

INSTRUKSJONER

Rengjøring, desinfisering, sterilisering,
inspeksjon og vedlikehold av
Medartis-produkter



Innhold

1	Innledning	3
2	Generelt for alle produkter	3
2.1	Transport	3
2.2	Gjenbruk av Medartis-produkter	3
2.3	Montering/demontering (instrumenter)	4
2.4	Materialer	4
2.4.1	Materiallets slitestyrke	4
3	Grunnleggende om rengjøring, desinfisering og sterilisering av Medartis-produkter	5
4	Klargjøring for rengjøring, desinfisering og sterilisering	6
4.1	Isolering og klargjøring av instrumenter etter kirurgisk inngrep	6
4.2	Forbehandling før rengjøring, desinfisering og sterilisering	7
5	Rengjøring og desinfisering	8
5.1	Manuell rengjøring og desinfisering	8
5.2	Automatisert rengjøring og desinfisering	9
6	Kontroll og vedlikehold	10
6.1	Kontroll	10
6.2	Pleie og vedlikehold	12
7	Emballasje	12
8	Sterilisering	12
9	Oppbevaring	13
10	Symboler	13
	VEDLEGG	14

Du finner mer informasjon om Medartis' produkter på www.medartis.com

LES DISSE INSTRUKSJONENE NØYE OG FØLG DEM

1 Innledning

Dette dokumentet, «Instruksjoner for rengjøring, desinfisering, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold av Medartis-produkter», inneholder informasjon om:

- repressering (rengjøring, desinfisering og sterilisering) av produkter fra Medartis
- inspeksjon og vedlikehold av instrumentene
- identifiserende trekk knyttet til slitasje og tap av bruksverdi

Ytterligere informasjon om produktet finnes i «Bruksanvisningen», de enkelte produktbrosjyrene og kirurgiske teknikker. All informasjon kan forespørres når som helst hos din lokale Medartis-konsulent eller distribusjonspartner. I tillegg kan du finne all relevant informasjon via Internett, på: ifu.medartis.com.

Represseringen av produktene (rengjøring, desinfisering og sterilisering) som er beskrevet i dette dokumentet, har blitt testet og validert av Medartis.

I følgende tekst skal uttrykket «produkter» dekke:

- implantater
- instrumenter
- brett/holdere


Hvis produktene skal behandles ulikt, er undergruppene nevnt spesifikt.

2 Generelt for alle produkter

2.1 TRANSPORT

Alle komponenter som leveres USTERILE, må rengjøres, desinfiseres og steriliseres på egnet måte før hver bruk. Dette gjelder også før første gangs bruk etter levering (etter at den beskyttende transportemballasjen er fjernet).

2.2 GJENBRUK AV MEDARTIS-PRODUKTER

Medisinske instrumenter som er beregnet for engangsbruk, er merket med dette symbolet: 

Disse produktene skal kun **brukes én gang** på én enkelt pasient. De må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk.

Gjentatte represseringssykluser som beskrevet i disse instruksjonene har ubetydelig innvirkning på Medartis-produkter. Testing før sterilisering kan være påkrevd for å sikre korrekt funksjon. Metoden for den funksjonelle testingen, hvis det er relevant for implantatet eller instrumentet, finnes i disse instruksjonene.

Implantater som har blitt brukt på en pasient og blitt fjernet, må avhendes i samsvar med lokale lover om kassering av medisinsk avfall. De kan ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan gå ut over den strukturelle integriteten i implantatene og/eller medføre produktsvikt som kan resultere i pasientskade. Videre kan gjenbruk av engangsenheter medføre fare for kontaminering gjennom f.eks. overføring av smittefarlige materialer fra én pasient til en annen. Dette kan resultere i skade på pasienten eller brukeren. Implantater som har kommet i direkte kontakt med blod eller andre kroppsvæsker eller som man kan se er kontaminert, må rengjøres og desinfiseres separat før de kan plasseres på implantatbrettet igjen.

Produkter som ikke har kommet i direkte kontakt med en pasient, kan represseres.

Produkter som ikke er merket med det nevnte symbolet for engangsbruk, kan gjenbrukes. Slike produkter inkluderer instrumenter og brett/beholdere forutsatt at produktene er rene og uten skader. Slike gjenbrukbare produkter må represseres (rengjøres/steriliseres) hver gang de skal brukes.

Hvis disse instruksjonene ikke overholdes, fraskriver produsenten seg alt ansvar.

Medartis definerer ikke noe maksimalt bruksantall for gjenbrukbare produkter. Livssyklusen til produktene avhenger av mange parametere, f.eks. hvordan og hvor lenge de brukes og/eller håndteringen og behandlingen mellom hvert brukstilfelle.

Den beste metoden for å gi produktet maksimal levetid, er grundig inspeksjon og funksjonalitetstester av produktene før hver bruk.

Medartis anbefaler at spiralbor og reamere brukes maksimalt ti ganger.

2.3 MONTERING/DEMONTERING (INSTRUMENTER)

For å sikre at instrumenter som blir rengjort/desinfisert, kan monteres/demonteres på egnet måte, må man overholde de individuelle «instruksjoner for montering/demontering» på ifu.medartis.com.

Husk at hvis du ikke finner noen «instruksjoner for montering/demontering» av et instrument, er det **ikke** meningen at det skal demonteres.

2.4 MATERIALER

Produkt	Materiale
Plater, skruer, toppskiver og skyvere	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Kiler, innsatser	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralblader	cpTi (ASTM F67)
Kramper	Rustfritt stål (ASTM F139)
K-wirer	Rustfritt stål (ISO 5832-1)
Instrumenter	Rustfritt stål, aluminium, aluminiumlegering, cpTi (ASTM F67), nitinol, akrylresin, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Skrin og beholdere	Rustfritt stål, aluminiumlegering, PEEK, PP, PPSU, silikon

2.4.1 Materialets slitestyrke

Alle Medartis-produkter kan eksponeres for temperaturer på opptil 141 °C (286 °F). Ved valg av vaskemidler og desinfeksjonsmidler må følgende advarsler overholdes:

Materiale	Ikke anbefalt
Aluminium (anodisk oksidering osv.)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alkaliske stoffer eller ingredienser som inneholder jod eller salter fra tungmetaller (f.eks. kvikksølv) ▶ Dårlig vannkvalitet, alkaliske rengjøringsmidler, sure nøytraliseringsmidler
Fargekoding	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle oksiderende syrer (f.eks. salpetersyre, svovelsyre, oksalsyre), H₂O₂ (hydrogenperoksid) ▶ Sterke konsentrasjoner av rengjørings- og desinfeksjonsmidler
Rustfritt stål	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Høy konsentrasjon av klor ▶ Oksalsyre ▶ H₂O₂ (hydrogenperoksid)
Titan	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle oksiderende syrer (f.eks. salpetersyre, svovelsyre, oksalsyre), H₂O₂ (hydrogenperoksid)

3 Grunnleggende om rengjøring, desinfisering og sterilisering av Medartis-produkter

Det grunnleggende som er beskrevet i dette kapitlet, må overholdes i alle trinn av prosessen rundt repressering.

Grundig rengjøring og desinfisering er avgjørende for en effektiv sterilisering.

To metoder, en manuell og en automatisk metode, beskrives for rengjøringen/desinfiseringen av Medartis-produktene. Hvis mulig må en automatisk prosedyre (desinfeksjonsapparat) brukes. En manuell prosedyre, selv med ultralydbad, er mye mindre effektivt.

Forbehandlingen før rengjøring/desinfisering må gjennomføres for begge metodene.

Brukeren har ansvar for å sikre at komponentene er helt sterile når de brukes, og at

- det kun brukes enhets- og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfisering, og at man bruker en validert/godkjent steriliseringsmetode
- instrumentene som brukes (desinfeksjons-/steriliseringsapparat) kontrolleres og vedlikeholdes jevnlig
- de validerte parameterne og/eller produsentens anbefalte parametere respekteres for hver syklus

Ta også hensyn til de nasjonale forskriftene som gjelder i ditt land samt sykehusets hygienekrav. Dette gjelder spesielt for de ulike instruksene for effektiv deaktivering av prioner.

Medartis anbefaler at produkter kasseres når de har kommet i kontakt med patogener som vanskelig lar seg identifisere, for eksempel variasjoner av Creutzfeldt-Jakobs sykdom (bekreftet eller mistenkt patogen).

Vaskemidler, desinfeksjonsmidler og utstyr

Tenk på følgende når du velger vaskemidler, desinfeksjonsmidler og utstyr for alle trinnene

- de må være egnet for sitt tiltenkte bruksområde (f.eks. rengjøring, desinfisering eller ultralydrensing)
- rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler må være aldehydfri (ellers kan blodrester tørke og få god vedheft til overflater)
- desinfeksjonsmiddelet som brukes, må ha en påvist effektivitet (i form av godkjenning fra VAH/DGHM eller et CE-merke)
- vaskemidlene og desinfeksjonsmidlene må være egnet for bruk og compatible med produktene (se også kapittel 2.4 «Materialer»)
- produsentens instruksjoner om for eksempel konsentrasjon, eksponeringstid og temperatur, må overholdes

Medartis anbefaler bruk av **nylig** produserte vaskemidler og desinfeksjonsmidler.

Detaljert informasjon om midler som er spesielt egnet for forsiktig rengjøring og desinfisering, kan forespørres direkte fra produsenten av rengjøringsmiddelet og desinfeksjonsmiddelet.

I Tyskland og Sveits er dette for eksempel:

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

Alle våre rengjørings- og desinfeksjonsprosesser har blitt godkjent for bruk med følgende midler:

Manuell rengjøring: CIDEZYME® vaskemiddel med enzymer, 1,6 % v/v

Manuell desinfisering: CIDEX® OPA-løsning (ufortynnet)

Automatisk rengjøring/desinfisering: neodisher MediClean forte (0,2 % – 1,0 %)

Produsentens instruksjoner om for eksempel konsentrasjon, eksponeringstid og temperatur, må overholdes.

Rengjøringsmaterialer og tilbehør for forhåndsskylling/rengjøring

Bruk aldri metallbørster eller stålull til å rengjøre Medartis-produkter da dette kan skade materialet.

Bruk rene, lofrie kluter (f.eks. Perform classic fra Schülke & Mayr) og/eller myke børster (f.eks. Justman Brush fra VWR International). For rengjøring/desinfisering av kanylerede produkter og/eller produkter med lumen, trenger du materialer og tilbehør som rengjøringsstifter, flaskebørster og/eller sprøyter med tilsvarende kanyleret tilleggsutstyr.

Tilbehør for tørking

Medartis anbefaler lofrie engangskluter eller medisinsk komprimert luft.

