

VIGTIGE OPLYSNINGER

- GENERELLE OPLYSNINGER
- VEJLEDNING I OPARBEJDNING OG STERILISATION
- MONTERINGSVEJLEDNING
- FUNKTIONSKONTROL
- KRITERIER FOR UDTJENT LEVETID

1.	GENERELLE OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER	3
1.1	BESKRIVELSE AF UDSTYR	3
1.2	MATERIALE OG MATERIALERESISTENS.....	4
1.3	FJERNELSE AF INSTRUMENTET ELLER AF INSTRUMENTFRAGMENTER	4
1.4	ALVORLIGE HÆNDELSER	4
1.5	BORTSKAFFELSE	4
2.	OPARBEJDNING AF UDSTYR.....	5
2.1	GENERELLE GRUNDLAG	5
2.2	OPARBEJDNING	6
2.2.1	<i>Manuel forrengøring</i>	<i>7</i>
2.2.2	<i>Maskinel rengørings-/desinfektionsproces.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Kontrol.....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Indpakning.....</i>	<i>8</i>
2.2.5	<i>Sterilisation med mættet damp.....</i>	<i>8</i>
2.3	EMBALLAGE OG OPBEVARING	8
3.	SYMBOLDEFINITION	9
4.	MONTERINGS- OG AFMONTERINGSVEJLEDNING.....	10
4.1	LISTE OVER UDSTYR, DER SKAL AFMONTERES.....	10
4.2	(AF-)MONTERINGSVEJLEDNING.....	12
4.2.1	<i>Skruetrækker T8, rundt greb (IU 7808-00).....</i>	<i>12</i>
4.2.2	<i>Måleinstrumenter til skruer.....</i>	<i>12</i>
4.2.3	<i>Dobbelt boreguide.....</i>	<i>13</i>
4.2.4	<i>Spændeboreguide (IU 8166-0X).....</i>	<i>13</i>
4.2.5	<i>Sigtebøjle LOQTEQ® distal humerus 2.7 (IU 8179-00).....</i>	<i>14</i>
4.2.6	<i>Vinkellære til closed-wedge-osteotomi (IU 7970-00)</i>	<i>14</i>
4.2.7	<i>LOQTEQ® VA-hængsler til periprotoser (PA 3580-00-2)</i>	<i>15</i>
4.2.8	<i>Sigteblok LOQTEQ®.....</i>	<i>15</i>
5.	LEVETID/KONTROLKATALOG	16
	FORMÅL.....	16
	OPBYGNING.....	16
5.1	GENERELLE SKADER	17
5.1.1	<i>Overfladeskader</i>	<i>17</i>
5.1.2	<i>Rust, korrosion, hulkorrosion.....</i>	<i>17</i>
5.1.3	<i>Revner.....</i>	<i>18</i>
5.1.4	<i>Brud (i to eller flere dele).....</i>	<i>18</i>
5.1.5	<i>Bøjet, deformeret eller vredet</i>	<i>19</i>
5.1.6	<i>Ulæselig UDI-markering</i>	<i>19</i>
5.1.7	<i>Andre skader.....</i>	<i>20</i>
5.2	SKADER I HENHOLD TIL EGENSKABER	21
5.2.1	<i>Instrumenter med fjedret lejekugle.....</i>	<i>21</i>
5.2.2	<i>Instrumenter med sekskant- eller torx-tilslutninger</i>	<i>21</i>
5.2.3	<i>Instrumenter med skaft eller bøsning.....</i>	<i>22</i>
5.2.4	<i>Instrumenter med gevind</i>	<i>22</i>
5.2.5	<i>Instrumenter med kunststofgreb.....</i>	<i>23</i>
5.2.6	<i>Instrumenter med farveringe</i>	<i>23</i>
5.2.7	<i>Instrumenter med kobling</i>	<i>24</i>
5.2.8	<i>Instrumenter med koblingstilslutning.....</i>	<i>24</i>
5.2.9	<i>Instrumenter med skær</i>	<i>25</i>
5.3	SKADER I HENHOLD TIL UDSTYRSTYPE	26
5.3.1	<i>Skruer.....</i>	<i>26</i>
5.3.2	<i>Plader.....</i>	<i>26</i>
5.3.3	<i>K-wirer</i>	<i>27</i>
5.3.4	<i>Instrumenter</i>	<i>27</i>
5.3.5	<i>Opbevaringshjælp.....</i>	<i>32</i>

Dette dokument „Vigtige oplysninger“ indeholder generelle oplysninger og vejledninger i oparbejdning og sterilisation af medicinsk udstyr fra firmaet *aap* Implantate AG og skal benyttes sammen med de tilsvarende produktspecifikke brugsanvisninger. Desuden indeholder dokumentet vejledninger i afmontering og kriterier, hvormed brugeren kan konstatere udstyrets udtjente levetid.


1. GENERELLE OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER

Disse generelle oplysninger relaterer udelukkende til medicinsk udstyr fra firmaet *aap* Implantate AG. Udstyr i ovennævnte forstand er implantater og instrumenter, som kræves til en operation.

1.1 BESKRIVELSE AF UDSTYR

Udstyret har til formål midlertidigt at fiksere knoglefragmenter til heling af fraktur og til konsolidering af knogle. Implantaterne er beregnet til engangsbrug på den humane knogle.

Engangsprodukter  „Må ikke genanvendes“


Alt udstyr, der er mærket med , „Må ikke genanvendes“, er udelukkende beregnet til engangsbrug. En genanvendelse af dette udstyr er udelukket.

Hvis produkterne oparbejdes, kan udstyrets funktion og integritet nedsættes, og/eller der kan opstå funktionssvigt. Derudover kan det medføre personskade på patienten, sygdom eller død. Risikoen for kontaminering af klinisk oparbejdede eller genanvendte engangsudstyr er øget, og der kan opstå smittefare fra den ene patient til den anden. Også tilsyneladende intakt, anvendt engangsudstyr må ikke genanvendes, da ikke-synligt slid og/eller urenheder kan forekomme.

Advarsel

- Implantater og wire-produkter fra firmaet *aap* er beregnet til engangsbrug. *aap* godkender ingen genanvendelse. Det er forbudt at genbehandle anvendte implantater eller implantater, der allerede har været i kontakt med legemsvæsker. Sørg for, at disse bortskaffes på korrekt vis (se kapitel 1.5 Bortskaffelse).

Genanvendeligt ikke-sterilt udstyr

Alt udstyr, som er markeret usterilt og ikke er markeret med symbolet  (se afsnittet Engangsudstyr), gælder som værende genanvendeligt ikke-sterilt udstyr. Det skal oparbejdes – både før første anvendelse og alle efterfølgende anvendelser samt før bortskaffelse eller returnering til skadesvurdering.

Oparbejdningen består af flere obligatoriske trin, som er beskrevet detaljeret i kapitel 2. En omhyggelig rengøring (manuel og/eller maskinel) er en vigtig bestanddel af oparbejdningsprocessen, der skal udføres før sterilisationen. Sterilisationsprocessernes effektivitet kan forringes af rester af organiske stoffer og/eller et øget antal mikroorganismer på udstyret. Den ansvarlige person for oparbejdningsafdelingen har ansvaret for, at den faktisk udførte oparbejdning med anvendt udstyr, materialer og personale opnår det ønskede resultat. Derfor er det påkrævet at validere metoden og foretage en rutineovervågning på selve stedet.

Ved tilsidesættelse af disse anvisninger til oparbejdning af udstyret påtager *aap* sig intet ansvar.

Advarsel

- Genanvendeligt udstyr kan slides ved brug og derved miste dets funktion. Det er derfor tvingende nødvendigt at kontrollere udstyret for beskadigelser før brug (se kapitel 5.1 og kapitel 5.2). Slidt udstyr og udstyr med nedsat funktion skal kasseres omgående

Forsigtig

- Skadelige påvirkninger fra oparbejdningen, som kan medføre skader på udstyret, er ikke kendt. Som regel er slid og brugsbetingede skader årsagen til afslutningen på udstyrets levetid. En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før brug er den bedste mulighed for at kunne konstatere, om udstyret ikke længere er funktionsdygtigt (se kapitel 5.1 og kapitel 5.2).
- *aap* påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende eller uregelmæssig kontrol af udstyret, især bor.

Sterilt udstyr

Sterilt *aap* udstyr er steriliseret med gammastråling. Emballeringsystemet består af et sterilt barriersystem (dobbelt emballering) i en beskyttende emballering. I den beskyttende emballage findes etiketter, som kan anvendes til patientdokumentationen for at kunne garantere udstyrets sporbarhed.

