

SV

INSTRUMENT

137181-1

Följande språk ingår i detta paket:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Distribueras av:

WRIGHT.

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002
Tel: 901-867-9971 www.wmt.com

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands



Tillverkad av:
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

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING:

SYSTEM: INSTRUMENT

aap -instrument är tillverkade av material för kirurgiska instrument i enlighet med nationella och internationella standarder.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Instrumenten levereras osterila av *aap* och måste ovillkorligen förberedas före användning.

aap -instrument bör användas endast inom ramen för sin avsedda funktion.

Kirurgen måste generellt vara väl förtrogen med det kirurgiska ingreppet och särskilt med den kirurgiska tekniken för användning av de aktuella instrumenten före ingreppet. Rätt val och placering av instrumenten är ytterst viktigt. Vi rekommenderar preoperativ planering för att fastställa de lämpligaste storlekarna och slutpositionen för instrumenten. Anvisningar om instrumentkombinationen finns i respektive kirurgiska teknik. *aap* har inte testat kombinationer där implantat och instrument från andra tillverkare ingår och kirurgen bär det fulla ansvaret för alla kombinationer.

Instrument är redskap som kan bli föremål för slitage genom upprepade användning och på så sätt förlora sin funktionalitet. Deras funktion måste ovillkorligen undersökas både före och efter varje förberedelse.

aap måste informeras snarast så fort komplikationer uppstår i samband med det instrument som används.

I händelse av bristfällig funktion hos instrument i ett alltför tidigt skede, som misstänks ha orsakats av geometrin, ytkvaliteten eller den mekaniska stabiliteten, ska de skickas till *aap* i rent, desinficerat och sterilt tillstånd. Tillverkaren kan inte godta några andra typer av returer av använda instrument.

Förpackning och sterilitet

Alla *aap* -instrument levereras osterila och måste ovillkorligen förberedas före användning.

Tillverkaren garanterar ovan nämnda medicintekniska produkters renhet i deras originalförpackning utan skador endast fram till den tidpunkt då förpackningarna öppnas. Kirurgen ansvarar för att upprätthålla aseptiska förhållanden fram till patienten.

Undersök produktförpackningen avseende eventuella skador innan den öppnas. Instrument från en skadad förpackning får inte användas.

Förberedelse av medicintekniska produkter

Följ dessa förberedelseanvisningar i syfte att upprätthålla instrumentens värde. De många olika möjligheterna för förberedelse baseras på kompatibiliteten mellan respektive instruments material.

Användaren bär det fulla ansvaret för en framgångsrik förberedelse. I samband med denna förberedelse är det särskilt viktigt att följa de anvisningar och specifikationer som ges i bruksanvisningen och relevanta nationella lagbestämmelser och standarder.

Hantering av nya instrument

Nya instrument ska rengöras före det första steriliseringstillfället eller användningstillfället. Skyddslock och skyddsfilmerna samt andra transportskydd ska avlägsnas fullständigt.

Hantering av osterila instrument

- Förbered instrumenten så snabbt som möjligt.
- Avlägsna ytkontamineringar så snart som möjligt med hjälp av en engångstrasa.
- För instrument med spår eller kanaler rekommenderar vi användning av en rengöringstråd för den första rengöringen av hålet.
- Vid maskinrengöring ska instrumenten placeras på dräneringskorgar som är lämpade för rengöringsprocessen (undvik sköljskuggor).
- Montera isär instrumentenheterna i sina individuella delar.
- Kassering ska företrädesvis ske i torrt tillstånd.
- Vid kassering av våta instrument ska ett rengöringsaktivt, DGHM-listat (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, tyska föreningen för hygien och mikrobiologi) desinficeringsmedel användas (följ tillverkarens anvisningar beträffande instrumentmaterial och desinficeringsmedel). Före maskinrengöring och -desinficering ska instrumenten sköljas grundligt med klart, rinnande vatten.
- Utför om nödvändigt ultraljudsrengöring enligt anvisningarna från anordningens tillverkare:
 - som effektivt mekaniskt stöd,
 - för förbehandling av instrument med intorkade kontamineringar före maskinrengöring,
 - där instrument med gängade arbetsändar om möjligt inte ska rengöras i ultraljudsbadet, utan endast rengöras manuellt eller maskinellt. Vid maskinrengöring ska instrumenten fästas i lämpliga hållare.

