

ANVISNINGER

Rengøring, desinfektion, sterilisering,
inspektion og vedligeholdelse af
Medartis-produkterne



Indhold

1	Indledning	3
2	Generelle informationer	3
2.1	Forsendelse	3
2.2	Genbrug af Medartis-produkterne	3
2.3	Montering/demontering af instrumenterne	4
2.4	Materialer	4
2.4.1	Materialernes holdbarhed	4
3	Grundregler for rengøring, desinfektion og sterilisering af Medartis-produkter	5
4	Klargøring til rengøring, desinfektion og sterilisering	6
4.1	Adskillelse og klargøring af instrumenterne efter operation	6
4.2	Forbehandling før rengøring, desinfektion og sterilisering	7
5	Rengøring og desinfektion	8
5.1	Manuel rengøring og desinfektion	8
5.2	Automatisk rengøring og desinfektion	9
6	Inspektion og vedligeholdelse	10
6.1	Inspektion	10
6.2	Pleje og vedligeholdelse	12
7	Emballering	12
8	Sterilisering	12
9	Opbevaring	13
10	Symboler	13
	BILAG	14

Der er detaljerede informationer om Medartis' produkter på www.medartis.com

GENNEMLÆS OG FØLG INSTRUKTIONER NØJE

1 Indledning

Dette dokument, "Instruktioner til rengøring, desinfektion, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse af Medartis-produkterne", indeholder information om:

- oparbejdning (rengøring, desinfektion og sterilisering) af produkterne fra Medartis
- inspektion og vedligeholdelse af instrumenterne
- de identificerende egenskaber, der vedrører slitage og tab af anvendelighed

Der er yderligere information om produkterne i brugsanvisningen, i de individuelle produktbrochurer og i informationer om kirurgiske teknikker. Der kan altid indhentes informationer hos Medartis' lokale områdekonsulent eller distributionspartner. Desuden findes alle relevante informationer på internettet på: ifu.medartis.com.

Den oparbejdning af produkterne (rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocesserne), som beskrives i dette dokument, er testet og valideret af Medartis.

I den efterfølgende tekst dækker betegnelsen "produkter":

- implantater
- instrumenter
- bakker/beholdere


Ved anderledes håndtering nævnes undergrupperne udtrykkeligt.

2 Generelle informationer

2.1 FORSENDELSE

Alle komponenter, der leveres USTERILE, skal rengøres, desinficeres og steriliseres korrekt før brug hver gang. Det gælder også første brug efter levering (når den beskyttende transportemballage er fjernet).

2.2 GENBRUG AF MEDARTIS-PRODUKTERNE

Medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, er mærket med følgende symbol: 

Disse produkter er beregnet til **en enkelt anvendelse** på en enkelt patient. De skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug.

Gentagne oparbejdningscyklusser som beskrevet i disse instruktioner har ubetydelig indvirkning på Medartis-produkterne. Det kan være nødvendigt at afprøve produkterne før sterilisering for at sikre, at de fungerer korrekt. Metoden til afprøvning af implantaters eller instrumenters funktion beskrives i disse instruktioner.

Implantater, der har været anvendt på en patient og er fjernet igen, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. De må ikke genbruges. Genbrug kan kompromittere implantaternes strukturelle helhed og/eller føre til komponentsvigt, som kan resultere i patientskader. Desuden kan genbrug af engangskomponenter medføre risiko for kontaminering, for eksempel på grund af overførsel af smittefarligt materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i skader på patienten eller brugeren. Implantater, der har været i direkte kontakt med blod eller andre kropsvæsker eller udviser synlig kontaminering, skal rengøres og desinficeres separat, før de kan sættes tilbage i implantatbakken.

Produkter, der ikke har været i direkte kontakt med en patient, må gerne oparbejdes.

Produkter, som ikke er mærket med ovenstående symbol, kan genbruges. Disse produkter omfatter instrumenter og bakker/ beholdere, og genbrug forudsætter, at produkterne er ubeskadigede og rene. Disse genanvendelige produkter skal oparbejdes før brug hver gang.

Fabrikanten fraskriver sig ethvert ansvar, hvis disse instruktioner tilsidesættes.

Medartis har ikke defineret noget maksimalt antal genbrug for genanvendelige produkter. Produkternes livscyklus afhænger af mange parametre, for eksempel den enkelte anvendelsesmåde og -varighed og/eller håndtering samt behandling mellem anvendelserne.

Nøje eftersyn og funktionstest af produkterne før brug hver gang er den bedste måde at påvirke produkternes levetid på.

Medartis anbefaler, at spiralbor og reamere kun anvendes maksimalt ti gange.

2.3 MONTERING/DEMONTERING AF INSTRUMENTERNE

For at sikre korrekt montering og demontering af instrumenter, der skal rengøres/desinficeres, skal man følge de enkelte instruktioner til montering og demontering, som findes separat på ifu.medartis.com.

Husk, at instrumenter, der ikke er repræsenteret i instruktionerne til montering og demontering, **ikke** er beregnet til at blive demonteret.

2.4 MATERIALER

Produkt	Materiale
Plader, skruer, spændeskiver og skydere	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Kiler, indlæg	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralblade	cpTi (ASTM F67)
Klammer	Rustfrit stål (ASTM F139)
K-wirer	Rustfrit stål (ISO 5832-1)
Instrumenter	Rustfrit stål, aluminium, aluminiumslegering, cpTi (ASTM F67), nitinol, akrylharpiks, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikone
Beholdere	Rustfrit stål, aluminiumslegering, PEEK, PP, PPSU, silikone

2.4.1 Materialernes holdbarhed

Alle Medartis-produkter kan udsættes for temperaturer på op til maksimalt 141 °C (286 °F). Følgende advarsler skal iagttages i valget af detergenter og desinfektionsmidler:

Materiale	Anbefales ikke
Aluminium (anodisk oxidation osv.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alkaliske stoffer eller ingredienser, der indeholder jod eller salte af tungmetaller (fx kviksølv) ▶ Dårlig vandkvalitet, alkaliske rengøringsmidler, syreholdige neutraliseringsmidler
Farvekoder	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle oxiderende syrer (fx salpetersyre, svovlsyre, oxalsyre), H₂O₂ (brintoverilte) ▶ For kraftige koncentrationer af rengørings- og desinfektionsmidler
Rustfrit stål	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Forhøjet klorkoncentration ▶ Oxalsyre ▶ H₂O₂ (brintoverilte)
Titanium	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle oxiderende syrer (fx salpetersyre, svovlsyre, oxalsyre), H₂O₂ (brintoverilte)

3 Grundregler for rengøring, desinfektion og sterilisering af Medartis-produkter

De grundregler, der beskrives i dette kapitel, skal følges på alle trin i oparbejdningen.

Grundig rengøring og desinfektion er af afgørende betydning for en effektiv sterilisering.

Der beskrives to metoder, en manuel og en automatisk, for rengøring/desinfektion af Medartis-produkterne. Om muligt skal der bruges en automatisk procedure (desinfektionsapparat). En manuel procedure – selv med et ultralydsbad – er betydeligt mindre effektiv.

Forbehandlingen til rengøring/desinfektion skal udføres for begge metoder.

Det er brugerens ansvar at sikre, at komponenterne er helt sterile, når de bruges, og at

- der kun bruges udstyrs- og produktspecifikke procedurer for rengøring/desinfektion og sterilisering, som er tilstrækkeligt validerede
- det anvendte udstyr (desinfektionsapparat, sterilisator) serviceres og tjekkes regelmæssigt
- de validerede parametre og/eller fabrikantens anbefalede parametre overholdes for hver cyklus

Tag også hensyn til de lovbestemmelser, der gælder i det enkelte land, samt hospitalets krav til hygiejne. Dette gælder især de forskellige instruktioner til effektiv deaktivering af prioner.

Medartis anbefaler, at produkterne kasseres, når de har været i kontakt med patogener, som er svære at identificere, for eksempel varianter af Creutzfeldt-Jakobs sygdom (bekræftet eller mistænkt patogen).

Detergenter, desinfektionsmidler og udstyr

Overhold følgende aspekter i valget af detergenter, desinfektionsmidler og udstyr til alle trin:

- de skal være egnede til den tilsigtede anvendelse (fx rengøring, desinfektion eller ultralydsrensning)
- detergenterne og desinfektionsmidlerne skal være aldehydfrie (ellers kan blodrester tørre ind og sætte sig fast på overfladerne)
- det anvendte desinfektionsmiddel skal have dokumenteret effekt (for eksempel godkendt af VAH/DGHM eller CE-mærket)
- detergenterne og desinfektionsmidlerne skal være egnede og kompatible til anvendelse med produkterne (se også kapitel 2.4 "Materialer")
- fabrikantens instruktioner, for eksempel vedrørende koncentration, eksponeringstid og temperatur, skal følges

Medartis anbefaler, at man bruger **friskproducerede** detergenter og desinfektionsmidler.

Der kan rekvireres detaljerede informationer om midler, der er særligt egnede til mild rengøring og desinfektion, direkte fra fabrikanten af detergenten og desinfektionsmidlet.

I Tyskland og Schweiz er disse for eksempel:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Tyskland
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany/ Zürich, Schweiz
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Tyskland
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland

Alle vores rengørings- og desinfektionsprocesser er blevet valideret med anvendelse af følgende midler:

Manuel rengøring; CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v

Manuel desinfektion: CIDEX® OPA Solution (ufortyndet)

Automatisk rengøring/desinfektion: neodisher MediClean Forte (0,2 % - 1,0 %)

Fabrikantens instruktioner, for eksempel vedrørende koncentration, eksponeringstid og temperatur, skal følges

Rengøringsmaterialer og tilbehør til forrengøring/rengøring

Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring af Medartis' produkter, da materialerne ellers kan blive ødelagt. Brug rene, fnugfrie klude (fx Perform Classic fra Schülke & Mayr) og/eller bløde børster (fx Justman Brush fra VWR International). Til oparbejdning af kanylerede produkter og/eller produkter med hulrum er der behov for materialer og tilbehør såsom rengøringsstifter, flaskebørster og/eller sprøjter med tilhørende kanyleret tilbehør.

Tørring af tilbehør

Medartis anbefaler fnugfrie engangsklude eller medicinsk trykluft.

Vand

Hvad angår vandkvaliteten anbefaler Medartis anvendelse af demineraliseret og rensset vand (fx Aqua Purificata) til rengøring, skylning og desinfektion. Høje koncentrationer af mineraler og/eller kontaminering med mikroorganismer osv. kan føre til pletter på produkterne og kan endda forhindre effektiv rengøring og dekontaminering.

Følgende definitioner af vandtemperatur gælder i den resterende del af dette dokument:

Koldt vand: T < 40 °C

Varmt vand: T > 40 °C

Implantatbakker kan rengøres og desinficeres automatisk, selvom de er fyldte. **Men implantater, der har været i direkte kontakt med blod eller andre kropsvæsker eller udviser synlig kontaminering**, skal rengøres og desinficeres separat, før de kan sættes tilbage i implantatbakken. Ved manuel rengøring/desinfektion skal implantaterne fjernes fra systemet og rengøres/desinficeres separat.

4 Klargøring til rengøring, desinfektion og sterilisering

4.1 ADSKILLELSE OG KLARGØRING AF INSTRUMENTERNE EFTER OPERATION

Det første skridt til en effektiv oparbejdning starter på operationsstuen.