Opbevarings- og transportbetingelser:

Type	Betingelse	Temperaturområde	Luftfugtighed	Maks. varighed
Sterilt emballeret udstyr	Forsendelse	0 til 60 °C	< 70%	6 dage
	Opbevaring	15 °C til 23 °C	< 70%	indtil anvendelsesdato*

* Hvis de angivne opbevaringsbetingelser er overskredet, gælder en tidsmæssigt begrænset overgrænse svarende til forsendelsesbetingelserne: Temperaturområde 0 °C til 60 °C ved en maksimal luftfugtighed på 70 % opsummeres til maks. 3 dage.

Sterilt emballeret udstyr skal opbevares i den tillukkede originale emballage. Udstyret skal opbevares i tør tilstand, beskyttes mod støv samt mod direkte solstråler. Enhver form for åbning af den beskyttende emballage (brud på forseglingen) er ensbetydende med brug af udstyret. Udløbsdatoen skal altid kontrolleres, før emballagen åbnes. Såfremt udløbsdatoen er overskredet, må dette udstyr ikke anvendes.

Den sterile barriere skal kontrolleres for mangler inden åbningen. Såfremt der konstateres mangler, uanset hvilke, på den sterile barriere eller på udstyret, må udstyret ikke anvendes. Steriliteten er kun garanteret, hvis emballagen er intakt. Det sterile udstyr må kun pakkes ud i forbindelse med det kirurgiske indgreb under anvendelse af aseptiske metoder, som er foreskrevet af klinikken. Efter udpakningen skal der udføres en visuel kontrol af udstyret. Udstyr med mangler af en hvilken som helst art skal bortskaffes.

1.2 MATERIALE OG MATERIALERESISTENS

Alle implantater fra *aap* er fremstillet af titan, grad 4, titan, grad 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) eller en titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). De anvendte titanmaterialer er korrosionsresistente og biokompatible. K-wirer er fremstillet af rustfrit stål (ASTM F138, ISO 5832-1) eller en titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). K-wirer, som består af en titanlegering, anodiseres efterfølgende i gul farve. Instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål, titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), PEEK, PEEK CA30 eller propylux (sort og gul).

1.3 FJERNELSE AF INSTRUMENTET ELLER AF INSTRUMENTFRAGMENTER

Instrumenterne fra *aap* er konstrueret i overensstemmelse med forekommende mekaniske belastninger i det indicerede område. I tilfælde af, at et instrument fra *aap* skulle brække under anvendelsen, skal der benyttes billeddannende udstyr (f.eks. strålingsudstyr, CT, osv.) for at lokalisere komponenterne eller fragmenterne.

1.4 ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af særlige hændelser med udstyr fra *aap* skal der omgående indgives en indberetning til incident@aap.de og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er etableret. Der berørte udstyr skal anbringes på et sikkert sted med henblik på yderligere undersøgelser. Returnering af øvrige brugte implantater til *aap* er udelukket.

1.5 BORTSKAFFELSE

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med institutionens bestemmelser og den nationale lovgivning.

Advarsel

- Udstyret skal uden undtagelse oparbejdes før bortskaffelsen.
- Skarpt og spidst udstyr skal bortskaffes i en sikkerhedsbeholder. Det anbefales at benytte specielle beholdere, der kan tillukkes og at benytte beskyttelseshætter til instrumenterne.
- Der skal udvises særlig forsigtighed, når det gælder udstyrets skarpe kanter og spidse ender for at undgå personskader og kontaminering.

2. OPARBEJDNING AF UDSKYR

2.1 GENERELLE GRUNDLAG

Udstyret distribueres via firmaet *aap* i både usteril og steril form og er mærket i overensstemmelse hermed. Ikke-sterilt leveret *aap* udstyr skal rengøres, desinficeres og efterfølgende dampsteriliseres, før det kirurgiske indgreb foretages; dette gælder også for første anvendelse efter leveringen (efter at have fjernet den beskyttende transportemballage).

For at garantere at udstyret bevarer dets værdi, skal følgende anbefalinger til oparbejdning og de gældende nationale lovbestemmelser og standarder overholdes. Før rengøringen og sterilisationen skal alle emballeringselementer fjernes fra udstyret (karton, emballeringsskummateriale, slangefolie, blister, beskyttelseshætter, holdeanordninger etc.).

Forsigtig

- Bakker fra *aap* er beregnet til sterilisation, transport og opbevaring af udstyr. De er ikke beregnet til rengøring og desinfektion af udstyret. Udstyret skal tages ud af bakkerne, rengøres og desinficeres separat.

Når udstyret tages ud af emballagen, skal det kontrolleres, at de er uden mangler, og det skal kontrolleres, at der er overensstemmelse mellem implantatets type og størrelse og selve påtrykket på etiketten.

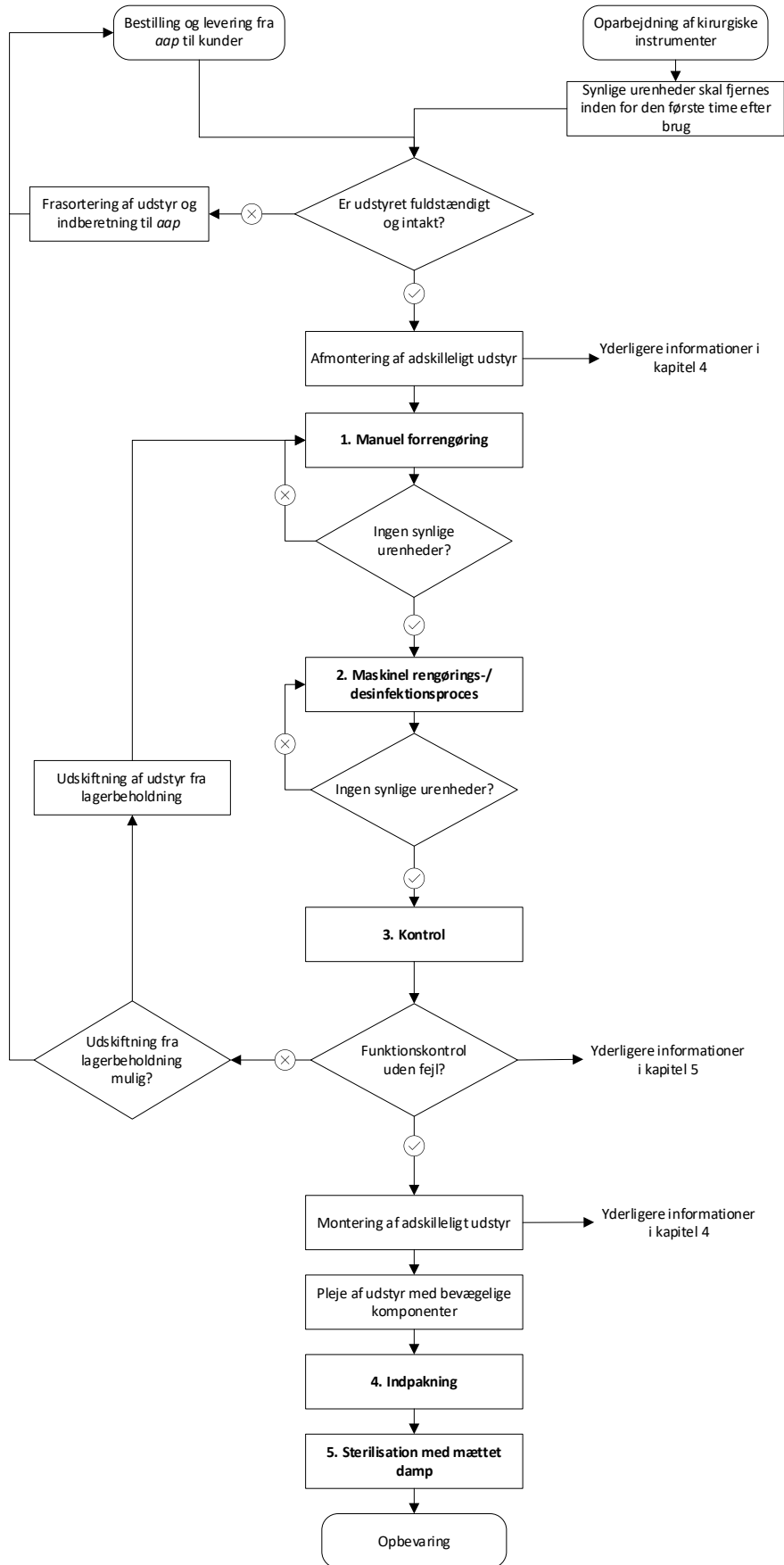
Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler skal følgende anvisninger følges:

Materiale	Ikke anbefalet til følgende materiale:
Titan og titanlegering	alle oxiderende syrer (f.eks. salpetersyre, hydrogenperoxid (H ₂ O ₂), oxalsyre, sur svovlsyre)
Rustfrit stål	hydrogenperoxid (H ₂ O ₂), oxalsyre, øget klorkoncentration
Farvemærkning	øget koncentration af rengørings- og desinfektionsmidler, alle oxiderende syrer (f.eks. salpetersyre, syre, hydrogenperoxid (H ₂ O ₂), oxalsyre, sur svovlsyre)

Ved valg af program til en maskinel rengørings-/desinfektionsproces skal man tage højde for det materiale, som udstyret består af, og som skal rengøres. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsudstyret.

