproducenten, fx 3% Korsolex Plus, 15 minutter, rumtemperatur). Ved instrumenter med hulrum anbefales det at skylle hulrum eller kanyler med en sprøjte. Denne procedure skal gentages 2 til 3 gange. Det anbefales også at flytte delene manuelt for at sikre, at indersiden skylles igennem. Efter fjernelse skylles produkterne med koldt deioniseret vand (10 minutter). Tør med en blød, fnugfri klud. Hulrummene skal tørres med ren trykluft. Den manuelle rengøringsprocedure blev udført med 0,5% neodisher® Mediclean og den manuelle desinfektionsprocedure blev valideret med Korsolex Plus (3% opløsning).

Maskinel rengøring og desinfektion
Det rengørings- og desinfektionsapparat (RDA), der skal anvendes, skal opfylde kravene i EN ISO 15883-1 og have et egnet program til termisk desinfektion (A0 ≥3000).

Procesflow
1. Placer de adskilte instrumenter i den passende beholder i RDA'en. Medmindre andet er angivet i implantationssættet, må produkterne ikke røre ved hinanden.

2. Programstart:

Faste	Min.varighed	Henvisning
Forrensning	1 min.	Skylning med koldt vand
Rengøring	5 min.	Vand (55 °C ±1 °C) med rengøringsmiddel
Neutralisering*	2 min.	Vand med neutraliseringsmiddel
Skyl	1 min.	med varmt vand (maks. 30 °C ± 3 °C)
Termisk desinfektion	5 min.	93 °C -140 °C med deioniseret vand uden tilsætningsstoffer
Tørring	50 min.	115 °C-140 °C

3. Fjernelse af instrumenterne fra RDA'en efter programmets afslutning.
* Hvis der anvendes et stærkt alkalisk rengøringsmiddel, kan det være nødvendigt at neutralisere det med deioniseret vand og en neutralisator i vaskeprocessen. Producentens anbefalinger om koncentration, indvirkningstid, temperatur og materialekompatibilitet skal overholdes.
Proceduren blev valideret med rengøringsmidlet neodisher® MediClean (0,5% opløsning) uden yderligere brug af en neutralisator.

7. Kontrol, montering og pleje

Instrumenterne skal afkøles til rumtemperatur efter rengøringen og kontrolleres derefter for beskadigelse, slid, kontaminering og ikke-fungerende dele. Hvis rester er synlige, skal produkterne rengøres igen. Brugeren er ansvarlig for frasorteringen afbeskadigede og forurenede instrumenter.
Instrumenter, der består af flere dele, skal samles. Til vedligeholdelsen af bevægelige dele efter afkølingen bruges en speciel instrumentolie (hvid olie), som er egnet til dampsterilisering og har en testet biokompatibilitet. Til dette formål skal der indhentes oplysninger fra producenten. Plastoverflader må ikke behandles med instrumentplejeprodukter.

Den afsluttende eksamen omfatter (bl.a.):
- synlig integritet (især til skære-instrumenter samt funktionsoverflader)
- komplethed af instrumenter, der består med flere dele
- Bevægelighed af bevægelige dele
- Funktionsevne

De således klargjorte produkter skal anbringes på det rette sted i implantationssættet. Dette sæt skal indpakkes i et steriliseringsbarrieresystem iht. EN ISO 11607, dvs. i en engangs-steriliseringsemballage (fx stereliseringsfleece) eller en genanvendelig steriliseringsbeholder. Instrumenterne kan også indpakkes separat.

8. Sterilisering

Rengjorte instrumenter må kun steriliseres ved hjælp af en valideret dampsteriliseringsmetode i henhold til EN ISO 17665-1. En triplefraktioneret prævakuumproces anbefales såvel som en dampsterilisator iht. DIN EN 13060 eller DIN EN 285.

Følgende parametre skal overholdes:

Steriliseringstemperatur	Steriliseringsperiode
132 °C - 137 °C	4 - 18 min.

Sørg for tilstrækkelig tørring af produktet (tørretid mindst 30 min.).
Steriliseringsperioden kan øges til op til 18 min. for at opfylde anbefalingerne fra Robert Koch-instituttet. Brugeren er ansvarlig for valideringen af steriliseringsteknikkerne og steriliseringsudstyret.
Processen blev valideret med triplefraktioneret prævakuumproces ved 132 °C i 4 min. ved 2,9 bar.

9. Yderligere anvisninger vedr. rensning og sterilisation

Hyppig rengøring har ringe virkning på instrumenterne, når de anvendte kemikalier og skyllevandet opfylder de beskrevne krav og plejen ellers er tilstrækkelig. Det skal udelukkes, at rester af rengøringsmidler overføres ved utilstrækkelig skylning eller neutralisering. Disse kan i visse tilfælde angribe overfladerne af instrumenter eller siskåle og kan føre til korrosion og misfarvning. De mekaniske kræfter i RDA'en kan skade produkter. En kontrol af instrumenterne efter rengøring er uundgåelig. En negativ indvirkning på produkternes funktion og kvalitet ved gentagen sterilisering kunne ikke konstateres.
Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slitage og beskadigelse forårsaget af dets brug. Da instrumenterne kun anvendes af fagpersonale, er vurderingen af instrumenternes anvendelighed kirurgens ansvar.

10. Opbevaring

Helt nye instrumenter opbevares tørt (fugtighed <60%) og ved rumtemperatur (<30 °C). Opbevaringsparametrene for steriliserede instrumenter afhænger af de gældende specifikationer for den respektive medicinske facilitet.

11. Bortskaffelse

Instrumenter, der er defekte og/eller ikke længere kan repareres, skal bortskaffes korrekt. Hospitalsoperatørens gældende regler skal anvendes.

12. Behandling af returneringer

Varer kan kun tages tilbage i en hygiejnisk sikker tilstand. Vilkårene for Syntellix AG gælder.

13. Materiale og mærkning

Instrumenterne er primært fremstillet af rustfrit stål i henhold til EN ISO 7153-1 og kan tilsluttes til følgende komponenter:
- overfladebehandlede letmetaller såsom eloxeret aluminium og anodiseret titan
- polymerer såsom PPSU, PEEK, silikone, HGW, POM-C og PTFE
- keramik

Instrumenterne er markeret med lasermarkering og/eller farvekodning. Instrumenter er CE-mærket i henhold til direktivet 93/42/EØF. Energetisk styrede instrumenter samt instrumenter med målefunktion er desuden forsynet med identifikationsnummeret på det bemyndigede organ.
Alle anvendte materialer og markeringer kræver omhyggelig håndtering og er tilpasset til de beskrevne klargørings- og steriliseringsprocedurer. Der er ikke behov for særlige procedurer.