Væsentlige kontaminanter samt rester efter hæmostasemidler, huddesinfektionsmidler, smøremidler og syreholdige lægemidler skal om muligt fjernes, før de snavsede instrumenter skilles ad. Overvej følgende aspekter, når de snavsede instrumenter skilles ad: Ved brug af forkert teknik kan instrumenterne beskadiges, for eksempel kan små klemmer blive deforme, eller sakse-spidsen kan knække. Instrumenterne skal derfor håndteres forsigtigt og korrekt, og instrumentbakkerne må ikke overfyldes.

Brug helst tør klargøring til transport til rengørings-/steriliseringsafsnittet.

Anbring instrumenterne i en klargjort opløsning straks efter brug, hvis en våd klargøringsmetode anvendes.

Bemærk:

- instrumenter i flere dele (fx dybdemålere, aftagelige håndtag, klemmehylstre til skruetrækkere) skal demonteres mest muligt før forbehandlingen; følg om nødvendigt instruktionerne til montering og demontering (se kapitel 2.3 Montering/demontering af instrumenterne)
- leddelte instrumenter (fx sakse, klemmer og tænger) skal åbnes mest muligt
- hele produktet (herunder også fordybninger, huller, hulrum osv.) skal være tilstrækkeligt dækket med opløsningen, hvis en våd klargøringsmetode anvendes

Produkterne skal klargøres hurtigst muligt for at undgå indtørring af blodrester eller debris og for at undgå beskadigelse af materialerne, hvis de efterlades i opløsningen i længere tid end anvist.

4.2 FORBEHANDLING FØR RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Ved manuel rengøring skal man være særlig opmærksom på og omhyggelig med rengøring af huller, hulrum, fordybninger og leddelte instrumenter.

Forrengøringsprocessen

Instrumenter

Rengør de **demonterede og åbnede** instrumenter under rindende vand og:

- fjern synlige kontaminanter med en blød plastbørste, for eksempel Justman Brush fra VWR International
- bevæg **bevægelige dele** flere gange frem og tilbage under rindende vand, og skyl dem grundigt
- rengør **store hulrum** med en flaskebørste ved at børste dem 10 gange; flaskebørsten skal kunne nå hele hulrummets længde
- **kanylerede instrumenter** (produkter med hulrum med en diameter, der er mindre end eller lig med 1/6 af produktets længde), for eksempel kanylerede bor, skal behandles som følger:
 - rengør ved at indføre den til formålet beregnede rengøringsstift i det kanylerede produkt for at fjerne blokeringer og skabe gennembløb. Rengøringsstiften skal kunne nå hele det kanylerede produkts længde
 - skyl det kanylerede produkt med en egnet kanyle og engangssprøjte

Instrument-/implantatbakker

Instrumenterne skal altid fjernes fra bakkerne og rengøres og desinficeres separat.

Rengør også **instrumentbakkerne** (af stål eller plast) under rindende vand som følger:

- fjern eventuelle instrumenter, som stadig er i bakken; bakkerne skal være tomme
- tag om muligt låget af
- rengør de enkelte dele grundigt under rindende vand

Rengør også **implantatbakkerne** under rindende vand som følger:

- skyl først de lukkede implantatbakker grundigt
- tag låget af, og skyl det separat fra alle sider. Skyl også leddene
- skyl de åbne bakker med implantaterne i fra oversiden på en måde, så implantaterne ikke kan falde ud

Efter skylning skal alle produkter **efterses visuelt**. Eventuelt gentages førnævnte forrengøringsprocedure efter behov, indtil der ikke længere ses kontaminering.

Lad produkterne tørre på en absorberende, ren og fnugfri bund (for eksempel på fnugfrie engangsklude såsom Perform Classic fra Schülke & Mayr), hvis de ikke rengøres straks.

5 Rengøring og desinfektion

Ved den efterfølgende rengørings- og desinfektionsproces forbliver de demonterede instrumenter og bakker demonterede.

5.1 MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

Vigtigt:

Ved manuel rengøring og desinfektion skal bakkerne være tomme.

Instrumenter og bakker skal være åbne og så vidt muligt demonterede.

Implantater skal fjernes fra systemet og rengøres og desinficeres separat.

Manuel rengøringsproces

- Læg **produkterne** i et rengøringsbad med en enzymatisk rengøringsopløsning i 5 minutter (fx CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v). Det skal bemærkes, at
 - produkterne skal være tilstrækkeligt dækkede (herunder også fordybninger, huller, hulrum osv.)
 - de enkelte komponenter ikke må kunne beskadige hinanden
 - fabrikantens instruktioner, for eksempel vedrørende eksponeringstid, temperatur og koncentration, skal følges
- Rengør med en **blød plastbørste** (fx Justman Brush fra VWR International).
- Bevæg under rengøringen de **bevægelige dele** frem og tilbage 10 gange, så alle områder/steder rengøres ordentligt.
- Rengør **store hulrum** med en flaskebørste ved at børste dem 10 gange; flaskebørsten skal kunne nå hele hulrummets længde
- **Kanylerede instrumenter** (produkter med hulrum med en diameter, der er mindre end eller lig med 1/6 af produktets længde), for eksempel kanylerede bor, skal behandles som følger:
 - indfør den til formålet beregnede rengøringsstift for at fjerne blokeringer og skabe gennemløb. Rengøringsstiften skal kunne nå hele det kanylerede produkts længde
 - skyl det kanylerede produkt med en egnet kanyle og engangssprøjte (skyllevolumen: 30 ml)
- Rengør produkterne (eventuelt de enkelte dele) i **ultralydsbadet** i mindst 15 minutter. Det skal bemærkes, at
 - der kun må bruges friskproducerede opløsninger
 - der kun må bruges en egnet detergent eller kombinationen desinfektionsmiddel/detergent (fx CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v)
 - fabrikantens instruktioner, for eksempel vedrørende koncentration, eksponeringstid og temperatur, skal følges
 - ultralydsbadet med skylning og tørring af produkterne skal udføres i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger
- Tag derefter produkterne (eventuelt de enkelte dele) ud af ultralydsbadet. Den efterfølgende **skylning** med koldt eller varmt vand skal udføres i mindst 1 minut, indtil der ikke længere er synlig kontaminering. Det skal bemærkes, at
 - hulrum også skal skylles grundigt indvendigt
 - kanylerede produkter (fx kanylerede bor) også skal skylles indvendigt med anvendelse af sprøjter og egnede kanylerVed skylning kan der også bruges håndholdte vandstråler.
- Efter skylning med varmt eller koldt vand skal alle produkter **inspiceres visuelt**. Om nødvendigt gentages rengørings- og desinfektionsprocessen efter behov, indtil der ikke længere er synlig kontaminering.
- Lad produkterne tørre på en absorberende, ren og fnugfri bund (for eksempel på fnugfrie engangsklude såsom Perform Classic fra Schülke & Mayr).
- 3D-printede akrylharpiksbaserede produkter, der leveres usterile, skal rengøres og steriliseres før brug. Før oparbejdning skal emballagesystemet fjernes fra produktet. Til rengøring anbefales kun brug af en egnet kombination af desinfektionsmiddel/detergent (f.eks. isopropylalkohol (IPA) med mindre end 5 minutters nedsænkning). For at forhindre, at 3D-printede akrylharpiksbaserede produkter absorberer IPA-rester, må de ikke placeres i en lukket beholder eller pose, før IPA'en er helt fordampet. Ved sterilisering følges proceduren i kapitel 8 "Sterilisering".
-

Manuel desinfektionsproces

- Læg **produkterne** i et desinfektionsbad i mindst 15 minutter (fx CIDEX® OPA Solution, ufortyndet).
Det skal bemærkes, at
 - produkterne skal være tilstrækkeligt dækkede
 - de enkelte komponenter ikke må kunne beskadige hinanden
 - fabrikantens instruktioner, for eksempel vedrørende eksponeringstid, temperatur og koncentration, skal følges
- Bevæg under desinfektion de **bevægelige dele** frem og tilbage 10 gange, så alle områder/steder desinficeres ordentligt.
- **Hulrum** skal også fyldes med desinfektionsmidlet indvendigt.
- **Kanylerede instrumenter** (produkter med hulrum med en diameter, der er mindre end eller lig med 1/6 af produktets længde), for eksempel kanylerede bor, skal behandles som følger:
skyl de kanylerede produkter med desinfektionsmiddel med anvendelse af en egnet kanyle og en engangssprøjte (skyllevolumen: 30 ml).
- Tag derefter produkterne (eventuelt de enkelte dele) ud af desinfektionsbadet. Den efterfølgende **skylning** med koldt eller varmt vand skal udføres i mindst 1 minut, indtil alle rester efter desinfektionsbadet er fjernet.
Det skal bemærkes, at
 - hulrum også skal skylles grundigt indvendigt
 - kanylerede produkter (fx kanylerede bor) også skal skylles indvendigt 3-5 gange med anvendelse af sprøjter og egnede kanyler
- Kontrollér produkterne visuelt, og gentag rengørings- og desinfektionsprocessen efter behov, indtil der ikke længere er synlig kontaminering.
- Produkterne skal tørres helt bagefter. Det anbefales at tørre produkterne med anvendelse af medicinsk trykluft, som er et særlig mildt og effektivt middel. Ellers kan fnugfrie engangsklude (fx Perform Classic fra Schülke & Mayr) anvendes. Om nødvendigt kan produkterne opbevares et rent sted, indtil de er **helt tørre**.

De væsentligste årsager til mekaniske skader under manuel oparbejdning er:

- brug af metalbørster
- brug af detergenter med slibemiddel
- brug af for mange kræfter
- "tab af produkter", "sammenstød af produkter", "kast med produkter"
- 3D-printede akrylprodukter, der leveres sterile, skal rengøres og steriliseres før brug. Før oparbejdning skal al emballage fjernes fra produktet. Til rengøring anbefales kun brug af en egnet kombination af desinfektionsmiddel/detergent, f.eks. isopropylalkohol (IPA) med mindre end 5 minutters nedsænkning. For at forhindre, at 3D-printede akrylprodukter absorberer IPA-rester, må de ikke placeres i en lukket beholder eller pose, før IPA'en er helt fordampet. Ingen andre rengøringsprocesser er nødvendige til disse produkter.
- Sluttelig **inspiceres** produkterne (se kapitel 6.1 "Inspektion").
- **Udfør service** på produkterne (se kapitel 6.2 "Pleje og vedligeholdelse").
- **Emballér** produkterne – helst med det samme (se også kapitel 7 "Emballering") eller eventuelt efter, at de har fået ekstra tid til at tørre på et rent sted.

5.2 AUTOMATISK RENGØRING OG DESINFEKTION

Det er bedst at adskille snavsede produkter med en tør metode, før den automatiske rengørings-/desinfektionsproces går i gang. Hvis en våd metode bruges, skal det sikres, at produkterne er skyllet grundigt efter forbehandlingen, da resterende skum kan mindske skylletrykket i vaskedekontaminatoren og dermed give en negativ indvirkning på resultatet. Dette gælder også, hvis produkterne oparbejdes yderligere i et ultralydsbad. Kanylerede produkter og hulrum skal skylles med anvendelse af sprøjter og/eller håndholdte vandstråler.

Informationerne i kapitel 2.4.1 og kapitel 3 skal følges i valget og anvendelsen af **detergenter og desinfektionsmidler**. Husk, at det anvendte desinfektionsmiddel skal være kompatibelt med detergenter, hvis der ikke bruges termisk desinfektion under den automatiske rengøring og desinfektion.

Medartis har brugt "neodisher MediClean Forte" til valideringsprocessen for den automatiske rengøring og desinfektion og har fulgt fabrikantens (Dr. Weigert) anvisninger. Valideringen er udført i henhold til nedenstående tabel.