2.2 OPARBEJDNING

aap anbefaler følgende fremgangsmåde og parametre og i følgende rækkefølge:



2.2.1 MANUEL FORRENGØRING

- Synlige urenheder skal fjernes inden for den første time efter, at udstyret har været i brug.
- Afmonterbart udstyr skal skilles ad. Yderligere informationer om adskillelse af instrumenter, der består af flere dele, fremgår af kapitel 4.
- Instrumenter med skydere skal åbnes fuldstændigt. Det gælder også for sakse og tænger, der skal åbnes i en 90°-vinkel således, at det er muligt at rengøre de ellers skjulte områder.
- Læg udstyret i koldt vand og børst dem under vandets overflade med en rengøringsbørste (f.eks. Interlock, REF 09098), indtil overfladen er synlig ren.
- Instrumenter med hulrum skal rengøres i to minutter med en rund børste, der passer til lumen. Disse trin skal gentages 3 gange.
- aap anbefaler i tilfælde af voldsom tilsmudsning at foretage en behandling af udstyret i et ultralydsbad.
- Ydermere skal der benyttes en sprøjte eller vandpistol til at skylle hulrum, huller, revner og kanaler med koldt vand fra vandhanen i mindst 30 sekunder. Undgå kontakt, når det gælder udstyr med sprøjte eller vandpistol for at udelukke, at det får ridser.
- Udfør en visuel kontrol af udstyret og gentag forhåndsrengøringen efter behov, indtil der ikke kan konstateres flere urenheder.
- Lad udstyret dryppe af og gå over til det næste rengøringskridt.

2.2.2 MASKINEL RENGØRINGS-/DESINFEKTIONSPROCES

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal generelt have en godkendt virkning (FDA-godkendelse eller et CE-mærke iht. ISO 15883)

- Ved valg af program skal man tage højde for det materiale, som udstyret består af, og som skal rengøres. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsudstyret.
- De adskilte instrumenter skal fortsat være adskilt til den efterfølgende rengørings- og desinfektionsproces.
- Instrumenterne skal anbringes således i desinfektionsudstyret, at en gennemskylning er mulig.
- Der skal skylles i mindst 60 sekunder med koldt postevand.
- Herefter rengøres instrumenterne i 10 minutter med "Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) med en dosis på 5 ml/l afioniseret vand (pH-værdi > 10,0 til 11,5) ved 55 °C.
- Der skal skylles i mindst 60 sekunder med koldt, afioniseret vand.
- Den termiske desinfektion skal udføres iht. A₀-konceptet jævnfør DIN EN ISO 15883-1 med afioniseret vand (efter anbefaling fra KRINKO-kommissionen i Robert-Koch-instituttet: A₀-værdi på 3000).
- Tørringen skal foregå automatiseret ved 110 °C i mindst 20 minutter.
- Udfør en visuel kontrol af udstyret og gentag rengøringen efter behov, indtil der ikke kan konstateres flere urenheder.

Fase	Temperatur	Varighed	Beskrivelse
Forhåndsrengøring	koldt (T < 40 °C)	1 min	Vand fra vandhanen
Rengøring	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5 ml/l afioniseret vand (pH- Wert > 10,0 til 11,5)
S skylning	Koldt (T < 40 °C)	1 min	Afioniseret vand
Termisk desinfektion	>90 °C	5 min	gennemføres iht. A ₀ -koncept jævnfør DIN EN ISO 15883-1 med afioniseret vand (Efter anbefaling fra KRINKO-kommissionen i Robert-Koch-instituttet: A ₀ -værdi på 3000).
Tørring	110 °	20 min	automatiseret

2.2.3 KONTROL

- Efter rengørings- og desinfektionscyklussen foretages afkølingen i stuetemperatur.
- Rester og resterende fugtighed skal udelukkes ved hjælp af en visuel kontrol af de kritiske steder (hulrum, huller, revner og kanaler).
- Udfør en visuel kontrol af udstyret og gentag rengøringen efter behov, indtil der ikke kan konstateres flere urenheder.
- Træf forholdsregler for at undgå en ny kontaminering af udstyret under kontrollen.
- Afmonterede instrumenter skal samles igen, se kapitel 4 Monterings- og afmonteringsvejledning.
- Kontrollér alt udstyr efter oparbejdningen og før sterilisationen for tegn på udløb af udstyrets levetid. Som f.eks.:
 - Beskadigede overflader
 - Tegn på korrosion
 - Ulæselige påskrifter og stregkoder
 - Korrekt funktion. For at kunne udføre en funktionskontrol skal afmonteret udstyr samles igen:
 - Instrumenternes skarphed og beskadigelse af skærende instrumenter (f.eks. bor)

- Bevægelighed af bevægelige dele
- Bøjning og deformation af roterende udstyr (bor, K-wirer).
- Beskadiget og defekt udstyr skal frasorteres og udskiftes.
- Yderligere oplysninger om funktionskontrol og tegn på udtjent levetid fremgår af kapitel 5 Levetid/kontrolkatalog.

Pleje:

- Efter rengørings- og desinfektionscyklussen skal instrumenter med bevægelige komponenter, f.eks. slidflader, led etc., olieres med medicinsk hvidolie i overensstemmelse med gældende Farmakopé.
- Implantater og wire-produkter må ikke olieres
- Hvidolien påføres direkte på leddene og slidfladerne.
- Fordel hvidolien jævnt ved at bevæge leddene og slidfladerne
- Fjern forsigtigt overskydende hvidolie

Ved plejemidlerne skal følgende overholdes:

- Biokompatibilitet
- Plejemidlerne skal kunne dampsteriliseres og være dampgennemtrængelige
- Der må ikke anvendes silikoneholdige plejemidler

2.2.4 INDPAKNING

- Udstyr med filigrane arbejdsender skal opbevares i egnede opbevaringshjælpere.
- Til sådant udstyr skal de bakker benyttes, som *aap* har stillet til rådighed. Som alternativ skal der anvendes universelle steriliseringsbakker. Her skal producentens anvisninger overholdes.
- Der skal sørges for, at udstyret er tilstrækkeligt beskyttet mod mekanisk beskadigelse.
- Emballagen skal opfylde kravene i EN ISO 11607 og være egnet til dampsterilisation.
- Emballagen skal forhindre en ny kontaminering af udstyret under opbevaringen.

2.2.5 STERILISATION MED MÆTTET DAMP

For USA: Benyt udelukkende FDA-godkendte sterilisatorer og FDA-godkendt steriliseringstilbehør.

- Autoklaven skal opfylde kravene i EN 285, og steriliseringsprocessen skal være valideret iht. EN ISO 17665.
- Den maksimalt tilladte påfyldning af dampsterilisatoren skal være overensstemmende med producentens anvisninger og må ikke overskrides.
- Sterilisationsbakkerne må ikke stables under sterilisationen.
- Forløb: Fuld cyklus med fraktioneret forvakuum
- Parametrenes nominelle værdier:
 - Holdetemperatur:
 - til CE-rum: 134 °C (273 °F)
 - til FDA-rum: 270 °F (132 °C)
 - Holdetid:
 - til CE-rum: 5 minutter
 - til FDA-rum: 4 minutter
 - Tørretid: Gennemgående 20 minutter eller fraktioneret tørring

Der tages intet ansvar for informationernes rigtighed. De ovenfor nævnte anvisninger er blevet valideret af *aap* som værende egnet til klargøring af udstyret og anvendelsen heraf, for at opnå en SAL-værdi på 10^{-6} , men kan ikke erstatte en detaljeret beskrivelse af processen, da det ikke er muligt at komme nærmere ind på de mange anvendte oparbejdningsprocedurer, som anvendes verden over. Den ansvarlige for oparbejdningsafdelingen har ansvaret for, at den faktisk udførte oparbejdning med anvendt udstyr, materialer og personale opnår det ønskede resultat. Derfor er det påkrævet at validere metoden og foretage en rutineovervågning på selve stedet.