Firmanavn og -adresse på fabrikanten, firmalogo
CE: CE-mærkning
CE 0197: CE-mærkning for produkter i klasserne Im og Iia og identifikationsnummer på det bemyndigede organ
Produkt ikke sterilt
bemærk den vedlagte brugervejledning
MAT: Materialespecifikation
REF: Varenummer og dens stregkode
LOT: Batch-nummer og dens stregkode
QTY: Styktal

14. Garanti

Sikkerhedsanmærkning: Ansvaret for korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering af produkter ligger hos ejeren/brugeren af produktet. Nationale bestemmelser, herunder restriktioner, skal overholdes. Syntellix AG leverer udelukkende kontrollerede og fejlfrie produkter til sine kunder. Alle vores produkter er designet og fremstillet således, at de opfylder de højeste kvalitetsstandarder. Som producent af produkterne udelukker Syntellix alle garantikrav og påtager sig intet ansvar for direkte skader eller følgeskader. Disse skyldes blandt andet:
- ikke-tilsigtet brug
- ukorrekt brug, anvendelse eller håndtering
- ukorrekt klargøring og sterilisering
- ukorrekt vedligeholdelse og reparation
- manglende overholdelse af brugervejledningen

15. Standarder - henvisninger

- AKI[1] - håndbog "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht" (Korrekt klargøring af instrumenter)
- RKI[2] - Anbefaling: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Krav til hygiejne ved klargøring af medicinsk udstyr)
- DS/EN 285 Sterilisation – Dampsterilisatorer (autoklaver) – Store sterilisatorer
- DS/EN 13060 Små dampsterilisatorer (autoklaver)
- DS/EN ISO 15883-1-3 Vaskedesinfektorer
- DS/EN ISO 11607-1 og EN 868-2 til -10 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr
- DS/EN ISO 17664 Sterilisation af medicinsk udstyr -Information, der skal stilles til rådighed af producenten
- DS/EN ISO 17665-1 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation

[1] AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (Arbejdskreds instrument-klargøring)
[2] RKI: Robert-Koch-Institut

Bilag: Produktspecifikke oplysninger

a) Spiralbor, gevindskærer, forsænkningsbor, skruetrækkerblad til brug i en fremdrivningsmaskine

Tilsigtet brug
- Bor (I, II), forsænkningsbor (III, IV) og gevindskærere (VIII) anvendes til at forberede en knogle til at modtage et knogleimplantat. Dette omfatter forboring af et pilothul (I, II), forberedelse af implantatlejet (III, IV) på hovedsiden og fremstilling af det indvendige gevind, der matcher det anvendte knogleimplantat (VIII).
- Skruetrækkerbladene (V) bruges til at indsætte en skrue i knoglen. Skruetrækkerbladene kan tilsluttes og anvendes med motordrevne maskiner via en lynkobling.

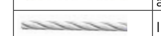
Levetiden for spiralbor, forsænkningsbor og gevindskærere er ca. 40 anvendelser.
Skruetrækkerbladets levetid er ca. 300 anvendelser.

Kontraindikationer
Lægens målrettede brug af de strømdrevne instrumenter forhindrer patientskader. Kontraindikationer i denne forstand findes ikke.
Spiralbor, forsænkningsbor og gevindskærere er ikke egnede til brug i centralnervesystemet.

Kombinationsprodukter
Bor, forsænkningsbor og gevindskærere anvendes i de fleste tilfælde ved hjælp af bor- og vævsbeskyttelseshylstre, tilpasset til den pågældende bor- eller fræserdiameter, (VI). Ved hulbor og forsænkningsbor kan derudover anvendes Kirschner- eller styretråde som styring under bore- og fræseprocessen. Skruetrækkerblade kan anvendes sammen med vævsbeskyttelseshylstre eller holdehylstre, der er tilpasset de respektive diametre.

Fremdrivningsmaskinens koblingspunkt
Bor, forsænkningsbor, skruetrækkerblade og gevindskærere kan tilsluttes egnede boremaskiner eller håndtag via en lynkobling (VII).

Knogleimplantatets koblingssted
Der fås skruetrækkerblade, der er egnede til de tilsvarende knogleimplantatbelægninger (sekstandet udvendig stjerne (V) eller udvendig sekskant).

	I: eks. spiralbor, art. -nr. 9020.020
	II: eks. spiralbor hult, art.-nr.. 9032.020
	III: eks. forsænkningsbor, art. -nr. 9020.021
	IV: eks. forsænkningsbor hult, art.-nr.. 9032.021
	V: eks. Skruetrækkerblad T15 til lynkobling, art. -nr. 9048.015
	VI: Eksempel på anvendelse: Spiralbor med lynkobling art-.nr. 9032.020, med dobbelt borefører art.-nr. 9032.033 og styretråd art.-nr. 9032.040
	VII: Lynkobling
	VIII: eks. Gevindskærer, art.-nr. 9320.022

b) Måleapparater

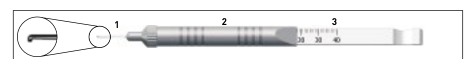
Tilsigtet brug
Måleinstrumenter bruges til at bestemme den implantatlængde, der kræves til implantation. Den krævede knogleimplantatlængde aflæses i mm ved hjælp af en skala på måleinstrumentet.
Instrumentets levetid er maksimalt 3 år.
Der er to typer måleinstrumenter:

Målepinde (IX)
Disse bruges til måling af den krævede længde af hule knogleimplantater. Til bestemmelse af længden fremføresmålestaven over en Kirschner- eller styretråd til knoglen. Den aflæste længde svarer så til knogleimplantatets samlede længde (hoved + skaft) af knogleimplantatet.

Måleapparat (X)
Dette bruges til at måle huldybder i knoglen. Måleanordningerne består principielt af en målepind (X, 1), et pindfremføringshylster (X, 2) og en skala (X, 3). Pindføringen og målehylstret kan i denne forbindelse variere alt efter anvendelse. Til måling skubbes målepinden frem og indføres til anslag indføres i den allerede foretagne boring (unicortical fiksering) eller indsættes gennem boringen og hægtes fast i den modsatte corticale knogle med målepindens krog (bicortical fiksering). Ved at fremføre målepinden flyttes pindens føringshylster tilbage på skalaen. Dette tillader, at knogleimplantatets længde kan aflæses på skalaen.
Nøjagtigheden af måleapparaterne er ±1 mm.

