

INSTRUKTIONER

Rengöring, desinfektion, sterilisering,
inspektion och underhåll av Medartis
produkter



Innehåll

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Inledning | 3 |
| 2 | Allmän grundläggande information | 3 |
| 2.1 | Frakt | 3 |
| 2.2 | Återanvändning av Medartis produkter | 3 |
| 2.3 | Montering/demontering (instrument) | 4 |
| 2.4 | Material | 4 |
| 2.4.1 | Materialens hållbarhet | 4 |
| 3 | Grundläggande information om rengöring, desinfektion och sterilisering av Medartis produkter | 5 |
| 4 | Förberedelser inför rengöring, desinfektion och sterilisering | 6 |
| 4.1 | Separering och förberedelser av instrumenten efter kirurgin | 6 |
| 4.2 | Förbehandling inför rengöring, desinfektion och sterilisering | 7 |
| 5 | Rengöring och desinfektion | 8 |
| 5.1 | Manuell rengöring och desinfektion | 8 |
| 5.2 | Automatisk rengöring och desinfektion | 9 |
| 6 | Inspektion och underhåll | 10 |
| 6.1 | Inspektion | 10 |
| 6.2 | Skötsel och underhåll | 12 |
| 7 | Förpackning | 12 |
| 8 | Sterilisering | 12 |
| 9 | Förvaring | 13 |
| 10 | Symboler | 13 |
| | BILAGA | 14 |

Ytterligare information om Medartis produkter finns på www.medartis.com

LÄS OCH FÖLJ DESSA INSTRUKTIONER NOGGRANT

1 Inledning

Detta dokument "Instruktioner för rengöring, desinfektion, sterilisering, inspektion och underhåll av Medartis produkter" innehåller information om:

- rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) av Medartis produkter
- inspektion och underhåll av instrumenten
- de utmärkande egenskaperna för nötning/slitage och förlorad användbarhet

Ytterligare information om produkterna finns i "Bruksanvisning", separata produktbroschyrer och kirurgiska teknikbeskrivningar. All information kan beställas när som helst från din lokala Medartis-representant eller distributionspartner. Dessutom finns all relevant information på internet på: ifu.medartis.com.

Rekonditioneringen av produkterna (rengörings- desinfektions- och steriliseringsprocess) som beskrivs i detta dokument har testats och validerats av Medartis.

I följande text omfattar termen "produkt" följande:

- implantat
- instrument
- brickor/behållare

Vid annan hantering, specificeras de aktuella undergrupperna uttryckligen.

2 Allmän grundläggande information

2.1 FRAKT

Alla komponenter som levereras ICKE-STERILA måste rengöras, desinficeras och steriliseras noggrant före varje användning. Detta gäller även den första användningen efter leveransen (efter att den skyddande transportförpackningen har tagits bort).

2.2 ÅTERANVÄNDNING AV MEDARTIS PRODUKTER

Medicintekniska produkter som är avsedda för engångsbruk är märkta med följande symbol: 

Dessa produkter är avsedda för **engångsbruk** hos en enda patient. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.

Upprepade rekonditioneringscykler enligt beskrivningen i dessa instruktioner har försumbara effekter på Medartis produkter. Testning kan krävas före steriliseringen för att säkerställa full funktion. Metoden för funktionstestningen, när det gäller implantatet eller instrumentet, finns i dessa instruktioner.

Implantat som har använts i en patient och avlägsnats, måste kasseras enligt lokala bestämmelser. De får inte återanvändas. Återanvändning kan försämra implantatets strukturella integritet och/eller leda till felfunktion hos implantatet, vilket kan leda till patientskada. Dessutom kan återanvändning av engångsprodukter skapa en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittförande material från en patient till en annan. Detta kan resultera i skada hos patienten eller användaren.

Implantat som har kommit i direkt kontakt med blod eller andra kroppsvätskor eller har synlig kontamination måste rengöras och desinficeras separat innan de läggs tillbaka på implantatbrickan.

Produkter som inte har kommit i direkt kontakt med en patient får rekonditioneras inför återanvändning.

Produkter som inte är märkta med ovan nämnda symbol får återanvändas. Dessa produkter inkluderar instrument, brickor/behållare under förutsättning att dessa produkter är oskadade och rena. Dessa återanvändbara produkter måste rekonditioneras före varje användning.

Om dessa instruktioner ignoreras, är tillverkaren fri från ansvar.

Medartis definierar inget maximalt antal användningar för återanvändbara produkter. Produkternas livscykel beror på många parametrar, t.ex. individuellt användningssätt och användningstid och/eller hantering samt behandlingen mellan användningstillfällena.

Noggranna inspektioner och funktionstester av produkterna före varje användning är det bästa sättet att påverka produkternas livstid.

Medartis rekommenderar att spiralborrar och reamers används högst tio gånger.

2.3 MONTERING/DEMONTERING (INSTRUMENT)

För att säkerställa att instrumenten som genomgår rengöring/desinfektion monteras/demonteras på rätt sätt, måste man noggrant följa tillämpliga "Instruktioner för montering/demontering" som tillhandahålls separat på ifu.medartis.com.

Tänk på att instrumenten som inte är representerade i "Instruktioner för montering/demontering" **inte** heller är avsedda att demonteras.

2.4 MATERIAL

| Produkt | Material |
|---|--|
| Plattor, skruvar och brickor och skjutenheter | cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136) |
| Kilar, inlägg | Ti6Al4V (ASTM F136) |
| Spiralblad | cpTi (ASTM F67) |
| Klamrar | Rostfritt stål (ASTM F139) |
| K-wires | Rostfritt stål (ISO 5832-1) |
| Instrument | Rostfritt stål, aluminium, aluminiumlegering, cpTi (ASTM F67), nitinol, akrylharts, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon |
| Behållare | Rostfritt stål, aluminiumlegering, PEEK, PP, PPSU, silikon |

2.4.1 Materialens hållbarhet

Alla Medartis produkter kan exponeras för temperaturer på upp till max 141 °C (286 °F). När rengörings- och desinfektionsmedel väljs, ska man ta hänsyn till följande varningar:

| Material | Rekommenderas ej |
|------------------------------------|--|
| Aluminium (anodisk oxidering etc.) | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Alkaliska ämnen eller innehållsämnen med jod eller tungmetallsalter (t.ex. kvicksilver) ▶ Dålig vattenkvalitet, alkaliska rengöringsmedel, sura neutraliseringsmedel |
| Färgkodning | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Alla oxiderande syror (t.ex. salpetersyra, svavelsyra, oxalsyra), H₂O₂ (väteperoxid) ▶ Höga koncentrationer av rengörings- och desinfektionsmedel |
| Rostfritt stål | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Förhöjd klorkoncentration ▶ Oxalsyra ▶ H₂O₂ (väteperoxid) |
| Titan | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Alla oxiderande syror (t.ex. salpetersyra, svavelsyra, oxalsyra), H₂O₂ (väteperoxid) |

3 Grundläggande information om rengöring, desinfektion och sterilisering av Medartis produkter

Den grundläggande informationen som ges i detta kapitel måste följas för alla steg i rekonditioneringen.

Noggrann rengöring och desinfektion är avgörande för att steriliseringen ska bli effektiv.

Två metoder, en manuell och en automatisk metod, beskrivs för rengöring/desinfektion av Medartis produkter. Om det är möjligt, ska ett automatiskt förfarande (desinfektor) användas. Ett manuellt förfarande, även med ett ultraljudsbad, är betydligt mindre effektivt.

Förbehandlingen inför rengöringen/desinfektionen måste utföras för båda metoderna.

Det är användarens ansvar att se till att komponenterna är helt sterila när de används och att

- det endast används utrustnings- och produktspecifika förfaranden för rengöring/desinfektion och sterilisering som är tillräckligt validerade
- den använda utrustningen (desinfektor, sterilisator) regelbundet genomgår service och inspektion
- parametrarna som har validerats och/eller rekommenderats av tillverkaren respekteras för varje cykel.

Ta även hänsyn till de lagstadgade föreskrifter som gäller i ditt land samt sjukhusets hygienkrav. Detta gäller framförallt de olika instruktionerna för att effektivt deaktivera prioner.

Medartis rekommenderar att produkterna kasseras om de har kommit i kontakt med patogener som är svåra att identifiera, såsom varianter av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (bekräftad eller misstänkt patogen).

Rengöringsmedel, desinfektionsmedel och utrustning

Observera följande aspekter när du väljer rengöringsmedel, desinfektionsmedel och utrustning för alla steg:

- de måste vara lämpliga för den avsedda användningen (t.ex. rengöring, desinfektion eller ultraljudsrengöring)
- rengöringsmedel och desinfektionsmedlen måste vara aldehydfria (annars kan blodrester torka fast på ytorna)
- desinfektionsmedlet som används måste ha en bevisad effektivitet (såsom ett godkännande från VAH/DGHM eller en CE-märkning)
- rengöringsmedel och desinfektionsmedlen måste vara lämpliga och kompatibla med produkterna (se även kapitel 2.4 "Material")
- tillverkarens instruktioner, t.ex. de som gäller koncentration, exponeringstid och temperatur, måste följas

Medartis rekommenderar användning av **nyligen** tillverkade rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

Detaljerad information om medel som är lämpliga, framförallt för en skonsam rengöring och desinfektion, kan beställas direkt från tillverkaren av rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet.

I Tyskland och Schweiz finns exempelvis:

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

Alla våra rengörings- och desinfektionsprocesser har validerats för följande medel:

Manuell rengöring: CIDEZYME® enzymatisk detergentlösning, 1,6 % v/v

Manuell desinfektion: CIDEX® OPA-lösning (utspädd)

Automatisk rengöring/desinfektion: neodisher MediClean forte (0,2–1,0 %)

Tillverkarens instruktioner, t.ex. de som gäller koncentration, exponeringstid och temperatur, måste följas.

Rengöringsmaterial och tillbehör för förrengöring/rengöring

Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring av Medartis produkter; annars kan materialet skadas.

Använd rena, luddfria torkdukar (t.ex. Perform classic från Schülke & Mayr) och/eller mjuka borstar (t.ex. Justman Brush från VWR International). För rekonditionering av kanylerade produkter och/eller produkter med en lumen behöver du material och tillbehör såsom renstråd, flaskborstar och/eller sprutor med motsvarande kanylerade tillbehör.

Torkningstillbehör

Medartis rekommenderar luddfria engångsdukar eller medicinsk tryckluft.

Vatten

När det gäller vattenkvaliteten rekommenderar Medartis att avjoniserat och rent vatten (t.ex. Aqua purificata) används för rengöring, sköljning och desinfektion. Höga koncentrationer av mineraler och/eller kontamination av mikroorganismer mm. kan leda till fläckar på produkterna eller kan t.o.m. förebygga effektiv rengöring och dekontaminering.

I återstoden av detta dokument tillämpar du följande definitioner av vattentemperaturen:

Kallt vatten: T < 40 °C

Varmt vatten: T > 40 °C

Implantatbrickorna kan genomgå automatisk rengöring och desinfektion när de har laddats. **Implantat som har kommit i direkt kontakt med blod eller andra kroppsvätskor eller är synligt kontaminerade** måste dock rengöras och desinficeras separat innan de läggs tillbaka på implantatbrickan. Vid manuell rengöring/desinfektion måste implantaten tas bort från systemet och rengöras/desinficeras separat.

4 Förberedelser inför rengöring, desinfektion och sterilisering

4.1 SEPARERING OCH FÖRBEREDELSE AV INSTRUMENTEN EFTER KIRURGIN

En effektiv rekonditionering påbörjas redan i operationssalen.

Större kontaminanter, debris från hemostatika, huddesinfektion, smörjmedel och sura läkemedel måste om möjligt avlägsnas innan de smutsiga instrumenten separeras från de andra. När de smutsiga instrumenten separeras bör du ta hänsyn till följande aspekter: instrumenten kan skadas (t.ex. små klämmor kan deformeras, saxspetsar kan gå av) vid felaktig teknik. Tänk därför på att hantera instrumenten försiktigt och på korrekt sätt och att inte överfylla instrumentbrickorna.

Gör helst en torrpreparering inför transporten till rengörings-/steriliseringsavdelningen.