Ved valg af desinfektionsapparat skal det sikres, at rengøringsprocessen omfatter følgende fraser i overensstemmelse med EN ISO 15883:

Fase	Temperatur	Varighed	Virkning
Rengøring	55 °C (±2 °C) (131 °F; ±3,6 °F)*	10 min.*	Tilsætning af detergent*
Neutralisering	Kold (T < 40 °C/104 °F)	2 min.	Neutralisering med koldt vand
Skylning	Kold (T < 40 °C/104 °F)	1 min.	Skylning med koldt vand
Termisk desinfektion (A ₀ -værdi ≥600)	≥90 °C (194 °F)	≥1 min.	Med demineraliseret og rensset vand; tilsæt ikke yderligere detergent
Tør tilstand	Instrumentspecifik (T < 141 °C/286 °F)	Instrumentspecifik	Tøringsproces

* De anførte oplysninger er baseret på anvendelse af "neodisher MediClean Forte" fra Dr. Weigert; valideringen blev udført med en koncentration på 0,2 % ved 50 °C. Hvis en anden detergent anvendes, kan eksponeringstider, koncentrationer og temperaturer være anderledes. Den relevante fabrikants anvisninger skal følges.

Automatisk rengørings- og desinfektionsproces

Det skal bemærkes, at: Ved automatisk rengøring og desinfektion skal instrumenterne fjernes fra bakkerne. Instrumenter skal åbnes og demonteres.

Implantatbakker kan rengøres og desinficeres automatisk, selvom de er fyldte. **Men implantater, der har været i direkte kontakt med blod eller andre kropsvæsker eller udviser synlig kontaminering**, skal rengøres og desinficeres separat, før de kan sættes tilbage i implantatbakken. Sørg for, at implantatbakkerne er korrekt forsegledede med deres låg inden den automatiske rengøring/desinfektion.

På grund af de høje temperaturer under rengørings- og desinfektionstrinnene må de 3D-printede PA-produkter ikke stables eller udsættes for andre belastninger. Den høje temperatur kan under rengørings- og desinfektionsprocessen i kombination med belastningen føre til en deformation af produkterne.

6 Inspektion og vedligeholdelse

6.1 INSPEKTION

Generelt er fyldestgørende renlighed et basalt krav, for at steriliseringen lykkes. Produkterne skal inspiceres visuelt, før de emballeres til sterilisering. (Anbefaling: Brug lysarmaturer med forstørrelsesglas som arbejdslys).

Inspektion af instrumenterne

Kontrollér **alle instrumenter** efter rengøring og desinfektion for at se, om der er skader, og om instrumenterne fungerer. Ved kontrol af funktionen skal instrumenter i flere dele monteres først (se instruktionerne til montering/demontering). Kontrollér, at instrumenterne ikke er beskadigede, for eksempel i form af

- korrosion
- ødelagte overflader
- læselighed af produktmærkninger
- revner
- afskalning
- anden slitage
- kontaminering
- og at de fungerer

Hvis produkterne stadig er kontaminerede, skal de igennem hele rengørings- og desinfektionsprocessen igen. Hvis instrumenterne er beskadigede, skal de udskiftes.

Hvis der er dele, som viser tegn på korrosion, anløbne farver og/eller vandpletter:

Instrumenter med uacceptable tegn på korrosion, anløbne farver og/eller vandpletter kan behandles med et syreholdigt rengøringskoncentrat til kirurgiske instrumenter af rustfrit stål, for eksempel Borer Chemie Deconex® 34 GR. I det tilfælde skal anvisningerne til rengøringsmidlet følges. Vær opmærksom på, at sådanne rengøringsmidler kun kan bruges på instrumenter, som ikke indeholder nogen aluminiumsdele.

Bilaget indeholder fotografier med eksempler på beskadigede og/eller kontaminede produkter.

Under inspektionen skal følgende aspekter især overvejes:

- Efterse **kritiske dele** grundigt, især håndtagsstrukturer, leddelte instrumenter, hulrum, kanylerede produkter osv.
- Instrumenter med **hulrum** og kanylerede produkter (fx kanylerede bor) skal kontrolleres for at sikre, at der er fri passage uden blokeringer. Produkter uden fri passage/med blokeringer skal oparbejdes. Beskadigede instrumenter skal udskiftes.
- **Skæreinstrumenter** (fx bor) skal tjekkes for skarphed og eventuelle skader. Slidte eller beskadigede instrumenter skal udskiftes.
- **Roterende instrumenter** (fx bor) skal yderligere kontrolleres for at se, om de eventuelt er bøje. Det kan gøres hurtigt ved at rulle instrumentet på en plan overflade. Roterende instrumenter, der er bøje, skal udskiftes.

Inspektion af implantater

Før **implantaterne** lægges i implantatbeholdere eller implantatbakker, skal de **alle** kontrolleres efter rengøring og desinfektion for at sikre, at der ikke er skader eller kontaminering.

Hvis implantatet er beskadiget, skal det udskiftes.

Bilaget indeholder fotografier med eksempler på beskadigede og/eller kontaminede implantater.

Inspektion af bakker

Kontrollér **alle bakker** efter rengøring og desinfektion for at se, om der er skader, og om de fungerer. Ved kontrol af funktionen skal bakker i flere dele demonteres først.

Kontrollér, at bakkerne ikke har:

- korrosion
- ødelagte overflader
- læselighed af produktmærkninger
- revner
- afskalning
- anden slitage
- kontaminering
- og at de fungerer

Hvis der stadig er kontaminering, skal produkterne igennem hele rengørings- og desinfektionsprocessen igen.

Hvis bakkerne er beskadigede, skal de udskiftes.

Bilaget indeholder fotografier med eksempler på beskadigede og/eller kontaminede bakker.

Under inspektionen skal følgende aspekter især overvejes:

- efterse kritiske dele grundigt, især håndtagsstrukturer, leddelte komponenter, hulrum, kanylerede dele osv.
- sørg for, at låget passer korrekt og tæt på bakken eller den respektive beholder

6.2 PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

Generelt skal pleje og vedligeholdelse udføres før kontrol af produkternes funktion.

Monter instrumenter og bakker igen (se instruktionerne til montering/demontering). Korrekt montering er et ufravigeligt krav for at undgå skader og/eller nedsat funktion.

Brug omhyggeligt vedligeholdelsesprodukter på ledforbindelser, lukninger eller gevind samt glidende overflader på for eksempel sakse, klemmer osv. Dette forebygger korrosion som følge af friktion.

Overvej følgende aspekter ved valget af vedligeholdelsesprodukter:

- anvendelse af paraffinbaserede produkter/produkter baseret på hvide olier
- biokompatibiliteten
- produkterne kan dampsteriliseres og er dampgennemtrængelige
- produkter, der indeholder silikone, må ikke bruges (kan forårsage stivhed)

Proces

- Påfør vedligeholdelsesproduktet omhyggeligt på ledforbindelser, lukninger eller gevind samt glidende overflader.
- Spred vedligeholdelsesproduktet godt ud ved at bevæge ledforbindelsen/de glidende overflader.
- Fjern rester af vedligeholdelsesprodukt med en frugfri klud.

Hvis instrumenterne er beskadigede eller ikke fungerer korrekt, skal de udskiftes (se også kapitel 6.1 "Inspektion").

7 Emballering

Medartis anbefaler, at produkterne steriliseres i de specialkonstruerede steriliseringsbeholdere, implantatbeholdere og instrumentbakker.

Også enkelte steriliseringsomslag (enkelt- eller dobbeltomslag) og/eller andre steriliseringsbeholdere kan bruges.

Hvis den samlede vægt af det fyldte modul er over 10 kg, må modulet ikke steriliseres i en steriliseringsbeholder. Det skal i stedet emballeres i steriliseringsomslag og steriliseres med anvendelse af de nyeste og godkendte metoder.

Følgende krav skal være opfyldt:

- Overensstemmelse med EN ISO 11607/EN 868-3 til 10 (indtil videre EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Skal kunne dampsteriliseres
- Tilstrækkelig beskyttelse af implantater og instrumenter eller steriliseringsemballagen mod mekaniske skader
- Regelmæssig vedligeholdelse af steriliseringsbeholdere i henhold til fabrikantens anvisninger

8 Sterilisering

Ved den efterfølgende steriliseringsproces monteres de demonterede instrumenter og bakker.

I steriliseringsprocessen skal brugsanvisningen til den anvendte sterilisator følges.

Dampsterilisering

Alle USTERILE produkter kan steriliseres i en autoklave. Autoklaven skal overholde henholdsvis EN285 og EN13060 hvad angår validering, servicering, vedligeholdelse og kontrol.

For både den første og de efterfølgende steriliseringer er følgende parametre valideret af Medartis i overensstemmelse med kravene i de gældende steriliseringsstandarder, EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79.

Procedure	Fraktioneret og dynamisk prævakuumpoces	Flow og tyngdekraftprocesser
Eksponeringstid	≥4 min	≥15 min
Temperatur	132 °C	132 °C
Tørretid	>20-30 min.	>20-30 min.

Medartis anbefaler, at sterilisering udføres i overensstemmelse med ovenstående validerede processer. Hvis brugeren benytter andre processer (fx lynsterilisering), skal de være valideret af brugeren. Brugeren har det endelige ansvar for validering af steriliseringsteknikker og -udstyr.

På grund af de høje temperaturer under steriliseringen må de 3D-printede PA-produkter og/eller 3D-printede akrylinstrumenter ikke stables eller udsættes for andre belastninger. Den høje temperatur kan under steriliseringsprocessen i kombination med belastningen føre til en deformation af produkterne.

Uden for USA: Steriliseringstiden kan udvides til 18 minutter for at følge anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen og Robert Koch-instituttet (RKI). Medartis' produkter er konstrueret til disse steriliseringscyklusser.

Brug ikke varmluftsterilisering, sterilisering med stråling, sterilisering med formaldehyd, sterilisering med ethylenoxid eller erstatningsprocedurer til sterilisering af termolabile produkter såsom plasma eller sterilisering med brintoverilte til Medartis' produkter.

På grund af de høje temperaturer under rengørings- og desinfektionstrinnene må de 3D-printede polyamidprodukter ikke stables eller udsættes for andre belastninger. Ellers kan den høje temperatur under steriliseringsprocessen i kombination med belastningen føre til en deformation af produkterne.

9 Opbevaring

Efter sterilisering skal produkterne opbevares på et tørt og støvfrit sted. For at forhindre korrosionsskader skal temperaturudsving undgås.

Den maksimale opbevaringstid afhænger af forskellige faktorer, for eksempel emballering, opbevaringsmetode, miljø og håndtering. Brugeren skal definere en maksimal opbevaringstid for sterile produkter, indtil de skal bruges. Produkterne skal bruges eller oparbejdes igen inden for denne definerede tidsramme.

10 Symboler

Symboler og deres forklaring findes i den tilhørende brugsanvisning. Alle relevante informationer findes på internettet på: ifu.medartis.com.