2.3 EMBALLAGE OG OPBEVARING

Forsigtig

- Udstyr med beskadiget emballage må ikke anvendes.
- Alle påvirkninger, som eventuelt kunne have en indflydelse på struktur, funktion og udstyrmærkning (f.eks. unødvendige rystelser, belastninger, fugt, varme- og UV-stråling) skal minimeres af brugeren.

3. SYMBOLDEFINITION

ISO 15223: Medicinsk udstyr — Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information

Symbol	Titel/symbolernes betydning (referencenummer)
	Usteril (5.2.7)
	Produktionsdato (5.1.3)
	Producent (5.1.1)
	Sterilisation ved gammastråling (5.2.4)
	Må ikke resteriliseres (5.2.6)
	Udløbsdato (5.1.4)
	Skal beskyttes mod fugt (5.3.4)
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (5.2.8)
	Antal udstyr
	Mærkning til medicinsk udstyr klasse Im og klasse IIa
	Mærkning til medicinsk udstyr klasse I og Ir
	Må ikke genanvendes (5.4.2)
	Se brugsanvisningen (5.4.3)

 <i>ifu.aap.de</i>	Se brugsanvisningen (5.4.3) Brugsanvisningen fås elektronisk
	Forsigtig, læs vedlagt dokumentation (5.4.4)
	Katalognummer (5.1.6)
	Batch-betegnelse (5.1.5)
	Temperaturbegrænsning (5.3.7)
	Luftfugtighed, begrænsning (5.3.8)
	Skal beskyttes mod sollys (5.3.2)
	Medicinsk udstyr (5.7.7)
	Dobbelt sterilt barriersystem (5.2.12)
	Materiale
	Sterilisationsindikator
	OBS: Iht. amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på foranledning af en læge. (USA)

4. MONTERINGS- OG AFMONTERINGSVEJLEDNING

4.1 LISTE OVER USTYR, DER SKAL AFMONTERES

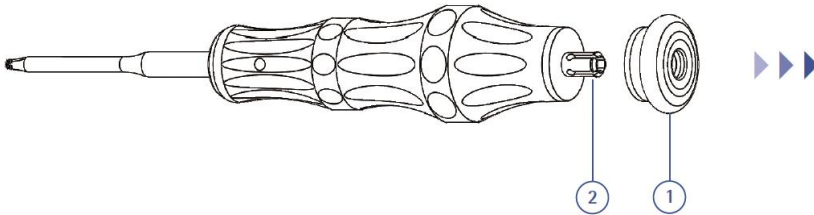
Artikelnr.	Artikel-ID	Beskrivelse af (af-)monteringen
IU 7808-00	Skruestrækker T8, rundt greb	4.2.1 Skruestrækker T8, rundt greb (IU 7808-00)
IS 7903-10	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.7–3.5, til L 50 mm	4.2.2 Måleinstrumenter til skruer
IS 7903-20	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.7, til L 70 mm	
IS 7903-30	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.5, til L 30 mm	
IS 7903-40	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.5, til L 40 mm	
IS 7904-20	Måleinstrument til skruer \varnothing 3.5–4.0, til L 90 mm	
IS 7905-20	Måleinstrument til skruer \varnothing 4.5–6.5, til L 100 mm	
IU 8116-50	Dobbelt boreguide, bor \varnothing 2.5/3.5, med affjedret centrering	4.2.3 Dobbelt boreguide
IU 8116-60	Dobbelt boreguide, bor \varnothing 2.7/3.5, med affjedret centrering	
IU 8117-50	Dobbelt boreguide, bor \varnothing 3.2/4.5, med affjedret centrering	
IU 8166-03	Spændeboreguide LOQTEQ® 3.5, variabel til 2 mm	4.2.4 Spændeboreguide (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Spændeboreguide LOQTEQ® 4.5, variabel til 2 mm	
IU 8179-00	Sigtebøjle LOQTEQ® distal humerus 2.7	4.2.5 Sigtebøjle LOQTEQ® distal humerus 2.7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Vinkellære til closed-wedge-osteotomi	4.2.6 Vinkellære til closed-wedge-osteotomi
PA 3580-00-2	LOQTEQ® VA-hængsler til peripoteser 3,5, 2 stk. Titan 6	4.2.7 LOQTEQ® VA-hængsler til peripoteser (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Fastspændingsskrue til sigteblok	4.2.8 Sigteblok LOQTEQ®
IU 8172-11	Sigteblok LOQTEQ® VA radius 2.5, smal, h \varnothing .	
IU 8172-12	Sigteblok LOQTEQ® VA radius 2.5, smal, ve.	
IU 8172-21	Sigteblok LOQTEQ® VA radius 2.5, bred, h \varnothing .	
IU 8172-22	Sigteblok LOQTEQ® VA radius 2.5, bred, ve.	
IU 8172-31	Sigteblok LOQTEQ® VA radius 2.5, XL, h \varnothing .	
IU 8172-32	Sigteblok LOQTEQ® VA radius 2.5, XL, ve.	
IU 8173-01	Sigteblok LOQTEQ® proksimal, lateral tibiaplade 4.5, h \varnothing .	
IU 8173-02	Sigteblok LOQTEQ® proksimal, lateral tibiaplade 4.5, ve.	
IU 8174-01	Sigteblok LOQTEQ® distal, medial tibiaplade 3.5, h \varnothing .	
IU 8174-02	Sigteblok LOQTEQ® distal, medial tibiaplade 3.5, ve.	
IU 8174-03	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, medial tibiaplade 3.5, h \varnothing .	
IU 8174-04	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, medial tibiaplade 3.5, ve.	
IU 8176-01	Sigteblok LOQTEQ® proksimal humerusplade 3.5	
IU 8176-03	Fastspændingsskrue sigteblok LOQTEQ® småfragment instr. T15	
IU 8176-04	Fastspændingsskrue sigteblok LOQTEQ® storfragment instr. T25	
IU 8177-01	Sigteblok LOQTEQ® distal, medial humerusplade, h \varnothing .	
IU 8177-02	Sigteblok LOQTEQ® distal, medial humerusplade, ve.	
IU 8177-03	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, medial humerusplade, h \varnothing .	

IU 8177-04	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, medial humerusplade, ve.
IU 8178-01	Sigteblok LOQTEQ® olecranonplade, h�.
IU 8178-02	Sigteblok LOQTEQ® olecranonplade, ve.
IU 8181-03	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, dorsolat. humerusplade, h�.
IU 8181-04	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, dorsolat. humerusplade, ve.
IU 8182-01	Sigteblok LOQTEQ® distal, lateral humerusplade, h�.
IU 8182-02	Sigteblok LOQTEQ® distal, lateral humerusplade, ve.
IU 8182-03	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, lateral humerusplade, h�.
IU 8182-04	Sigteblok LOQTEQ® VA distal, lateral humerusplade, ve.
IU 8184-01	Sigteblok LOQTEQ® HTO-plade
IU 8185-01	Sigteblok LOQTEQ® DFO plade, h�.
IU 8185-02	Sigteblok LOQTEQ® DFO plade, ve.
IU 8186-01	Sigteblok LOQTEQ® PMT plade 3.5, h�.
IU 8186-02	Sigteblok LOQTEQ® PMT plade 3.5, ve.
IU 8187-01	Sigteblok LOQTEQ® PLT plade 3.5, h�.
IU 8187-02	Sigteblok LOQTEQ® PLT plade 3.5, ve.
IU 8188-01	Sigteblok LOQTEQ® DAT plade 3.5, h�.
IU 8188-02	Sigteblok LOQTEQ® DAT plade 3.5, ve.
IU 8189-03	Fastsp�ndingsskrue sigteblok LOQTEQ® DF plade
IU 8191-01	Sigteblok LOQTEQ® distal fibulaplade 3.5, h�.
IU 8191-02	Sigteblok LOQTEQ® distal fibulaplade 3.5, ve.
IU 8191-03	Fastsp�ndingsskrue sigteblok LOQTEQ® distal fibulaplade
IU 8192-01	Sigteblok LOQTEQ® VA distal fibulaplade 2.7/3.5, h�.
IU 8192-02	Sigteblok LOQTEQ® VA distal fibulaplade 2.7/3.5, ve.