Vann

Når det gjelder vannkvalitet, anbefaler Medartis demineralisert og rensset vann (f.eks. Aqua purificata) til rengjøring, skylling og desinfisering. Høye konsentrasjoner av mineraler og/eller kontaminering med mikroorganismer osv., kan føre til prikker på produktene eller til og med motvirke en effektiv rengjøring og dekontaminering.

For resten av dette dokumentet ber vi deg bruke følgende definisjoner om vanntemperatur:

Kaldt vann: $T < 40\text{ °C}$

Varmt vann: $T > 40\text{ °C}$

Implantatbrett kan gjennomgå automatisk rengjøring og desinfisering mens de er lastet. **Implantater som har kommet i direkte kontakt med blod eller andre kroppsvæsker eller som man kan se er kontaminert**, må imidlertid rengjøres og desinfiseres separat før de kan plasseres på implantatbrettet igjen. Ved manuell rengjøring/desinfisering må implantatene fjernes fra systemet og rengjøres/desinfiseres separat.

4 Klargjøring for rengjøring, desinfisering og sterilisering

4.1 ISOLERING OG KLARGJØRING AV INSTRUMENTER ETTER KIRURGISK INNGREP

De første stegene i en effektiv rengjøring/desinfisering starter i operasjonsrommet.

Større kontaminanter, rester av stoffer fra hemostase, desinfisering av hud, smøremidler og sure farmasøytiske produkter, må fjernes i størst mulig grad før skitne instrumenter kan isoleres. Når du isolerer skitne instrumenter, tenk på at instrumenter kan skades (med f.eks. deformeringer i små klemmer, skade på saksespiss) hvis du bruker feil teknikk. Sørg derfor for å håndtere instrumenter forsiktig og riktig og unngå at instrumentbrettene blir for fulle.

Bruk helst tørr klargjøring for transport til rengjørings-/steriliseringsavdelingen.

Hvis en fuktig klargjøringsmetode brukes, må instrumentene legges i en klargjort løsning rett etter bruk.

Husk følgende:

- instrumenter med flere deler (f.eks. dybdemålere, avtakbare håndtak, klemmehylser til skrutrekkere osv.) må demonteres i størst mulig grad før forbehandlingen. Følg om nødvendig instruksene for montering og demontering (se kapittel 2.3 Montering/demontering (instrumenter))
- instrumenter med ledd (f.eks. saks, klemme, tang) åpnes så mye som mulig
- alle produkter (inkludert spor, hull, lumener osv.) er tilstrekkelig dekket med løsning hvis våt klargjøringsmetode brukes

Produktene må klargjøres så raskt som mulig for å unngå at blodrester eller andre biter tørker, samt for å unngå skade på materialene at de blir liggende for lenge i løsningen.

4.2 FORBEHANDLING FØR RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

Under manuell rengjøring må man være nøye med tanke på hull, lumener, spor og instrumenter med ledd.

Forvasken

Instrumenter

Rengjør de **demonterte og åpnede** instrumentene under rennende vann og:

- fjern synlige kontaminanter med en myk plastbørste, f.eks. Justman Brush fra VWR International
- skyv **bevegelige deler** flere ganger frem og tilbake under rennende vann, og skyl dem grundig
- rengjør **store lumen** med en flaskebørste ved å børste dem 10 ganger; flaskebørsten må komme helt i bunnen av lumenet
- **kanylerte enheter** (produkter med hulrom der diameteren er mindre enn eller lik 1/6 av lengden på enheten), f.eks. kanylerte bor, må behandles på følgende måte:
 - rengjør ved å føre den dedikerte rengjøringsstiften inn i de kanylerte produktene for å fjerne hindringer samt oppnå gjennomstrømming; rengjøringsstiften må nå helt til bunnen av det kanylerte produktet
 - skyl de kanylerte produktene med en egnet kanyle og engangssprøyte

Instrument-/implantatbrett

Instrumenter må alltid fjernes fra brettene og rengjøres og desinfiseres separat.

Rengjør **også instrumentbrettene** (laget av stål eller plast) under rennende vann på følgende måte:

- fjern eventuelle gjenværende instrumenter fra brettet; brettene må være tomme
- fjern lokket hvis det er mulig
- rengjør de enkelte delene grundig under rennende vann

Rengjør **også implantatbrettene** under rennende vann på følgende måte:

- skyl først de lukkede implantatbrettene grundig
- fjern lokket og skyl det for seg fra alle sider; skyl også skjøtene
- skyl det åpnede brettet med implantatene fra oversiden på en slik måte at ingen implantater faller ut

Etter skylling må alle produktene **kontrolleres visuelt**. Ved behov gjentas den nevnte forvaskprosedyren til all synlig kontaminering er borte.

Hvis produktene ikke rengjøres umiddelbart, la dem tørke på et absorberende, rent og lofritt underlag (f.eks. lofrie engangskluter som for eksempel Perform classic fra Schülke & Mayr).

5 Rengjøring og desinfisering

I den følgende rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal demonterte instrumenter og brett fortsatt behandles demontert.

5.1 MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING

Viktig:

Ved manuell rengjøring og desinfisering må brettene være tomme.
Instrumenter og brett må åpnes og demonteres i størst mulig grad.

Implantater må fjernes fra systemet og rengjøres og desinfiseres for seg.

Manuell rengjøringsprosess

- Plasser **produktene** i rengjøringsbadet med enzybasert rengjøringsløsning i 5 minutter (f.eks. CIDEZYME® vaskemiddel med enzymer, 1,6 % v/v) Det er viktig å huske at
 - produktene må være helt dekket/nedsenket (inkludert spor, hull, lumener osv.)
 - de enkelte komponentene må ikke plasseres slik at de kan skade hverandre
 - produsentens instruksjoner om ting som eksponeringstid, temperatur og konsentrasjon, må overholdes
- Rengjør med en **myk plastbørste** (f.eks. Justman Brush fra VWR International).
- Under rengjøring må **bevegelige deler** skyves 10 ganger frem og tilbake slik at alle områder/flekker blir helt rengjort.
- Rengjør **store lumen** med en flaskebørste ved å børste dem 10 ganger; flaskebørsten må nå helt til bunns i lumenet.
- **Kanylerte enheter** (produkter med hulrom der diameteren er mindre enn eller lik 1/6 av lengden på enheten), f.eks. kanylerte bor, må behandles på følgende måte:
 - før inn den dedikerte rengjøringsstiften for å fjerne hindringer samt oppnå gjennomstrømming; rengjøringsstiften må nå helt til bunnen av det kanylerte produktet
 - skylle de kanylerte produktene med en egnet kanyle og engangssprøyte (skyllevolum: 30 ml)
- Rengjør produktene (eventuelt enkeltdelene) i **ultralydbadet** i minimum 15 minutter; det er viktig å huske å
 - kun bruke nylig klargjorte løsninger
 - kun bruke et egnet vaskemiddel eller kombinert desinfeksjonsmiddel/vaskemiddel (f.eks. CIDEZYME® vaskemiddel med enzymer, 1,6 % v/v)
 - produsentens instruksjoner om for eksempel konsentrasjon, eksponeringstid og temperatur, må overholdes
 - ultralydbadet, inkludert skyllingen og tørkeprosessen for produktene, utføres i samsvar med produsentens instruksjoner
- Fjern deretter produktene (eventuelt delene av produktene) fra ultralydbadet. Følgende **skylleprosess** med kaldt eller varmt vann må gjennomføres i minst 1 minutt til du ikke lenger ser synlig kontaminering.
Det er viktig å huske at
 - lumener også skylles grundig på innsiden
 - kanylerte produkter (f.eks. kanylerte bor) skylles også på innsiden ved hjelp av sprøyter og egnede kanylerVed skylling kan også håndholdte vannstråler brukes.
- Etter at produktene har blitt skylt med kaldt eller varmt vann, må de **kontrolleres visuelt**. Ved behov gjentas rengjørings- og desinfeksjonsprosessen inntil man ikke lenger kan se noen kontaminering.
- La produktene tørke på et absorberende, rent og lofritt underlag (f.eks. på lofrie engangskluter som for eksempel Perform classic fra Schülke & Mayr).
- 3D-printede akrylresinbaserte produkter som leveres ikke-sterile, må rengjøres og steriliseres før bruk. Fjern emballasjen fra produktet før behandling. For rengjøring anbefales det bare å bruke egnet kombinert desinfeksjonsmiddel/vaskemiddel (f.eks. isopropylalkohol (IPA) med mindre enn 5 minutters bløtlegging). For å hindre at 3D-printede akrylresinbaserte produkter absorberer IPA-rester, må de ikke plasseres i en lukket beholder eller pose før IPA-en er helt fordampet. For sterilisering følges prosedyren definert i kapittel 8 «Sterilisering».

Manuell desinfeksjonsprosess

- Plasser **produktene** i desinfeksjonsbadet (f.eks. CIDEX® OPA-løsning, ufortynnet) i minst 15 minutter.
Det er viktig å huske at
 - produktene er tilstrekkelig nedsenket
 - de enkelte komponentene må ikke plasseres slik at de kan skade hverandre
 - produsentens instruksjoner om ting som eksponeringstid, temperatur og konsentrasjon, må overholdes
- Under desinfisering må **bevegelige deler** skyves 10 ganger frem og tilbake slik at alle områder/flekker blir helt desinfisert.
- **Lumener** må også fylles med desinfeksjonsmiddel på innsiden.
- **Kanylerte enheter** (produkter med hulrom der diameteren er mindre enn eller lik 1/6 av lengden på enheten), f.eks. kanylerte bor, må behandles på følgende måte:
skylle de kanylerte produktene med desinfeksjonsmiddel med en egnet kanyler og engangssprøyte (skyllevolum: 30 ml).
- Fjern deretter produktene (eventuelt delene av produktene) fra desinfeksjonsbadet. Følgende **skylleprosess** med kaldt eller varmt vann må gjennomføres i minst 1 minutt til alle rester av desinfeksjonsbadet er fjernet.
Det er viktig å huske at
 - lumener også skylles grundig på innsiden
 - kanylerte produkter (f.eks. kanylerte bor) også må skylles 3 til 5 ganger innvendig ved hjelp av sprøyter og egnede kanyler
- Inspiser produktene og gjenta rengjørings- og desinfeksjonsprosessen etter behov inntil all synlig kontaminering er fjernet.
- Produktene må tørkes umiddelbart etterpå. Det anbefales å tørke produktene med medisinsk komprimert luft som er spesielt mildt og effektivt. Ellers kan også lofrie engangskluter (f.eks. Perform classic fra Schülke & Mayr) brukes. Produktene kan eventuelt lagres i et rent miljø til de er **helt tørre**.