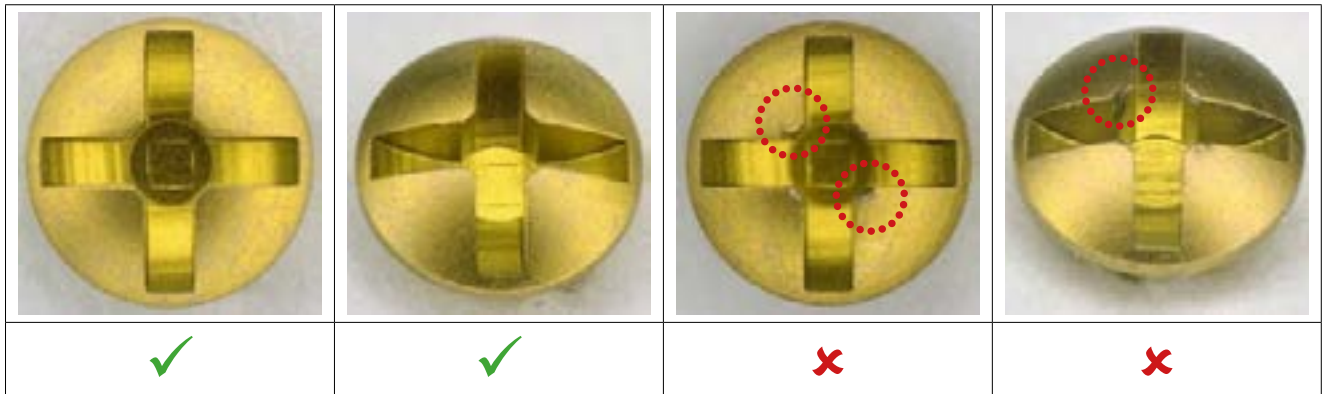
Bilag

INDHOLD

1	Skruer	15	6	Spændetang	35
1.1	Udskruede eller brugte (krydsforsækning)	15	6.1	Lamel ødelagt, bøjet eller revnet	35
1.2	Udskruede eller brugte (HexaDrive)	16	6.2	Klemme ødelagt, bøjet eller revnet	35
1.3	Skruehoved med låsekontur (TriLock og PentaLock)	17	6.3	Bøjet og/eller kontamineret lamel	36
1.4	Gevind	18	7	Tang	37
1.5	Kontaminering/rester	19	7.1	Blokeret led	37
1.6	Misfarvning	20	7.2	Ødelagt fjeder	37
2	Plader	21	7.3	Manglende farvekodning	38
2.1	Pladehul med låsekontur (TriLock og PentaLock)	21	7.4	Deforme tangspidser	38
2.2	Pladens overfladebund	22	8	K-wiredispenser	39
2.3	Brugerens ændring af produktets form	22	8.1	Kontaminering/rester	39
2.4	Affarvning på grund af bøjning	23	9	Dybde måler	40
2.5	Affarvning på grund af rengøring	23	9.1	Nål ødelagt, bøjet eller beskadiget	40
2.6	Misfarvning	24	9.2	Kontaminering/rester	40
2.7	Overfladevariationer	24	10	Savguide	41
2.8	Produktmaterialer	25	10.1	Ødelagt savguide	41
3	Bor	26	11	Orbitale sårhager	42
3.1	Slitage på skærekanten	26	11.1	Formet og/eller brugt	42
3.2	Bøjet spiral	27	12	Midlertidigt låsestop til TriLock-skruer	43
3.3	Ødelagt spiral	27	12.1	Bøjet og/eller brugt	43
3.4	Opsnoet spiral	28	13	Instrumenter generelt	44
3.5	Kontaminering/rester	28	13.1	Affarvning/overfladeskader	44
3.6	Farvekodning	29	13.2	Korrosionspletter	44
4	MTP-reamere	30	14	Beholder	45
4.1	Slitage på skærekanten	30	14.1	Affarvning/overfladeskader	45
5	Skruetrækker	31	14.2	Ødelagte/revnede svejse sømme	45
5.1	Spids på skruetrækkerblad	31	14.3	Ødelagte/revnede låg	46
5.2	Ødelagte skruetrækkerblade	31	14.4	Fastklemte/blokerende låg	46
5.3	Kompromitteret forbindelse mellem skruetrækkerblad/-håndtag	32	15	Symbolforklaring	47
5.4	Kontaminering/rester	33			
5.5	Ødelagte håndtag med lynkobling	34			
5.6	Ødelagte instrumenter med lynkobling	34			

1 Skruer

1.1 UDSKRUEDE ELLER BRUGTE (KRYDSFORSÆNKNING)



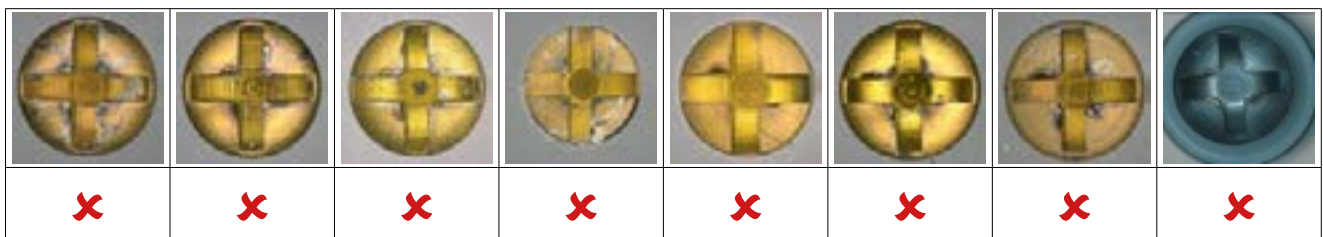
Mulig skade

- Skruer, der allerede er blevet skruet ud, udviser deformation på den selvholdende kontur (rød cirkel)

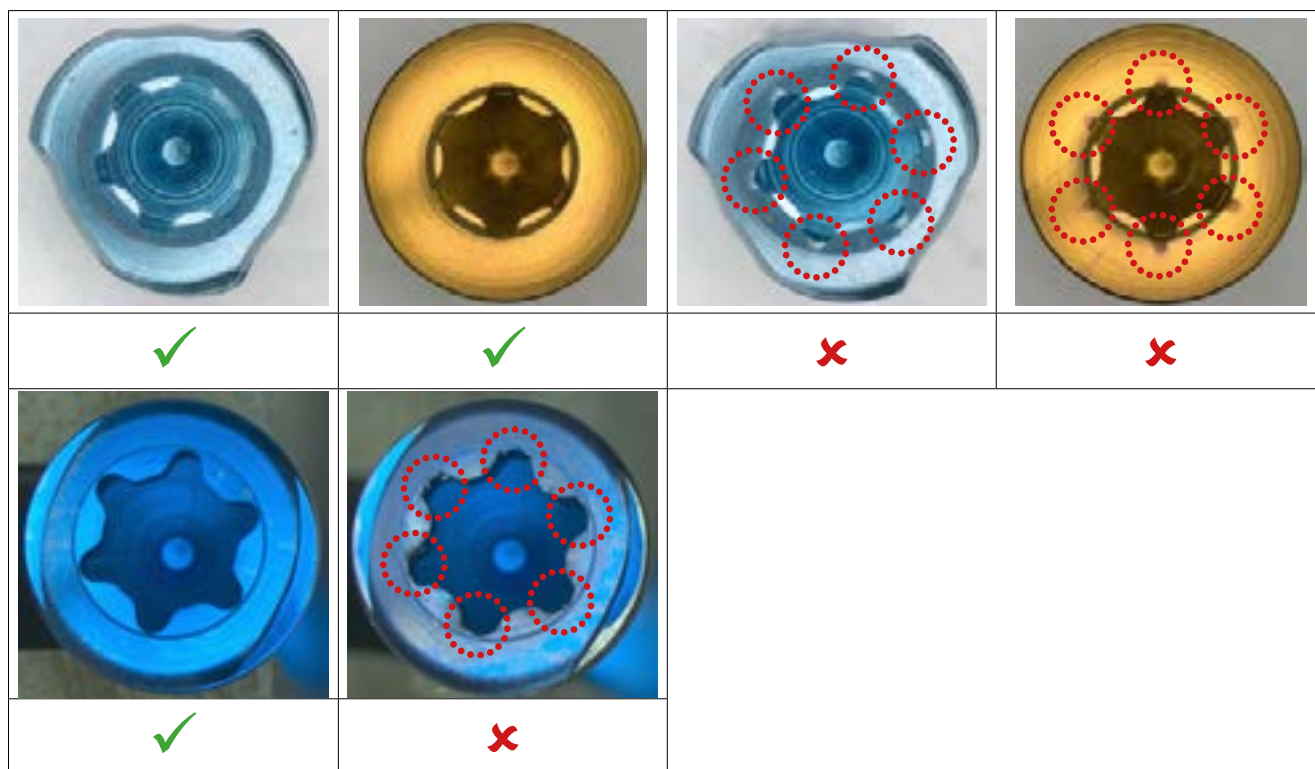
Foranstaltninger

- Sæt aldrig skruer, der er deformede på enten skruenhoved eller gevind, tilbage i sættet. De virker muligvis ikke som tilsigtet
- Tag skruer ud, der viser tegn på deformation, ved inspektion af sættet

Uacceptable skruer



1.2 UDSKRUEDE ELLER BRUGTE (HEXADRIVE)



Mulig skade

- Skruer, der allerede er blevet skruet ud, udviser deformation på den selvholdende kontur (rød cirkel)

Foranstaltninger

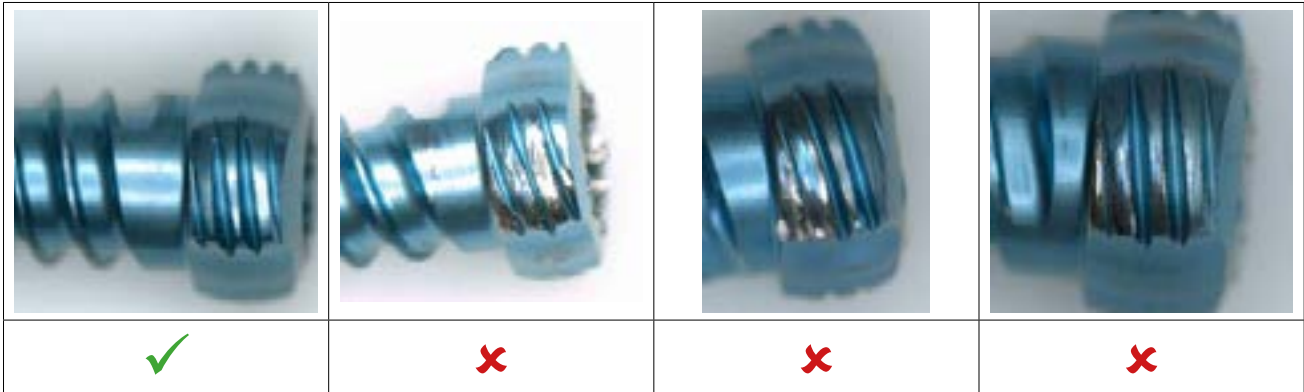
- Sæt aldrig skruer, der er deformet på enten skruenhoved eller gevind, tilbage i sættet. De virker muligvis ikke som tilsigtet
- Tag skruer ud, der viser tegn på deformation, ved inspektion af sættet