Kontraindikationer
Målepinden samt alle andre måleinstrumenter kommer under operationen kortvarigt (<60 min) i kontakt med menneskekroppen. Bivirkninger og kontraindikationer er ikke kendt.


IX: eks. Målepind art.-nr. 9027.042



X: eks. Måleapparat art.-nr. 9020.042 med forstørret målepindsspidsen (1: målepind, 2: pindføringshylster, 3: skala)

Rengøringsanvisning
Rengøring og desinfektion af kanelerede instrumenter skal udføres med yderste omhu. En forrengøring med børster, der sidder tæt i licenseringen, er nødvendig. Desuden må kanylerede instrumenter ikke ligge ned under maskinel rengøring. Skylningen af kanyleringen skal sikres. Til dette formål skal instrumenterne forbindes med skylleporten eller sættes på den.

Principielle anvisninger
- Den implantatrelaterede anvendelse af de enkelte instrumenter fremgår af operationsvejledningen i produktinformationen.
- Når et knogleimplantat indsættes mekanisk, skal det gøres med den største forsigtighed for på den ene side at forhindre mekanisk og termisk beskadigelse af knoglen og på den anden side ikke beskadige skruedrevet. Beskadigede drev vanskeliggør fjernelsen af implantatet.
- Ved anvendelse af spiralbor/fræsere/gevindskærere er det ekstremt vigtigt at sikre tilstrækkelig køling gennem rigelig skylning med fysiologisk saltvand (NaCl) for at holde termisk beskadigelse af knoglevævet på så lavt et niveau som muligt.
- Ved boring/fræsning bør en konstant tilførselskraft anvendes for at undgå en eventuel termisk beskadigelse af knogler og væv (nekrose).
- Aksial føring af instrumenterne mindsker faren for frakturer eller trætheder betydeligt.
- For stort aksialtryk på fræseren/boret i kombination med høje rotationshastigheder>2000 omdr./min. og forlængede fræsnings- og boringstider kan føre til temperaturer i knoglerne i mere end 47 °C. Dette kan ske ved anvendelse af stumpe fræsere/bor og føre til irreversibel knoglenekrose med efterfølgende tab af kontaktfladen mellem implantat og knogle.
- Ved meget udtalt corticalis anbefales intermitterende eller oscillerende fræsning/boring, så borekroner, der er klistret til med knoglespåner, kan skylles og afkøles.
- Anvendelsen af stumpe bor/fræsere øger risikoen for termisk beskadigelse.
- Bor skal altid anvendes med bor- og vævsbeskyttelseshylster for at minimere risikoen for mekanisk overbelastning forårsaget af ukorrekt bøjningsbelastning.
- Eventuelle komplikationer er i de fleste tilfælde ikke direkte relateret til brugen af et roterende instrument, men skyldes snarere ukorrekt brug, utilstrækkelig uddannelse og upræcis placering.
- Sørg for, at de roterende instrumenter er fastgjort sikkert i de enheder, der driver dem. Aktiver kun de roterende instrumenter , når arbejdsområdet ligger inden for dit synsfelt og den ønskede kontakt er optimeret. Undlad at aktivere produktet, hvis de roterende instrumenter befinder sig uden for anvendelsesområdet. Der er risiko for personskader!
- Ved anvendelse af instrumenter sammen med motor-/drivsystemer skal motorfabrikantens anvisninger for en kombineret anvendelse sammen med andre produkter overholdes nøje! Der må kun anvendes drev, hvis tekniske vedligeholdelse og sterilisation er upåklageligt.
- Det anbefales kun at anvende små spiralbor/fræsere/gevindskærere en gang. På grund af den lille størrelse kan skader kun vanskeligt ses!

7999.900.002
دستورالعمل کار با ابزار Syntellix AG

برای مشاهده توسط پزشکان و کادر جراحی به طور خاص

PERSIAN | FARSI

شرکت تولید کننده : Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

فهرست مطالب

1. کلیات

رعایت تمام الزامات مطرح شده در این دستورالعمل و توجه به اطلاعات ویژه‌ای که در آنها آمده است کاملاً ضروری می‌باشد. اگر اینگونه نشود، از این محصولات نباید برای مصارف بالینی استفاده کرد.
در نتیجه، لطفاً قبل از آماده کردن مجدد یا استفاده (مجدد) از محصولات در صورتی که هر مطلبی شفاف نیست، اگر مغایرتی وجود دارد، یا اگر هر سؤال دیگری دارید با ما تماس بگیرید.
این دستورالعمل نمی‌تواند جایگزین آموزش، احتیاط عملی و دانش نسبت به آخرین وضعیت فناوری برای کاربر واقعی گردد. بنابراین فرض ما بر این است که کاربران از مقررات قانونی مرتبط، استانداردها و توصیه‌ها (مثلاً موارد مرتبط با RKI یا AKI، رک. 15. استانداردها/منابع) آگاه هستند (رک. بخش «استانداردها/منابع») و این مدرک را به دستورالعمل و اطلاعاتی محدود می‌کنند که خاص محصولات ماست و کاربر باید برای هر محصولی رعایت کند. دلایل مبنایی برای این دستورالعمل و همچنین خطرات ناشی از عدم پیروی از آنها در بخش مقررات قانونی و توصیه‌ها ذکر شده است.
قبل از آماده کردن مجدد و استفاده از هر محصول برای اولین بار، تمام دستورالعمل استفاده مرتبط را به دقت مطالعه کنید.

2. شرح محصول

ابزار Syntellix AG برای استفاده در جراحی تروما و ارتوپدی می‌باشد. ابزارهای قابل استفاده مجدد به صورت غیراستریل تحویل داده می‌شوند و باید قبل از استفاده در عمل تمیز، سرویس و اتوکلاو شوند. قبل از آنکه آنها برای اولین بار تمیز شوند، بسته‌بندی اصلی و پوشش‌های محافظ باید به طور کامل برداشته شوند.