Om en våtpreparering används, placerar du instrumentet i en förberedd lösning direkt efter användningen.

Tänk på att:

- plocka isär flerdelade instrument (t.ex. djupmätare, demonterbara handtag, klämhyllor för skruvmejslar etc.) så mycket som möjligt före förbehandlingen; vid behov följs monterings- och demonteringsinstruktionerna (se kapitel 2.3 "Montering/demontering" (Instrument))
- öppna upp ledade instrument (t.ex. saxar, klämmor, tänger etc.) så mycket som möjligt
- täcka alla produkter (inklusive spår, hål, lumen etc.) ordentligt med lösning om det gäller en våtpreparering

Produkterna måste prepareras så snart som möjligt, dels för att inte blodrester eller debris ska torka in, dels för att undvika skador på materialet om det lämnas i lösning längre än avsett.

4.2 FÖRBEHANDLING INFÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Under den manuella rengöringen ska man vara noggrann och observant vad gäller hål, lumen, spår och ledade instrument.

Förrengöring av

Instrument

Rengör **isärplockade och öppnade** instrument under rinnande vatten och:

- ta bort synliga kontaminanter med en mjuk plastborste, t.ex. Justman Brush från VWR International
- manövrera de **rörliga delarna** under rinnande vatten fram och tillbaka flera gånger och skölj dem noggrant
- rengör **stora lumen** med en flaskborste genom att borsta dem 10 gånger; flaskborsten måste nå igenom hela lumen
- **kanylerade produkter** (produkter vars håligheter har en diameter som är mindre än eller lika stor som 1/6 av produktens längd), t.ex. kanylerade borrar, måste behandlas enligt följande:
 - rengör genom att föra in avsedd renstråd i de kanylerade produkterna för att få bort tilltäppningar och få ett bra genomflöde; renstråden måste nå igenom hela den kanylerade produkten
 - skölj de kanylerade produkterna med en lämplig kanyl och engångsspruta

Instrument-/implantatbrickor

Instrumenten måste alltid tas bort från brickorna och rengöras och desinficeras separat.

Rengör även **instrumentbrickorna** (tillverkade av stål eller plast) under rinnande vatten enligt följande:

- i förekommande fall tar du bort instrumenten som ligger kvar på brickorna; brickorna måste vara tomma
- ta bort eventuella lock, om det går
- Rengör enskilda delar noggrant under rinnande vatten

Rengör även **implantatbrickorna** under rinnande vatten enligt följande:

- skölj först de tillslutna implantatbrickorna noggrant
- ta bort locket och skölj den separat på alla sidor; skölj även fogarna
- skölj den öppnade brickan med implantaten från ovansidan så att inga implantat ramlar ut

Efter sköljningen måste alla produkter **inspekteras visuellt**; i tillämpliga fall upprepas tidigare nämnda förrengöring efter behov tills det inte längre syns någon kontamination.

Om produkterna inte rengörs omedelbart, låt dem torka på ett absorberande, rent och luddfritt underlag (t.ex. luddfria engångsdukar som Perform classic från Schülke & Mayr).

5 Rengöring och desinfektion

För följande rengörings- och desinfektionsprocess ska de isärplockade instrumenten och brickorna hållas isär.

5.1 MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Viktigt:

Brickorna måste vara tomma inför den manuella rengöringen och desinfektionen.

Instrumenten och brickorna måste öppnas och plockas isär så mycket som möjligt.

Implantaten måste tas bort från systemet och måste rengöras och desinficeras separat.

Manuell rengöringsprocess

- Placera **produkterna** i rengöringsbadet med enzymatisk rengöringslösning i 5 minuter (t.ex. CIDEZYME® enzymatisk detergentlösning, 1,6 % v/v). Man bör tänka på att
 - produkterna måste täckas över ordentligt (inklusive spår, hål, lumen etc.)
 - de individuella komponenterna inte är placerade så att de kan skada varandra
 - tillverkarens instruktioner, t.ex. de som gäller koncentration, exponeringstid och temperatur och koncentration, måste följas.
 - Rengör med en **mjuk plastborste** (t.ex. Justman Brush från VWR International).
 - Under rengöringen manövreras de **rörliga delarna** fram och tillbaka 10 gånger så att alla områden/ytor rengörs ordentligt.
 - Rengör **stora lumen** med en flaskborste genom att borsta dem 10 gånger; flaskborsten måste nå igenom hela lumen.
 - **Kanylerade produkter** (produkter vars håligheter har en diameter som är mindre än eller lika stor som 1/6 av produktens längd), t.ex. kanylerade borrar, måste behandlas enligt följande:
 - för in den avsedda renstråden för att få bort tilltäppningar och få ett bra genomflöde; renstråden måste nå igenom hela den kanylerade produkten
 - skölj de kanylerade produkterna med en lämplig kanyl och engångsspruta (sköljvolym: 30 ml)
 - Rengör produkterna (och de enskilda delarna i förekommande fall) i **ultraljudsbad** i minst 15 minuter; man bör tänka på att
 - endast nyblandade lösningar används
 - endast en lämplig rengöringsmedel eller en kombination av desinfektionsmedel/rengöringsmedel (t.ex. CIDEZYME® enzymatisk detergentlösning, 1,6 % v/v) används
 - tillverkarens instruktioner, t.ex. de som gäller koncentration, exponeringstid och temperatur, måste följas
 - ultraljudsbad, inklusive sköljning och torkning av produkterna, utförs enligt tillverkarens instruktioner
 - Ta sedan ut produkterna (och de enskilda delarna i förekommande fall) ur ultraljudsbadet. Följande **sköljningsprocess** med kallt eller varmt vatten måste utföras i minst 1 minut tills det inte längre syns någon kontamination.
Man bör tänka på att
 - även skölja insidan av lumen noggrant
 - kanylerade produkter (t.ex. kanylerade borrar) också sköljs inuti med spruta och lämplig kanyl
- Vid sköljning kan även handhållen vattenstråle användas.
- Efter sköljningen med kallt eller varmt vatten måste alla produkter **inspekteras visuellt**; i tillämpliga fall måste tidigare nämnda förrengöring upprepas efter behov tills det inte längre syns någon kontamination.
 - Låt produkterna torka på ett absorberande, rent och luddfritt underlag (t.ex. luddfria engångsdukar som Perform classic från Schülke & Mayr).
 - 3D-utskrivna akrylhartsbaserade produkter som tillhandahålls i icke-sterilt skick måste rengöras och steriliseras före användning. Ta ut produkten ur förpackningen innan den ska behandlas. Vid rengöring ska endast lämpliga kombinationer av desinfektionsmedel/detergent användas (t.ex. isopropylalkohol (IPA)) med mindre än 5 minuters blötläggning. För att förhindra att de 3D-utskrivna akrylhartsbaserade produkterna absorberar IPA-rester får de inte placeras i en sluten behållare eller påse förrän all IPA har avdunstat. För sterilisering, följ förfarandet som beskrivs i kapitel 8 "Sterilisering".

Manuell desinfektionsprocess

- Placera **produkterna** i ett desinfektionsbad i minst 15 minuter (t.ex. CIDEX® OPA-lösning, utspädd).
Man bör tänka på att
 - produkterna är ordentligt övertäckta
 - de individuella komponenterna inte är placerade så att de kan skada varandra
 - tillverkarens instruktioner, t.ex. de som gäller koncentration, exponeringstid och temperatur och koncentration, måste följas
- Under desinfektionen manövreras de **rörliga delarna** fram och tillbaka 10 gånger så att alla områden/ytor desinficeras ordentligt.
- **Lumen** måste fyllas med desinfektionsmedel på insidan också.
- **Kanylerade produkter** (produkter vars håligheter har en diameter som är mindre än eller lika stor som 1/6 av produktens längd), t.ex. kanylerade borrar, måste behandlas enligt följande:
skölj de kanylerade produkterna med desinfektionsmedel med hjälp av en lämplig kanyl och engångsspruta (sköljvolyum: 30 ml).
- Ta sedan ut produkterna (och de enskilda delarna i förekommande fall) ur desinfektionsbadet. Följande **sköljningsprocess** med kallt eller varmt vatten måste utföras i minst 1 minut tills alla rester från desinfektionsbadet har avlägsnats.
Man bör tänka på att
 - även skölja insidan av lumen noggrant
 - kanylerade produkter (t.ex. kanylerade borrar) också sköljs inuti 3 till 5 gånger med spruta och lämplig kanyl
- Inspektera alla produkter visuellt och upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen efter behov tills det inte längre syns någon kontamination.
- Produkterna måste torkas ordentligt direkt efteråt. Det rekommenderas att torka produkterna med medicinsk tryckluft; detta är särskilt skonsamt och effektivt. Annars kan man använda luddfria engångsdukar (t.ex. Perform classic från Schülke & Mayr). I tillämpliga fall måste produkterna förvaras i en ren miljö tills de är **helt torra**.

Huvudorsakerna till mekaniska skador under den manuella rekonditioneringen är:

- metallborstar
- slipande rengöringsmedel
- betydande krafter
- "tappat produkten", "stött till produkten", "kastat produkten"
- 3D-utskrivna akrylprodukter som tillhandahålls i icke-sterilt skick måste rengöras och steriliseras före användning.
Ta bort all förpackning från produkten innan den ska behandlas. Vid rengöring ska endast lämpliga kombinationer av desinfektionsmedel/detergent användas (t.ex. isopropylalkohol (IPA)) med mindre än 5 minuters blötläggning. För att förhindra att de 3D-utskrivna akrylprodukterna absorberar IPA-rester får de inte placeras i en sluten behållare eller påse förrän all IPA har avdunstat. Inga andra rengöringsprocesser krävs för dessa produkter.
- Slutligen **inspekteras** produkterna (se kapitel 6.1 "Inspektion").
- Utför **service** på produkterna (se kapitel 6.2 "Skötsel och underhåll").
- **Förpacka** produkterna, helst omedelbart (se även kapitel 7 "Förpackning") eller, om det behövs, efter att de har fått ytterligare tid att torka i en ren miljö.

5.2 AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Smutsiga produkter ska helst separeras med en torr metod innan den automatiska rengörings-/desinfektionsprocessen startas. Om en våtmetod används ska du se till att produkterna har skjölts noggrant efter förbehandlingen eftersom skumrester kan minska spoltrycket i diskdesinfektorn och därmed ha en negativ inverkan på rengöringens resultat. Detta gäller även om produkterna behandlas ytterligare i ett ultraljudsbad. Kanylerade produkter och lumen måste sköljas med spruta och/eller handhållen vattenstråle.

När det gäller val och användning av **rengöringsmedel och desinfektionsmedel** måste man ta hänsyn till informationen i kapitel 2.4.1 och kapitel 3. Om det inte används någon värmedesinfektion under den automatiska rengöringen och desinfektionen måste man se till att det använda desinfektionsmedlet är kompatibelt med rengöringsmedel.

Medartis har använt "neodisher MediClean forte" vid valideringsprocessen för den automatiska rengöringen och desinfektionen samt följt tillverkarens instruktioner (Dr. Weigerts instruktioner). Valideringen utfördes enligt tabellen nedan.

När desinfektorn väljs ska du se till att rengöringsprocessen inkluderar följande faser i enlighet med EN ISO 15883:

| Fas | Temperatur | Tidslängd | Åtgärd |
|---|-------------------------------------|-----------------|--|
| Rengöring | 55 °C (± 2 °C) (131 °F; ± 3,6 °F)* | 10 min* | Tillsats av rengöringsmedel* |
| Neutralisering | Kallt (T < 40 °C/104 °F) | 2 min. | Neutralisera med kallt vatten |
| Sköljning | Kallt (T < 40 °C/104 °F) | 1 min. | Skölj med kallt vatten |
| Värmedesinfektion (A ₀ -värde ≥ 600) | ≥ 90 °C (194 °F) | ≥ 1 min. | Med avjoniserat vatten och renat vatten; tillsätt inte ytterligare rengöringsmedel |
| Torr | Produktspecifik (T < 141 °C/286 °F) | Produktspecifik | Torkprocess |

* Denna information är baserad på användning av "neodisher MediClean forte" från Dr. Weigert; valideringen utfördes vid en koncentration på 0,2 % vid 50 °C; om en annan rengöringsmedelanvänds kan exponeringstiderna, koncentrationerna och temperaturerna variera; följ motsvarande tillverkarens instruktioner.