Hovedgrunnen til mekaniske skader under manuell rengjøring/desinfisering er:

- metallbørster
- slipende vaskemidler
- bruk av stor kraft
- «miste produkter», «dunke borti produkter», «kaste produkter»
- 3D-printede akrylprodukter som leveres ikke-sterile, må rengjøres og steriliseres før bruk. Før behandling må alle emballasjen fjernes fra produktet. For rengjøring anbefales det bare å bruke egnet kombinert desinfeksjonsmiddel/vaskemiddel, f.eks. isopropylalkohol (IPA) med mindre enn 5 minutters bløtlegging. For å hindre at 3D-printede akrylprodukter absorberer IPA-rester, må de ikke plasseres i en lukket beholder eller pose før IPA-en er helt fordampet. Ingen annen rengjøringsprosess er nødvendig for disse produktene.
- Endelig **kontroll** av produktene (se kapittel 6.1 «Kontroll»).
- **Vedlikehold** av produktene (se kapittel 6.2 «Pleie og vedlikehold»).
- **Pakk inn** produktene, helst umiddelbart (se også kapittel 7 «Emballasje»), eventuelt etter at de har fått tid til å tørke i et rent miljø.

5.2 AUTOMATISERT RENGJØRING OG DESINFISERING

Man bør helst isolere skitne produkter med en tørr metode før man starter den automatiserte prosessen med rengjøring/desinfisering. Hvis en våt metode brukes, må du sørge for at produktene skylles grundig etter forbehandlingen siden gjenværende skum kan redusere skylletrykket i toppskivene/desinfeksjonsapparatene og dermed påvirke rengjøringsresultatet negativt. Dette gjelder også hvis produktene i tillegg behandles i et ultralydbad. Kanylerte produkter og lumener må skylles med sprøyter og/eller håndholdte vannstråler.

Når det gjelder valg og bruk av **vaskemidler og desinfeksjonsmidler**, må informasjonen i kapittel 2.4.1 og kapittel 3 overholdes. Hvis ingen varmebasert desinfisering brukes under automatisk rengjøring og desinfisering, må man sørge for at det brukte desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med rengjøringsmiddelet.

Medartis har brukt «neodisher MediClean forte» til valideringsprosessen for den automatiserte rengjøringen og desinfiseringen, og har fulgt produsentens instruksjoner (Dr. Weigerts instruksjoner). Valideringen ble utført i henhold til tabellen under.

Ved valg av desinfeksjonsapparat, sørg for at rengjøringsprosessen omfatter følgende faser i samsvar med EN ISO 15883:

Fase	Temperatur	Varighet	Handling
Rengjøring	55 °C (±2 °C) (131 °F, ±3,6 °F)*	10 min.*	Tilføre rengjøringsmiddel*
Nøytralisering	Kald (T < 40 °C / 104 °F)	2 min.	Nøytraliserer med kaldt vann
Skylling	Kald (T < 40 °C / 104 °F)	1 min.	Skylling med kaldt vann
Termisk desinfisering (A ₀ -verdi ≥ 600)	≥ 90 °C (194 °F)	≥ 1 min.	Med demineralisert og rensset vann; ekstra rengjøringsmiddel skal ikke tilføyes
Tørr	Enhets spesifikk (T < 141 °C / 286 °F)	Enhetsavhengig	Tørkeprosess

* Den oppgitte informasjonen er basert på bruk av «neodisher MediClean forte» av Dr. Weigert. Valideringen ble gjennomført med en konsentrasjon på 0,2 % ved 50 °C. Hvis et annet rengjøringsmiddel brukes, kan eksponeringstider, konsentrasjoner og temperaturer variere. Overhold instruksjoner fra den aktuelle produsenten.

Automatisert rengjørings- og desinfeksjonsprosess

Husk at: For automatisert rengjøring og desinfisering må instrumentene fjernes fra brettene. Instrumenter må åpnes og demonteres.

Implantatbrett kan gjennomgå automatisk rengjøring og desinfisering mens de er lastet. **Implantater som har kommet i direkte kontakt med blod eller andre kroppsvæsker eller som man kan se er kontaminert**, må imidlertid rengjøres og desinfiseres separat før de kan plasseres på implantatbrettet igjen. Sørg for at implantatbrettene er godt forseglet med lokket før automatisk rengjøring/desinfisering

På grunn av de høye temperaturene under rengjørings- og desinfeksjonstrinnene må de 3D-printede PA-produktene ikke stables eller utsettes for andre laster. Hvis ikke kan den høye temperaturen under rengjørings- og desinfeksjonsprosessen i kombinasjon med lasten føre til en deformasjon av produktene.

6 Kontroll og vedlikehold

6.1 KONTROLL

Generelt er tilstrekkelig renslighet et grunnleggende krav til en vellykket sterilisering. Før produktene emballeres for sterilisering, må de inspiseres visuelt. (Anbefaling: Bruk helst arbeidslamper med forstørrelsesglass).

Instrumentkontroll

Kontroller **alle instrumenter** etter at de er rengjort og desinfisert med tanke på skader og funksjon. For å kunne sjekke funksjonaliteten til instrumenter med flere deler må de monteres («instruksjoner for montering/demontering»). Sjekk om instrumentene har fått skader, for eksempel

- korrosjon
- skadede overflater
- lesbarhet av produktmarkeringer
- sprekker
- avskalling
- annen slitasje
- kontaminering
- funksjonalitet

Hvis produktene fremdeles er kontaminert, må hele prosessen med rengjøring og desinfisering utføres på nytt. Hvis instrumentene er skadet, må de skiftes ut.

Alternativer hvis deler av instrumentet har tegn på korrosjon, anløpsfarger og/eller vannflekker:

Instrumenter som har uakseptable tegn til korrosjon, anløpsfarger og/eller vannflekker, kan behandles med et surt rengjøringskonsentrat for kirurgiske instrumenter av rustfritt stål, for eksempel Borer Chemie deconex® 34 GR. Når man gjør dette, må instruksene for rengjøringsmidler overholdes. Husk at slike rengjøringsmidler bare kan brukes på instrumenter som ikke inneholder noen komponenter av aluminium.

Vedlegget har bilder med eksempler på skadede og/eller kontaminerte produkter.

Tenk på følgende under kontroll:

- Du må spesielt se grundig på **kritiske deler** som håndtaksstrukturer, instrumenter med ledd, hulrom, kanylerte produkter osv.
- Instrumenter med **lumener** og kanylerte produkter (f.eks. kanylerte bor) må kontrolleres med tanke på fri passasje uten hindringer. Produkter uten fri passasje / med hindringer må reposseseres. Skadede instrumenter må skiftes ut.
- **Kuttende instrumenter** (f.eks. bor) må kontrolleres med tanke på skarphet og skader. Slitte eller skadede instrumenter må skiftes ut.
- **Roterende instrumenter** (f.eks. bor) må i tillegg kontrolleres med tanke på bøying. Dette kan gjøres enkelt ved å rulle det roterende instrumentet på en flat overflate. Roterende instrumenter som er bøyd, må skiftes ut.

Implantatkontroll

Før du plasserer **implantatene** i implantatbeholderne eller implantatbrettene, må **alle** kontrolleres etter rengjøring og desinfisering med tanke på skader og kontamineringer.

Ved skade må implantatet byttes ut.

Vedlegget har bilder med eksempler på skadede og/eller kontaminerte implantater.

Kontroll av Brett

Sjekk **alle brett** etter rengjøring og desinfeksjon med tanke på skader og funksjon. For å kunne sjekke funksjonaliteten, må instrumenter med flere deler monteres.

Sjekk brettene med tanke på:

- korrosjon
- skadede overflater
- lesbarhet av produktmarkeringer
- sprekker
- avskalling
- annen slitasje
- kontaminering
- funksjonalitet

Produkter som fremdeles er kontaminert, må gjennomgå hele prosessen med rengjøring og desinfisering på nytt.

Ved skade må brettene byttes ut.

Vedlegget har bilder med eksempler på skadede og/eller kontaminerte brett.

Tenk på følgende under kontroll:

- se spesielt grundig på kritiske deler som håndtaksstrukturer, deler med ledd, hulrom, kanylerte deler osv.
- forsikre deg om at lokket på brettet eller beholderen sitter på en sikker og korrekt måte

6.2 PLEIE OG VEDLIKEHOLD

Generelt skal prosedyren for pleie og vedlikehold gjennomføres før funksjonell kontroll.

Sett sammen de demonterte instrumentene og brettene («Instruksjoner for montering/demontering»). Korrekt montering er et absolutt krav for å unngå skader og eller kompromittert funksjonalitet.

Påfør vedlikeholdsprodukter forsiktig på ledd, endepunkter eller gjenger og bevegelige overflater som for eksempel sakser, klemmer osv. Dette er et forebyggende tiltak for å unngå irriterende korrosjon.

Tenk på følgende med tanke på vedlikeholdsprodukter:

- bruk av parafinbaserte / hvitoljebaserte produkter
- biokompatibilitet
- produktene kan steriliseres med damp og er gjennomtrengelige for damp
- unngå produkter som inneholder silikon (kan forårsake stivhet)

Prosess

- Vær nøye med å påføre vedlikeholdsprodukter på ledd, endepunkter eller gjenger og bevegelige overflater.
- Spre vedlikeholdsproduktene godt ved å bevege flater som har ledd / kan skyves.
- Bruk en lofri klut til å fjerne gjenværende rester av vedlikeholdsprodukter.

Hvis instrumentene skades eller får redusert funksjonalitet, må de skiftes ut (se også kapittel 6.1 «Kontroll»).

7 Emballasje

Medartis anbefaler å sterilisere produktene i de dedikerte steriliseringsbeholderne, implantatbeholderne og instrumentbrettene.

Engangs steriliseringsinnpakning (ett eller to lag) og/eller andre steriliseringsbeholdere kan brukes.

Hvis vekten av hele den innlastede modulen er mer enn 10 kg, kan ikke modulen steriliseres i en steriliseringsbeholder. Da må den heller pakkes inn i steriliseringspapir og steriliseres på egnet måte med godkjente metoder.

Følgende krav må overholdes:

- EN ISO 11607/EN 868-3 til 10 (så langt EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Mulighet for dampsterilisering
- Tilstrekkelig beskyttelse av implantatene og instrumentene eller steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade
- Jevnlig vedlikehold av steriliseringsbeholderne i samsvar med produsentens instruksjoner

8 Sterilisering

I den følgende steriliseringsprosessen skal demonterte instrumenter og brett settes sammen (monteres).

I steriliseringsprosessen må instruksene for de aktuelle steriliseringsapparatene overholdes.

Dampsterilisering

Alle USTERILE produkter kan steriliseres i en autoklav. Autoklavene må overholde både EN285 og EN13060 hva angår validering, service, vedlikehold og kontroll.

For både den første og påfølgende sterilisering har følgende parametere blitt validert av Medartis i samsvar med kravene i de gjeldende steriliseringsstandardene EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79.

Fremgangsmåte	Fraksjonert og dynamisk prevakuum-prosess	Flyt- og gravitasjonsprosesser
Eksponeringstid	≥ 4 min	≥ 15 min.
Temperatur	132 °C	132 °C
Tørketid	> 20–30 min.	> 20–30 min.