3. انتخاب و کاربرد ابزار

از ابزار فقط باید برای کاربرد مورد نظر مشخص شده استفاده کرد (رک. پیوست). مسئولیت انتخاب ابزار برای استفاده در عمل بر عهده پزشک معالج می‌باشد. پزشک معالج و تمام کادر درگیر در کار با این محصولات موظف هستند، در حیطه فعالیت خود، دانش مرتبط با محصول را براساس استانداردهای فعلی فناوری کسب کنند. این امر باعث استفاده صحیح از محصول می‌شود و از ایجاد خطر برای سلامت و/یا ایمنی بیمار، کاربران و سایر اشخاص ثالث جلوگیری می‌کند.
پیش از هر جراحی، کاربر باید تأیید کند که ابزار در وضعیتی بی‌نقص قرار دارند و برای عملکرد بهینه همراه هم و، در موارد قابل اطلاق، همراه ایمپلنت‌های مورد استفاده تنظیم شده‌اند. محصولات فقط باید توسط پرسنل آموزش دیده استفاده شوند.
منابع اطلاعات درباره محصولات عبارتند از کاتالوگ محصول مربوطه، فیلم، نکات تخصصی، دستورالعمل ارائه شده توسط مشاوران محصولات پزشکی، کارگروه‌ها، سمینارها، دوره‌های تخصصی، انتشارات و غیره. کاربران باید همواره قبل از استفاده محصول برای اهداف بالینی آموزش متناسب با محصول (شامل آموزش رسیدگی به محصول) را بگذرانند.
فرایند جراحی باید از اطلاعات محصول برای دستگاه کاشت اتخاذ شود و همچنین براساس وضعیت فعلی علم پزشکی انتخاب گردد. دستورالعمل جداگانه برای سوار کردن و استفاده در مورد عمق سنج های پیچی هم اعمال می‌شود؛ این دستورالعمل در پیوست و اطلاعات محصول موجود است. اسناد را می‌توان از www.syntellix.com در قالب PDF دانلود کرد یا از مشاور ابزار پزشکی دریافت کرد.

4. توجه در ترکیب

Syntellix AG مسئولیت هیچگونه عوارض احتمالی ناشی از ترکیب با محصولات سایر تولیدکنندگان را بر عهده نمی‌گیرد.

5. هشدارها و احتیاطهای عمومی

محصولات به صورت غیراستریل تحویل داده می‌شوند!
پس از دریافت محصول آن را قبل از آماده کردن برای استفاده از نظر شناسایی، کامل بودن، بی‌نقص بودن و عملکرد بررسی کنید.
استفاده از ابزارها در کاربرد غیرمدنظر گرفته ممکن است منجر به آسیب به ابزار و در نتیجه خطر برای بیمار و/یا کاربر شود.
هرگونه استفاده بیش از حد از ابزار ممکن است موجب تضعیف قطعات آن شده و می‌تواند منجر به از کار افتادگی محصول حین عمل جراحی شود. در نتیجه، ابزار باید قبل و بعد از هر نوبت استفاده به منظور اطمینان از عملکرد مناسب بررسی شود. ابزارها را باید از نظر ترک خوردگی، پارگی، عیب ظاهری، آسیب و عملکرد مناسب قبل از هر نوبت استفاده بررسی کرد. قطعاتی مانند تیغه، سوزن و تمام قطعات متحرک باید با دقتی خاص بررسی شوند.
ابزارهای آسیب دیده با نشانه‌هاو علائم غیرقابل تشخیص، علائم خوردگی یا تیغه‌های کند شده باید کنار گذاشته شود و دیگر مورد استفاده قرار نگیرد. به طور ویژه باید اطمینان حاصل شود که میله یا نوک (انتهای ابزار بدون خروجی) آسیب دیده نباشد و در شرایط بی‌نقص باشد، که اتصال‌ها/بست‌ها در شرایط بی‌نقص باشد، ابزار راست باشد (خطر نقص ظاهری) و ابزار/ایمپلنت به شکل درست و ایمن قابل اتصال باشد.
ما هیچ مسئولیتی را در قبال استفاده مجدد از ابزار پس از تماس یا استفاده آن برای بیماران مبتلا به بیماری‌های به شدت عفونی، بیماری‌های عموماً کشنده (مثل بیماری کروتسفلد-یاکوب [CJD] یا هریک از گونه‌های آن) نمی‌پذیریم. در این شرایط، لطفاً به یاد داشته باشید که حتی ابزارهای استفاده نشده در سینی‌ها هم ممکن است آلوده شده باشند. شما کاملاً به مسئولیت خود عمل می‌کنید، حتی زمانی که آماده کردن و استفاده مجدد از ابزار را براساس راهنمای جاری RKI انجام می‌دهید.
کاربر (آماده کننده) مسئول حصول اطمینان از این است که فرایند آماده کردن مجدد انجام شده با تجهیزات، مواد و کارکنان در محل آماده‌سازی به نتایج مدنظر دست می‌یابد. تأیید و نظارت پیوسته بر این فرایند معمولاً مورد نیاز است. به همین ترتیب، هرگونه انحراف کاربر (آماده کننده) از دستورالعمل ارائه شده باید به منظور تأثیر و همچنین عواقب ناخوشایند آن به دقت ارزیابی شود.

6. تمیزکاری/ضدعفونی کردن

Syntellix AG ابزارهایی ارائه می‌کند که به طور ویژه در برابر حرارت باثبات هستند - تمیز و ضدعفونی کردن دستگاه طبق روش زیر نسبت به روش دستی ترجیح دارد.
انتخاب عامل تمیزکاری
باید از یک عامل رقیق قلیایی برای پرهیز از خوردگی استفاده کرد. همواره باید با استفاده از آب عاری از مواد معدنی (آب DM) به مقدار کافی آبکشی کرد. اگر از شوینده غلیظ قلیایی استفاده می‌شود، در فرایند شتسشو می‌توان یک مرحله خنثی‌سازی، استفاده از آب عاری از مواد معدنی همراه با یک خنثی‌ساز (مثل Mucapur Z یا Neodisher Z 0.1%)، گنجاند. در این مورد، دستورالعمل سازنده در مورد عامل تمیزکاری، شوینده یا سایر مواد افزودنی نیز باید رعایت شود.
عوامل تمیزکاری و ضدعفونی کننده‌های زیر برای تمیز کردن ابزار مناسب نیستند:
- اسیدهای آلی، معدنی یا اکسید کننده
- حلال‌های آلی (مثل استون، اتر، الکل، اتر نفت)،
- مواد اکسید کننده (مثل پروکسید)
- هالوژن‌ها (کلراید/ یون/ ترکیبات برومید)
- هیدروکربن‌های آروماتیک هالوژن‌دار

