

# INSTRUMENTER

## 137181-1

DA

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

Distribueret af:

**WRIGHT.**

Wright Medical Technology, Inc.  
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002  
Tel: 901-867-9971 [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**



**Produceret af:**  
**aap Implantate AG**  
**Lorenzweg 5**  
**12099 Berlin, Germany**  
**Tel.:+49 (0) 30 750 19 0**  
**Fax:+49 (0) 30 750 19 222**  
**[www.aap.de](http://www.aap.de)**

# BRUGSANVISNING

## BESKRIVELSE:

### SYSTEM: INSTRUMENTER

*aap* instrumenter er fremstillet af materialer til kirurgiske instrumenter i overensstemmelse med nationale og internationale standarder.

### Advarsler og forholdsregler

Instrumenterne leveres ikke-sterile af *aap* og det er absolut nødvendigt, at klargøre dem inden brug. *aap* instrumenter må kun bruges i sammenhæng med deres tilsigtede funktion.

Generelt set skal kirurgen inden proceduren være bekendt med den kirurgiske procedure og i særdeleshed med den kirurgiske teknik, der er relevant for de anvendte instrumenter. Valg af korrekte instrumenter og af disses placering er uhyre vigtigt. Vi anbefaler, at instrumenternes mest hensigtsmæssige størrelser og deres endelige position bestemmes inden operation. Anvisninger vedr. kombination af instrumenterne findes i informationen om kirurgisk teknik for de respektive instrumenter. *aap* har ikke afprøvet kombinationer med andre producenters implantater og instrumenter, og enhver kombination sker på kirurgens egen risiko og fare.

Instrumenter er redskaber, der kan blive udsat for slitage ved gentagen brug og kan miste deres funktionalitet. Det er tvingende nødvendigt at inspicere deres funktionsevne både før og efter hver klargøring.

*aap* skal underrettes med det samme, hvis der opstår komplikationer i forbindelse med det anvendte instrument.

I tilfælde af, at der præmaturt opstår fejl i instrumenter, hvor årsagen mistænkes for at være forbundet med geometrien, overfladeegenskaber eller den mekaniske stabilitet, bedes instrumenterne sendes til *aap* i ren, desinficeret og steril tilstand. Producenten kan ikke acceptere returnering af anvendte instrumenter i andre tilfælde.

### **Emballage og sterilitet**

Alle *aap* instrumenter leveres ikke-sterile; det er absolut nødvendigt at klargøre dem inden brug. Producenten garanterer kun for de førnævnte medicinske anordningers renlighed i den originale og ubeskadigede emballage, til denne åbnes. Kirurgen er ansvarlig for at opretholde aseptiske forhold uden for patienten.

Undersøg produktets emballage for beskadigelse, før den åbnes. Instrumenter, hvis emballage er beskadiget, må ikke bruges.

### **Klargøring af medicinsk udstyr**

Disse anvisninger vedr. klargøring skal følges, således at instrumenterne kan opretholde deres værdi. De mangeartede muligheder for klargøring er baseret på de respektive instrumenters materialemæssige kompatibilitet. Brugeren er alene ansvarlig for en vellykket gennemført klargøring. Når denne foretages, skal i særdeleshed de anvisninger og specifikationer, der gives i brugsanvisningen, og de relevante nationale lovpligtige bestemmelser og standarder overholdes.

## **Behandling af nye instrumenter**

Nye instrumenter skal gøres rene, inden de steriliseres eller benyttes første gang. Beskyttelseshætter og –folier og anden transportbeskyttelse skal fjernes fuldstændigt.

## **Behandling af ikke-sterile instrumenter**

- Klargør instrumenterne hurtigst muligt.
- Fjern overfladekontaminering hurtigst muligt med en engangsklud.
- I tilfælde af instrumenter med furer eller kanaler anbefaler vi at anvende en rengøringstråd for at udføre rengøring af borehullet første gang.
- Ved maskinel rengøring lægges instrumenterne på afdrypningsbakker, der er egnede til denne rengøringsproces (undgå belægninger efter skylning).
- Adskil monterede instrumenter i deres enkelte dele.
- Bortskaffelse skal helst ske i tør tilstand.
- Ved bortskaffelse af fugtige instrumenter anvendes et renseaktivt desinfektionsmiddel, der er tilladt i henhold til DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Microbiologie) (følg producentens anvisninger med hensyn til instrumenters materiale og desinfektionsmiddel). Skyl instrumenterne grundigt i klart, rindende vand inden maskinel rengøring og desinfektion.
- Foretag om nødvendigt ultralydsrengøring i overensstemmelse med anvisningerne fra anordningens producent:
  - som effektiv mekanisk støtte
  - til forbehandling af et instrument med indtørret kontaminering inden maskinel rengøring

- Hvis det overhovedet er muligt, må instrumenter med gevindskårne arbejdsender ikke rengøres i ultralydsbad, men skal kun rengøres ved manuel eller maskinel rengøring. Ved maskinel rengøring skal instrumenterne placeres forsvarligt i passende holdere.