Automatisk rengörings- och desinfektionsprocess

Att tänka på: Vid automatisk rengöring och desinfektion måste instrumenten avlägsnas från brickorna. Instrumenten måste öppnas och plockas isär.

Implantatbrickorna kan genomgå automatisk rengöring och desinfektion när de har laddats. **Implantat som har kommit i direkt kontakt med blod eller andra kroppsvätskor eller är synligt kontaminerade** måste dock rengöras och desinficeras separat innan de läggs tillbaka på implantatbrickan. Se till att implantatbrickorna har förslutits noga med locket inför den automatiska rengöringen/desinfektionen

På grund av de höga temperaturerna under rengörings- och desinfektionsstegen, får 3D-utskrivna PA-produkter inte staplas eller utsättas för annan belastning. De höga temperaturerna under rengörings- och desinfektionsprocessen i kombination med belastningen kan göra att produkterna deformeras.

6 Inspektion och underhåll

6.1 INSPEKTION

I allmänhet räcker det med tillräcklig renlighet för att en sterilisering ska lyckas. Innan produkterna har förpackats för sterilisering måste de inspekteras visuellt. (Rekommendation: använd arbetsplatsens belysning och helst förstöringsglas).

Inspektion av instrument

Kontrollera **alla instrument** efter rengöring och desinfektion så att de fungerar och inte är skadade. Instrument som består av flera delar måste monteras ihop inför funktionskontrollen ("Instruktioner för montering/demontering"). Kontrollera instrumenten för skador t.ex.:

- rost
- skadade ytor
- läslighet av produktmärkning
- sprickor
- flisor
- annat slitage
- kontamination
- funktionsduglighet

Om produkterna fortfarande är kontaminerade måste de genomgå hela rengörings- och desinfektionsprocessen en gång till. Skadade instrument måste bytas ut.

Alternativ för delar som visar tecken på rost, anlöpningsfärger och/eller vattenfläckar:

Instrument som har oacceptabla tecken på rost, anlöpningsfärger och/eller vattenfläckar kan behandlas med ett surt rengöringsmedel för kirurgiska instrument av rostfritt stål, t.ex. Borer Chemie deconex® 34 GR. Följ i så fall instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet. Tänk på att sådana rengöringsmedel endast kan användas för instrument som inte innehåller några aluminiumkomponenter.

I bilagan finns foton med exempel på skadade och/eller kontaminerade produkter.

Under inspektionen bör man framförallt tänka på följande:

- Inspektera noggrant **kritiska delar**, framförallt t.ex. handtagsdelar, ledade instrument, håligheter, kanylerade produkter etc.
- Instrument med **lumen** och kanylerade produkter (t.ex. kanylerade borrar) måste kontrolleras så att det är fri passage utan någon tilltäppning. Produkter som inte har fri passage/som är tilltäppta måste rekonditioneras. Skadade instrument måste bytas ut.
- **Skärande instrument** (t.ex. borrar) måste kontrolleras så att de är vassa och inte skadade. Utnötta eller skadade instrument måste bytas ut.
- **Roterande instrument** (t.ex. borrar) måste dessutom kontrolleras så att de inte är skeva. Detta görs enklast genom att rulla det roterande instrumentet på en plan yta. Roterande instrument som är skeva måste bytas ut.

Inspektion av implantat

Innan **implantaten** läggs i behållare eller på brickor måste **alla** implantat kontrolleras efter rengöringen och desinfektionen, så att de inte är skadade eller kontaminerade.

Skadade implantat måste bytas ut.

I bilagan finns foton med exempel på skadade och/eller kontaminerade implantat.

Inspektion av bricka

Kontrollera **alla brickor** efter rengöring och desinfektion så att de fungerar och inte är skadade. Brickor som består av flera delar måste monteras ihop inför funktionskontrollen.

Kontrollera brickorna för:

- rost
- skadade ytor
- läslighet av produktmärkning
- sprickor
- flisor
- annat slitage
- kontamination
- funktionsduglighet

Om produkterna fortfarande är kontaminerade måste de genomgå hela rengörings- och desinfektionsprocessen en gång till.

Skadade brickor måste bytas ut.

I bilagan finns foton med exempel på skadade och/eller kontaminerade brickor.

Under inspektionen bör man framförallt tänka på följande:

- inspektera noggrant kritiska delar, framförallt t.ex. handtagsdelar, ledade delar, håligheter, kanylerade delar etc.
- se till att locket sitter rätt och säkert på brickan eller respektive behållare

6.2 SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

I allmänhet bör skötsel och underhåll utföras innan funktionsdugligheten inspekteras.

Montera ihop de isärplockade instrumenten och brickorna igen ("Instruktioner för montering/demontering"). Korrekt montering är ett absolut krav för att undvika skador och/eller inte försämra funktionsdugligheten.

Applicera noggrant underhållsprodukterna på leder, tillslutningar eller gängor och glidande ytor, t.ex. saxar, klämmor etc. Detta är en förebyggande åtgärd mot nötningskorrosion.

När det gäller underhållsprodukter bör du ta hänsyn till följande aspekter:

- användning av produkter som är baserade på paraffin/vit olja
- biokompatibilitet
- produkter som är ångsteriliserbara och ångpermeabla
- produkter som innehåller silikon får inte användas (kan orsaka stelhet)

Process

- Applicera noggrant underhållsprodukterna på leder, tillslutningar eller gängor och glidande ytor.
- Fördela underhållsprodukterna överallt genom att manipulera alla ledande/glidande ytor.
- Ta bort resterna av underhållsprodukterna med en luddfri torkduk.

Om instrumenten är skadade eller har minskad funktionsduglighet måste de bytas ut (se även kapitel 6.1 "Inspektion").

7 Förpackning

Medartis rekommenderar sterilisering av produkterna i särskilt avsedda steriliseringsbehållare, implantatbehållare och instrumentbrickor.

Även en steriliseringsduk (enkelt eller dubbelt skikt) och/eller andra steriliseringsbehållare kan användas.

Om den fyllda modulen väger sammanlagt över 10 kg, får inte modulen steriliseras i en steriliseringsbehållare; istället ska den svepas i steriliseringspapper och steriliseras med den senaste tekniken och godkända metoder.

Följande krav måste uppfyllas:

- Överensstämmelse med EN ISO 11607/EN 868-3 till 10 (hittills EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Lämplighet för ångsterilisering
- Adekvat skydd av implantaten och instrumenten eller steriliseringsförpackningarna mot mekaniska skador
- Regelbundet underhåll av steriliseringsbehållarna enligt tillverkarens instruktioner.

8 Sterilisering

För följande steriliseringsprocesser ska de isärplockade instrumenten och brickorna monteras ihop.

För steriliseringsprocessen måste instruktionerna från aktuella sterilisatorn följas.

Ångsterilisering

Alla ICKE-STERILA produkter kan steriliseras i en autoklav. Autoklaven måste uppfylla kraven i EN285 respektive EN13060 vad gäller validering, service, underhåll och kontroll.

Vid både den första och de efterföljande steriliseringarna validerades följande parametrar av Medartis enligt kraven i gällande steriliseringsstandarder, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79.

| Förfarande | Process med fraktionerat och dynamiskt förvakuum | Flödes- eller självtrycksprocess |
|----------------|--|----------------------------------|
| Exponeringstid | ≥ 4 min | ≥ 15 min. |
| Temperatur | 132 °C | 132 °C |
| Torktid | > 20–30 min. | > 20–30 min. |

Medartis rekommenderar att steriliseringen utförs i enlighet med ovanstående validerade processer. Om användaren använder sig av andra processer (t.ex. snabbsterilisering), måste dessa valideras av användaren. Det yttersta ansvaret för valideringen av steriliseringsteknikerna och utrustningen ligger på användaren.

På grund av de höga temperaturerna under steriliseringen, får 3D-utskrivna PA-produkterna och/eller 3D-utskrivna akrylinstrumenten inte staplas eller utsättas för annan belastning. De höga temperaturerna under steriliseringsprocessen i kombination med belastningen kan göra att produkterna deformeras.

Utänför USA: steriliseringstiden kan förlängas till 18 minuter för att följa rekommendationerna från WHO och Robert Koch Institut (RKI). Medartis produkter är avsedda att genomgå dessa steriliseringscykler.

Använd ej varmluftssterilisering, sterilisering med strålning, sterilisering med formaldehyd, sterilisering med etylenoxid eller ersättningsförfaranden för sterilisering av värmelabila produkter, såsom plasma- eller peroxidsterilisering för Medartis produkter.

På grund av de höga temperaturerna under rengörings- och desinfektionsstegen, får 3D-utskrivna polyamidprodukter inte staplas eller utsättas för annan belastning. Annars kan de höga temperaturerna under steriliseringsprocessen i kombination med belastningen göra att produkterna deformeras.

9 Förvaring

Efter steriliseringen måste produkterna förvaras i en torr och dammfri miljö. Temperaturvariationer måste undvikas för att förhindra rostskador.

Den maximala förvaringstiden beror på olika faktorer, såsom förpackningstyp, förvaringsmetod, miljö och hantering. Användaren bör definiera en maximal förvaringstid för sterila produkter fram till användningen. Inom denna definierade tid måste produkterna användas och återigen rekonditioneras.

10 Symboler

Symbolerna och deras förklaringar finns i motsvarande bruksanvisning. All relevant information finns på internet på: ifu.medartis.com.