Medartis anbefaler at sterilisering gjennomføres i samsvar med valideringsprosessene over. Hvis brukeren bruker andre prosesser (f.eks. flashsterilisering), må disse valideres av brukeren. Til syvende og sist er det brukeren som har ansvar for å validere teknikker og utstyr for sterilisering.

På grunn av de høye temperaturene under sterilisering må de 3D-printede PA- og/eller 3D-printede akrylinstrumentene ikke stables eller eksponeres for andre laster. Den høye temperaturen under steriliseringsprosessen i kombinasjon med lasten kan føre til en deformasjon av produktene.

Utenfor USA: steriliseringstiden kan utvides til 18 minutter for å overholde anbefalingene fra WHO og Robert Koch Institut (RKI). Medartis-produkter er utformet for disse steriliseringssyklusene.

Bruk ikke sterilisering med varmluft, stråling, formaldehyd, etylenoksid eller erstatningsprosedyrer for sterilisering av varmfølsomme produkter med plasma eller hydrogenperoksid, på Medartis-produkter.

På grunn av de høye temperaturene under rengjørings- og desinfeksjonstrinnene må de 3D-printede polyamidproduktene ikke stables eller utsettes for andre laster. Hvis ikke kan den høye temperaturen under steriliseringsprosessen i kombinasjon med lasten føre til en deformasjon av produktene.

9 Oppbevaring

Etter sterilisering må produktene lagres i et tørt og støvfritt miljø. Temperaturvariasjoner må unngås for å unngå korrosjonsskader.

Maksimal lagringstid avhenger av ulike faktorer som emballasje, lagringsmetoder, miljø og håndtering. Brukeren må definere en maksimal lagringstid for sterile produkter før bruk. Innenfor dette definerte tidsrommet må produktene enten brukes eller represseres (rengjøres/desinfiseres).

10 Symboler

Symboler og forklaring på dem finnes i den tilhørende «bruksanvisningen». All relevant informasjon finnes på Internett på: ifu.medartis.com.

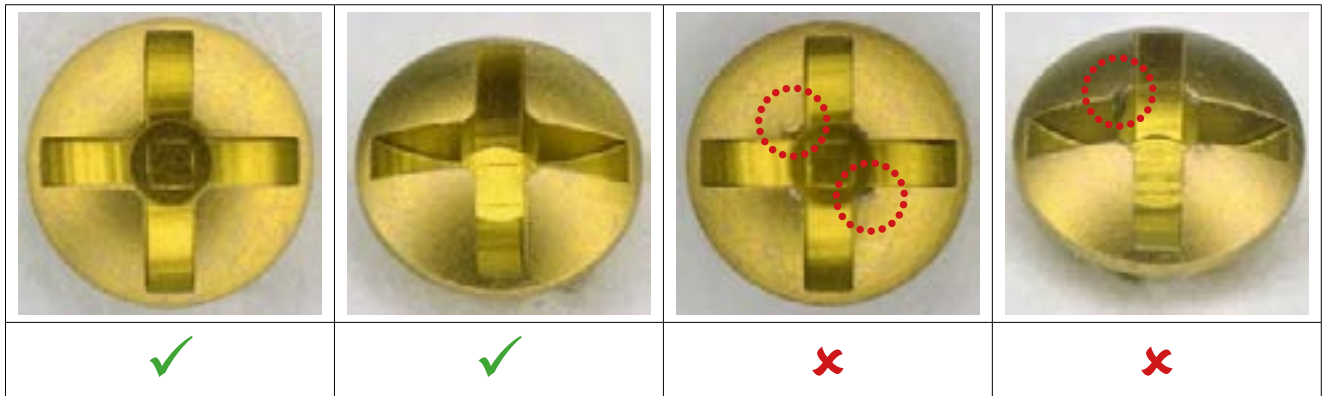
Vedlegg

INNHOLD

1	Skruer	15	6	Spenntang	35
1.1	Uttatt eller brukt (krysspor)	15	6.1	Ødelagt, bøyd eller sprekt lamell	35
1.2	Uttatt eller brukt (HexaDrive)	16	6.2	Ødelagt, bøyd eller sprekt klemme	35
1.3	Skruehode på låsekontur (TriLock og PentaLock)	17	6.3	Bøyd og/eller kontaminert lamell	36
1.4	Gjenge	18	7	Nebbtang	37
1.5	Kontaminering/restmengder	19	7.1	Blokkert ledd	37
1.6	Avfarging	20	7.2	Ødelagt fjær	37
2	Plater	21	7.3	Mistet fargekoding	38
2.1	Platehull i låsekontur (TriLock og PentaLock)	21	7.4	Deformerte tangspisser	38
2.2	Overflate på bunnen av platen	22	8	K-wiredispenser	39
2.3	Brukeren har endret produktets fasong/form	22	8.1	Kontaminering/rester	39
2.4	Avfarging på grunn av bøyning	23	9	Dybdemåler	40
2.5	Avfarging på grunn av rengjøring	23	9.1	Ødelagt, bøyd eller skadet nål	40
2.6	Avfarging	24	9.2	Kontaminering/rester	40
2.7	Overflatevariasjoner	24	10	Sageguide	41
2.8	Produktmerking	25	10.1	Skadet sageguide	41
3	Bor	26	11	Orbitale retraktorer	42
3.1	Slitasje på skjærekantene	26	11.1	Formet og/eller brukt	42
3.2	Bøyd spiral	27	12	Midlertidig låsestopp for TriLock-skruer	43
3.3	Skadet spiral	27	12.1	Bøyd og/eller brukt	43
3.4	Spiral uten vridning	28	13	Instrumenter generelt	44
3.5	Kontaminering/rester	28	13.1	Avfarging/overflateskader	44
3.6	Fargekoding	29	13.2	Korrosjonsflekker	44
4	MTP-reamere	30	14	Beholder	45
4.1	Slitasje på skjærekantene	30	14.1	Avfarging/overflateskade	45
5	Skrutrekker	31	14.2	Skadede/ødelagte sveisesømmer	45
5.1	Spissen på skrutrekkerbladet	31	14.3	Skadede/ødelagte lokk	46
5.2	Skadede skrutrekkerblad	31	14.4	Fastklemte/blokkerte lokk	46
5.3	Påvirket skrutrekkerblad/-håndtak tilkobling	32	15	Symboler	47
5.4	Kontaminering/rester	33			
5.5	Skadede hurtigkoblingshåndtak	34			
5.6	Skadede hurtigkoblingsinstrumenter	34			

1 Skruer

1.1 UTTATT ELLER BRUKT (KRYSSPOR)



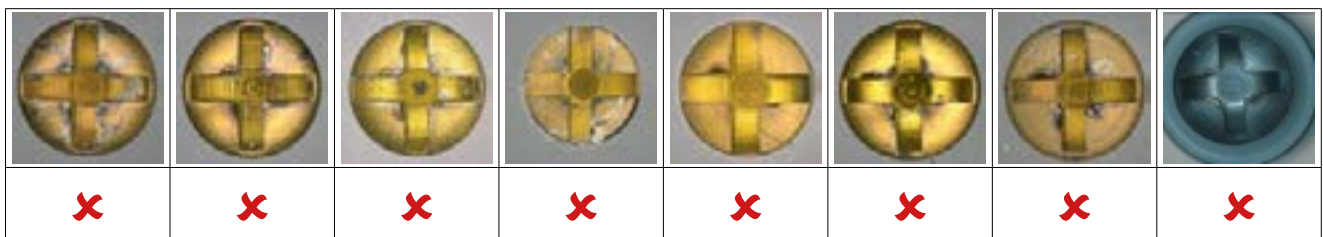
Mulig skade

- Skruer som allerede har blitt tatt ut, viser deformering på den selvholdende konturen (rød sirkel)

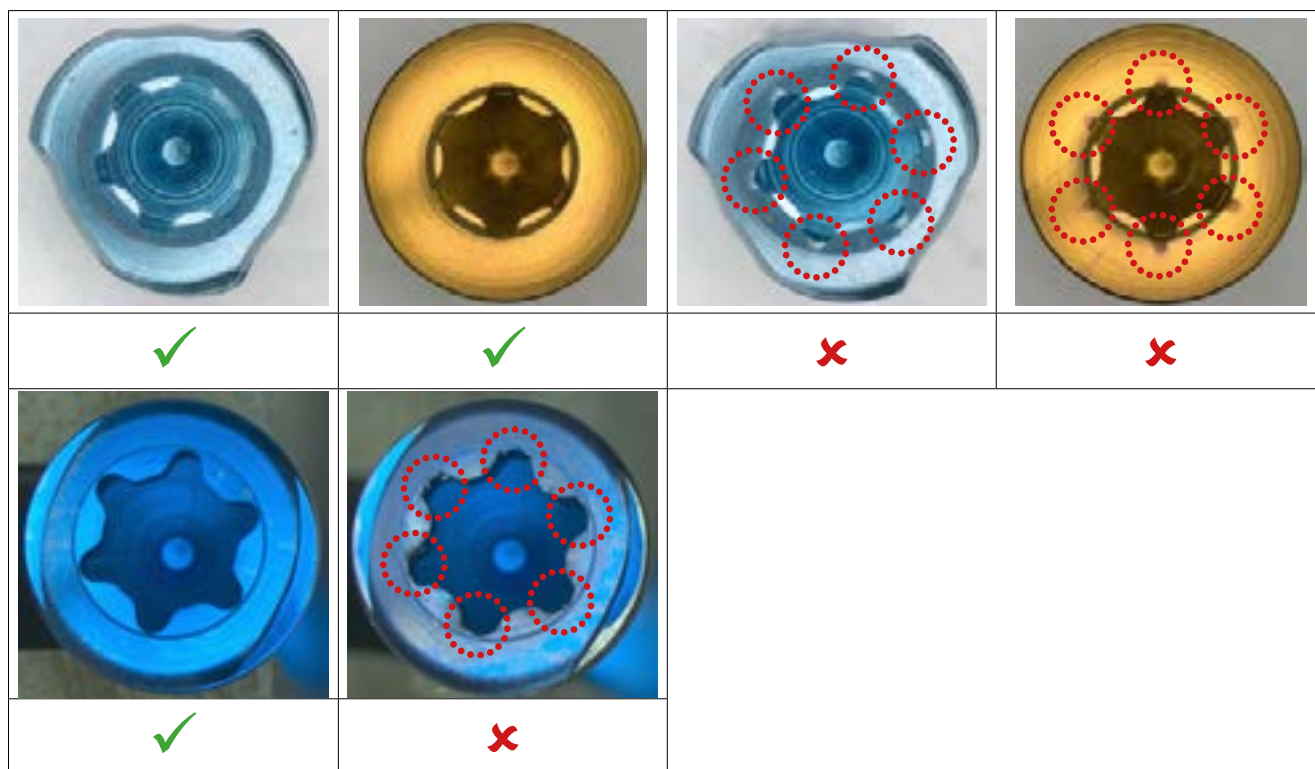
Tiltak

- La aldri skruer som har deformeringer på skruehodet eller gjengene, settes tilbake i settet. De vil kanskje ikke fungere som tiltenkt
- Ved inspeksjon av settene fjernes skruer som viser deformeringer