4.2 (AF-)MONTERINGSVEJLEDNING

4.2.1 SKRUETRÆKKER T8, RUNDT GREB (IU 7808-00)

Afmontering:



- Aftagning af hætte (pos. 1)

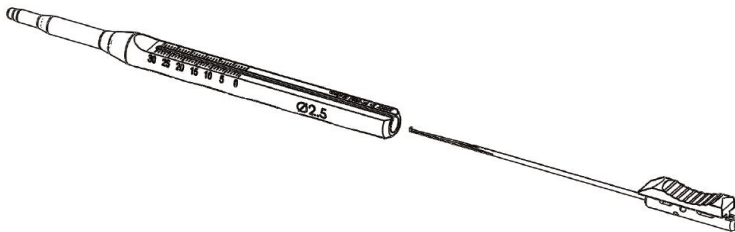
Montering:



- Påsætning af hætte (pos. 2)

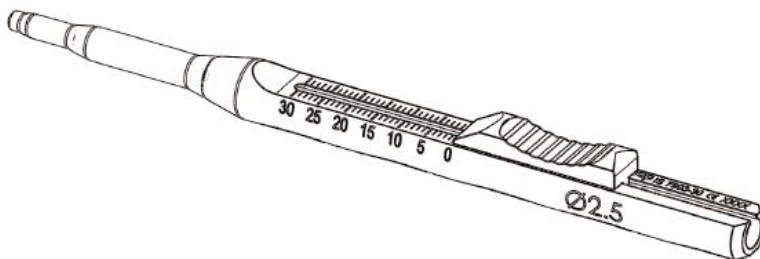
4.2.2 MÅLEINSTRUMENTER TIL SKRUER

Afmontering:



- Udtrækning af målekrog

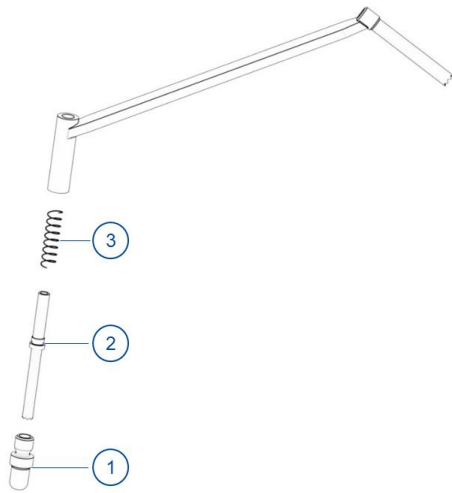
Montering:



- Indsætning af målekrog

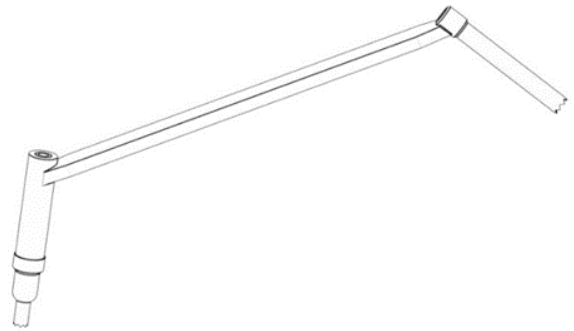
4.2.3 DOBBELT BOREGUIDE

Afmontering:



- Skru proppen af mod uret (pos. 1)
- Tag hulstangen og fjederen ud af bøjlen (pos. 2)
- Løsn fjederen fra hulstangen før oparbejdningen af instrumentet (pos. 2 og 3)

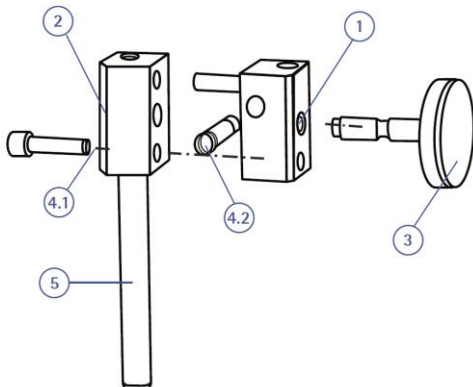
Montering:



- Sæt fjederen på hulstangens korte del
- Skub fjederen og hulstangen i bøjlen
- Skru proppen i med uret

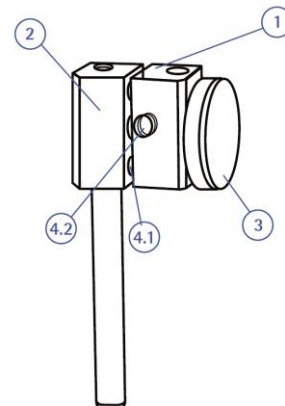
4.2.4 SPÆNDEBOREGUIDE (IU 8166-0X)

Afmontering:



- Fjern skruberne (pos. 4) med en sekskant-skruetrækkerindsats NV 2,5 med snapkobling (IU 7825-00)
- Stilleskruen skrues ud (pos. 3)
- Spændeblokken trækkes fra hinanden (pos. 1 og 2)

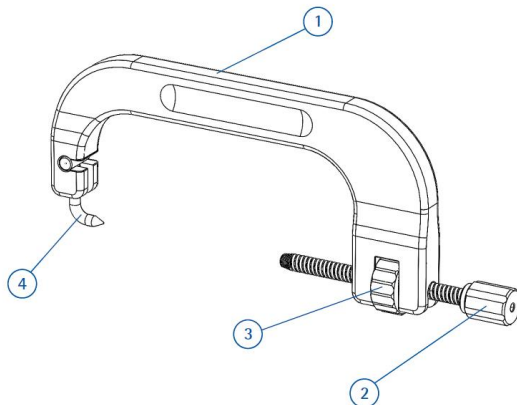
Montering:



- Spændeblokken samles (pos. 1 og 2)
- Stilleskruen (pos. 3) skrues i spændeblokken, midterste udboring
- Drej holdeskruberne (pos. 4.1 og 4.2) i med en sekskant-skruetrækkerindsats NV 2,5 med snapkobling (IU 7825-00)

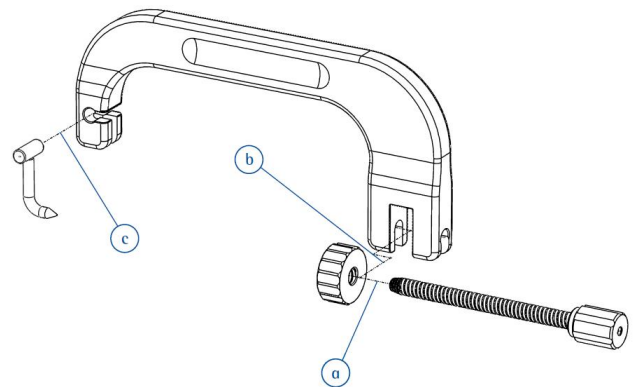
4.2.5 SIGTEBØJLE LOQTEQ® DISTAL HUMERUS 2.7 (IU 8179-00)

Afmontering:



- Sigtebøjlen til den distale mediale humerusplade består af følgende 4 enkeltdele:
 1. Sigtebøjle af røntgentransparent PEEK-materiale
 2. Boreguide af metal med udvendigt gevind
 3. Justeringsring af metal med indvendigt gevind
 4. Pointer
- Sigtebøjleens pointer skal anvendes med forsigtighed for at minimere risikoen for en perforation af handskerne

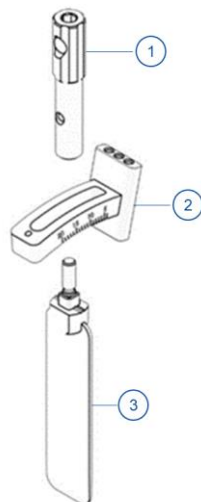
Montering:



- a. Skru justeringsringen på føringsmuffen
- b. Klik boreguiden med påskruet justeringsskrue i PEEK-sigtebøjlen.
- c. Klik pointeren på PEEK-sigtebøjlen.