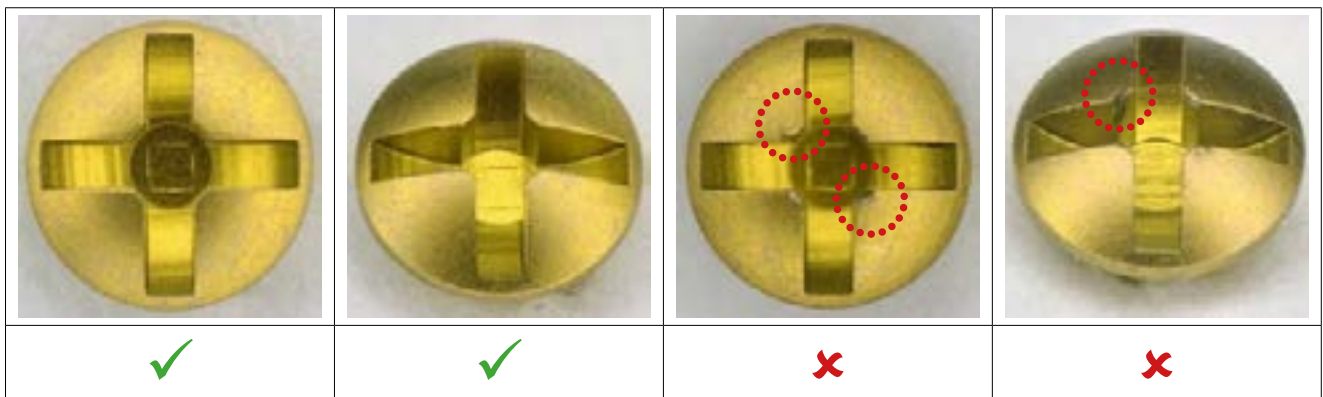
Bilaga

INNEHÅLL

| | | | | | |
|-----|--|----|------|--|----|
| 1 | Skrubar | 15 | 6 | Spänntång | 35 |
| 1.1 | Upplockade eller använda (försänkt kryss) | 15 | 6.1 | Lamell avbruten, böjd eller sprucken | 35 |
| 1.2 | Upplockade eller använda (HexaDrive) | 16 | 6.2 | Klämma avbruten, böjd eller sprucken | 35 |
| 1.3 | Skruvhuvud med låsande kontur (TriLock och PentaLock) | 17 | 6.3 | Böjd och/eller kontaminerad lamell | 36 |
| 1.4 | Gänga | 18 | 7 | Tång | 37 |
| 1.5 | Kontamination/restpartiklar | 19 | 7.1 | Blockerad led | 37 |
| 1.6 | Missfärgning | 20 | 7.2 | Fjäder trasig | 37 |
| 2 | Plattor | 21 | 7.3 | Färgkod bortnött | 38 |
| 2.1 | Platthål med låsande kontur (TriLock och PentaLock) | 21 | 7.4 | Deformerade tångspetsar | 38 |
| 2.2 | Ytan på plattans undersida | 22 | 8 | K-wire-dispenser | 39 |
| 2.3 | Användaren har modifierat produktens form/design | 22 | 8.1 | Kontamination/restpartiklar | 39 |
| 2.4 | Missfärgning på grund av böjning | 23 | 9 | Djupmätare | 40 |
| 2.5 | Missfärgning på grund av rengöring | 23 | 9.1 | Nål avbruten, böjd eller skadad | 40 |
| 2.6 | Missfärgning | 24 | 9.2 | Kontamination/restpartiklar | 40 |
| 2.7 | Ytvariationer | 24 | 10 | Sågguide | 41 |
| 2.8 | Produktmärkning | 25 | 10.1 | Skadad sågguide | 41 |
| 3 | Borrar | 26 | 11 | Orbitala sårhakar | 42 |
| 3.1 | Nötning och slitage av skärande kanter | 26 | 11.1 | Formade och/eller använda | 42 |
| 3.2 | Böjd spiral | 27 | 12 | Temporär blockeringsnyckel för TriLock-skrubar | 43 |
| 3.3 | Skadad spiral | 27 | 12.1 | Böjda och/eller använda | 43 |
| 3.4 | Upptvinnad spiral | 28 | 13 | Allmänt om instrument | 44 |
| 3.5 | Kontamination/restpartiklar | 28 | 13.1 | Missfärgning/ytskador | 44 |
| 3.6 | Färgkodning | 29 | 13.2 | Rostfläckar | 44 |
| 4 | MTP-reamer | 30 | 14 | Behållare | 45 |
| 4.1 | Nötning och slitage av skärande kanter | 30 | 14.1 | Missfärgning/ytskada | 45 |
| 5 | Skruvmejsel | 31 | 14.2 | Skadade/trasiga svetsfogar | 45 |
| 5.1 | Skruvmejselns bladspets | 31 | 14.3 | Skadade/trasiga lock | 46 |
| 5.2 | Skadade skruvmejselblad | 31 | 14.4 | Locken fastnar/går inte att sätta på | 46 |
| 5.3 | Dålig anslutning mellan skruvmejselbladet/handtaget | 32 | 15 | Kommentar om symbol | 47 |
| 5.4 | Kontamination/restpartiklar | 33 | | | |
| 5.5 | Skadade snabbkopplingshandtag | 34 | | | |
| 5.6 | Skadade snabbkopplingsinstrument | 34 | | | |

1 Skruvar

1.1 UPPLOCKADE ELLER ANVÄNDA (FÖRSÄNKT KRYSS)



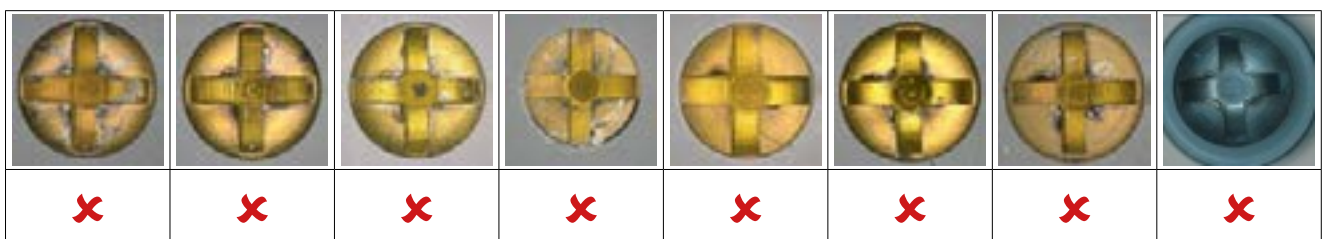
Möjlig skada

- Skruvar som redan har plockats upp blir deformerade i den självhållande konturen (röd cirkel)

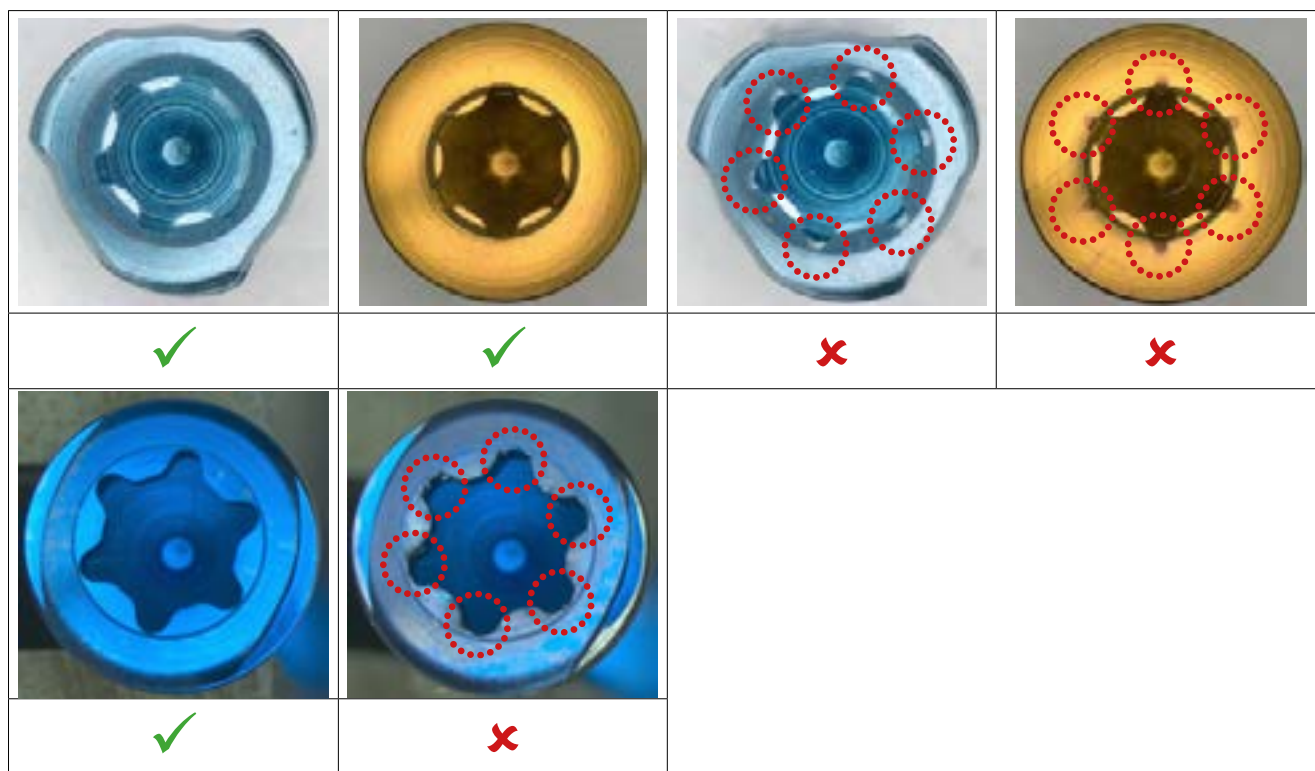
Åtgärder

- Sätt aldrig tillbaka skruvar i setet om skruvhuvudena eller gängorna är deformerade. De kanske inte fungerar som de ska
- När seten inspekteras ska deformerade skruvar tas bort

Oacceptabla skruvar



1.2 UPPLOCKADE ELLER ANVÄNDA (HEXADRIVE)



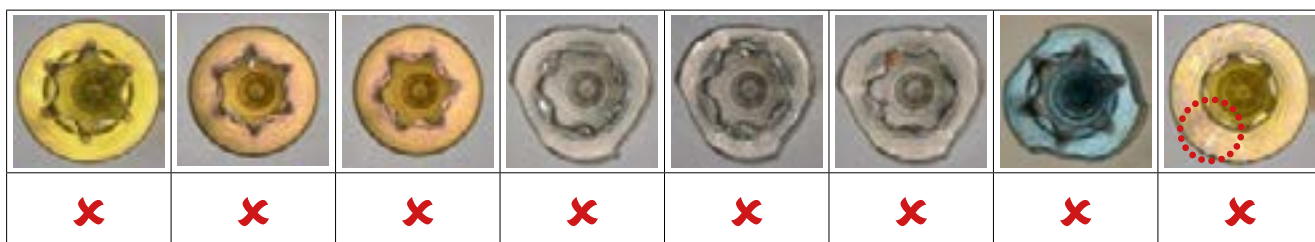
Möjlig skada

- Skruvar som redan har plockats upp blir deformerade i den självhållande konturen (röd cirkel)

Åtgärder

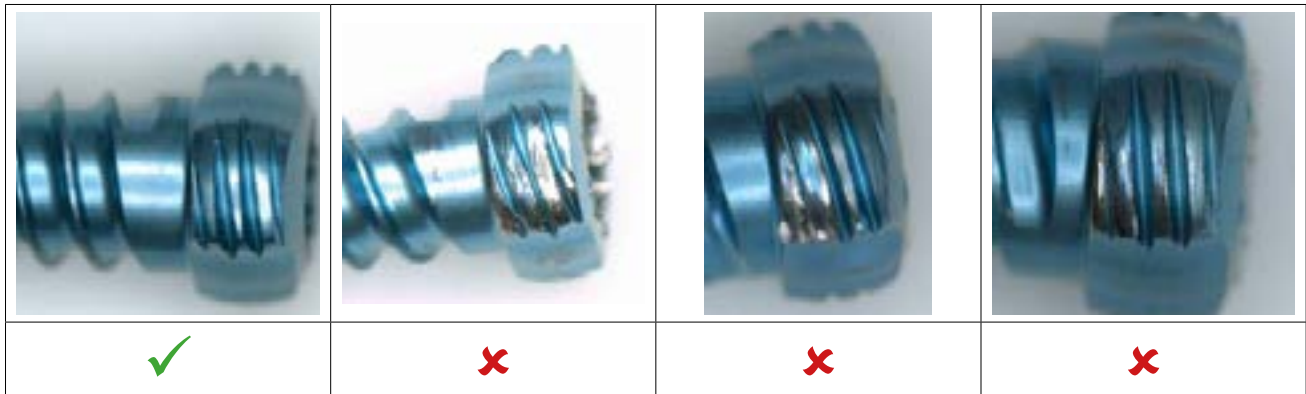
- Sätt aldrig tillbaka skruvar i setet om skruvhuvudena eller gängorna är deformerade. De kanske inte fungerar som de ska
- När seten inspekteras ska deformerade skruvar tas bort