Uakseptable skruer



1.2 UTTATT ELLER BRUKT (HEXADRIVE)



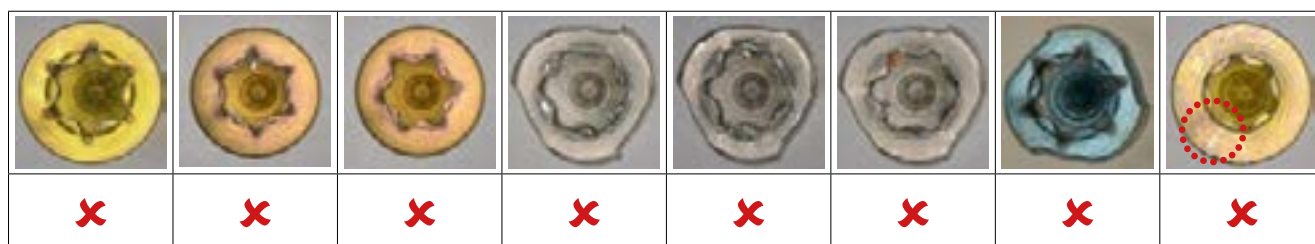
Mulig skade

- Skruer som allerede har blitt tatt ut, viser deformering på den selvholdende konturen (rød sirkel)

Tiltak

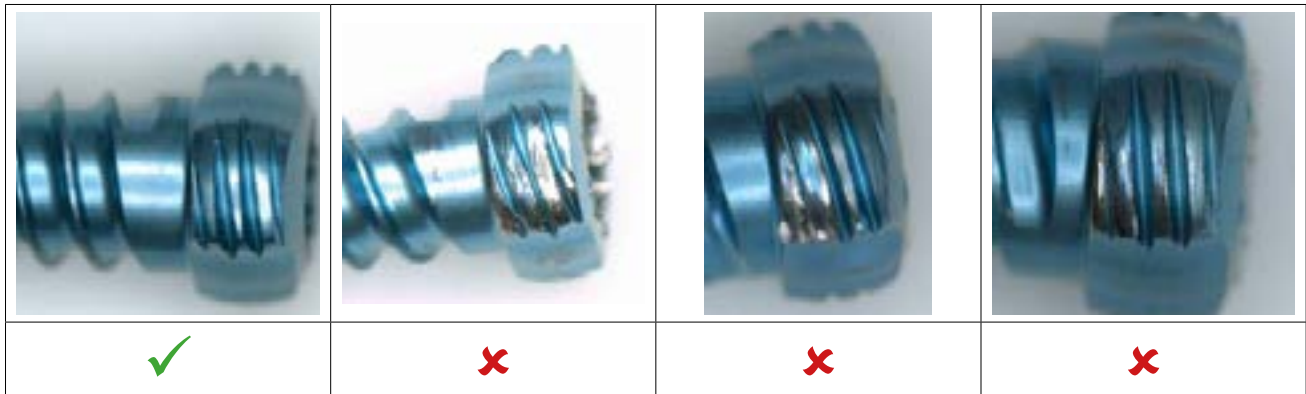
- La aldri skruer som har deformeringer på skruehodet eller gjengene, settes tilbake i settet. De vil kanskje ikke fungere som tiltenkt
- Ved inspeksjon av settene fjernes skruer som viser deformeringer

Uakseptable skruer

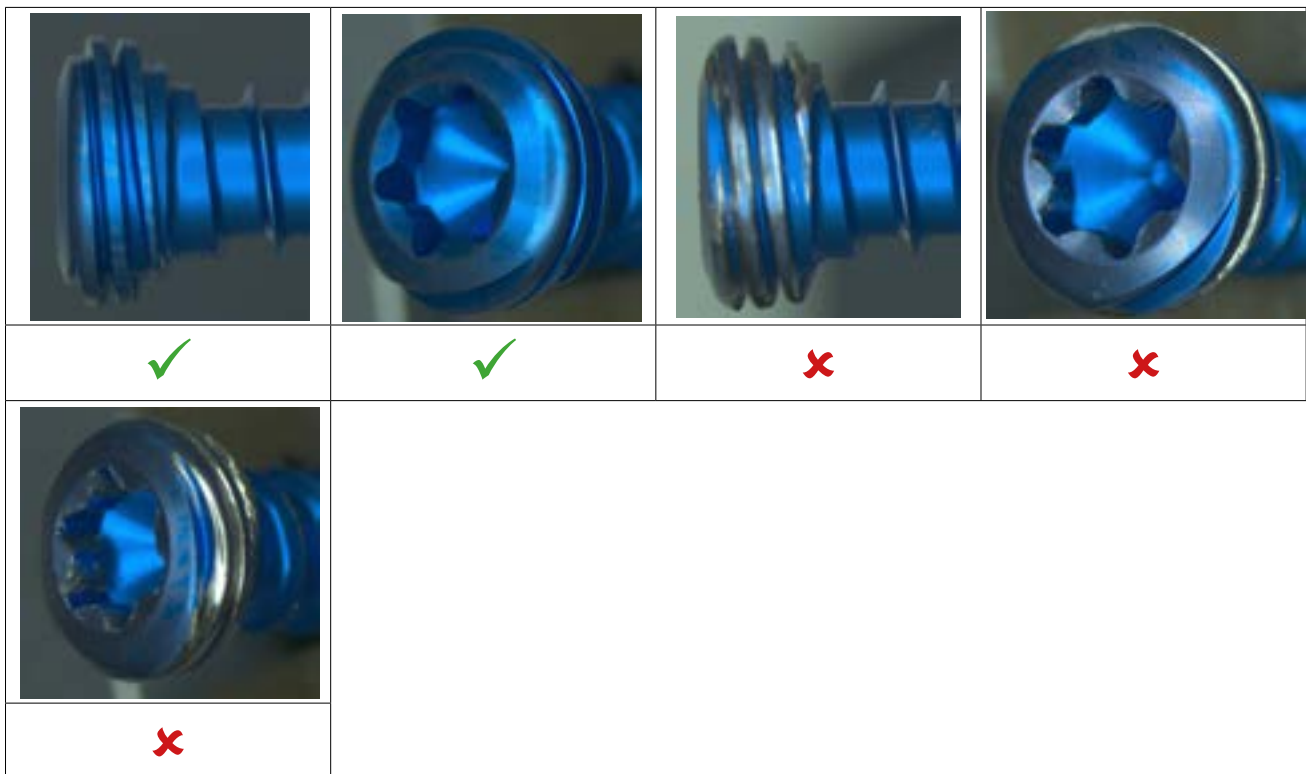


1.3 SKRUEHODE PÅ LÅSEKONTUR (TRILOCK OG PENTALOCK)

TriLock skruehode



PentaLock skruehode



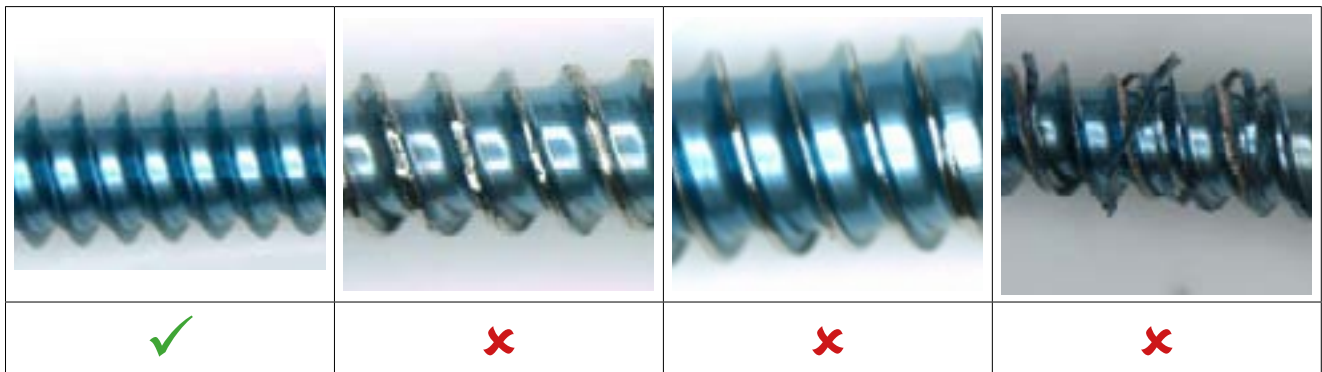
Mulig skade

- Skruer som allerede har blitt festet til et platehull, viser deformering på det ytre skruehodet. Generelt vil de inngående sporene ha skader eller deformeringer, eller mangle anodisering på området

Tiltak

- La aldri skruer som har deformeringer på skruehodet eller gjengene, settes tilbake i settet. De vil kanskje ikke fungere som tiltenkt
- Ved inspeksjon av settene fjernes skruer som viser deformeringer

1.4 GJENGE




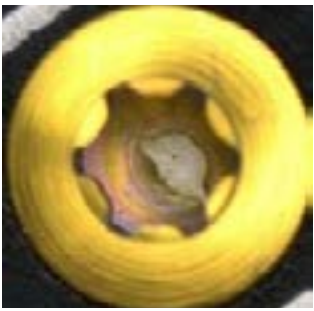

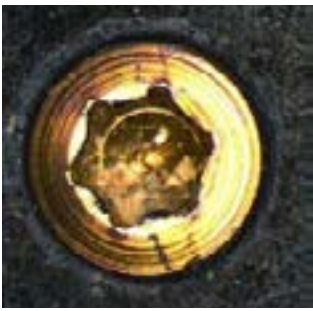



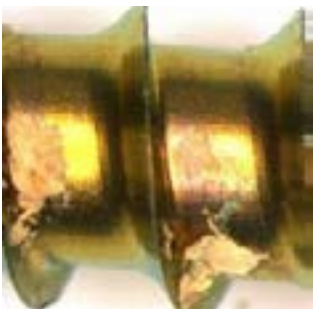
Mulig skade

- Gratdannelse ved gjenger
- Avskalling

Tiltak

- La aldri skruer som har deformeringer på skruhodet eller gjengene, settes tilbake i settet.
De vil kanskje ikke fungere som tiltenkt
- Ved inspeksjon av settene fjernes skruer som viser deformeringer