Uacceptable skruer

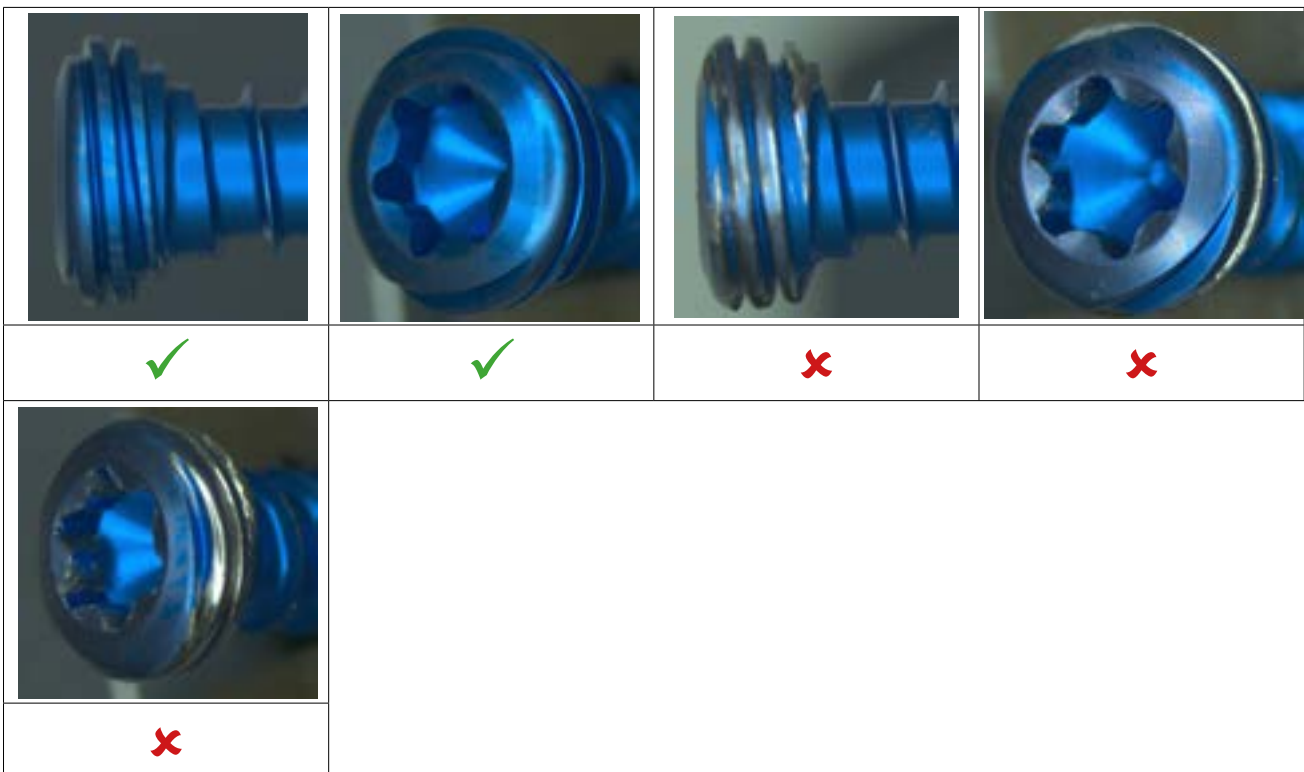


1.3 SKRUEHOVED MED LÅSEKONTUR (TRILOCK OG PENTALOCK)

Skruehoved TriLock



Skruehoved PentaLock



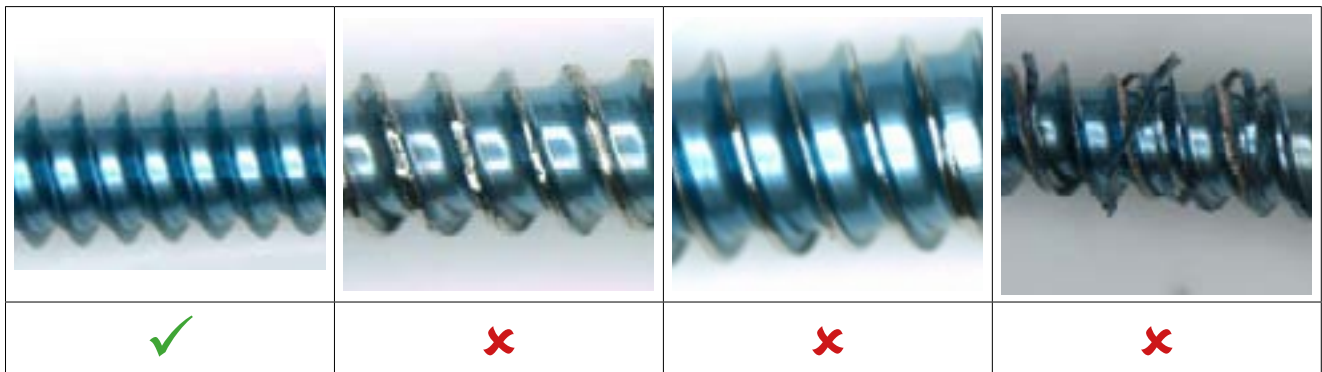
Mulig skade

- Skruer, der allerede har siddet i et pladehul, udviser deformation på det udvendige skruehoved. Generelt er indføringsfordybningerne ødelagte, udviser deformation, og anodiseringen i det pågældende område findes ikke længere

Foranstaltninger

- Sæt aldrig skruer, der er deforme på enten skruehoved eller gevind, tilbage i sættet.
De virker muligvis ikke som tilsigtet
- Tag skruer ud, der viser tegn på deformation, ved inspektion af sættet

1.4 GEVIND




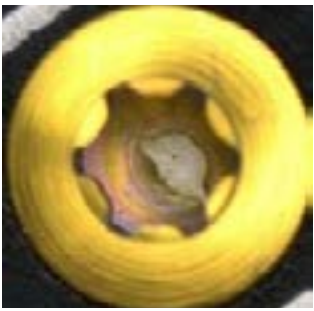

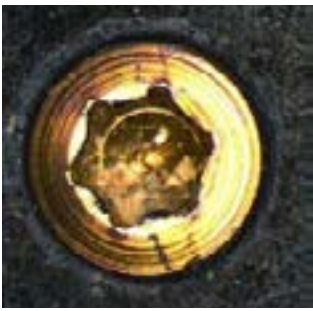



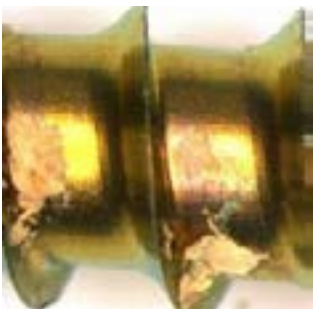
Mulig skade

- Dannelse af uregelmæssigheder i gevindene
- Afskalning

Foranstaltninger

- Sæt aldrig skruer, der er deformet på enten skruenhoved eller gevind, tilbage i sættet.
De virker muligvis ikke som tilsigtet
- Tag skruer ud, der viser tegn på deformation, ved inspektion af sættet

1.5 KONTAMINERING/RESTER

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Mulig skade

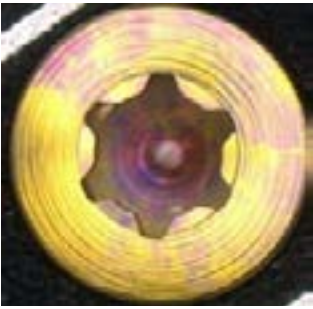
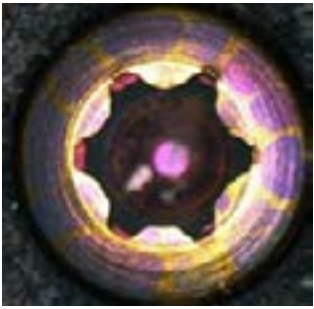
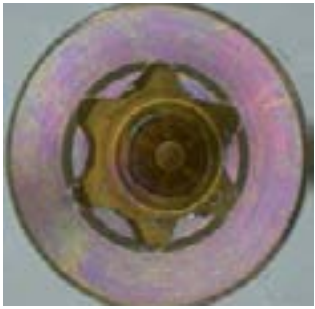


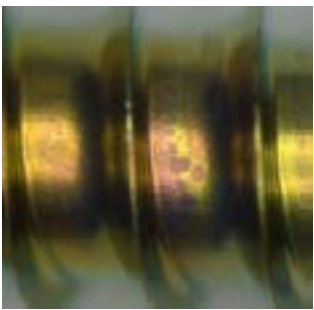
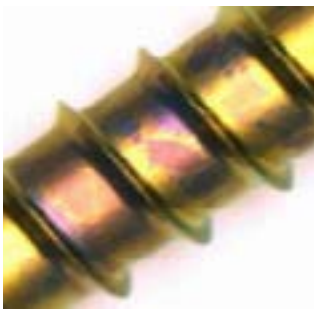

Skruen er kontamineret med:

- Blod
- Knogle
- Andre rester

Foranstaltninger

- Tag skruer, der viser tegn på kontaminering, ud af sættet, når det inspiceres

1.6 MISFARVNING

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Mulig skade

– Ingen

Foranstaltninger

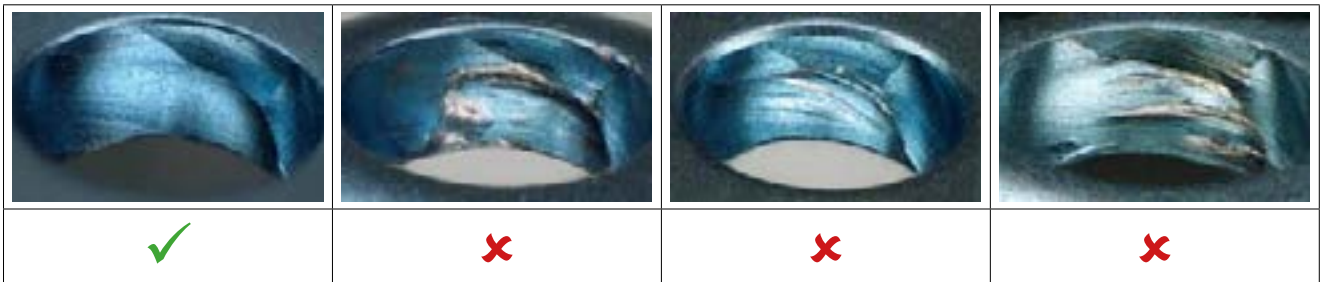
– Ingen

Misfarvning eller farveændringer har ingen negativ indvirkning på implantatet eller dets funktion. Det beskyttende oxidlag bevares fuldt ud

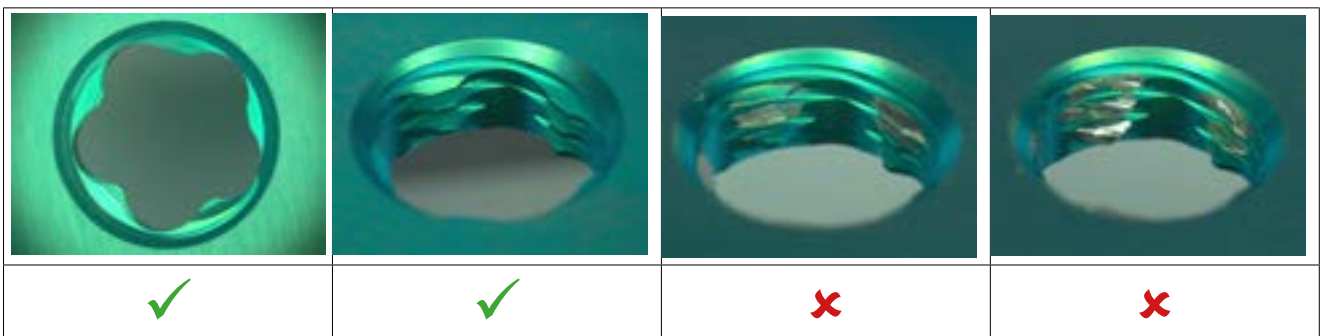
2 Plader

2.1 PLADEHUL MED LÅSEKONTUR (TRILOCK OG PENTALOCK)

Pladehul TriLock



Pladehul PentaLock



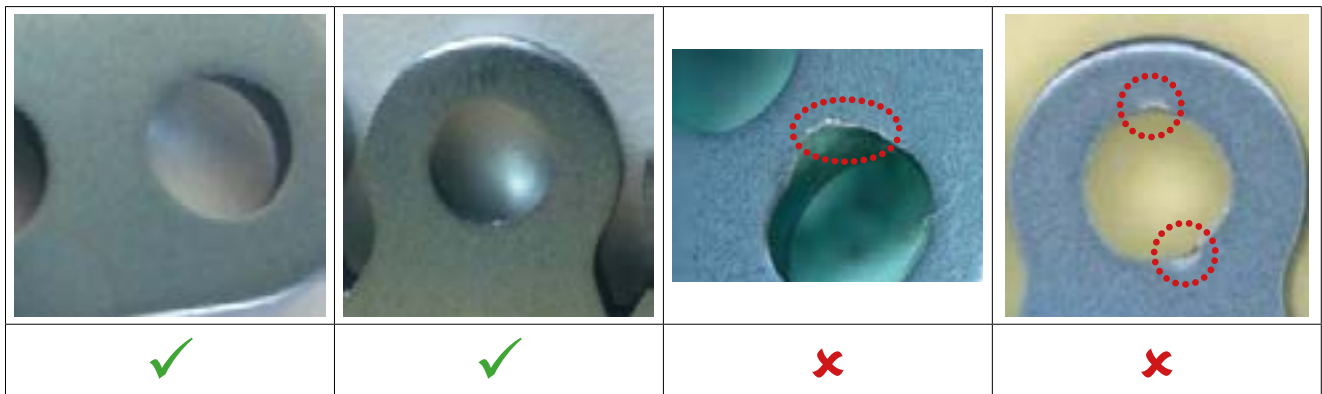
Mulig skade

- Pladehullet har ridser, deformation og/eller blanke områder

Foranstaltninger

- Tag plader, der viser tegn på deformation, ud af sættet, når det inspiceres
- Anbefaling til inspektion: Anbring pladen i en let hældende position under mikroskop for at få optimalt indsyn i pladehullets låsende kontur