Oacceptabla skruvar

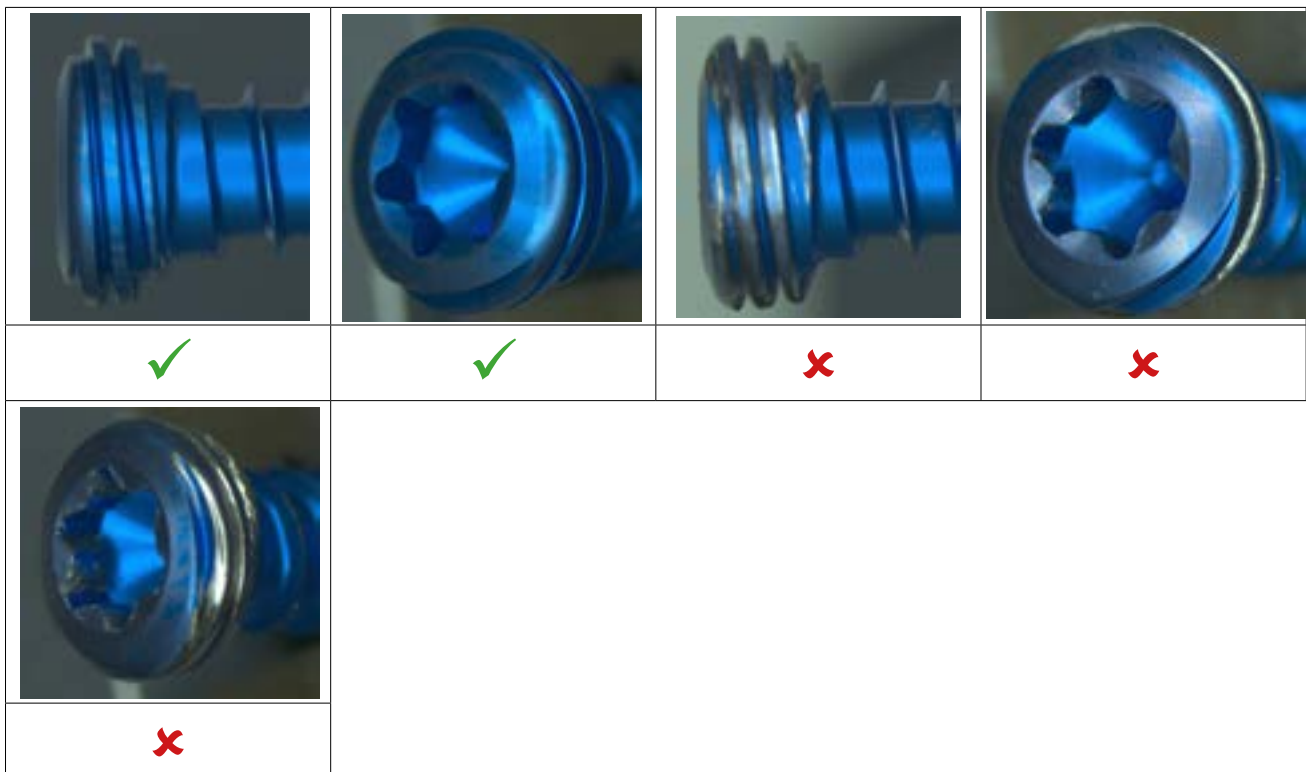


1.3 SKRUVHUVUD MED LÅSANDE KONTUR (TRILOCK OCH PENTALOCK)

TriLock skruvhuvud



PentaLock skruvhuvud



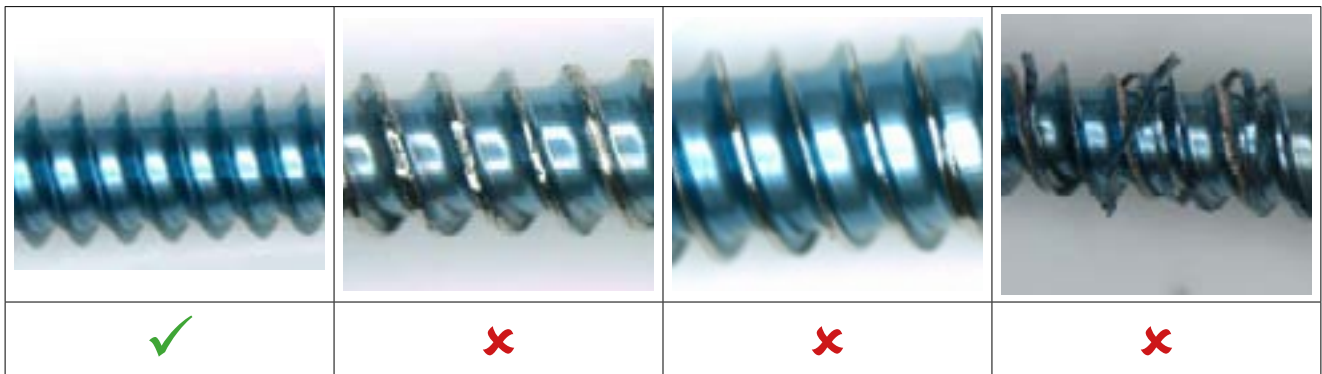
Möjlig skada

- Skruvar som redan har placerats i ett plathål blir deformerade i det yttre skruvhuvudet. Gängbottnarna i de yttersta varven är skadade, deformerade och anodiseringen har försvunnit från ytan.

Åtgärder

- Sätt aldrig tillbaka skruvar i setet om skruvhuvudena eller gängorna är deformerade.
De kanske inte fungerar som de ska
- När seten inspekteras ska deformerade skruvar tas bort

1.4 GÄNGA




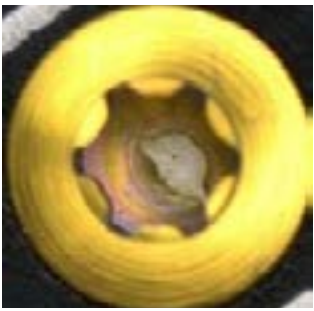

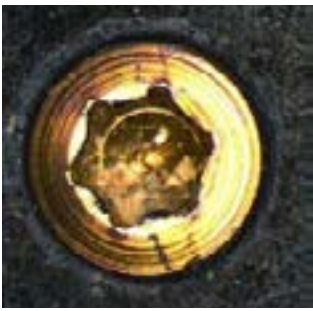



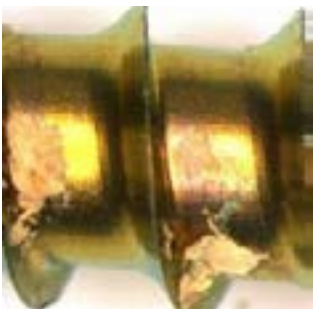
Möjlig skada

- Grader på gängorna
- Flisor

Åtgärder

- Sätt aldrig tillbaka skruvar i setet om skruvhuvudena eller gängorna är deformerade.
De kanske inte fungerar som de ska
- När seten inspekteras ska deformerade skruvar tas bort

1.5 KONTAMINATION/RESTPARTIKLAR

| | | | |
|--|--|---|--|
|  |  |  |  |
| x | x | x | x |
|  |  |  |  |
| ✓ | x | x | x |

Möjlig skada

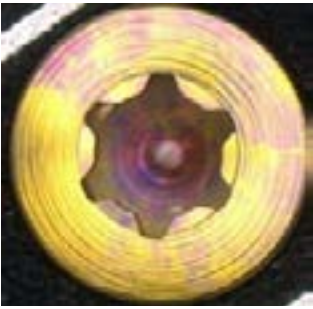
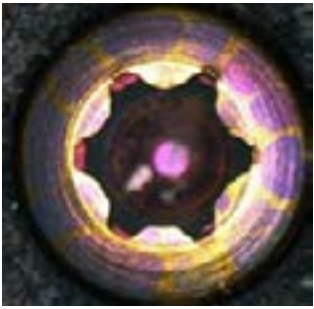
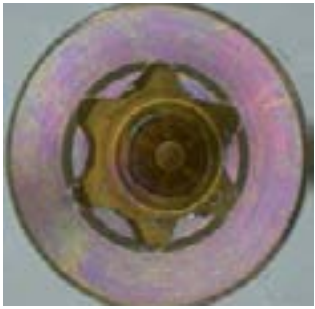


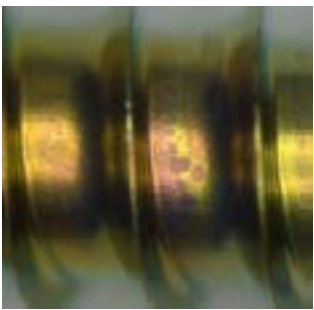
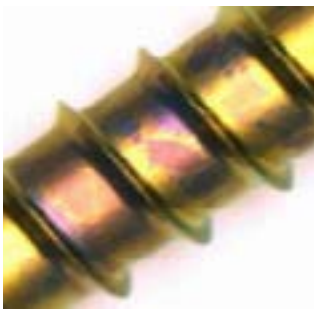

Skraven är kontaminerade med:

- Blod
- Ben
- Andra restpartiklar

Åtgärder

- När seten inspekteras ska kontaminerade skruvar tas bort

1.6 MISSFÄRGNING

| | | | |
|--|--|---|--|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
|  |  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Möjlig skada

– Inga

Åtgärder

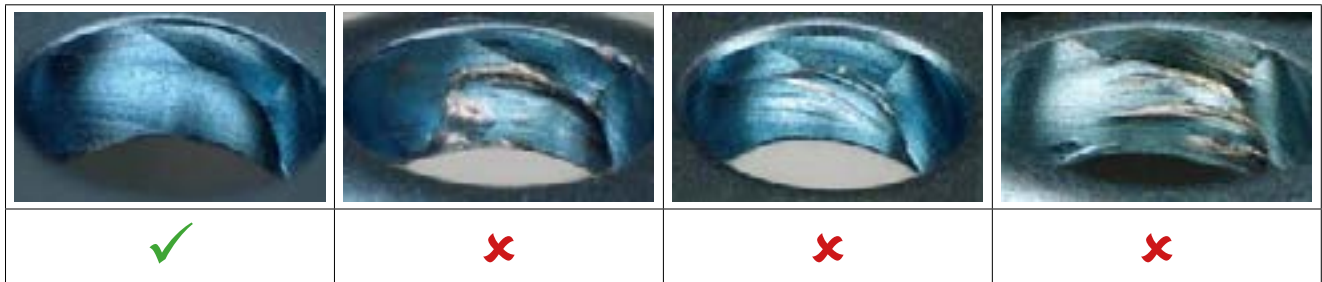
– Inga

En missfärgning eller färgförändring har ingen negativ inverkan på implantatet eller dess funktion. Hela det skyddande oxidskiktet bibehålls

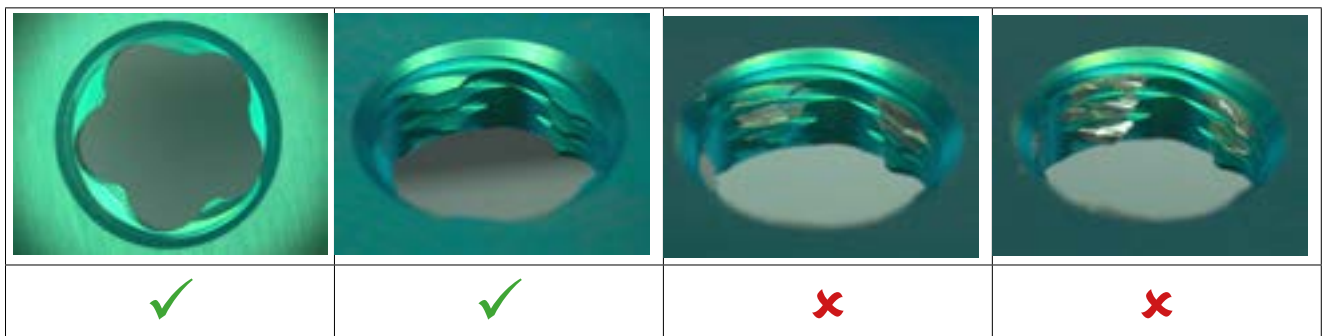
2 Plattor

2.1 PLATTHÅL MED LÅSANDE KONTUR (TRILOCK OCH PENTALOCK)

TriLock plathål



PentaLock plathål



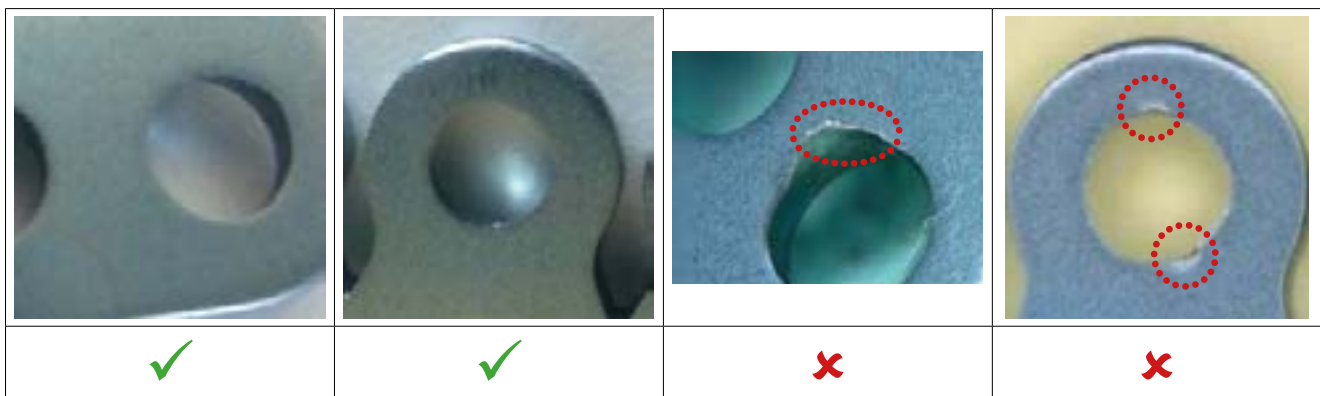
Möjlig skada

- Plattans hål är repade, deformerade och/eller ytan saknar beläggning.