1.5 KONTAMINERING/RESTER

			
x	x	x	x
			
✓	x	x	x

Mulig skade

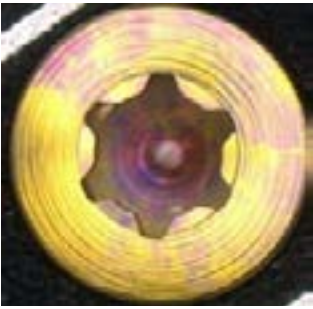
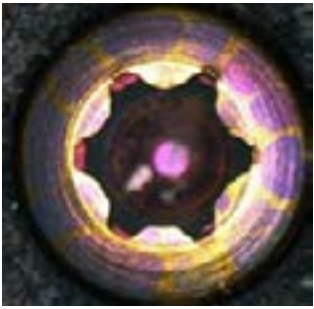
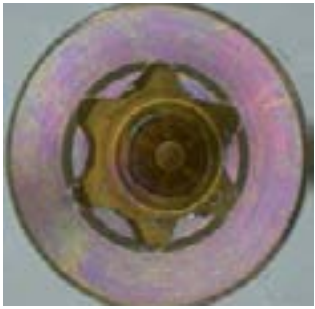


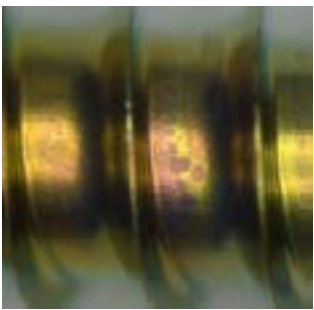
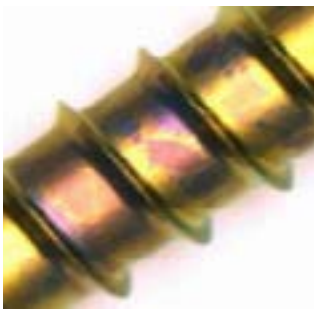

Skruen er kontaminert med:

- Blod
- Ben
- Andre rester

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skruer som viser kontaminering

1.6 AVFARGING

			
✓	✓	✓	✓
			
✓	✓	✓	✓

Mulig skade

– Ingen

Tiltak

– Ingen

En avfarging eller fargeendring påvirker ikke implantatet eller implantatets funksjon. Det beskyttende oksidlaget bevarer fullt ut

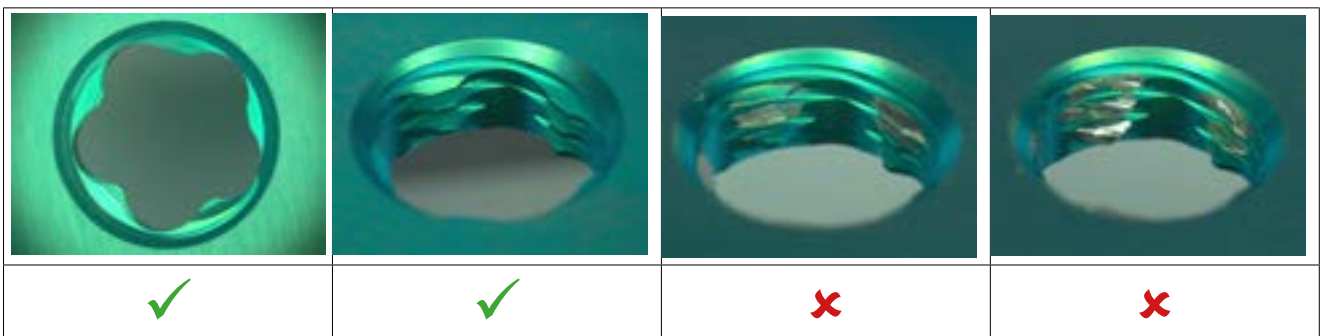
2 Plater

2.1 PLATEHULL I LÅSEKONTUR (TRILOCK OG PENTALOCK)

TriLock platehull



PentaLock platehull



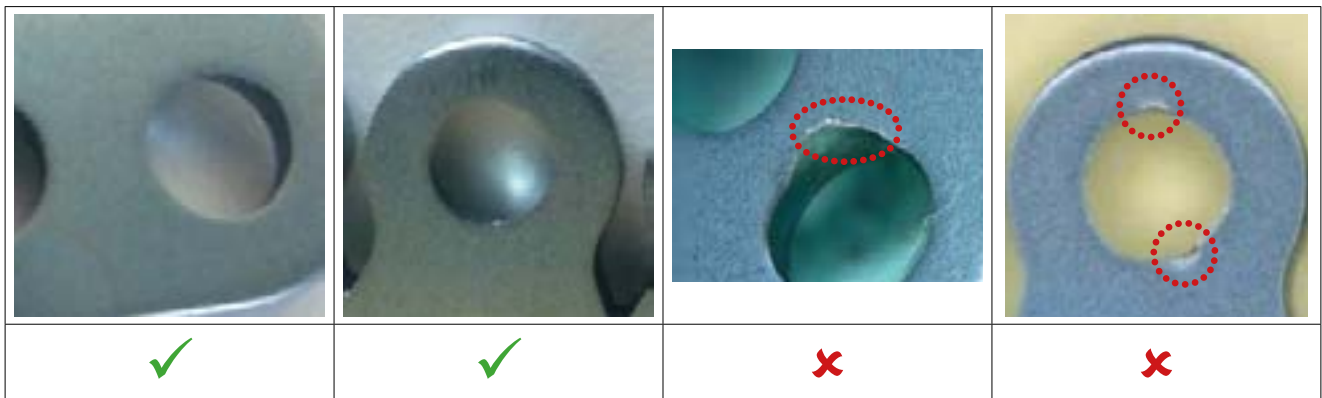
Mulig skade

- Platehullet har riper, deformeringer og/eller blanke områder

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes plater som viser deformering
- Anbefalt ved inspeksjon: Plasser platen i en litt skrå posisjon under mikroskopet for å få optimal sikt til platehullets låsekontur

2.2 OVERFLATE PÅ BUNNEN AV PLATEN



Mulig skade

- Bunnen av platehullet viser deformering (rød sirkel)

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes plater som viser deformering

2.3 BRUKEREN HAR ENDRET PRODUKTETS FASONG/FORM



Mulig skade

Inkompatibel endring av platens utforming:

- Fresing i platens overflate
- Boring av ekstra hull(er)
- Andre endringer i utformingen

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes plater som viser deformering eller andre kundespesifikke endringer

2.4 AVFARGING PÅ GRUNN AV BØYING



Mulig skade

- Ytterligere bøyning av en anatomisk forhåndsformet plate

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes plater som viser deformering
- En avfarging eller fargeendring påvirker ikke implantatet eller implantatets funksjon. Det beskyttende oksidlaget bevarer fullt ut

2.5 AVFARGING PÅ GRUNN AV RENGJØRING



Mulig skade

- Ingen

Tiltak

- Ingen
- En avfarging eller fargeendring påvirker ikke implantatet eller implantatets funksjon. Det beskyttende oksidlaget bevarer fullt ut

2.6 AVFARGING



Mulig skade

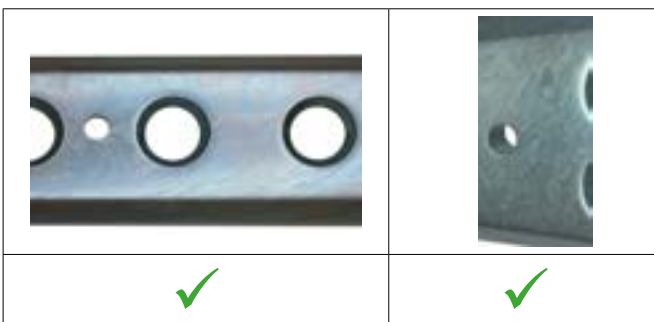
– Ingen

Tiltak

– Ingen

En avfarging eller fargeendring påvirker ikke implantatet eller implantatets funksjon.
Det beskyttende oksidlaget bevarer fullt ut

2.7 OVERFLATEVARIASJONER



Mulig skade

– Ingen

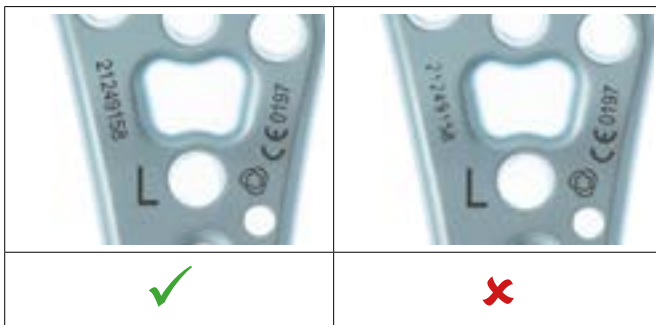
Plater fremstilt av Ti6Al4V kan vise et uensartet overflateutseende under forskjellige lysforhold.

Tiltak

– Ingen

En avfarging eller fargeendring påvirker ikke implantatet eller implantatets funksjon.
Det beskyttende oksidlaget bevarer fullt ut