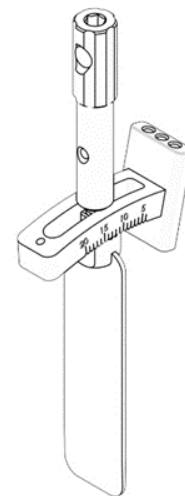
4.2.6 VINKELLÆRE TIL CLOSED-WEDGE-OSTEOTOMI (IU 7970-00)

Afmontering:



- Drej møtrikken ud mod uret (pos. 1)
- Løsn vinkelføringen (pos. 2) ud af skyderen (pos. 3)

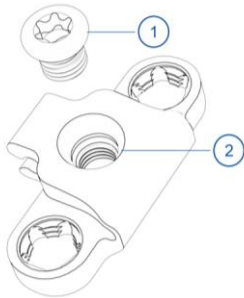
Montering:



- Sæt vinkelføringen (pos. 2) på skyderen (pos. 3)
- Sæt møtrikken på skyderens gevind, og skru på med uret (pos. 1)

4.2.7 LOQTEQ® VA-HÆNGSLER TIL PERIPROTESER (PA 3580-00-2)

Afmontering:



- Skru fikseringsskruen ud (pos. 1)
- Rengøring af fikseringsskruen i minisien IC 6980-23

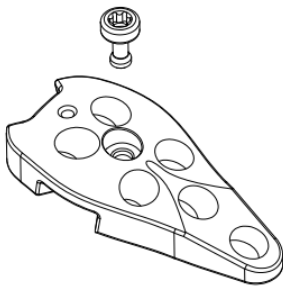
Montering:



- Skru fikseringsskruen i (pos. 2)

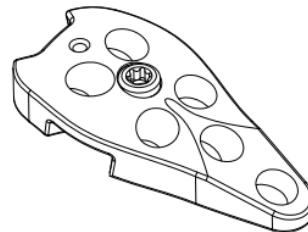
4.2.8 SIGTEBLOK LOQTEQ®

Afmontering:



- Drej fastspændingsskruen ud

Montering:



- Drej fastspændingsskruen i

5. LEVETID/KONTROLKATALOG

FORMÅL

Dette kontrolkatalog har til formål at støtte brugeren, når denne skal kontrollere *aap*-udstyr for fejlfrihed og funktionsevne og således forhindre, at udstyret fortsat anvendes efter udtjent levetid. Ved hjælp af de beskrevne synlige og funktionelle kriterier, som illustrerer tegn på slid og skader, kan det konstateres, hvilket udstyr har nået afslutningen af dets levetid og således ikke må genanvendes længere.

aap udstyr, som har gennemgået flere oparbejdninger, skal undersøges efter hver rengøring og desinfektion samt før sterilisation ved hjælp af dette kontrolkatalog og i overensstemmelse med de for det pågældende udstyr gældende kriterier. Udstyret skal i overensstemmelse hermed bortskaffes ved udtjent levetid.

Der anbefales god belysning samt brug af mikroskop til adækvat kontrol.

OPBYGNING

Som regel er slid og brugsbetingede skader årsagen til afslutningen på udstyrets levetid. Disse kriterier er nævnt i nærværende kontrolkatalog og opdelt efter udstyrstype og -gruppe og begynder med generelle mangler.

Hver udstyrstype/-gruppe har hver især en tabel med repræsentative illustrationer. Under illustrationerne findes symboler, som markerer, om udstyret fortsat må genanvendes (✓), eller om det har nået afslutningen af dets levetid og således skal bortskaffes (✗). Under illustrationerne med de pågældende vurderingskriterier findes en beskrivelse af de mulige beskadigelser og en fremgangsmåde, der anbefales af *aap*. Den repræsentative illustration har kun til formål at visualisere beskrivelsen. Hvert enkelt udstyr skal således kontrolleres i henhold til slid- og skadebeskrivelsen, og det skal tilsvarende vurderes, om det har nået afslutningen af levetiden.

Forsigtig

- Ved gentagen brug og oparbejdning kan overfladerne slides, således at den direkte mærkning på udstyret ikke mere kan læses.
- Såfremt de markerede informationer (f.eks. udstyrsnummer, funktionel mærkning, symboler) ikke kan læses entydigt, skal udstyret udskiftes omgående.
- *aap* påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende eller uregelmæssig kontrol af udstyret, især bor.

5.1 GENERELLE SKADER

5.1.1 OVERFLADESKADER



×



×



×



×

Mulige skader

- Dybe ridser eller revner
- Afskalninger
- Ulæselige eller manglende markeringer
- Misfarvning

Fremgangsmåde

- En misfarvning har ingen negativ effekt på udstyret eller dets funktion. Gentag eventuelt rengøringen.
- Hvis et udstyr har tegn på skader, skal det frasorteres

5.1.2 RUST, KORROSION, HULKORROSION



×



×



×



×

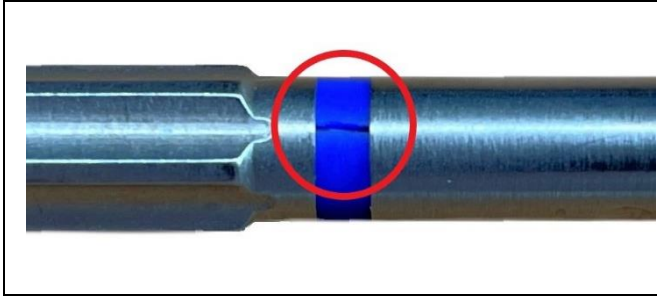
Mulige skader

- Rust
- Korrosion
- Hulkorrosion

Fremgangsmåde

- Gentag rengøring
- Hvis korrosionsstederne ikke kan fjernes, skal udstyret frasorteres.

5.1.3 REVNER



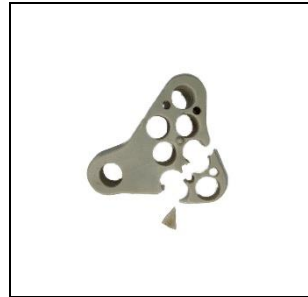
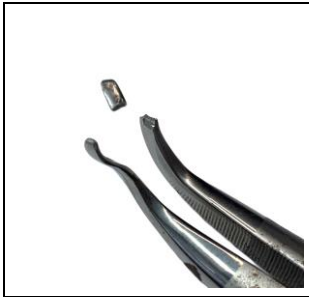
Mulige skader

- Revner på overflade
- Revner på svejsesøm
- Revner på monteringssteder
- Revner på kanyleringer eller gennemboringer
- Revner på tyndvægget udstyr

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret har revner, skal det frasorteres.

5.1.4 BRUD (I TO ELLER FLERE DELE)



Mulige skader

- Brud på svejsesøm
- Brud på monteringssteder
- Brud på spidser
- Brud på tyndvægget udstyr

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret har fået brud, skal det frasorteres.

5.1.5 BØJET, DEFORMERET ELLER VREDET



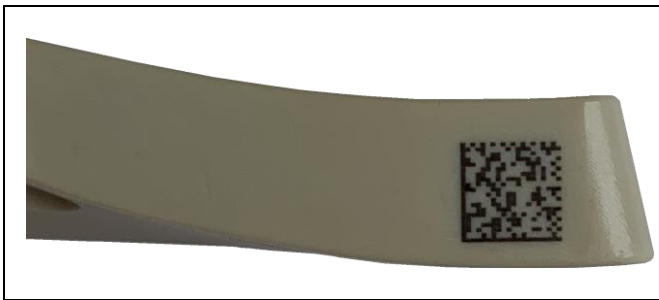
Mulige skader

- Bøjet legeme
- Bøjede spidser
- Bøjede stifter
- Bøjede bøsninger

Fremgangsmåde

- Til kontrol skal udstyret rulles frem og tilbage på en jævn overflade.
- Hvis udstyret er bøjet, skal det frasorteres.

5.1.6 ULÆSELIG UDI-MARKERING



Mulige skader

- UDI-markeringen er ikke egnet til spring

Fremgangsmåde

- Kontrollér scanningfunktionen (skal være egnet til Direct Part Marking (DPM)); rengør overfladen, varíér scanningsafstand/-vinkel, ændr det omgivende lys
- Hvis en scanning med de ovenfor nævnte tiltag ikke lykkedes, skal udstyret frasorteres.

5.1.7 ANDRE SKADER

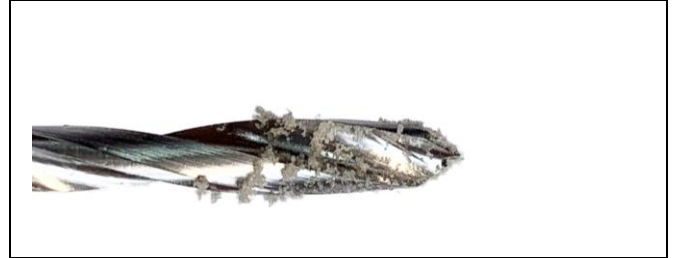
Manglende komponenter:

Hvis der mangler enkelte komponenter til monterbare instrumenter således, at en korrekt montering er umulig, skal udstyret frasorteres

Fastklemning:

Hvis monterbare instrumenterne klemmer fast i hinanden således, at en korrekt montering eller afmontering ikke længere er mulig, skal udstyret frasorteres.