آماده کردن اولیه
ابزار باید در طول جراحی به شکلی مناسب نگهداری شود تا از آسیب جلوگیری شود. ابزار آلوده باید پس از استفاده به طور جداگانه نگهداری و همچنین حمل شود. باقیمانده‌های قابل مشاهده باید کمتر از دو ساعت پس از استفاده از روی محصول زدوده شود. برای این کار باید از آب سرد جاری یا یک محلول گندزدا استفاده کرد. گندزدا باید عاری از آلدهید باشد و تأثیر آن تست شده باشد. محصول نباید هیچگاه در محلول سرم فیزیولوژیکی نگهداری شود زیرا تماس طولانی مدت ممکن است منجر به خوردگی شود.
تا آنجا که ممکن است، ابزارها باید به اجزای جداگانه خود باز شوند؛ لولاها باید باز بمانند.
برای تمیز کردن دستی فقط از برس نرم یا پارچه نرم و تمیز استفاده شود. حفره‌ها باید با آب‌فشان به طور کامل آبکشی شود (آب آشامیدنی به مدت حداقل 10 ثانیه).
تمیزکاری اولیه در حمام فراصوت
ابزارهایی که به صورت دستی تمیز شده‌اند باید همواره در حمام فراصوت هم تمیز شوند. می‌توان از تمیزکاری اولیه هم برای تقویت فرایند تمیزکاری دستگاه استفاده کرد. این روش در درجه اول مناسب ابزارهایی است که دارای لولا هستند و نمی‌توان آنها را باز کرد. به این منظور باید ابزارها را به صورت باز داخل حمام فراصوت (حداقل 35 kHz) با آب DM همراه با یک افزودنی تمیزکننده (محلول در آب براساس مشخصات تولید کننده عامل تمیز کننده، مثلاً 0.5% Neodisher® Mediclean، در دمای اتاق) قرار داد. با توجه به میزان آلودگی ابزار، زمان رسیدگی را می‌توان از 10 تا 30 دقیقه تنظیم کرد. وقتی ابزارهای دارای اجزای کوچک (پیچ و مهره) را از حمام فراصوت خارج می‌کنید، مطمئن شوید که تمام قطعات ابزار خارج شود. به طور کلی تمام ابزارهای Syntellix AG قابل پاکسازی در حمام فراصوت هستند. البته به دلیل انعطاف‌پذیری در مواد سیلیکونی، قطعات ابزارهایی که از این ماده ساخته شده باشد تأثیر فراصوت را جذب می‌کند.
تمیزکاری و ضدعفونی کردن دستی
a) تمیزکاری
با استفاده از یک برس نرم و غیرفلزی، تمام سطح بیرونی ابزار را، به ویژه قسمت‌هایی که دسترسی به آن سخت است (حفره‌ها، دندانه‌ها، لولاها)، حداقل به مدت یک دقیقه برس بکشید. هنگام تمیزکاری اتصال‌ها را با دقت زیاد تمیز کنید. ابزارهای توخالی باید زیر آب جاری با استفاده از برس نایلونی گرد برس شوند؛ برس را حداقل 10 مرتبه جلو و عقب ببرید. سطوح کشویی متحرک (مثلاً لولاها، اتصال‌ها) باید حداقل به مدت 10 دقیقه زیر آب جاری حرکت داده شوند.
b) ضدعفونی کردن
ابزارها باید به طور کامل در یک حمام گندزدا (محلول در آب با توجه به توضیحات تولیدکننده ماده گندزدا، مثلاً 3% Korsolex Plus، 15 دقیقه، دمای اتاق) حرکت داده شوند؛ ابزارها نباید با یکدیگر در تماس قرار بگیرند. توصیه می‌شود در ابزارهایی که دارای حفره هستند، حفره‌ها یا لوله‌ها با استفاده از سرنگ آبکشی شوند. این روند باید 2 یا 3 مرتبه تکرار شود. همچنین توصیه می‌شود که قطعات به صورت دستی تکان داده شوند تا اطمینان حاصل شود که فضای داخلی آبکشی می‌شود. پس از آنکه محصولات از حمام خارج شدند، باید با استفاده از آب DM (10 دقیقه) آبکشی شوند.
سپس باید ابزارها را با استفاده از یک پارچه نرم بدون پرز خشک کرد. برای خشک کردن حفره‌های ابزار باید از هوای فشرده تمیز استفاده کرد.
فرایند تمیزکاری دستی با استفاده از 0.5% Neodisher® تأیید شده است، فرایند ضدعفونی کردن دستی با استفاده از Korsolex Plus (محلول 3%) تأیید شده است.
تمیزکاری و ضدعفونی کردن مکانیکی
دستگاه شوینده-گندزدایی (WD) که از آن استفاده می‌کنید باید مطابق EN ISO 15883-1 باشد و امکان استفاده از برنامه‌ای مناسب برای گندزدایی حرارتی (A0 ≥ 3000) داشته باشد.
فرایند
1. دستگاه باز شده را به شکل مناسب وارد WD کرده یا در آن جای دهید. محصولات نباید در تماس با یکدیگر باشند مگر آنکه فضای نگهداری در کیت ایمپلنت طور دیگری باشد.
2. برنامه را آغاز کنید:

مرحله	حداقل زما	پیام‌ها
تمیزکاری اولیه	1 دقیقه	آبکشی با آب سرد
تمیزکاری	5 دقیقه	آب (55°C ± 1°C) همراه با افزودنی تمیز کننده
خنثی‌سازی*	2 دقیقه	آب همراه با افزودنی خنثی‌ساز
آبکشی مجدد	1 دقیقه	با آب گرم (حداکثر 3°C ± 30°C)
گندزدایی حرارتی	5 دقیقه	93°C–140°C با آب DM، بدون افزودنی
خشک کردن	50 دقیقه	115°C–140°C