### **Tilbehør til rengøring**

- Rengøringsmiddel: Rengøringsmiddel (f.eks. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) skal tilberedes ifølge producentens anbefalinger.
- Enzymatisk rengøringsmiddel: Enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) skal tilberedes ifølge producentens anbefalinger.

### **Manuel rengøring / desinfektion**

- Adskil alle komponenter ifølge producentens instruktioner (hvis det er relevant).
- Skyl med koldt vand fra hanen for at fjerne grov kontamination.
- Iblødlæg i 5 minutter i en enzymatisk opløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
- Skrub grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumener gentagne gange med et enzymatisk rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
- Skyl med koldt vand fra hanen i mindst ét minut. Brug en sprøjte til at skylle alle smalle lumener flere gange.
- Iblødlæg i 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
- Skrub grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumen gentagne gange med rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
- Skyl grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.

- Læg instrumenterne i ultralydsbad i minimum 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens vejledning.
- Skyl grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
- Tør med en ren, blød, absorberende engangsklud.
- Inspicer visuelt for at sikre, at komponenten er ren. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal efterses visuelt. Om nødvendigt rengøres igen, indtil komponenten er synlig ren.

Bemærk: Børster (f.eks. piberensere) kan bruges til at rengøre de fleste lumen, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumen med diameter under eller lig med 1,04 mm.

### **Maskinel rengøring / desinfektion**

- Manuel forbehandling er obligatorisk.
- Ved valg af rengøringsprogram skal der tages hensyn til materialerne (f.eks. titanium, CoCr, CrNi, rustfrit stål af medicinsk kvalitet, aluminium, polyoxymetylen [POM] af de instrumenter, der skal rengøres. Overhold anvisningerne fra anordningens producent (rengøringsmaskinens producent). Vi anbefaler et lavtskummende rengøringsmiddel, der er neutralt til let basisk med en pH-værdi på 7,0-10,0.
- Placer instrumenterne i anordningen, således at ledforbindelser er åbne og vandet kan løbe ud af lumener, blinde huller og kanaler.
- Foretag den afsluttende skylning med demineraliseret vand.
- De kritiske punkter (lumener, blinde huller og kanaler) efterses efter kørsel af rengøringscyklus. Hvis der er synlig kontamination, gentages cykussen, eller der foretages manuel rengøring.

- En passende tørringsfase skal overholdes.
- Fjern instrumenterne fra maskinen umiddelbart efter, at programmet er afsluttet.

### **Vedligeholdelse / Inspektion**

- Lad instrumenterne køle af til rumtemperatur.
- Smør bevægelige dele (f.eks. led og klinker) let med en steriliserbar, dampgennemtrængelig vedligeholdelsesolie, der er godkendt af FDA.
- Efter hver rengøring og desinfektion skal instrumenterne efterses for renhed, funktion og beskadigelse som f.eks. bøjede, fragmenterede, revnede, slidte og brækkede dele.
- Beskadigede og defekte dele sorteres fra og udskiftes.

### **Indpakning**

- Instrumenter med gevindskårne arbejdsender opbevares i passende holdere.
- Sæt instrumenter med klinker fast i det første indhak.

### **Sterilisation**

De anbefalede minimumsforhold for dampsterilisation for Wright Medical Technology, Inc. genanvendelige instrumenter er som følger:

1. Indpak komponenten dobbelt i et CSR-wrap godkendt af FDA eller en lignende type uvævet indpakningsmateriale af hospitalskvalitet.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C (270 °F)	Eksponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puderfrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde/skarpe genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med AAMI ST79:2006/A1:2008 og A2:2009, og er blevet udviklet og testet med anvendelse af specifikt udstyr. Grundet variationer i miljø og udstyr må det påvises, at disse anbefalinger producerer sterilitet i det aktuelle miljø. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr, skal effektiviteten af sterilisationsprocessen påvises.



## **Opbevaring**

Brugeren skal undgå alle påvirkninger, der kan berøre instrumenternes produktmærker eller levetid, instrumenternes overflade eller geometri såsom unødvendig omflytning, belastninger, varme, UV-stråling, fugtighed osv.

## **Afsluttende bemærninger**

Førnævnte anvisninger er godkendt af *Wright* og *aap* som værende hensigtsmæssig klargøring ved gentagen brug af instrumenterne, men kan ikke træde i stedet for en detaljeret procesbeskrivelse, da det ikke er muligt at give en detaljeret beskrivelse af de mangeartede klargøringsprocedurer, der benyttes verden over. Den person, der varetager klargøringen, er ansvarlig for, at det ønskede resultat af den egentlige klargøring opnås ved hjælp af brug af udstyr, materialer og personale på den facilitet, hvor klargøringen foretages. For at opnå dette kræves det, at der foretages godkendelses- og rutinemæssige inspektioner af processen på stedet. Afvigelser fra de anvisninger, der er givet af producenten, skal undersøges med henblik på deres virkning, og eventuelle utilsigtede konsekvenser dokumenteres.