Urenheder:



Mulige skader

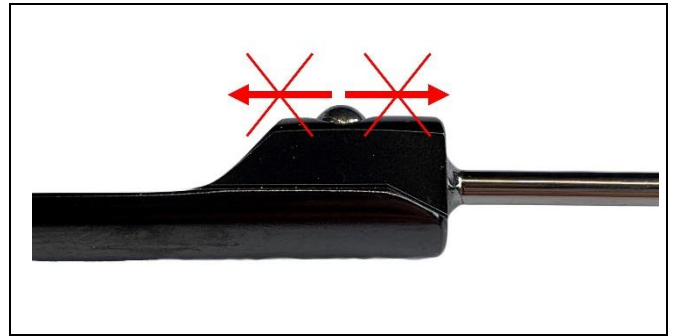
- Blod, knogler, væv eller andre rester er ikke fjernet fuldstændigt efter rengøringen

Fremgangsmåde

- Hvis overfladen ikke er ren, skal oparbejdningsanvisningen følges.
- Hvis urenhederne ikke kan fjernes fra overfladerne, skal udstyret frasorteres.

5.2 SKADER I HENHOLD TIL EGENSKABER

5.2.1 INSTRUMENTER MED FJEDRET LEJEKUGLE



Mulige skader

- Manglende lejekugle
- Lejekugle er fastklemt

Fremgangsmåde

- Lejekugle og skydemekanisme rengøres omhyggeligt og olieres eventuelt med medicinsk hvidolie iht. gældende Farmakopé
- Ved manglende lejekugle skal udstyret frasorteres.

5.2.2 INSTRUMENTER MED SEKSKANT- ELLER TORX-TILSLUTNINGER



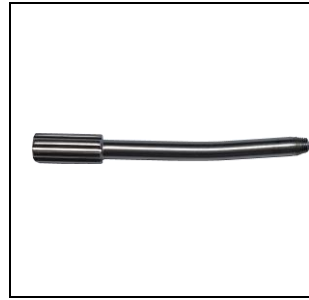
Mulige skader

- Kobling griber ikke
- Kobling i stykker

Fremgangsmåde

- Hvis en kobling er beskadiget, skal udstyret frasorteres

5.2.3 INSTRUMENTER MED SKAFT ELLER BØSNING



Mulige skader

- Skaft eller muffe bøjet
- Skaft eller muffe (indvendig) flækket eller ridset
- Skaft revet af
- Skaft brækket

Fremgangsmåde

- Hvis et skaft eller en bøsning er beskadiget, skal udstyret frasorteres

5.2.4 INSTRUMENTER MED GEVIND



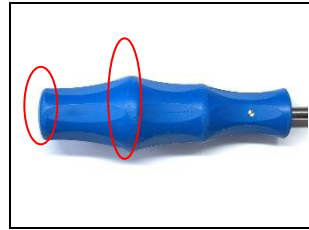
Mulige skader

- Instrumentet kan ikke eller kun med besvær skrues i eller af
- Gevind er beskadiget

Fremgangsmåde

- Hvis gevindets funktion er nedsat, eller hvis gevindet er beskadiget, skal udstyret frasorteres.

5.2.5 INSTRUMENTER MED KUNSTSTOFGREB



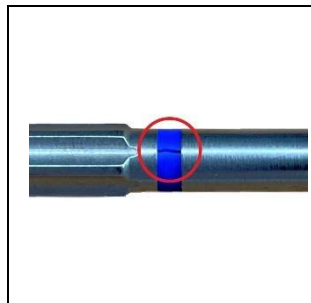
Mulige skader

- Greb er brækket
- Overfladen er porøs
- Overfladen skaller af
- Revner/ridser i overfladen

Fremgangsmåde

- Hvis overfladen er beskadiget, skal udstyret frasorteres.

5.2.6 INSTRUMENTER MED FARVERINGE



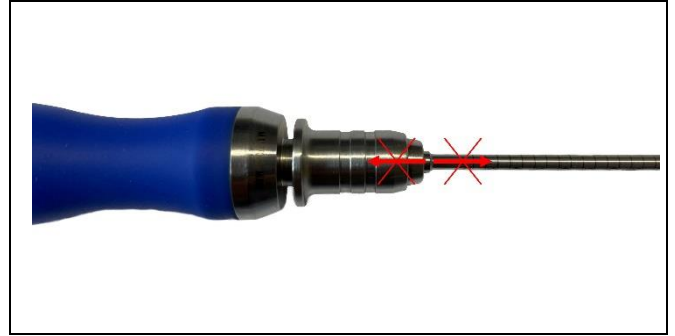
Mulige skader

- Farvering revet over (delvist/på langs/på tværs)
- Farvering er væk

Fremgangsmåde

- Hvis en farvering er beskadiget eller mangler, skal udstyret frasorteres.

5.2.7 INSTRUMENTER MED KOBLING



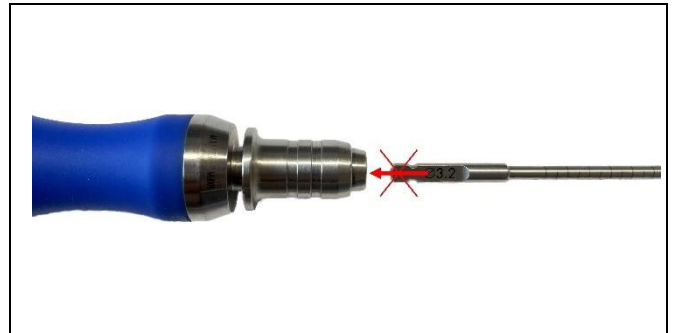
Mulige skader

- Kobling kan ikke løsnes
- Kobling griber ikke fat om tilslutningen

Fremgangsmåde

- Funktionskontrol 1:
 - Lad koblingen gå i indgreb og sørg for, at komponenten holdes sikkert
- Funktionskontrol 2:
 - Lad koblingen gå i indgreb, løsn koblingen igen og sørg for, at komponenten let kan løsnes
- Hvis blot en af koblingens funktioner er nedsat, skal udstyret frasorteres.
- Pleje:
 - Kobling olieres efter behov med medicinsk hvidolie iht. gældende Farmakopé

5.2.8 INSTRUMENTER MED KOBLINGSTILSLUTNING



Mulige skader

- Tilslutning kan ikke forbindes med kobling
- Tilslutning er beskadiget

Fremgangsmåde

- Hvis tilslutningen ikke kan føres ind i koblingen, skal der kontrolleres med en anden kobling og en anden tilslutning for at finde fejlkilden.
- Hvis komponenten ikke kan monteres på grund af tilslutningen, skal udstyret frasorteres.

5.2.9 INSTRUMENTER MED SKÆR



Mulige skader

- Skær stump
- Skær ujævnt
- Revner i skær

Fremgangsmåde

- Hvis et skær er beskadiget, skal udstyret frasorteres.

5.3 SKADER I HENHOLD TIL Udstyrstype

5.3.1 SKRUER



Mulige skader

- Skaftgevind er beskadiget
- Hovedgevind er beskadiget
- Grat på gevind
- Spån-dannelse på gevind
- Skruehovedform beskadiget

Fremgangsmåde

- Hvis en skrue er beskadiget, skal denne frasorteres.

5.3.2 PLADER



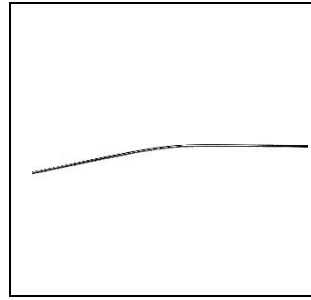
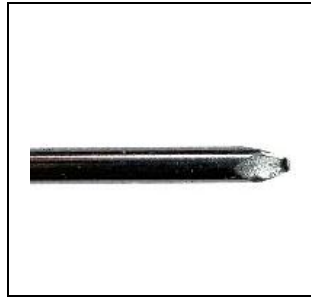
Mulige skader

- Pladehul er deformeret
- Gevind er beskadiget
- Plade er bøjet
- Plade er brækket
- Direkte markering ulæselig

Fremgangsmåde

- Hvis den direkte markering på produktet ikke kan læses komplet, skal udstyret frasorteres
- Beskadigede plader skal frasorteres

5.3.3 K-WIRER



Mulige skader

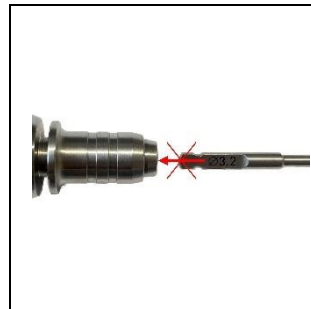
- K-wire spids er stump
- K-wire er bøjet

Fremgangsmåde

- Hvis en K-wire er beskadiget, skal den frasorteres.