2.8 PRODUKTMERKING



Mulig skade

- Merking ikke leselig

Tiltak

- Ta ut skadde og/eller kontaminerte implantater ved inspeksjon av implantater

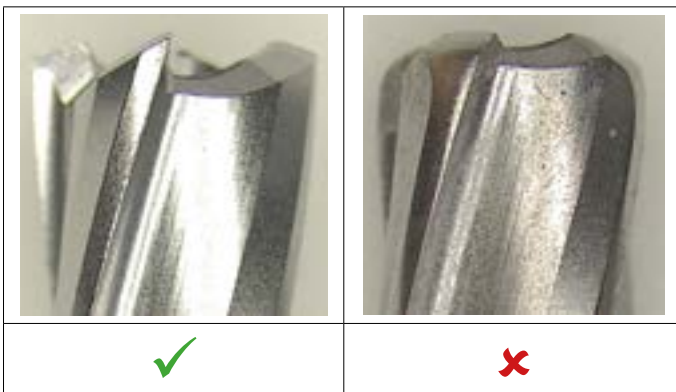
3 Bor

3.1 SLITASJE PÅ SKJÆREKANTENE

Bor



Kanylerte bor



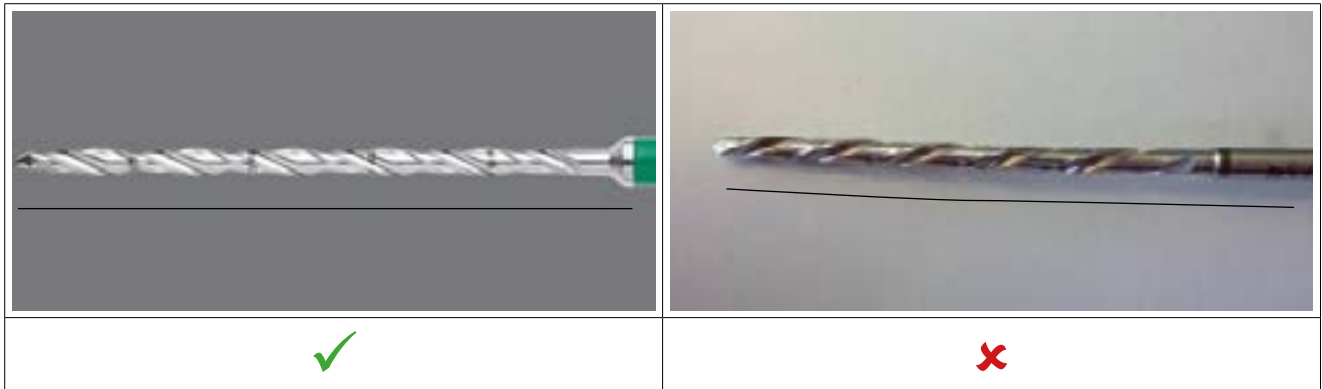
Mulig skade

- Boret er sløvt

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede/sløve borehoder

3.2 BØYD SPIRAL



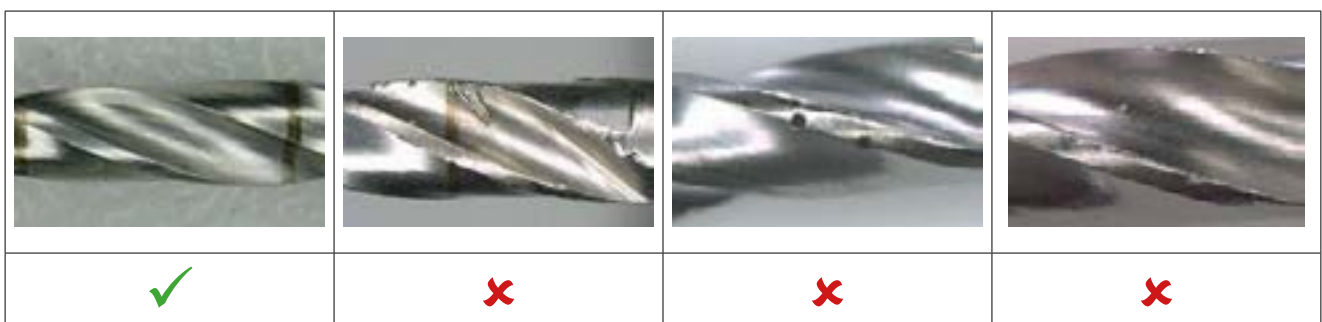
Mulig skade

- Bøyd spiral

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede/bøyde borehoder

3.3 SKADET SPIRAL



Mulig skade

- Skader på spiralen

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede/bøyde borehoder

3.4 SPIRAL UTEN VRIDNING



Mulig skade

- Spiral uten vridning

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede/utvinnede borehoder

3.5 KONTAMINERING/RESTER



Mulig skade

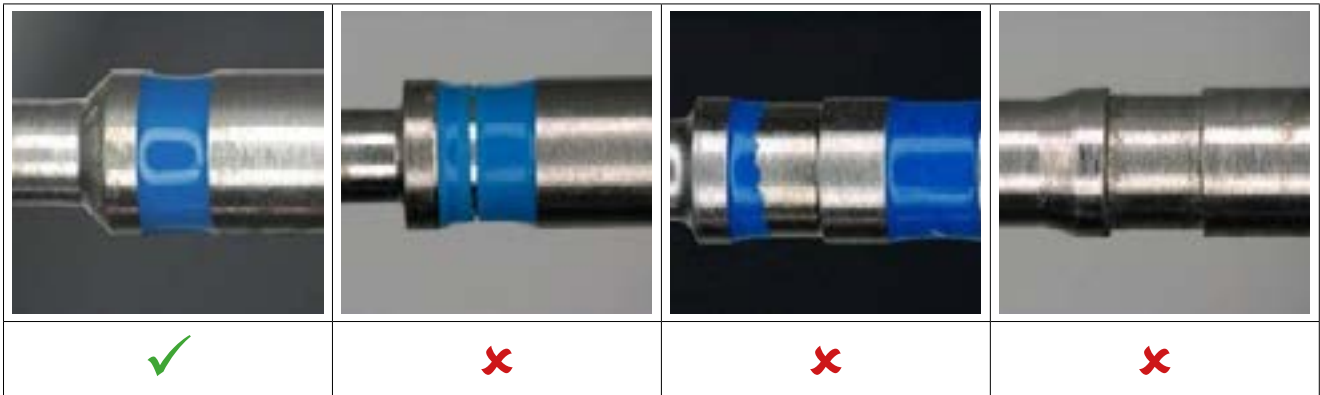
Bor er kontaminert med:

- Blod
- Ben
- Andre rester

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede/kontaminerte borehoder

3.6 FARGEKODING



Mulig skade

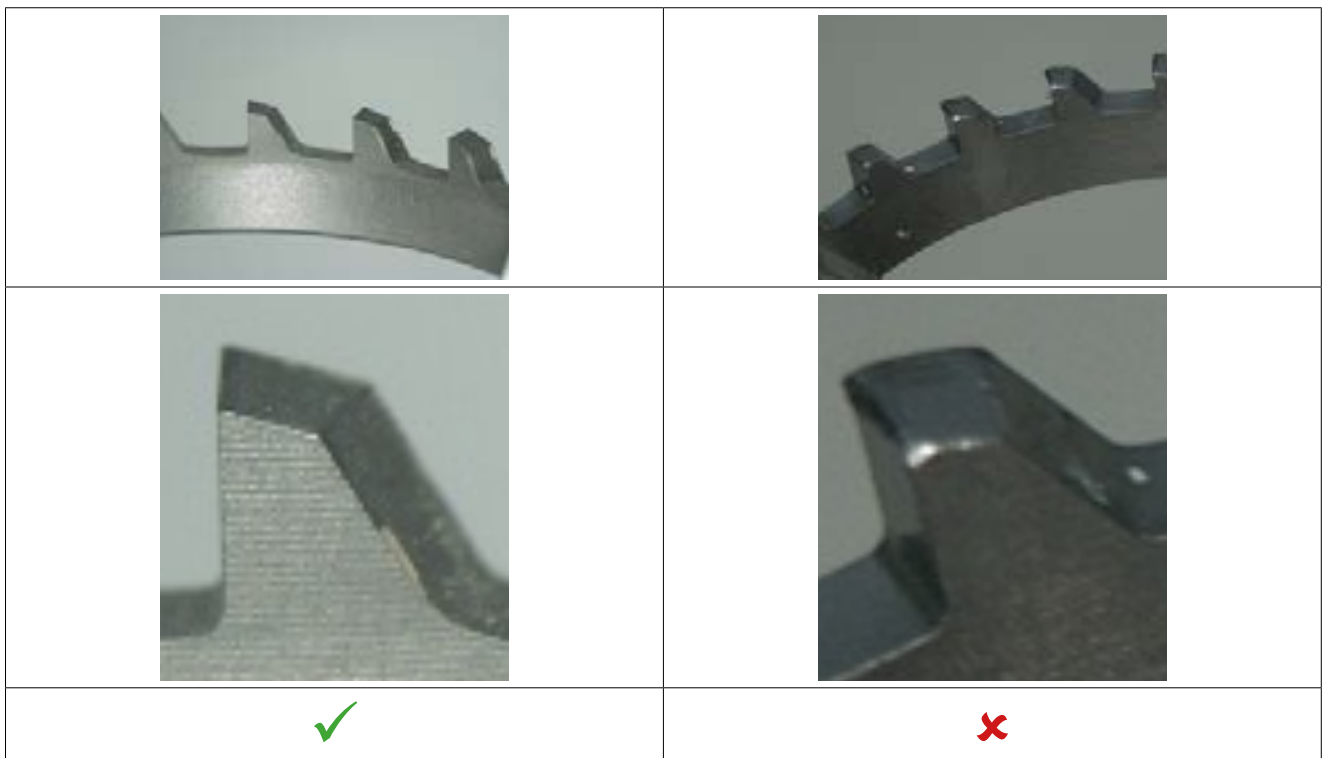
- Skadet eller tapt fargekoding

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes borehoder med skadet fargekoding