Åtgärder

- När seten inspekteras ska deformerade plattor tas bort
- Inspektionsrekommendation: placera plattan i en lätt lutande position under mikroskopet så att plathålets låsande kontur syns så tydligt som möjligt

2.2 YTAN PÅ PLATTANS UNDERSIDA



Möjlig skada

- Platthållets undersida är deformerad (röd cirkel)

Åtgärder

- När seten inspekteras ska deformerade plattor tas bort

2.3 ANVÄNDAREN HAR MODIFIERAT PRODUKTENS FORM/DESIGN



Möjlig skada

Otillåten ändring av plattans design:

- Fräsning av plattans yta
- Borrning av ytterligare hål
- Andra ändringar av designen

Åtgärder

- När seten inspekteras ska deformerade eller specialanpassade plattor tas bort

2.4 MISSFÄRGNING PÅ GRUND AV BÖJNING



Möjlig skada

- Ytterligare böjning av en anatomiskt förformad platta

Åtgärder

- När seten inspekteras ska deformerade plattor tas bort
- En missfärgning eller färgförändring har ingen negativ inverkan på implantatet eller dess funktion. Hela det skyddande oxidskiktet bibehålls

2.5 MISSFÄRGNING PÅ GRUND AV RENGÖRING



Möjlig skada

- Inga

Åtgärder

- Inga
- En missfärgning eller färgförändring har ingen negativ inverkan på implantatet eller dess funktion. Hela det skyddande oxidskiktet bibehålls

2.6 MISSFÄRGNING



Möjlig skada

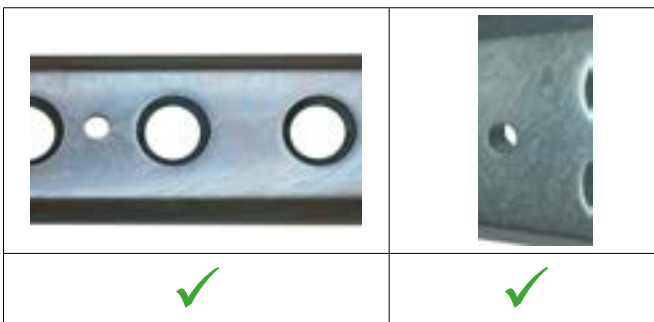
– Inga

Åtgärder

– Inga

En missfärgning eller färgförändring har ingen negativ inverkan på implantatet eller dess funktion.
Hela det skyddande oxidskiktet bibehålls

2.7 YTVARIATIONER



Möjlig skada

– Inga

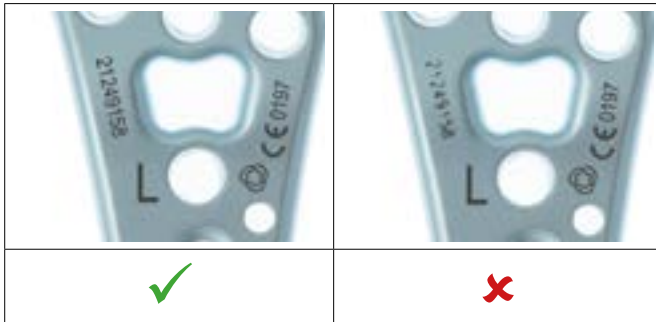
Plattor tillverkade av Ti6Al4V kan uppvisa en icke-homogen yta under olika ljusförhållanden.

Åtgärder

– Inga

En missfärgning eller färgförändring har ingen negativ inverkan på implantatet eller dess funktion.
Hela det skyddande oxidskiktet bibehålls

2.8 PRODUKTMÄRKNING



Möjlig skada

- Märkningen ej läslig

Åtgärder

- När implantaten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade implantat tas bort

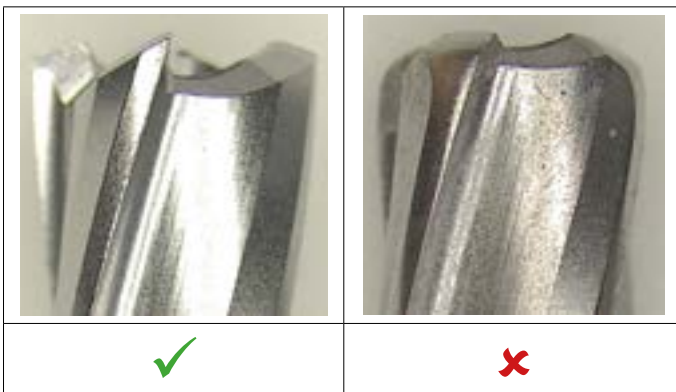
3 Borrar

3.1 NÖTNING OCH SLITAGE AV SKÄRANDE KANTER

Borrar



Kanylerade borrar



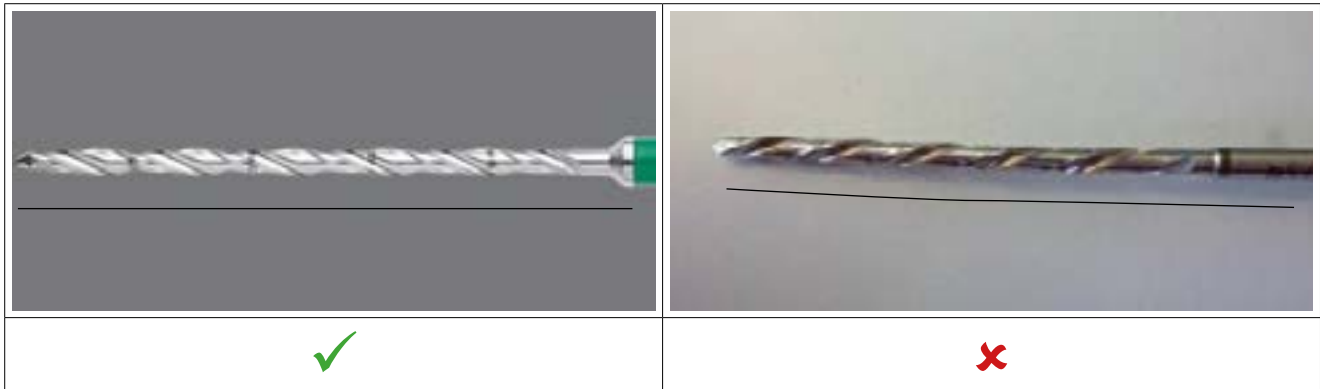
Möjlig skada

- Borren är slö

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade/slöa borrar tas bort

3.2 BÖJD SPIRAL



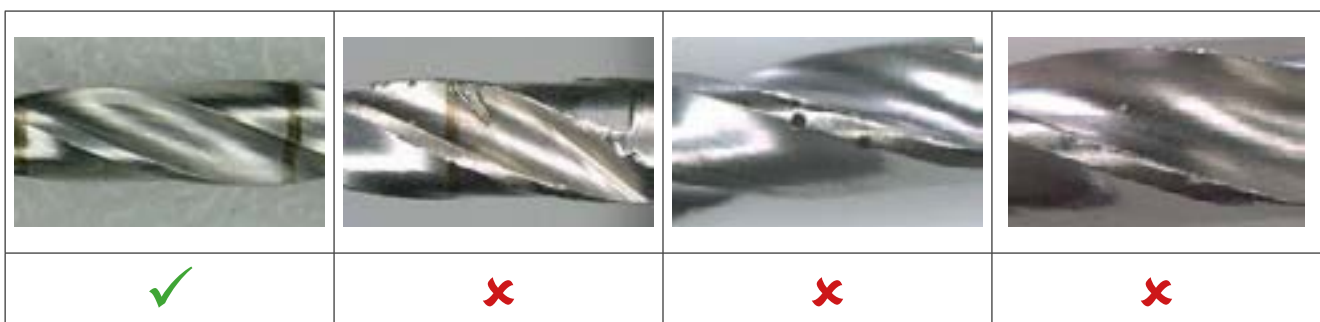
Möjlig skada

– Böjd spiral

Åtgärder

– När sets inspekteras ska skadade/böjda borrar tas bort

3.3 SKADAD SPIRAL



Möjlig skada

– Skador på spiralen

Åtgärder

– När sets inspekteras ska skadade/böjda borrar tas bort

3.4 UPPTVINNAD SPIRAL



Möjlig skada

- Upptvinnad spiral

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade/upptvinnade borrar tas bort

3.5 KONTAMINATION/RESTPARTIKLAR



Möjlig skada

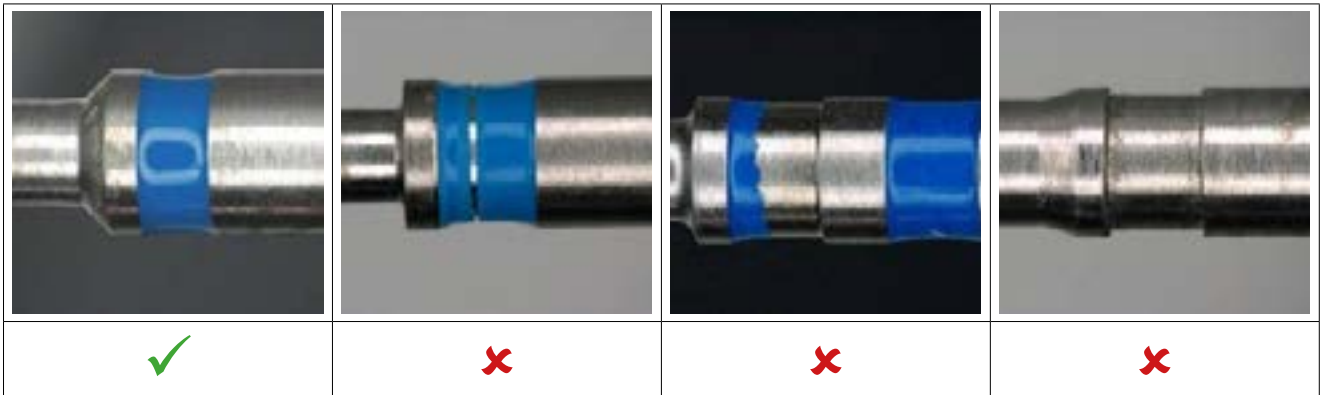
Borrarna är kontaminerade med:

- Blod
- Ben
- Andra restpartiklar

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade/kontaminerade borrar tas bort