2.2 PLADENS OVERFLADEBUND



Mulig skade

- Bunden af pladehullet er deformeret (rød cirkel)

Foranstaltninger

- Tag plader, der viser tegn på deformation, ud af sættet, når det inspiceres

2.3 BRUGERENS ÆNDRING AF PRODUKTETS FORM



Mulig skade

Ikke tilladt ændring af pladens konstruktion:

- Affræsning af pladens overflade
- Boring af ekstra hul(ler)
- Andre ændringer i konstruktionen

Foranstaltninger

- Tag plader, der viser tegn på deformation eller andre brugerspecifikke ændringer, ud af sættet, når det inspiceres

2.4 AFFARVNING PÅ GRUND AF BØJNING



Mulig skade

- Ekstra bøjning af en anatomisk forformet plade

Foranstaltninger

- Tag plader, der viser tegn på deformation, ud af sættet, når det inspiceres
- Misfarvning eller farveændringer har ingen negativ indvirkning på implantatet eller dets funktion. Det beskyttende oxidlag bevarer fuldt ud

2.5 AFFARVNING PÅ GRUND AF RENGØRING



Mulig skade

- Ingen

Foranstaltninger

- Ingen
- Misfarvning eller farveændringer har ingen negativ indvirkning på implantatet eller dets funktion. Det beskyttende oxidlag bevarer fuldt ud

2.6 MISFARVNING



Mulig skade

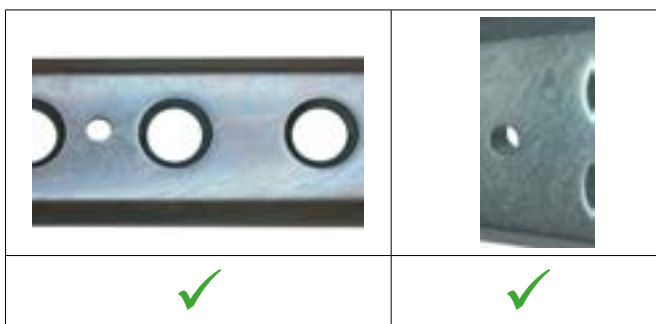
– Ingen

Foranstaltninger

– Ingen

Misfarvning eller farveændringer har ingen negativ indvirkning på implantatet eller dets funktion.
Det beskyttende oxidlag bevares fuldt ud

2.7 OVERFLADEVARIATIONER



Mulig skade

– Ingen

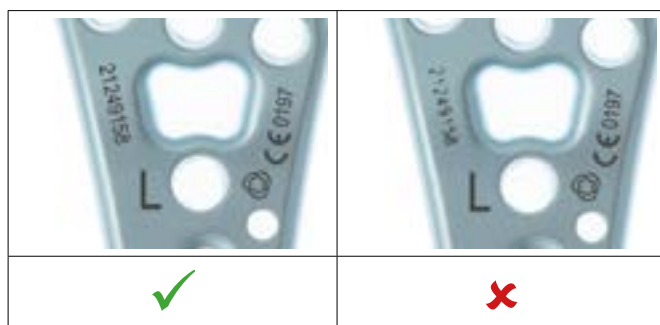
Plader fremstillet af Ti6Al4V kan have et uensartet overfladeudseende under forskellige lysforhold.

Foranstaltninger

– Ingen

Misfarvning eller farveændringer har ingen negativ indvirkning på implantatet eller dets funktion.
Det beskyttende oxidlag bevares fuldt ud

2.8 PRODUKTMÆRKNING



Mulig skade

- Mærkning kan ikke læses

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede implantater ud, når de inspiceres

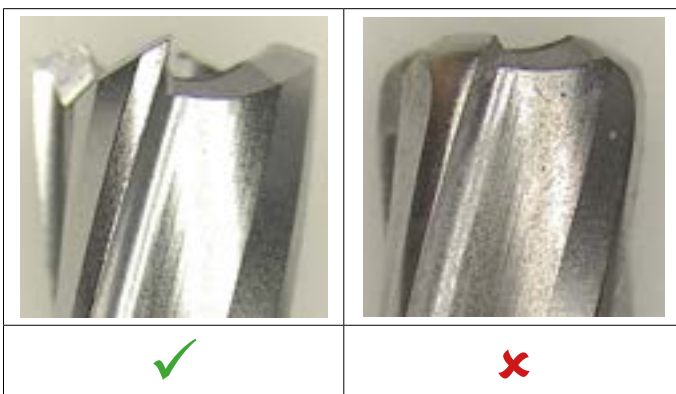
3 Bor

3.1 SLITAGE PÅ SKÆREKANTER

Bor



Kanylerede bor



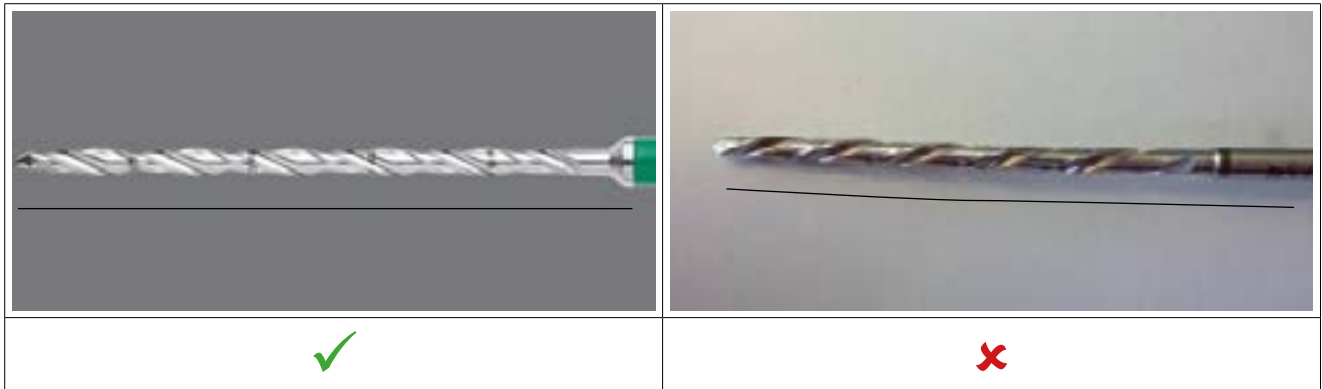
Mulig skade

- Boret er ikke skarpt

Foranstaltninger

- Tag ødelagte/uskarpe borehoveder ud af sættet, når det inspiceres

3.2 BØJET SPIRAL



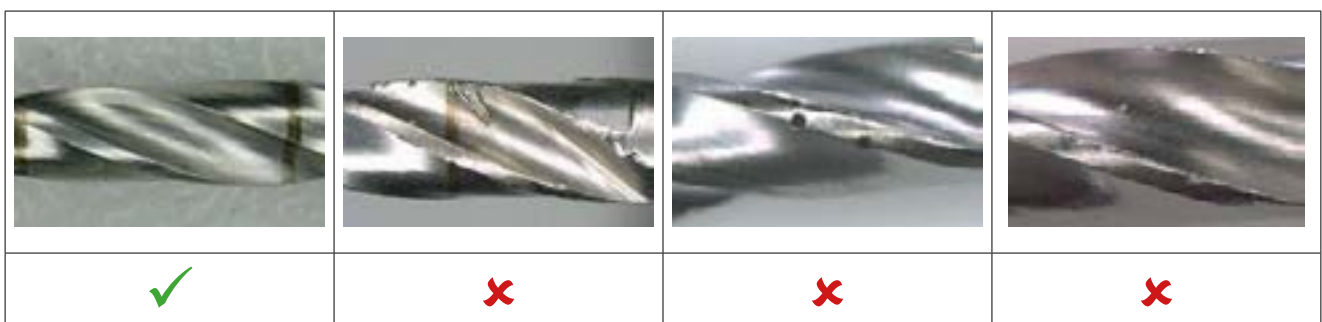
Mulig skade

- Bøjet spiral

Foranstaltninger

- Tag ødelagte/bøjede borehoveder ud af sættet, når det inspiceres

3.3 ØDELAGT SPIRAL



Mulig skade

- Skader på spiralen

Foranstaltninger

- Tag ødelagte/bøjede borehoveder ud af sættet, når det inspiceres

3.4 OPSNOET SPIRAL



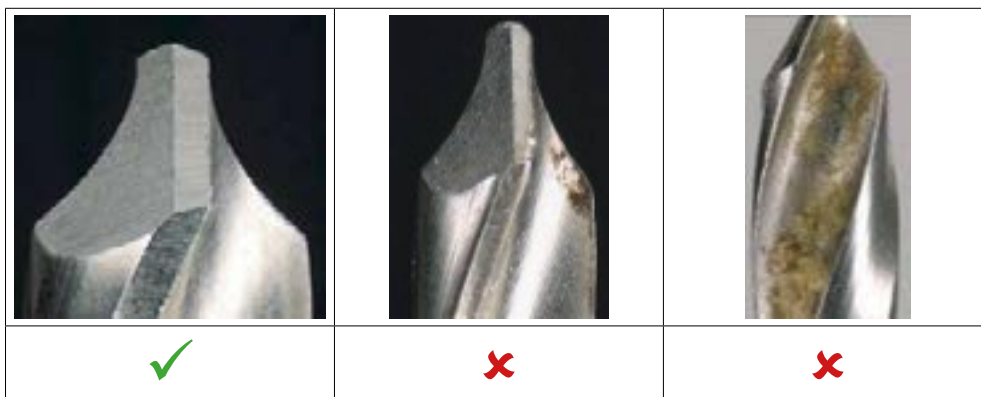
Mulig skade

- Opsnoet spiral

Foranstaltninger

- Tag ødelagte/opsnoede borehoveder ud af sættet, når det inspiceres

3.5 KONTAMINERING/RESTER



Mulig skade

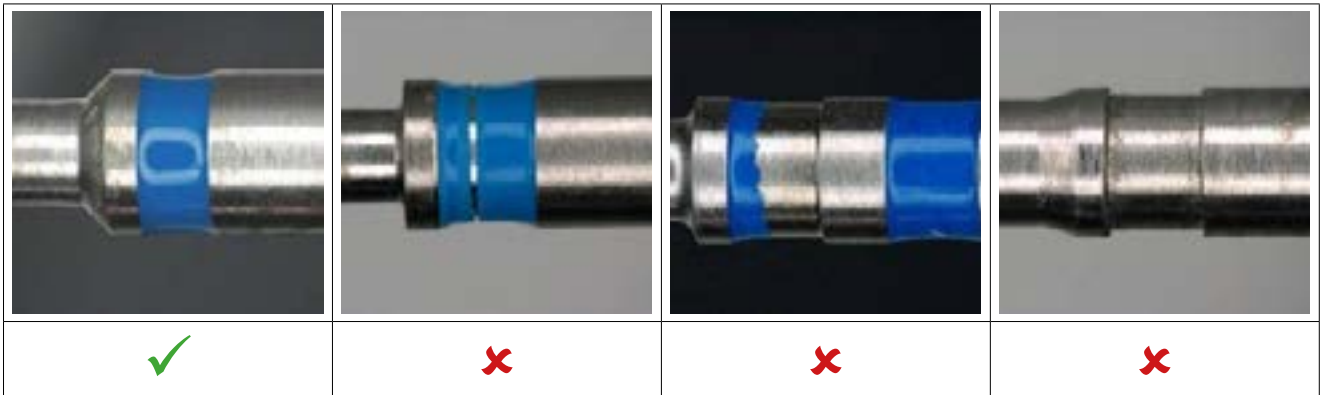
Borene er kontamineret med:

- Blod
- Knogle
- Andre rester

Foranstaltninger

- Tag ødelagte/kontaminerede borehoveder ud af sættet, når det inspiceres

3.6 FARVEKODNING



Mulig skade

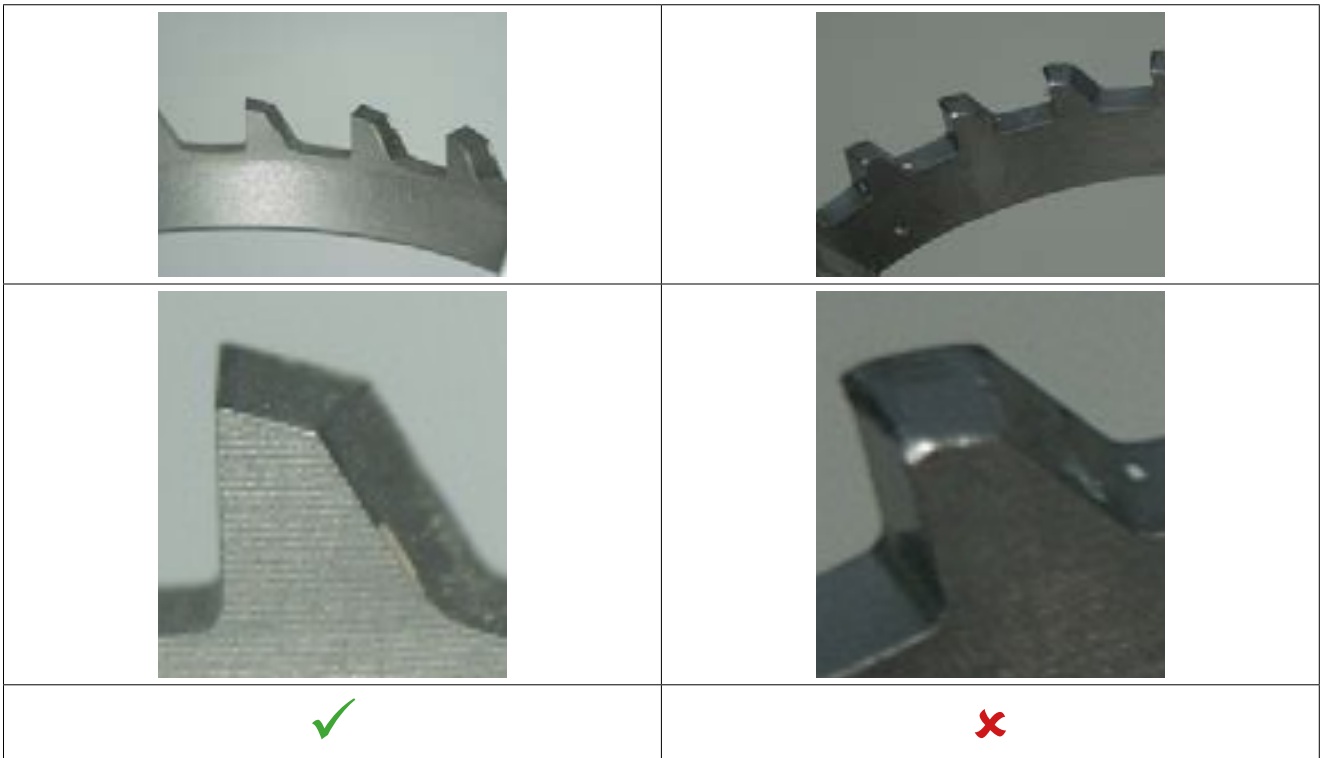
- Farvekodning er ødelagt eller mangler

Foranstaltninger

- Tag borehoveder med beskadiget farvekodning ud af sættet, når det inspiceres

4 MTP-reamere

4.1 SLITAGE PÅ SKÆREKANTER



Mulig skade

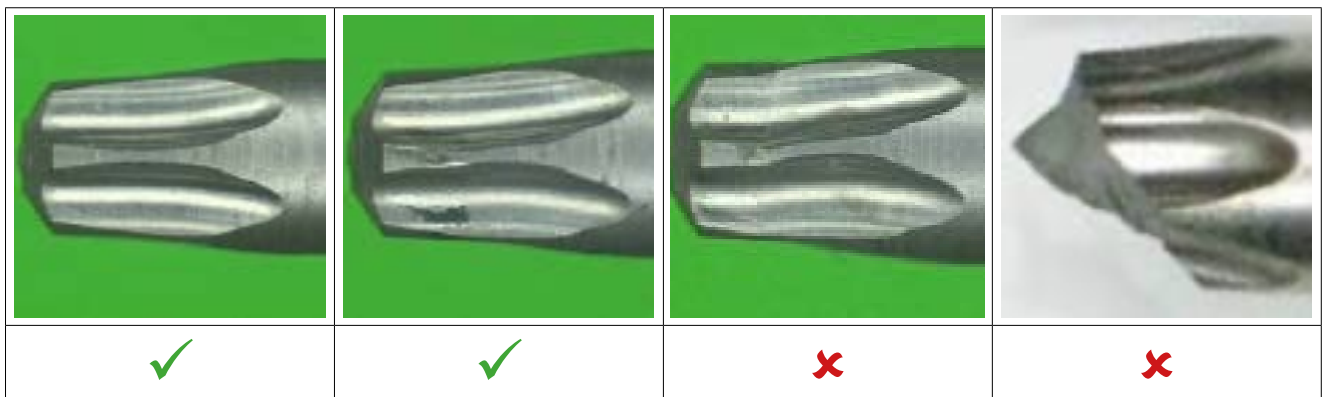
- Reameren er ikke skarp

Foranstaltninger

- Tag ødelagte/uskarpe MTP-reamere ud af sættet, når det inspiceres

5 Skruetrækker

5.1 SPIDS PÅ SKRUETRÆKKERBLAD



Mulig skade

- Spidsen er deform
- Spidsen er ødelagt

Foranstaltninger

- Tag ødelagte blade ud af sættet, når det inspiceres

5.2 ØDELAGTE SKRUETRÆKKERBLADE



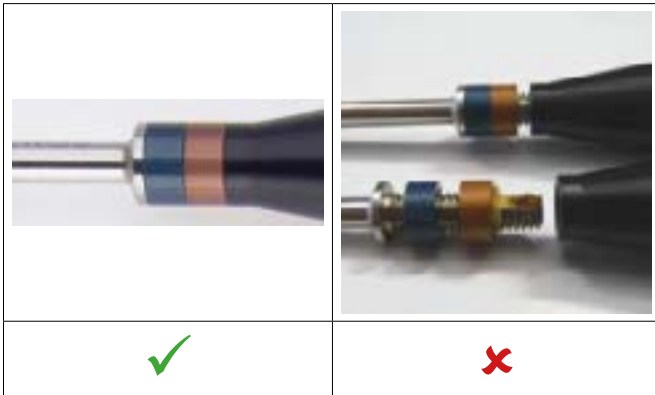
Mulig skade

- Revne i skaftet
- Ødelagt skaft

Foranstaltninger

- Tag ødelagte blade ud af sættet, når det inspiceres

5.3 ØDELAGT SKRUETRÆKKERBLAD/FORBINDELSE TIL HÅNDTAG






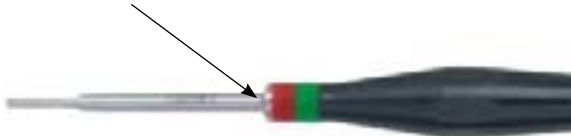


Mulig skade

- Forbindelsen mellem håndtag og blad er ødelagt

Foranstaltninger

- Tag ødelagte produkter ud af sættet, når det inspiceres

5.4 KONTAMINERING/RESTER

		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>
		
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Mulig skade

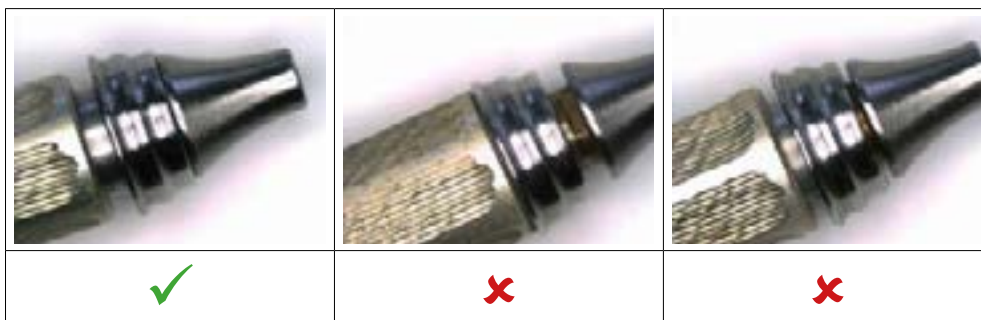
Skruetrækkerbladet er kontamineret med:

- Blod
- Knogle
- Andre rester

Foranstaltninger

- Tag kontaminerede skruetrækkere og blade ud af sættet, når det inspiceres

5.5 ØDELAGTE HÅNDTAG MED LYNKOBLING



Mulig skade

- Koblingsstykkets bøjelighed er blokeret eller begrænset

Foranstaltninger

- Tag ødelagte håndtag ud af sættet, når det inspiceres

5.6 ØDELAGTE INSTRUMENTER MED LYNKOBLING



Mulig skade

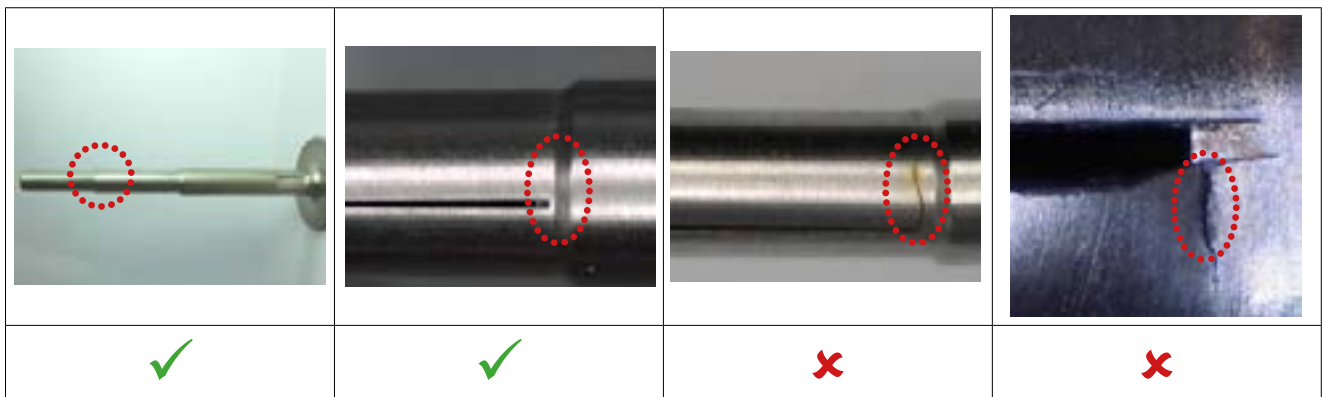
- Bladets kobling er deform
- Bladet kan muligvis ikke indføres i håndtaget