3. خارج کردن ابزارها از WD پس از پایان برنامه.
* اگر از تمیز کننده دارای آلکالاین بالا استفاده می‌شود، ممکن است نیاز به افزودن مرحله خنثی‌سازی، با استفاده از آب عاری از مواد معدنی همراه با خنثی‌ساز، به فرایند شستشو باشد. توصیه‌های تولیدکننده در مورد غلظت، زمان تمیز کردن، دما و سازگاری مواد باید همواره رعایت شود.
این فرایند با استفاده از افزودنی تمیز کننده Neodisher® MediClean (محلول 0.5%) بدون افزودن خنثی‌ساز تأیید شده است.
آزمایش، اسمبل و مراقبت
ابزارها باید پس از تمیزکاری تا سطح دمای اتاق خنک شوند و سپس نسبت به آسیب، استهلاک، آلودگی و قطعات خراب بررسی شوند. اگر هرگونه باقیمانده‌ای دیده شود محصولات باید دوباره آماده شوند. خود کاربر مسئول رسیدگی به ابزارهای آسیب دیده و آلوده است.
ابزارهای چندقطعه‌ای باید اسمبل شوند. از یک روغن ابزار (روغن سفید) که برای اتوکلاو کردن مناسب باشد و سازگاری زیستی آن اثبات شده‌ای داشته باشد باید برای رسیدگی به قطعات متحرک استفاده شود و پس از خنک شدن ابزار به آن قطعات زده شود. هرگونه توضیحات تولید کننده برای این کار باید رعایت شود. سطوح پلاستیکی را نباید در معرض تماس محصولات مخصوص نگهداری از ابزار قرار داد.
از میان موارد مختلف، بررسی نهایی ابزار باید شامل این موارد باشد:
- یکپارچگی قابل مشاهده (به ویژه در ابزارهای برش و همچنین بخش‌های عملیاتی)
- تکمیل بودن ابزارهای چندقطعه‌ای
- عملکرد قطعات متحرک
- عملکرد صحیح

محصولاتی که به این طریق آماده شده‌اند باید در محل مخصوص داخل کیت ایمپلنت قرار داده شوند. این کیت باید داخل یک سیستم استریل مانع براساس تعریف EN ISO 11607 بسته‌بندی شود، یعنی داخل بسته‌بندی یکبار مصرف استریلیزه (مثلاً لفافه استریل) یا ظرف استریلیزه چندبار مصرف. همچنین می‌توان ابزارها را به صورت جداگانه بسته‌بندی کرد.

8. استریلیزه کردن

ابزارهای تمیز شده همیشه باید با استفاده از یک روش اتوکلاو تأیید شده براساس EN ISO 17665-1 استریل شوند. توصیه می‌شود که بدین منظور از یک روش تجزیه‌ای سه گانه پیش-خلأ و اتوکلاو براساس DIN EN 13060 و DIN EN 285 استفاده شود.
پارامترهای زیر باید رعایت شود.

دمای استریلیزه کردن	مدت زمان استریلیزه کردن
132°C – 137°C	4 - 18 دقیقه

باید مدت زمان کافی برای خشک کردن ابزارها در نظر گرفته شود (حداقل زمان خشک کردن 30 دقیقه است).
زمان استریلیزه کردن را می‌توان تا 18 دقیقه افزایش داد تا متناسب با توصیه‌های انستیتو رابرت کخ باشد. مسئولیت تأیید تکنیک‌های استریلیزه کردن و تجهیزات استریلیزه کردن با کاربر است.
این فرایند با استفاده از روش تجزیه‌ای سه گانه پیش-خلأ در دمای 132°C به مدت 4 دقیقه تحت فشار 2.9 بار تأیید شده است.

9. راهنمایی بیشتر درباره تمیزکاری و استریلیزه کردن

استفاده مکرر از ابزارها تأثیر اندکی بر روی آنها خواهد داشت در صورتی که مواد شیمیایی و آب مورد استفاده برای آبکشی مطابق الزامات تشریح شده باشد و ابزارها به شکلی مناسب نگهداری شوند. باید به خاطر داشت که تمیز کردن باقیمانده‌ها با مقدار ناکافی افزودنی تمیزکننده، آبکشی و/یا خنثی‌سازی نامکمن است. این باقیمانده‌ها گاهی به سطح ابزارها یا سینی‌های روزنه‌دار حمله کرده و می‌تواند منجر به خوردگی و رنگ‌رفتگی آنها شوند. نیروی مکانیکی در WD ممکن است منجر به آسیب دیدن ابزارها شود. حتماً باید ابزارها را پس از تمیز کردن تست کرد. تا به حال اثبات نشده است که استریلیزه کردن مکرر ابزارها تأثیری منفی بر عملکرد و کیفیت مناسب آنها داشته باشد.
پایان عمر یک محصول به طور طبیعی از طریق استهلاک و همچنین آسیب در اثر استفاده تعیین می‌شود. از آنجا که این ابزارها صرفاً توسط کادری مجرب استفاده می‌شوند، مسئولیت ارزیابی قابلیت استفاده از ابزارها بر عهده جراح است.

10. نگهداری

ابزارهای نو را باید در محیطی خشک (رطوبت < 60 %) و در دمای اتاق (< 30°C) نگهداری کرد. پارامترهای نگهداری از ابزارهای استریلیزه بستگی به راهنمای ویژه هر مرکز پزشکی دارد.

11. دور انداختن

ابزارهای معیوب یا غیرقابل تعمیر را باید به شکلی مناسب دور ریخت. راهنمای مربوط به اپراتور مخصوص بیمارستان در این زمینه استفاده می‌شود.

12. رسیدگی به برگشتی‌ها

کالاها را صرفاً وقتی می‌توان برگشت زد که به لحاظ بهداشتی در شرایط ایمن باشند. شرایط و ضوابط کلی Syntellix AG در این زمینه استفاده می‌شود.

13. مواد و نشان

ابزارها به طور کلی از استیل ضدزنگ براساس ساخته شده‌اند و ممکن است همراه با اجزای زیر باشند:
فلزهای سبک روکش‌دار مانند آلومینیوم و تیتانیوم آبکاری شده
پلیمرهایی از قبیل PPSU, PEEK، سیلیکون، HGW, POM-C و PTFE
سرامیک
می‌توان از نشان‌گذاری لیزری و/یا کدگذاری رنگی برای نشان‌گذاری ابزار استفاده کرد. ابزارها همراه با CE Marking براساس دستورالعمل EEC 93/42 ارائه می‌شوند. ابزارهای برقی و نیز ابزارهای دارای عملکرد اندازه‌گیری هم باید شماره شناسایی ارگان مطلع را داشته باشند.
تمام مواد و نشان‌های استفاده شده باید به دقت جابه‌جا شوند و هماهنگ با روش‌های آماده‌سازی و استریلیزه کردن تشریح شده هستند. هیچ فرایند دیگری نیاز نیست.