3.6 FÄRGKODNING



Möjlig skada

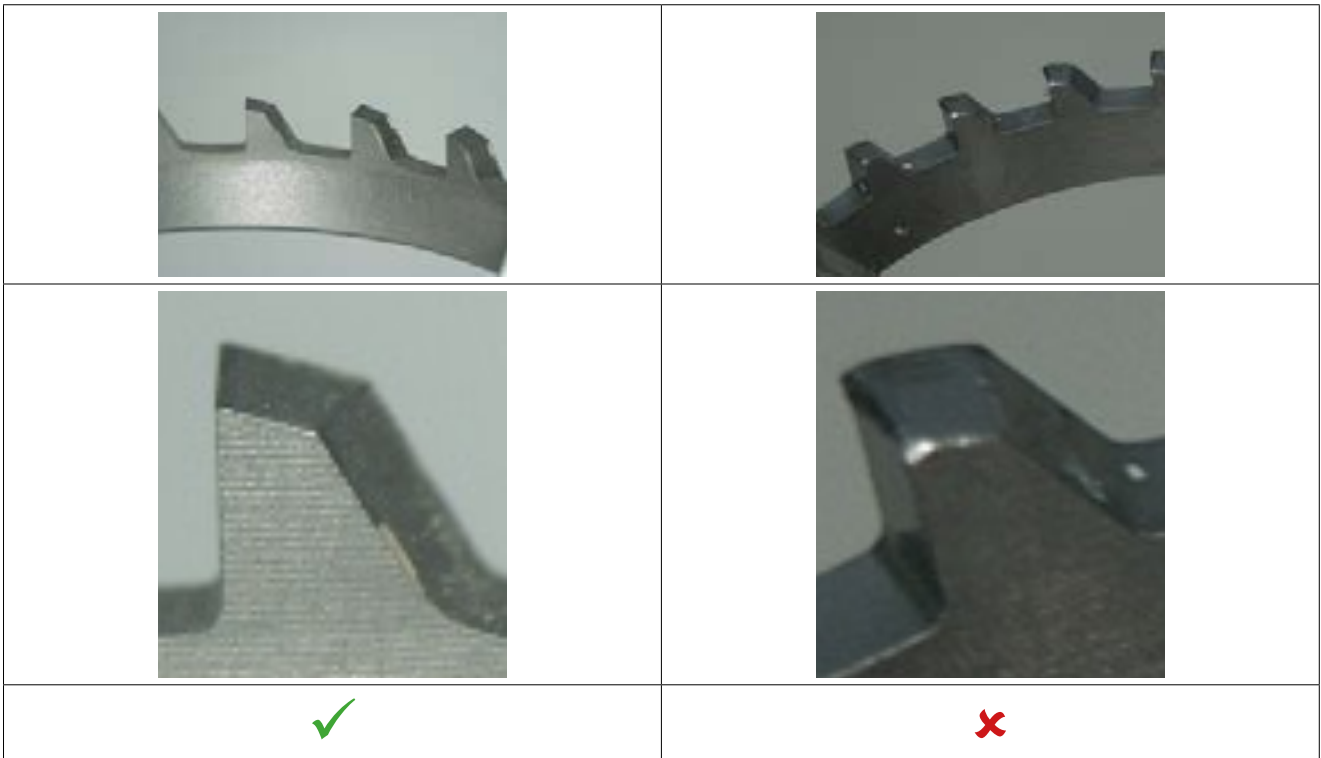
- Färgkod defekt eller bortnött

Åtgärder

- När seten inspekteras ska borrar med defekt färgkod tas bort

4 MTP-reamers

4.1 NÖTNING OCH SLITAGE AV SKÄRANDE KANTER



Möjlig skada

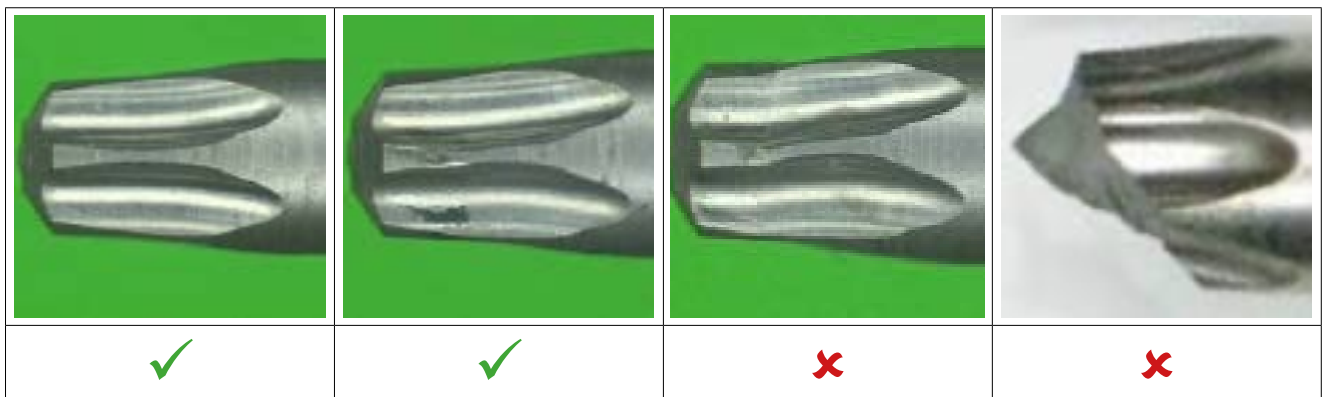
- Reamern är slö

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade/slöa MTP-reamers tas bort

5 Skruvmejsel

5.1 SKRUVMEJSELNS BLADSPETS



Möjlig skada

- Spetsen är deformerad
- Spetsen är avbruten

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade blad tas bort

5.2 SKADADE SKRUVMEJSELBLAD



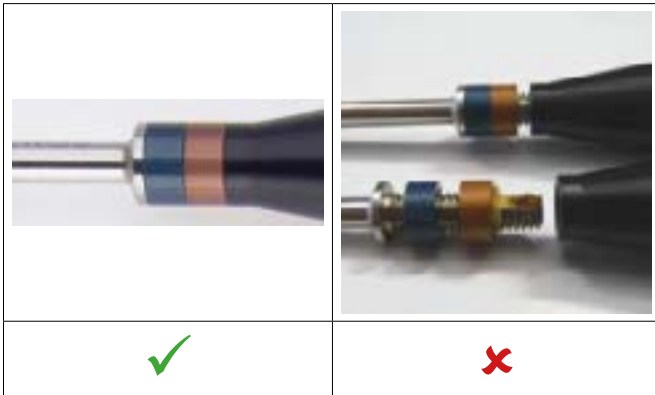
Möjlig skada

- Spricka i skaftet
- Avbrutet skaft

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade blad tas bort

5.3 DÅLIG ANSLUTNING MELLAN SKRUVMEJSELBLADET/HANDTAGET






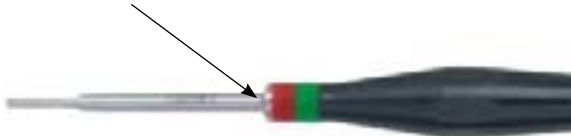


Möjlig skada

- Anslutningen mellan handtaget och bladet är skadad

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade produkter tas bort

5.4 KONTAMINATION/RESTPARTIKLAR

| | | |
|---|---|--|
|  |  |  |
| <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> |

Möjlig skada

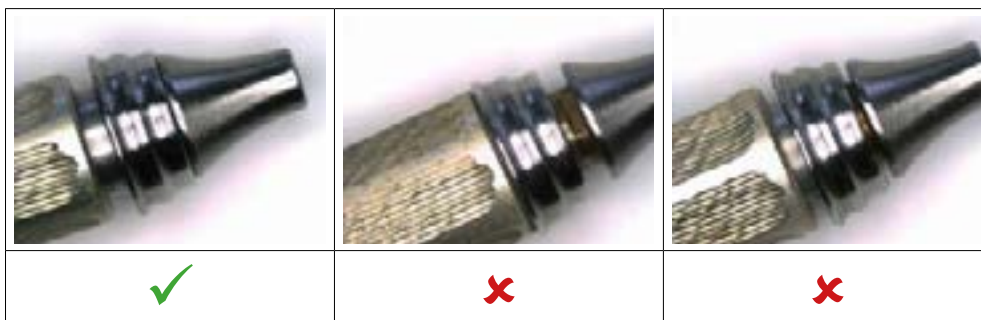
Skruvmejselbladet är kontaminerat med:

- Blod
- Ben
- Andra restpartiklar

Åtgärder

- När seten inspekteras ska kontaminerade skruvmejslar och blad tas bort

5.5 SKADADE SNABBKOPPLINGSHANDTAG



Möjlig skada

- Kopplingsdelens flexibilitet försämrad eller begränsad

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade handtag tas bort

5.6 SKADADE SNABBKOPPLINGSINSTRUMENT



Möjlig skada

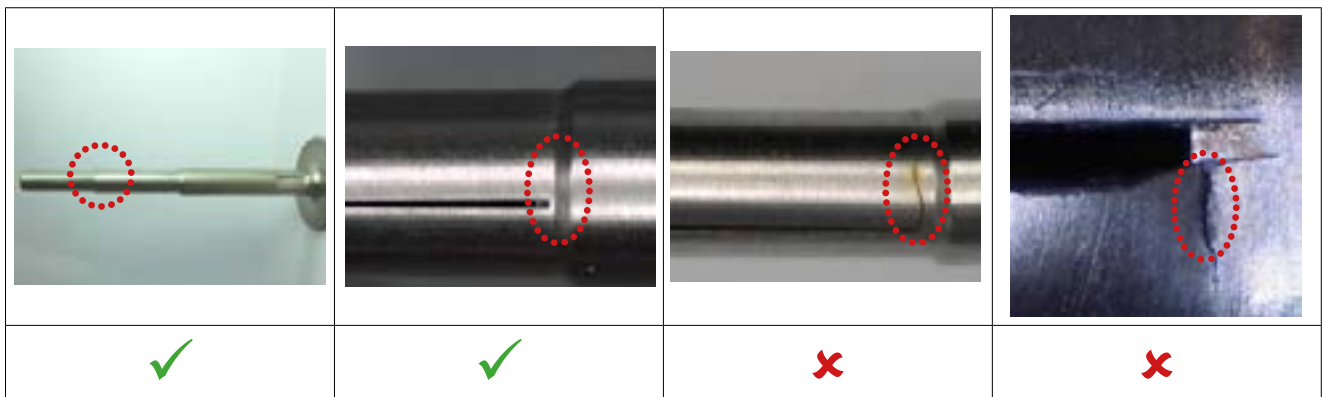
- Deformerad bladkoppling
- Bladet kan kanske inte sättas in i handtaget

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade handtag tas bort

6 Spänntång

6.1 LAMELL AVBRUTEN, BÖJD ELLER SPRUCKEN



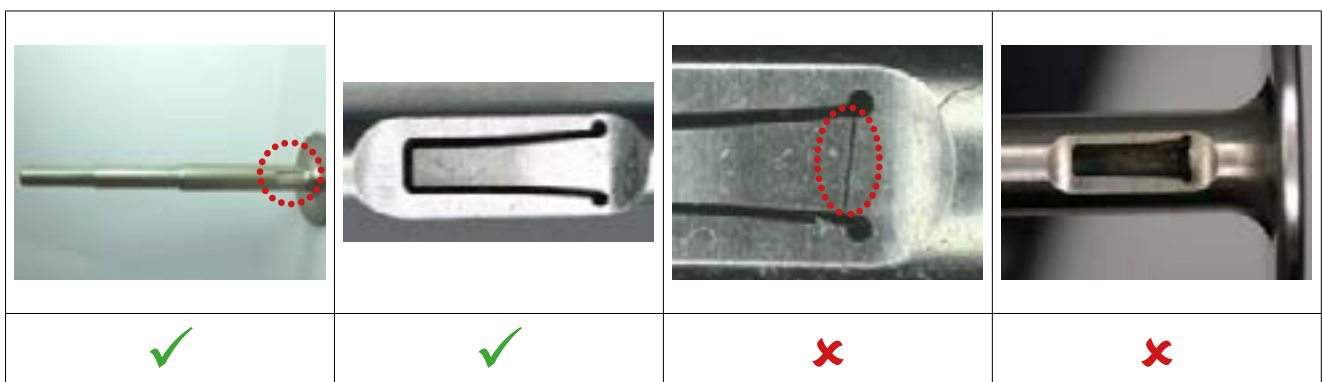
Möjlig skada

- Spricka i lamellen
- Lamellen avbruten

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade produkter tas bort

6.2 KLÄMMA AVBRUTEN, BÖJD ELLER SPRUCKEN



Möjlig skada

- Spricka i klämman
- Klämman avbruten

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade produkter tas bort

6.3 BÖJD OCH/ELLER KONTAMINERAD LAMELL



Möjlig skada

- Lamellen böjd utåt

Lamellerna är kontaminerade med:

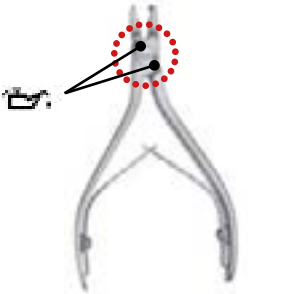
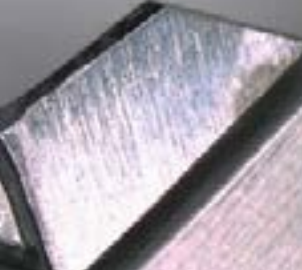