Rengöringstillbehör

- Rengöringsmedel: Förbered rengöringsmedel (t.ex. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc., pH-värde 8,5) enligt rekommendationerna från tillverkaren.
- Enzymatiskt rengöringsmedel: Förbered enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. ENDOZIME®, Ruhof Corporation, pH-värde 6,0-7,5) enligt rekommendationerna från tillverkaren.

Manuell rengöring/desinficering

- Montera isär alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
- Skölj med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
- Nedsänk instrumentet under 5 minuter i en enzymatisk lösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
- Skrubba noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom alla mycket trånga lumen med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
- Skölj med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att upprepade gånger spola alla mycket trånga lumina.
- Nedsänk instrumentet under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
- Skrubba noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom alla mycket trånga lumina med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
- Skölj noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI-vatten).

- Sonikera i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
- Skölj noggrant/spola med RO/DI-vatten.
- Torka med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
- Inspektera instrumentet visuellt för renhet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

OBS! Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumina, dock rekommenderas att trånga lumina med en diameter på 1,04 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Maskinrengöring/-desinficering

- Manuell förrengöring är obligatoriskt.
- Vid val av rengöringsprogram ska det material (t.ex. titan, CoCr, CrNi, rostfritt stål av instrumentkvalitet, aluminium, POM osv.) som de instrument som ska rengöras består av beaktas. Följ anvisningarna från anordningens tillverkare (rengöringsmaskinens tillverkare). Vi rekommenderar ett lågskummande rengöringsmedel med neutralt till något basiskt pH-värde (7,0 till 10,0).
- Placera instrumenten i anordningen så att lederna är öppna och vattnet kan rinna ut ur lumina, blindhål och kanaler.
- Utför den sista sköljningen med demineraliserat vatten.

- Efter körning av rengöringscykeln ska de kritiska punkterna undersökas (lumina, blindhål och kanaler). Vid förekomst av synlig kontaminering ska cykeln upprepas eller manuell rengöring utföras.
- Använd lämplig torkningsfas.
- Ta ut instrumenten ur maskinen omedelbart efter slutet av programmet.

Skötsel/inspektion

- Låt instrumenten svalna till rumstemperatur.
- Smörj rörliga delar (t.ex. leder och spärrar) lätt med steriliserbar, ångpermeabel underhållsolja som har godkänts av FDA.
- Efter varje rengöring och desinficering ska instrumenten inspekteras avseende renhet, funktion och eventuella skador, t.ex. böjda, fragmenterade, sönderrivna, slitna och trasiga delar.
- Sortera bort och byt ut skadade och defekta instrument.

Förpackning

- Förvara instrument med gängade arbetsändar i lämpliga hållare.
- Fäst instrumenten med spärrar i det första läget.

Sterilisering

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av Wright Medical Technology, Inc. återanvändbara instrument är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager av ett FDA-godkänt CRS-omslag eller liknande typ av icke-vävt omslagsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer är förenliga med AAMI ST79:2006/A1:2008 och A2:2009 och har utvecklats och testats med särskild utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

Förvaring

Användaren ska förhindra alla effekter som kan försämra produktens märkning eller instrumentens förvaringslivslängd, instrumentytan eller instrumentgeometrin, t.ex. onödig förflyttning, belastning, värme, UV-strålning, fukt osv.

Slutkommentarer

Ovan nämnda anvisningar har validerats av *Wright* och *aap* som lämplig metod för förberedelse vid upprepad användning av instrumenten, men kan inte ersätta en detaljerad beskrivning av processen eftersom det inte är möjligt att tillhandahålla en detaljerad beskrivning av den stora mängd olika förberedelseförfaranden som används över hela världen. Den person som förbereder instrument ansvarar för att uppnå önskat resultat vid den faktiska förberedelsen med hjälp av utrustning, material och personal i förberedelseanläggningen. För att detta ska kunna genomföras krävs en validering och rutinmässiga inspektioner av processen på plats. Avvikelse från de anvisningar som har tillhandahållits av tillverkaren ska undersökas avseende effektivitet och eventuella skadliga följder och dokumenteras.