5.3.4 INSTRUMENTER

Bor



Mulige skader

- Skær eller spids på bor er sløvt/stumt eller afskallet
- Bord er bøjet
- Skærevevind er beskadiget
- Skærevevind er vredet
- Koblingstilslutning er beskadiget
- AO-tilkobling fungerer ikke

Fremgangsmåde

- Hvis et bor er beskadiget, skal det frasorteres.

Fræser



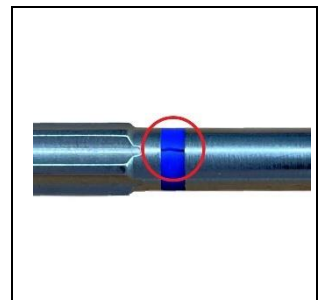
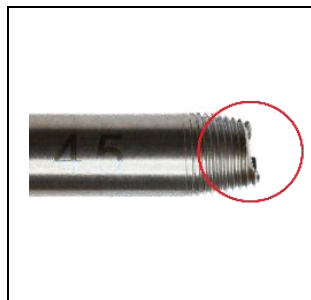
Mulige skader

- Skær eller spids på bor er sløvt/stumt eller afskallet
- Fræser bøjet
- Koblingstilslutning er beskadiget
- AO-tilkobling fungerer ikke

Fremgangsmåde

- Hvis en fræser er beskadiget, skal den frasorteres.

Borstyr, reduceringsbøsninger, vævsbeskyttelsesmanchetter



Mulige skader

- Gevind er beskadiget
- Borstyr (indvendigt) er beskadiget eller ridset
- Farvering er beskadiget
- Bøsning er bøjet
- Spids er brækket af

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Sigteinstrumenter



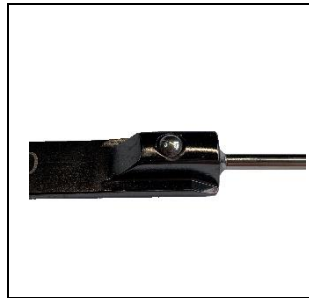
Mulige skader

- Sigtehuller er beskadigede
- Sigteinstrument er brækket

Fremgangsmåde

- Hvis sigteinstrumentet er brækket, skal det frasorteres.

Dybdemålelære og sigtebøjle



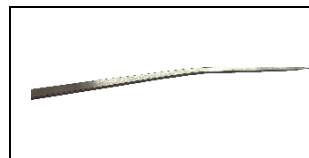
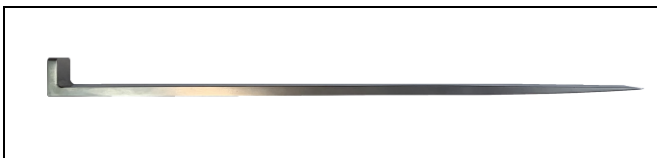
Mulige skader

- Nålespids (aftaster) er bøjet
- Ind- og udskydningsmekanisme er defekt
- Lejekugle mangler

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres

Mejsel



Mulige skader

- Svejsesøm er i stykker
- Kanter er flækkede
- Påskrift er ulæselig
- Bøjet

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Vinkellære



Mulige skader

- Plade på vinkellære er bøjet
- Påskrift er ulæselig

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Skruetrækker



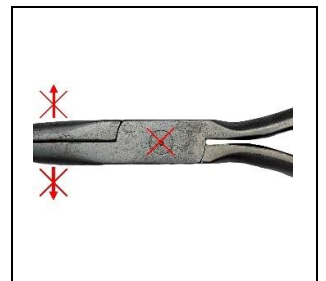
Mulige skader

- Spids er deformeret
- Spids griber ikke
- Spids er brækket af
- Koblingsstykke (hvis relevant) er beskadiget
- Greb (hvis relevant) afskallet
- Skaft er revet af
- Skaft er brækket

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Repositions- og knoglespredetænger



Mulige skader

- Tangspids er bøjet eller beskadiget
- Led blokerer eller kan kun åbnes og lukkes med besvær
- Urenheder i leddet
- Rust i leddet

Fremgangsmåde

- Pleje: Rengør leddene omhyggeligt og olier eventuelt med medicinsk hvidolie iht. gældende Farmakopé
- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Bukkejern



Mulige skader

- Pladens huller er flækkede
- Bukkejern er bøjet

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Andre udstyrstyper

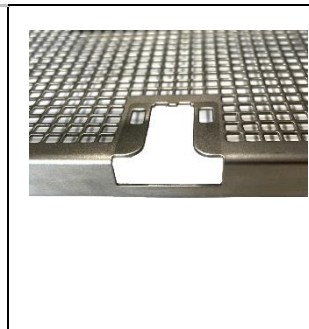
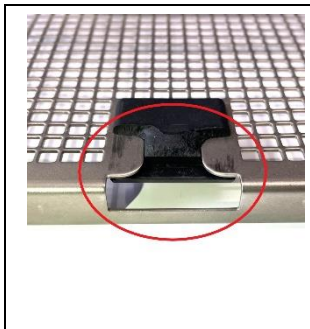
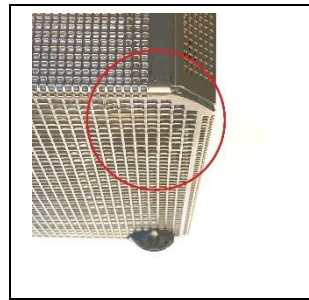
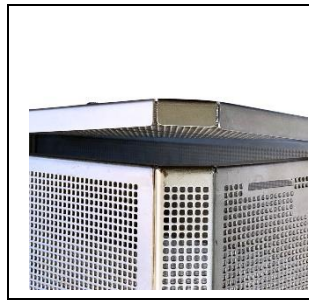
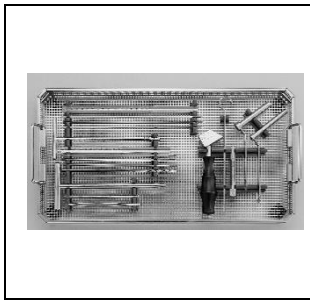
For følgende udstyrsgupper er der ingen specifikke kriterier for konstatering af udtjent levetid. Her gælder alle generelle kriterier og de pågældende kriterier i henhold til egenskaber.

- Sigtebøjle
- Greb og momentbegrænsere*
- Elevatorium og retraktor
- Savelære
- Dissektor og testkroge
- Stopringe
- Saveguide
- Eksternt positioneringsinstrument
- Rengøringswirer

Hvis udstyret har en funktion med momentbegrænsning, gælder her særlige krav, som kan findes i den respektive brugsanvisning. Momentbegrænsere er beregnet til midlertidig brug. Levetiden udløber efter 3 år, efter ca. 6000 klik eller efter 250 oparbejdnings. Brugeren er ansvarlig for at holde øje med levecyklussen og momentbegrænseren og bortskaffe denne ved udløbet af levetiden.

5.3.5 OPBEVARINGSHJÆLP

Bakker



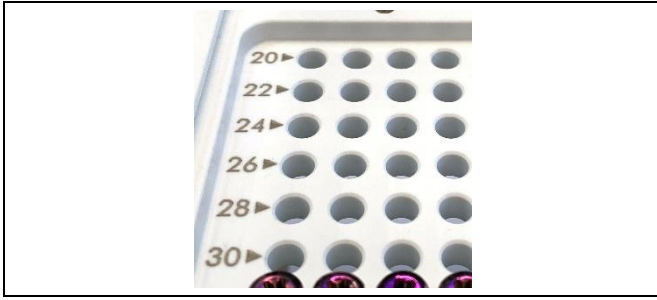
Mulige skader

- Overflade er beskadiget
- Svejsesøm er beskadiget
- Fod er brækket eller mangler
- Holdestifter er løse
- Holdestifter mangler
- Silikonestrimler er løse
- Låg er bøjet
- Låsen til låget er bøjet
- Låsen til låget er i stykker
- Låsen til låget mangler

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Skruesortimentsholdere



Mulige skader

- Afdækning mangler
- Skruehuller er deformerede eller beskadigede
- Påskrift er ulæselig

Fremgangsmåde

- Hvis udstyret er beskadiget, skal det frasorteres.

Andre udstyrstyper

For følgende udstyrsgupper er der ingen specifikke kriterier for konstatering af udtjent levetid. Her gælder alle generelle kriterier og de pågældende kriterier i henhold til egenskaber.

- K-wire beholder*
- Pyxidis plastindlæg*
- Krampe til underlagsskiver*

Producent:

Adresse: aap Implantate AG
 Lorenzweg 5, D-12099 Berlin
 Tyskland
 Tlf.: +49 (0) 30 750 19 0
 Fax: +49 (0) 30 750 19 111
 Internet: www.aap.de