- Blod
- Ben
- Andra restpartiklar

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

7 Tång

7.1 BLOCKERAD 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> |

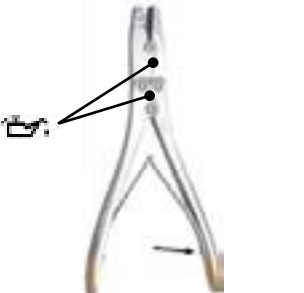



Möjlig skada

- Tången har låst sig

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

7.2 FJÄDER TRASIG

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

Möjlig skada

- Tången har låst sig
- Fjädern har sprickor
- Fjädern är trasig

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

7.3 FÄRGKOD BORTNÖTT



Möjlig skada

– Färgkod defekt eller bortnött

Åtgärder

– När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

7.4 DEFORMERADE TÅNGSPETSAR



Möjlig skada

– Spetsarna är deformerade eller skadade

Åtgärder

– När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

8 K-wire-dispenser

8.1 KONTAMINATION/RESTPARTIKLAR

| | | |
|--|--|---|
|  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ |
|  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ |

Möjlig skada

K-wire-dispensern är kontaminerad med:

- Blod
- Ben
- Andra restpartiklar

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

9 Djupmätare

9.1 NÅL AVBRUTEN, BÖJD ELLER SKADAD



Möjlig skada

- Nålen böjd eller avbruten
- Instrumentet böjt, skevt

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

9.2 KONTAMINATION/RESTPARTIKLAR



Möjlig skada

Djupmätaren är kontaminerad med:

- Blod
- Ben
- Andra restpartiklar

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

10 Sågguide

10.1 SKADAD SÅGGUIDE

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

Möjlig skada

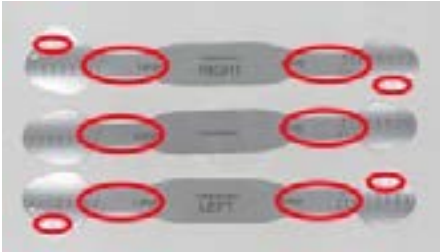




- Skadad eller kontaminerad skruvguidning och/eller skåra
- Sågguiden är kontaminerad med:
 - Blod
 - Ben
 - Rost
 - Andra restpartiklar

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade sågguidar tas bort

11 Orbitala sårhakar

11.1 FORMADE OCH/ELLER ANVÄNDA

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

Möjlig skada

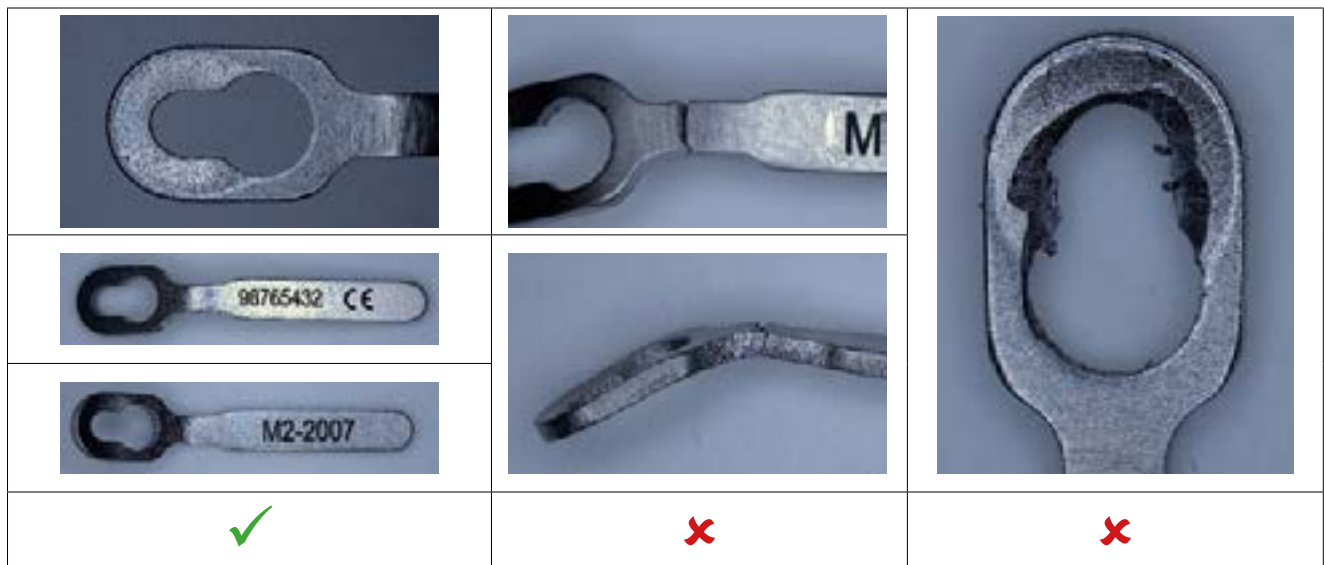
- Sårhakens skena är deformerad
- De perforerade områdena (formade områdena) på sårhaken har sprickor och/eller är trasiga

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller deformerade sårhakar tas bort

12 Temporär blockeringsnyckel för TriLock-skruvar

12.1 BÖJDA OCH/ELLER ANVÄNDA



Möjlig skada





- Sprickor i handtagets kurvatur
- Deformeringar i ytan som används för åtdragning

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade produkter tas bort

13 Allmänt om instrument

13.1 MISSFÄRGNING/YTSKADOR

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |




Möjlig skada

- Anodiserad yta missfärgad
- Ytan repad

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

13.2 ROSTFLÄCKAR

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Rostfläckar före rengöringen | ✓ Efter rengöringen | ✗ Aggressiv rengöring |

Möjlig skada





- Ytliga rostfläckar på instrument

Åtgärder

- Ytlig rost på instrument kan tas bort genom noggrann rengöring med slipdynor (mycket fina/superfina 3M Scotch-Brite) eller med ett surt rengöringsmedelskoncentrat för kirurgiska instrument av rostfritt stål, t.ex. Borer Chemie 34 GR
- Instrumenten får inte rengöras med slipande eller aggressiva rengöringsmedel. De kommer bara att skada ytorna och kanske avlägsna viktig information.

14 Behållare

14.1 MISSFÄRGNING/YTSKADA

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

Möjlig skada

- Ytor missfärgade, skadade eller repade
- Märkningen ej längre läslig

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

14.2 SKADADE/TRASIGA SVETSFOGAR

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✗ |

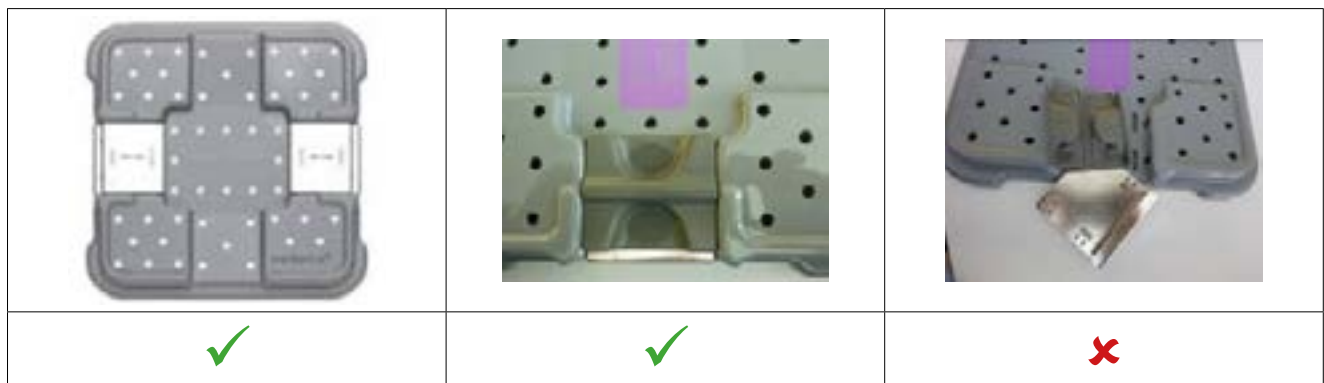
Möjlig skada

- Behållarens svetsfogar är skadade/trasiga

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

14.3 SKADADE/TRASIGA LOCK



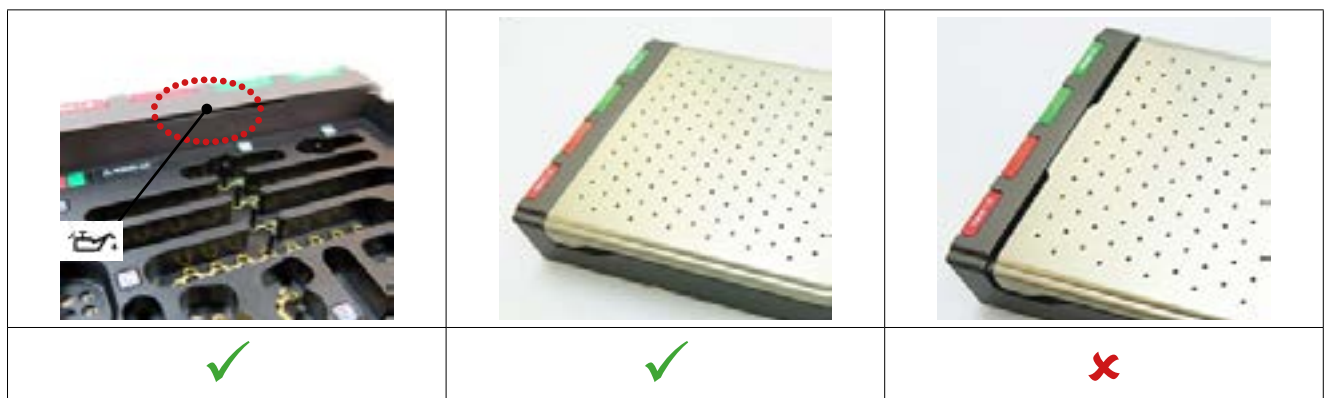
Möjlig skada

- Trasiga handtag

Åtgärder

- När seten inspekteras ska skadade och/eller kontaminerade produkter tas bort

14.4 LOCKEN FASTNAR/GÅR INTE ATT SÄTTA PÅ



Möjlig skada

- Locken kan inte sättas fast på behållaren

Åtgärder

- Smörj den runda tryckdelen

15 Kommentar om symbol



Instrumenten måste smörjas före rekonditioneringen, se kapitel 6.2 "Skötsel och underhåll".

R_CORP-00000418_v4 / 2026-03, Medartis AG, Schweiz. Alla tekniska data är föremål för förändring.

TILLVERKARE & HUVUDKONTOR

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

DOTTERBOLAG

Australien | Brasilien | Frankrike | Japan | Mexiko | Nya Zeeland | Polen | Spanien
Storbritannien | Tyskland | USA | Österrike

Detaljerad information om våra dotterbolag och distributörer finns på www.medartis.com



Ansvarsfriskrivning: Denna information är avsedd att demonstrera Medartis produktsortiment av medicintekniska produkter. En kirurg måste alltid förlita sig på sitt eget professionella kliniska omdöme vid beslut om huruvida en viss produkt ska användas för behandling av en viss patient. Medartis ger inga medicinska råd. Produkterna är eventuellt inte tillgängliga i alla länder på grund av registrering och/eller medicinsk praxis. Kontakta gärna din Medartis representant om du har ytterligare frågor (www.medartis.com). Denna information innehåller produkter med CE- eller UKCA-märkning. Alla bilder visas endast i illustrativt syfte och produkten kan skilja sig från bilderna som visas.

Endast för USA: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

© Medartis 2026. Allt häri skyddas av upphovsrätten, varumärken och andra immateriella rättigheter, i förekommande fall, och tillhör eller licensieras till Medartis eller dess dotterbolag såvida inte annat anges. Det är förbjudet att omdistribuera, duplicera eller avslöja något häri, i sin helhet eller delvis, utan föregående skriftligt samtycke från Medartis.