Foranstaltninger

- Tag ødelagte håndtag ud af sættet, når det inspiceres

6 Spændetang

6.1 LAMEL ØDELAGT, BØJET ELLER REVNET



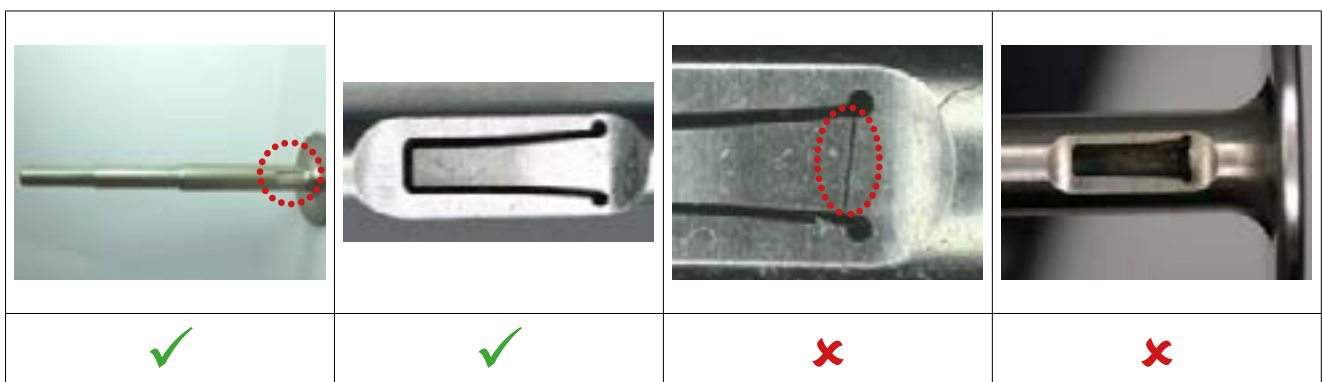
Mulig skade

- Revne på lamel
- Ødelagt lamel

Foranstaltninger

- Tag ødelagte produkter ud af sættet, når det inspiceres

6.2 KLEMME ØDELAGT, BØJET ELLER REVNET



Mulig skade

- Revne på klemme
- Ødelagt klemme

Foranstaltninger

- Tag ødelagte produkter ud af sættet, når det inspiceres

6.3 BØJET OG/ELLER KONTAMINERET LAMEL



Mulig skade

- Lamellen bøjer udad

Lameller kontamineret med:

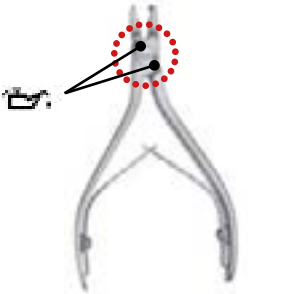
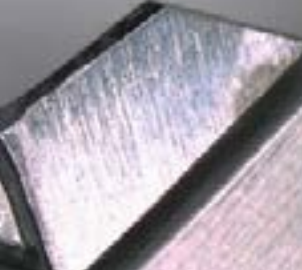


- Blod
- Knogle
- Andre rester

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

7 Tang

7.1 BLOKERET LED

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

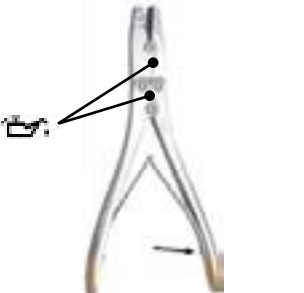



Mulig skade

- Tængerne er blokeret

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspicerer

7.2 ØDELAGT FJEDER

			
<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✓</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>	<p style="text-align: center;">✗</p>

Mulig skade

- Tængerne er blokeret
- Fjeder med revner
- Ødelagt fjeder

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspicerer

7.3 MANGLENDE FARVEKODNING



Mulig skade

- Farvekodning er ødelagt eller mangler

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

7.4 DEFORME TANGSPIDSER



Mulig skade

- Spidserne er deforme eller ødelagte

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

8 K-wiredispenser

8.1 KONTAMINERING/RESTER

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Mulig skade

K-wiredispenseren er kontamineret med:

- Blod
- Knogle
- Andre rester

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminede produkter ud af sættet, når det inspiceres

9 Dybdemåler

9.1 NÅL ØDELAGT, BØJET ELLER BESKADIGET



Mulig skade

- Nålen er bøjet eller ødelagt
- Instrumentet er bøjet, forvredet

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

9.2 KONTAMINERING/RESTER



Mulig skade

Dybdemåleren er kontamineret med:

- Blod
- Knogle
- Andre rester

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

10 Savguide

10.1 ØDELAGT SAVGUIDE

			
✓	✗	✗	✗

Mulig skade

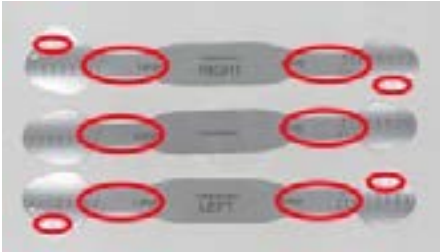





- Ødelagt eller kontamineret skrueguide og/eller indskæring
- Savguiden er kontamineret med:
 - Blod
 - Knogle
 - Rust
 - Andre rester

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede savguider ud af sættet, når det inspiceres

11 Orbitale sårhager

11.1 FORMET OG/ELLER BRUGT

Mulig skade

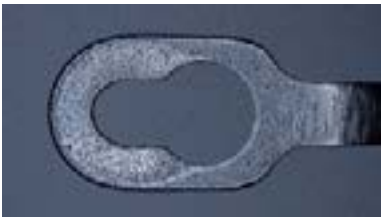





- Sårhagens stang er deform
- Sårhagens perforerede områder (formede områder) har revner og/eller er ødelagte

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller deformede sårhager ud af sættet, når det inspiceres

12 Midlertidigt låsestop til TriLock-skruer

12.1 BØJET OG/ELLER BRUGT

		
		
		
✓	✗	✗

Mulig skade





- Revner i håndtagets bøjning
- Deformering på spændingsfladen

Foranstaltninger

- Tag ødelagte produkter ud af sættet, når det inspiceres

13 Instrumenter generelt

13.1 AFFARVNING/OVERFLADESKADER

			
✓	✗	✗	✗



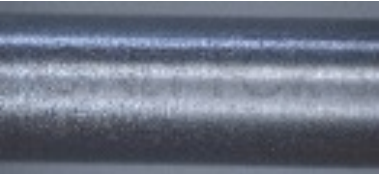
Mulig skade

- Anodiseret overflade er affarvet
- Overfladen er ridset

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

13.2 KORROSIONSPLETTER

		
Korrosionspletter inden rengøring	✓ Efter rengøring	✗ Aggressiv rengøring

Mulig skade





- Overfladiske korrosionspletter på instrumentet

Foranstaltninger

- Overfladisk korrosion på instrumenter kan fjernes ved forsigtigt at rengøre med en slibepude (meget fin/superfin 3M Scotch-Brite) eller med et syreholdigt rengøringskoncentrat til kirurgiske instrumenter af rustfrit stål, for eksempel Borer Chemie 34 GR
- Instrumenterne må ikke rengøres med slibende eller aggressive rengøringsmidler. Det vil blot ødelægge overfladerne og muligvis fjerne vigtig information

14 Beholder

14.1 AFFARVNING/OVERFLADESKADER

			
✓	✗	✗	✗


Mulig skade

- Affarvede, ødelagte eller ridsede overflader
- Mærkning kan ikke længere læses

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

14.2 ØDELAGTE/REVNEDE SVEJSESØMME

		
✓	✓	✗







Mulig skade

- Beholderens svejsesømme er ødelagte

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

14.3 ØDELAGTE/REVNEDE LÅG

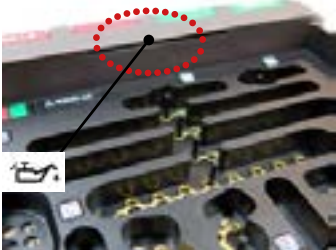
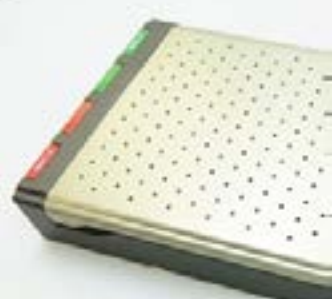




Mulig skade

- Ødelagte håndtag

Foranstaltninger

- Tag ødelagte og/eller kontaminerede produkter ud af sættet, når det inspiceres

14.4 FASTKLEMTE/BLOKERENDE LÅG

Mulig skade

- Lågene kan ikke sættes på beholderen

Foranstaltninger

- Smør det kugleformede trykstykke

15 Symbolforklaring



Instrumenterne skal smøres i forbindelse med oparbejdning. Se kapitel 6.2 "Pleje og vedligeholdelse".

R_CORP-00000419_v4 / 2026-03, Medartis AG, Schweiz. Alle tekniske data er underlagt ændringer.

FABRIKANT OG HOVEDKONTOR

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Schweiz
Tlf. +41 61 633 34 34 | Fax +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

DATTERSELSKABER

Australien | Brasilien | Frankrig | Japan | Mexico | New Zealand | Polen | Spanien
Storbritannien | Tyskland | USA | Østrig

Der er detaljerede informationer om vores datterselskaber og distributører på www.medartis.com



Ansvarsfraskrivelse: Disse oplysninger er beregnet til at vise Medartis' portefølje af medicinsk udstyr. En kirurg skal altid stole på sin egen professionelle kliniske vurdering ved beslutning om at bruge et bestemt produkt til behandling af en bestemt patient. Medartis yder ikke medicinsk rådgivning. Komponenterne er muligvis ikke tilgængelige i alle lande på grund af registreringspraksis og/eller medicinsk praksis. Kontakt Medartis-repræsentanten (www.medartis.com), hvis du har flere spørgsmål. Disse instruktioner indeholder oplysninger om produkter med CE- og/eller UKCA-mærkning. Alle viste billeder tjener kun til illustration og er ikke nødvendigvis en nøjagtig gengivelse af produktet.

Kun for USA: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

© Medartis 2026. Alt heri er beskyttet af ophavsret, varemærker og andre intellektuelle ejendomsrettigheder efter relevans, som ejes af eller er licenseret til Medartis eller dets datterselskaber, medmindre andet er angivet. Det er forbudt at videredistribuere, kopiere eller videregive noget heri, helt eller delvist, uden forudgående skriftligt samtykke fra Medartis.