نام شرکت و آدرس تولید کننده، لوگوی شرکت
CE: نشان‌گذاری CE
CE 0197: نشان‌گذاری CE برای محصولات کلاس Im و کلاس IIa و شماره شناسایی ارگان مطلع
محصول غیراستریل
دستورالعمل همراه برای استفاده رعایت شود
MAT: ویژگی‌های مواد
REF: شماره کالا و بارکد مربوطه
LOT: شماره دسته و بارکد مربوطه
QTY: تعداد قطعات

14. ضمانت

اطلاعات ایمنی: مسئولیت تمیزکاری، گندزدایی و استریلیزه کردن صحیح محصولات بر عهده اپراتور/کاربر محصول است. مقررات ملی، شامل محدودیت‌ها، باید همواره رعایت شود. Syntellix AG صرفاً محصولاتی بازرسی شده و بی‌نقص در اختیار مشتریان خود قرار می‌دهد. تمام محصولات ما به گونه‌ای طراحی و تولید شده‌اند که مطابق با بالاترین استانداردهای کیفی هستند. Syntellix به عنوان تولید کننده محصول بابت آسیب مستقیم یا غیرمستقیم هیچگونه ضمانتی ارائه نمی‌دهد و مسئولیتی نمی‌پذیرد. دلایل ایجاد چنین آسیب‌هایی ممکن است این موارد باشد:
- استفاده نامناسب از محصول
- استفاده، کاربرد یا رسیدگی نادرست
- آماده‌سازی و استریلیزه کردن نادرست
- نگهداری و تعمیر نادرست
- عدم پیروی از دستورالعمل استفاده

15. استانداردها/منابع

- بروشور AKI[1]، "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht" (آماده کردن صحیح ابزار)
- توصیه RKI[2]: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (الزامات بهداشتی در آماده سازی مجدد ابزارهای پزشکی)
- DIN EN 285 استریلیزه کردن - استریل کننده‌های بخار - استریل کننده‌های بزرگ
- EN 13060 استریل کننده‌های کوچک بخار
- EN ISO 15883-1-3 شوینده-گندزدا
- EN ISO 11607-1 و EN 868-2 to -10 مواد بسته‌بندی
- EN ISO 17664 آماده‌سازی محصولات سلامت - اطلاعات که باید توسط تولید کننده ابزار پزشکی فراهم شود
- EN ISO 17665-1 استریلیزه کردن محصولات سلامت - بخار مرطوب

[1] AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (گروه کاری آماده سازی مجدد ابزار)
[2] RKI: انستیتو رابرت کخ

پیوست: دستورالعمل ویژه محصول

سرهای مته، قلاویزها، خزینه‌های مخروطی، تیغه‌های پیچ‌گوشتی برای استفاده در واحد رانش

استفاده مدنظر
- مته (I, II)، خزینه مخروطی (III, IV) و قلاویز (VIII) برای آماده کردن استخوان به منظور دریافت ایمپلنت استخوانی استفاده می‌شوند. این فرایند شامل مته‌کاری اولیه سوراخ پایلوت (I, II)، آماده کردن محل سمت سر ایمپلنت (III, IV) و ایجاد رزوه داخلی برای جایگذاری ایمپلنت استخوانی مورد استفاده (VIII) می‌باشد.
- تیغه‌های پیچ‌گوشتی (V) برای گذاشتن پیچ داخل استخوان استفاده می‌شوند. می‌توان از یک اتصال سریع برای وصل کردن تیغه‌های پیچ‌گوشتی به واحد رانش استفاده کرد تا بتوان آنها را به کار گرفت.

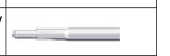
عمر سر مته‌ها، خزینه‌های مخروطی و قلاویزها حدود 40 مرتبه استفاده است.
عمر تیغه‌های پیچ‌گوشتی حدود 300 مرتبه استفاده است.

منع استعمال
استفاده هدفدار پزشک از ابزار برقی امکان پرهیز از ایجاد جراحت برای بیمار را فراهم می‌آورد. در این حالت هیچگونه منع استعمالی وجود ندارد.
سرهای مته، خزینه‌های مخروطی و قلاویزها برای استفاده در سیستم اعصاب مرکزی مناسب نیستند.

محصولات ترکیبی
در اکثر موارد، مته‌ها، خزینه‌های مخروطی و قلاویزها برای قطر مته/برشگر مدنظر با استفاده از گاید مته (VI) و پوشش‌های محافظ تنظیم شده‌اند. سیم‌های Kirschner یا سیم‌های گاید را می‌توان به عنوان راهنما در فرایند مته‌کاری و نوردکاری برای مته‌ها و خزینه‌های مخروطی توخالی استفاده کرد. تیغه‌های پیچ‌گوشتی را می‌توان با استفاده از پوشش‌های محافظ یا نگهدارنده به قطر دلخواه تنظیم و استفاده کرد.

نقطه اتصال برای واحد رانش
مته‌ها، قلاویزها، خزینه‌های مخروطی و تیغه‌های پیچ‌گوشتی را می‌توان با استفاده از اتصال سریع (VII) به مته‌ها یا گیره‌های دستی متصل کرد.

نقطه اتصال برای ایمپلنت استخوان
تیغه‌های پیچ‌گوشتی داخل فرورفتگی‌های (شش گوشه (V) یا شش ضلعی بیرونی) ایمپلنت استخوان مربوطه جای می‌گیرند.

	I: نمونه سر مته art. no. 9020.020
	II: نمونه سر مته لوله‌ای؛ art. no. 9032.020
	III: نمونه خزینه مخروطی art. no. 9020.021
	IV: نمونه خزینه مخروطی لوله‌ای؛ art. no. 9032.021
	V: نمونه تیغه پیچ‌گوشتی، T15 برای اتصال سریع art. no. 9048.015
	VI: نمونه کاربرد: سر مته با اتصال سریع art. no. 9032.020، با گاید دوگانه مته art. no. 9032.033 و سیم گاید art. no. 9032.040
	VII: اتصال سریع
	VIII: قلاویز؛ art. no. 9320.022

ابزار اندازه‌گیری

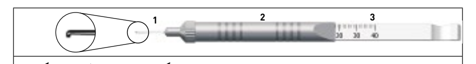
استفاده مدنظر
ابزارهای اندازه‌گیری برای تعیین طول ایمپلنت استخوان مورد نیاز برای عمل ایمپلنت استفاده می‌شوند. در اینجا طول ایمپلنت استخوان مورد نیاز برحسب میلی‌متر بر روی ابزار اندازه‌گیری سنجیده می‌شود.
حداکثر عمر ابزار اندازه‌گیری 3 سال است.
ابزار اندازه‌گیری در دو گونه ارائه می‌شود:

دستگاه اندازه‌گیری (IX)
از این گونه برای اندازه‌گیری طول مورد نیاز برای ایمپلنت استخوان دریل شده استفاده می‌شود. طول با فشردن میله اندازه‌گیری بر روی استخوان بالای یک سیم Kirschner یا سیم گاید تعیین می‌شود. طول گرفته شده مطابق با مجموع طول ایمپلنت استخوان (سر + طول) می‌باشد.

