

BORR 137182-1

SV

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 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: BORR

Borr och kanylerad borr, nedan även kallade borrar.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

aap -borrar 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 borrarne före ingreppet. Rätt val och placering av borrarne är ytterst viktigt. Vi rekommenderar preoperativ planering för att fastställa de lämpligaste storlekarna och slutpositionen för borrarne. Anvisningar om borkombinationen 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.

Borrar, med undantag för kanylerade borrar, är redskap som kan bli föremål för slitage genom upprepad användning och på så sätt förlora sin funktionalitet. Deras funktion måste ovillkorligen undersökas både före och efter varje förberedelse. Kanylerade borrar är endast avsedda för engångsbruk. För borrar med liten diameter måste en inspektion av spåren utföras i syfte att säkerställa att de inte är slöa.

Återanvänd inte de instrument som används för att leda den kanylerade borrar. Kirschner-ledare tillhandahållna av *aap* är godkända endast som instrument för engångsbruk.

aap måste informeras snarast så fort komplikationer uppstår i samband med den borrar som används. I händelse av bristfällig funktion hos borrar 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 borrar.

Motordrivna instrument

- Instrumenten får användas endast i enlighet med dessa anvisningar och bruksanvisningen för kirurgiska motordrivna system.
- Blockera instrumenten fram till stoppet/fästet.
- Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt på plats innan det startas för första gången.
- Undvik gungning och lutning.
- Undvik alltför stor tryckkraft och säkerställ tillräcklig kylning
 - för att förhindra bristfällig funktion i ett alltför tidigt skede,
 - för att förhindra utveckling av hög värme (värmekros),
 - för att förhindra att instrumentbladen beläggs med smuts,
 - för ökad livslängd.

Förpackning och sterilitet

Alla *aap* -borrar 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. Borrar från en skadad förpackning får inte användas.

Förberedelse av medicintekniska produkter

Hantering av nya borrar

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

Hantering av osterila borrar

- Förbered borrarerna så snabbt som möjligt.
- Avlägsna ytkontamineringar så snart som möjligt med hjälp av en engångstrasa.
- För kanylerade borrar rekommenderar vi användning av en rengöringstråd för den första rengöringen av hålet.
- Vid maskinrengöring ska borrarerna placeras på dräneringskorgar som är lämpade för rengöringsprocessen (undvik sköljskuggor).
- Montera isär demonterbara borrar i sina beståndsdelar.
- Kassering ska företrädesvis ske i torrt tillstånd.

- Vid kassering av våta borrar ska ett rengöringsaktivt, DGHM-listat (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, tyska föreningen för hygien och mikrobiologi) desinficeringsmedel användas (följ tillverkarens anvisningar beträffande bormaterial och desinficeringsmedel). Före maskinrengöring och -desinficering ska borrarerna sköljas grundligt med klart, rinnande vatten.
- Utför om nödvändigt ultraljudsrengöring enligt anvisningarna från anordningens tillverkare:
 - som effektivt mekaniskt stöd,
 - för förbehandling av borrar med intorkade kontamineringar före maskinrengöring,
 - där borrar med gängade arbetsändar om möjligt inte ska rengöras i ultraljudsbadet, utan endast rengöras manuellt eller maskinellt. Vid maskinrengöring ska borrarerna 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 noga/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 borrharna 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 borrharna inspekteras avseende renhet, funktion och eventuella skador, t.ex. böjda, fragmenterade, sönderrivna, slitna och trasiga delar.
- Sortera bort och byt ut skadade och defekta borrar.

Förpackning

- Förvara borrar med gängade arbetsändar i lämpliga hållare.

Sterilisering

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av kanylerade skruvar med Darco-huvud 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 borrharnas förvaringslivslängd, borrytan eller borgeometrin, t.ex. onödig förflyttning, belastning, värme, UV-strålning, fukt osv.

Slutkommentarer

Ovan nämnda anvisningar har validerats av *Wright Medical Technology, Inc.* och *aap* som lämplig metod för förberedelse vid upprepad användning av borrharna, 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. Avvikelser från de anvisningar som har tillhandahållits av tillverkaren ska undersökas avseende effektivitet och eventuella skadliga följder och dokumenteras.