4 MTP-reamere

4.1 SLITASJE PÅ SKJÆREKANTENE



Mulig skade

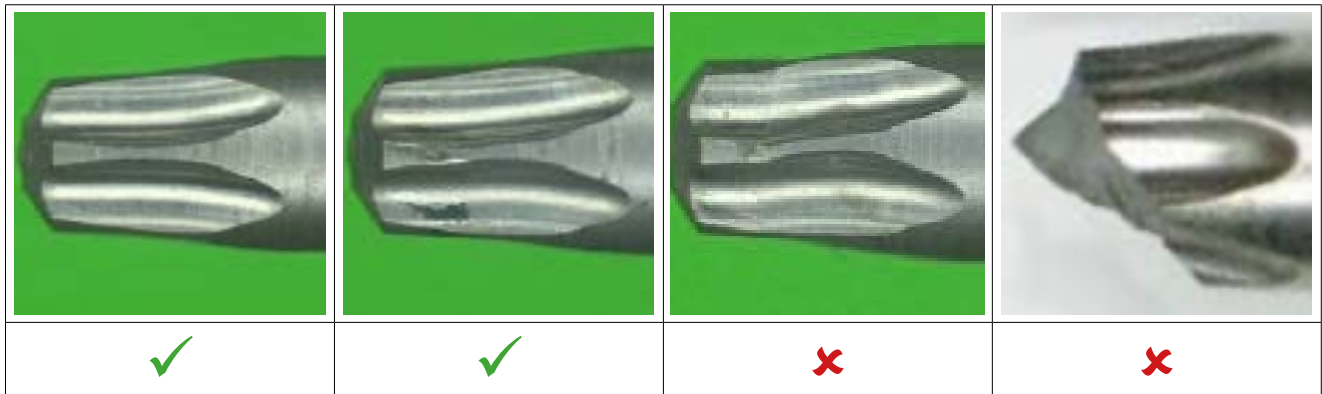
- Reamer er sløv

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede/sløve MTP reamer

5 Skrutrekker

5.1 SPISSEN PÅ SKRUTREKKERBLADET



Mulig skade

- Deformert spiss
- Knekt spiss

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede blader

5.2 SKADEDE SKRUTREKKERBLAD



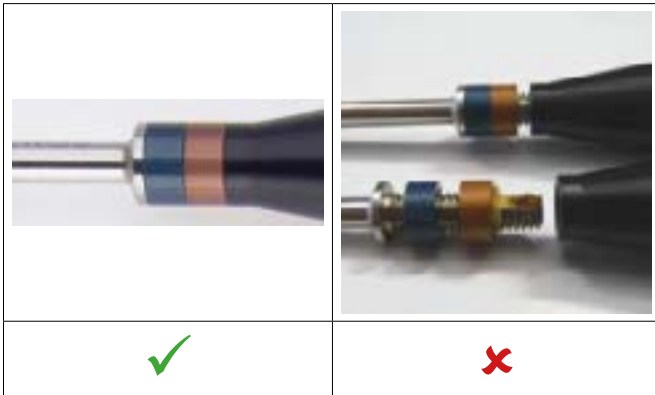
Mulig skade

- Sprekk i akselen
- Knekt aksel

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede blader

5.3 KOMPROMITTERT FORBINDELSE MELLOM SKRUTREKKERBIT OG HÅNDTAK






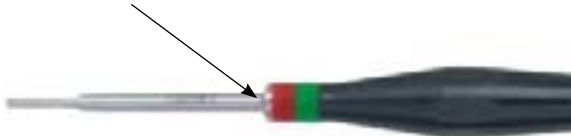


Mulig skade

- Forbindelsen mellom håndtak og bit er skadet

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede produkter

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

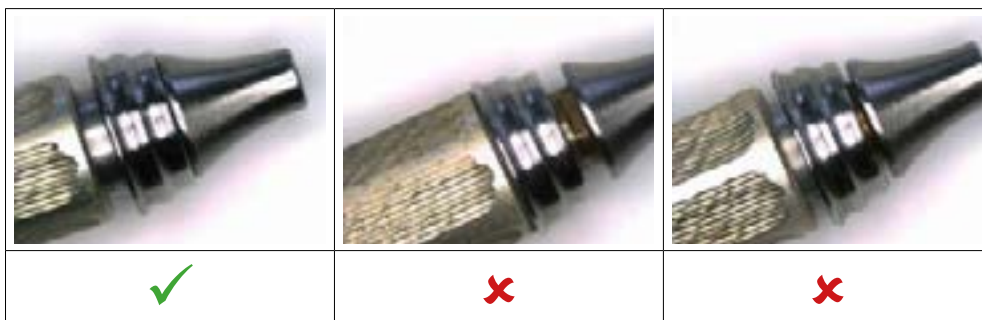
Skrutrekkerbit er kontaminert med:

- Blod
- Ben
- Andre rester

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes kontaminerte skrutrekker og blader

5.5 SKADEDE HURTIGKOBLINGSHÅNDTAK



Mulig skade

- Fleksibiliteten i koplingsstykket er svekket eller begrenset

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede håndtak

5.6 SKADEDE HURTIGKOBLINGSINSTRUMENTER



Mulig skade

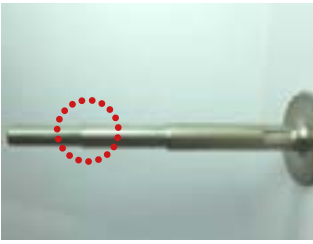
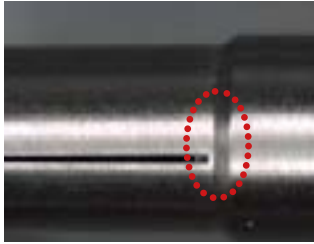
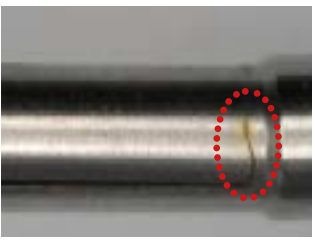

- Deformering i bladkobling
- Bladet kan ikke settes inn i håndtaket

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede håndtak

6 Spennetang

6.1 ØDELAGT, BØYD ELLER SPREKT LAMELL

			
✓	✓	✗	✗



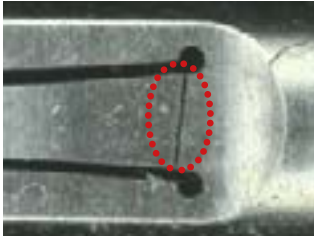

Mulig skade

- Sprekk på lamell
- Ødelagt lamell

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede produkter

6.2 ØDELAGT, BØYD ELLER SPREKT KLEMME

			
✓	✓	✗	✗

Mulig skade

- Sprekk på klemme
- Ødelagt klemme

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede produkter

6.3 BØYD OG/ELLER KONTAMINERT LAMELL



Mulig skade

- Lamell bøyd utover

Lameller kontaminert med:

- Blod
- Ben
- Andre rester

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

7 Nebbtang

7.1 BLOKKERT LEDD

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

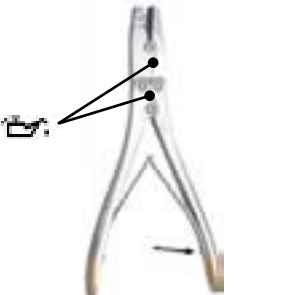



Mulig skade

- Blokkert tang

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

7.2 ØDELAGT FJÆR

			
<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

- Blokkert tang
- Fjær med sprekker
- Ødelagt fjær

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

7.3 MISTET FARGEKODING

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

Mulig skade

- Skadet eller tapt fargekoding

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

7.4 DEFORMERTE TANGSPISSER

			
<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

- Deformerte eller skadede spisser

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

8 K-wiredispenser

8.1 KONTAMINERING/RESTER

		
✓	✗	✗
		
✓	✗	✗

Mulig skade

K-wiredispenser er kontaminert med:

- Blod
- Ben
- Andre rester

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

9 Dybdemåler

9.1 ØDELAGT, BØYD ELLER SKADET NÅL

			
✓	✗	✗	✗

Mulig skade

- Nålen er bøyd eller ødelagt
- Instrumentet er bøyd, forvrent

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

9.2 KONTAMINERING/RESTER

	
✓	✗

Mulig skade

Dybdemåler er kontaminert med:

- Blod
- Ben
- Andre rester

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

10 Sageguide

10.1 SKADET SAGEGUIDE

Mulig skade

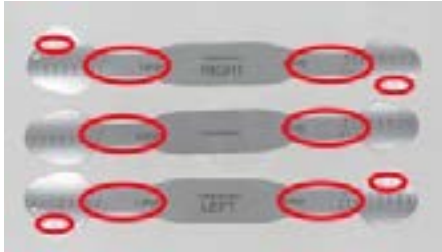





- Skadet eller kontaminert skrueføring og/eller -innsnitt
- Sageguide er kontaminert med:
 - blod
 - ben
 - rust
 - andre rester

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte sageguider

11 Orbitale retraktorer

11.1 FORMET OG/ELLER BRUKT

Mulig skade







- Stangen på retraktoren har deformeringer
- De perforerte områdene (formede områder) av retraktoren har sprekker og/eller er ødelagt

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede retraktorer og/eller retraktorer med deformeringer

12 Midlertidig låsestopp for TriLock-skruer

12.1 BØYD OG/ELLER BRUKT

		
		
		
✓	✗	✗

Mulig skade





- Sprekker i bøyen på håndtaket
- Deformeringer på overflaten for stramming

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede produkter

13 Instrumenter generelt

13.1 AVFARGING/OVERFLATESKADER

			
✓	✗	✗	✗




Mulig skade

- Anodisert overflate med avfarging
- Ripete overflate

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

13.2 KORROSIJONSFLEKKER

		
Korrosjonsflekker før rengjøring	✓ Etter rengjøring	✗ Kraftig rengjøring

Mulig skade





- Overfladiske korrosjonsflekker på instrumenter

Tiltak

- Overfladisk korrosjon på instrumenter kan fjernes med forsiktig rengjøring med skureputer (svært fin/superfin 3M Scotch-Brite) eller et surt rengjøringskonsentrat for kirurgiske instrumenter i rustfritt stål, for eksempel Borer Chemie 34 GR
- Ikke rengjør instrumentene med slipende eller sterke rengjøringsmidler. De vil bare skade overflaten og kan fjerne viktig informasjon

14 Beholder

14.1 AVFARGING/OVERFLATESKADE

			
✓	✗	✗	✗




Mulig skade

- Avfargede, skadede eller ripete overflater
- Markering kan ikke lenger leses

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

14.2 SKADEDE/ØDELAGTE SVEISESØMMER

		
✓	✓	✗







Mulig skade

- Sveisesømmene i beholderen er skadet/ødelagt

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

14.3 SKADEDE/ØDELAGTE LOKK

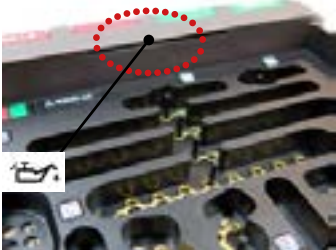
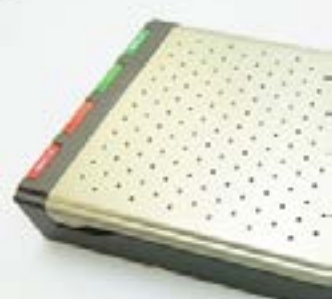




Mulig skade

- Ødelagte håndtak

Tiltak

- Ved inspeksjon av settene fjernes skadede og/eller kontaminerte produkter

14.4 FASTKLEMTE/BLOKKERTE LOKK

Mulig skade

- Lokk kan ikke monteres på beholderen

Tiltak

- Smør det kuleformede trykkstykket

15 Symboler



Instrumenter må smøres under repressering, se kapittel 6.2 «Pleie og vedlikehold».

R_CORP-00000415_v4 / 2026-03, Medartis AG, Sveits. Alle tekniske data kan endres.

PRODUSENT OG HOVEDKONTOR

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Sveits
P +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

SUBSIDIARIES

Australia | Brasil | Frankrike | Japan | Mexico | New Zealand | Polen | Spania | Storbritannia
Tyskland | USA | Østerrike

Du finner detaljert informasjon om datterselskapene og distributørene våre på www.medartis.com



Ansvarsfraskrivelse: Denne informasjonen er ment å demonstrere Medartis' portefølje av medisinsk utstyr. En kirurg må alltid stole på sin egen faglige kliniske vurdering når han eller hun bestemmer seg for å bruke et bestemt produkt ved behandling av en bestemt pasient. Medartis gir ingen medisinske råd. Utstyret er muligens ikke tilgjengelig i alle land på grunn av registrering og/eller medisinsk praksis. Har du spørsmål, kan du kontakte din Medartis-representant (www.medartis.com). Denne informasjonen inneholder produkter med CE- og/eller UKCA-merking. Alle viste bilder er kun for illustrasjonsformål og gir kanskje ikke en eksakt avbildning av produktet. Kun for USA: Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

© Medartis 2026. Alt i dette dokumentet er beskyttet av opphavsrett, varemerker og andre immaterialrettigheter, avhengig av hva som er relevant, som tilhører eller er lisensiert til Medartis eller tilknyttede selskaper når annet ikke er angitt. Det er forbudt helt eller delvis å videredistribuere, duplisere eller utlevere noe i dette dokumentet uten forutgående skriftlig samtykke fra Medartis.