عمق سنج (X)
از این دستگاه‌ها برای اندازه‌گیری عمق سوراخ درون استخوان استفاده می‌شود. عمق سنج معمولاً تشکیل شده است از یک میله اندازه‌گیری (X, 1) و یک پوشش گاید میله (X, 2) و یک درجه (X, 3). گاید میله و همچنین پوشش اندازه‌گیری با توجه به کاربرد تفاوت می‌کنند. برای اندازه‌گیری عمق سوراخ، میله اندازه‌گیری به جلو رانده می‌شود و یا وارد سوراخ از قبل انجام شده می‌گردد تا زمانی که متوقف شود (پیچ مونوکورتیکال) یا از طریق سوراخ وارد می‌شود و با قلاب میله اندازه‌گیری به قشر خارجی دورتر قلاب می‌شود (پیچ بای‌کورتیکال). پوشش میله گاید با فشردن میله اندازه‌گیری به جلو به سمت عقب رانده می‌شود. با این کار می‌توان طول ایمپلنت استخوان را از روی درجه گرفت.
دقت ابزار اندازه‌گیری ± 1 میلی‌متر است.

منع استعمال
دستگاه اندازه‌گیری و تمام ابزارهای اندازه‌گیری دیگر در طول عمل به صورت موقت (< 60 دقیقه) با بدن انسان در تماس هستند. هیچگونه عوارض جانبی یا منع استعمالی شناسایی نشده است.


IX: نمونه دستگاه اندازه‌گیری، art. no. 9027.042



X: نمونه عمق سنج، art. no. 9020.042 همراه با بزرگنمایی نوک میله اندازه‌گیری (1: میله اندازه‌گیری، 2: پوشش میله گاید، 3: درجه)

دستورالعمل تمیزکاری
ابزارهای لوله‌ای باید با نهایت دقت تمیز و ضدعفونی شوند. تمیزکاری اولیه با استفاده از یک برس که کاملاً داخل لوله را پر کند ضروری است. به علاوه، ابزارهای لوله‌ای را که با استفاده از دستگاه تمیز می‌شوند نباید داخل دستگاه به صورت افقی قرار داد. باید مطمئن شد که لوله‌ها کاملاً شسته می‌شود. برای این کار، ابزارها باید روی خروجی آب نصب و تنظیم شوند.

توصیه‌های کلی
- استفاده از ابزارهای خاص با ایمپلنت مرتبط باید براساس فرایند جراحی در اطلاعات محصول مربوطه باشد.
- به هنگام پیچ کردن یک ایمپلنت استخوان به صورت مکانیکی باید نهایت احتیاط را به خرج داد تا هم از آسیب مکانیکی و حرارتی به استخوان پیشگیری کرد و هم از آسیب به دندانه‌های پیچ. دندانه‌های آسیب دیده موجب سختی برداشتن ایمپلنت می‌شوند.
- به هنگام استفاده از سر مته/خزینه مخروطی/قلاویز حتماً باید مطمئن شد که این ابزارها به مقدار لازم از طریق محلول سرم فیزیولوژیکی (NaCl) خنک شده باشند تا میزان آسیب حرارتی به بافت استخوان به حداقل ممکن برسد.
- جریان پیوسته نیرو در هنگام دریل/نورد کردن باید برقرار باشد تا از آسیب حرارتی احتمالی به استخوان و بافت (نکروز) جلوگیری شود.
- خطر شکستگی و فرسودگی به شکل چشمگیری از طریق هدایت محوری ابزارها کاهش می‌یابد.
- فشار بسیار زیاد محوری بر روی خزینه مخروطی/مته همراه با سرعت گشتاور > 2000 دور در دقیقه و زمان طولانی دریل/نورد کردن می‌تواند منجر به افزایش دما در استخوان تا بیش از 47°C شود. این اتفاق زمانی می‌افتد که خزینه مخروطی/مته کند باشد و ممکن است منجر به نکروز جبران ناپذیر استخوان و در نتیجه از دست رفتن نمایه ایمپلنت-استخوان شود.
- دریل/نورد کردن متناوب یا نوسانی برای قشر خیلی ضخیم توصیه می‌شود تا آنکه بتوان سر مته گیر کرده در ریزه‌های استخوان را آبکشی و خنک کرد.
- استفاده از خزینه مخروطی/مته کند خطر آسیب حرارتی را افزایش می‌دهد.
- مته‌ها را باید همواره با پوشش محافظ یا گاید مته استفاده کرد تا خطر وزن بیش از حد مکانیکی از طریق وزن خم شدگی نامناسب را به حداقل رساند.
- در اکثر موارد، عوارضی که رخ می‌دهد ربط مستقیمی به استفاده از یک ابزار چرخان ندارد بلکه در اثر کاربرد نادرست، آموزش ناکافی و/یا جایگذاری نادقیق ایجاد می‌شود.
- باید دقت کرد تا مطمئن شد که ابزار چرخان به واحد رانش به شکلی ایمن محکم شده است. فقط زمانی ابزار چرخان را فعال کنید که محدوده کاری در حوزه دید شماست و تماس لازم را برقرار کرده‌اید. محصول را زمانی که ابزار چرخان خارج از محدوده کاری باشد فعال نکنید - خطر آسیب دیدگی وجود دارد!
- دستورالعمل سازنده موتور در مورد استفاده مشترک با سایر محصولات باید به هنگام استفاده از ابزار در کنار سیستم‌های موتوری/رانشی به دقت رعایت شود. فقط از درایوهایی استفاده شود که استریل شده و طوری نگهداری شده‌اند که به لحاظ فنی بی‌نقص هستند.
- توصیه می‌شود که از سر مته/خزینه مخروطی/قلاویز کوچک فقط یک مرتبه استفاده شود - ابعاد کوچک این ابزارها تعیین اینکه آسیب دیده‌اند یا خیر را سخت می‌کند.