

VIKTIG INFORMATION

- ALLMÄN INFORMATION
- ANVISNING FÖR REPROCESSING OCH STERILISERING
- MONTERINGSANVISNING
- FUNKTIONSKONTROLL
- KRITERIER FÖR LIVSTIDSSLUT

1.	ALLMÄN INFORMATION OM ANVÄNDNING AV IMPLANTAT	3
1.1	PRODUKTBESKRIVNING	3
1.2	MATERIAL OCH MATERIALBESTÄNDIGHET.....	4
1.3	BORTTAGNING AV INSTRUMENTET ELLER INSTRUMENTFRAGMENT	4
1.4	ALLVARLIGA KOMPROMISSER	4
1.5	KASSERING	4
2.	REPROCESSING AV PRODUKTERNA	5
2.1	ALLMÄNNA PRINCIPER	5
2.2	REPROCESSING	6
2.2.1	Manuell förrengöring	7
2.2.2	Maskinell rengörings-/desinfektionsprocess	7
2.2.3	Kontroll	7
2.2.4	Förpackning	8
2.2.5	Sterilisering med mättad ånga	8
2.3	FÖRPACKNING OCH FÖRVARING	8
3.	SYMBOLDEFINITIONER	9
4.	ANVISNING FÖR MONTERING OCH DEMONTERING	10
4.1	LISTA ÖVER DEMONTERBARA PRODUKTER	10
4.2	(DE-)MONTERINGSANVISNING.....	12
4.2.1	Skruvmejsel T8, runt handtag (IU 7808-00).....	12
4.2.2	Mätinstrument för skruvar	12
4.2.3	Dubbelborrguide.....	13
4.2.4	Spännborrguide (IU 8166-0X)	13
4.2.5	Siktbygel LOQTEQ® distala humerus 2.7 (IU 8179-00)	14
4.2.6	Vinkeljigg för closed wedge-osteotomi (IU 7970-00)	14
4.2.7	LOQTEQ® VA-gångjärn för periprotetik (PA 3580-00-2).....	15
4.2.8	Siktblock LOQTEQ®	15
5.	LIVSCYKEL/KONTROLLKATALOG	16
	SYFTE	16
	UPPBYGGNAD	16
5.1	ALLMÄNNA SKADOR	17
5.1.1	Ytskador.....	17
5.1.2	Rost, korrosion, gropbildning	17
5.1.3	Sprickor.....	18
5.1.4	Brott (i två eller flera delar).....	18
5.1.5	Böjning, deformation eller vridning	19
5.1.6	Oläslig UDI-markering	19
5.1.7	Övriga skador	20
5.2	SKADOR EFTER EGENSKAP	21
5.2.1	Instrument med fjädrande lagerkula.....	21
5.2.2	Instrument med sexkants- eller torxskruvspår	21
5.2.3	Instrument med skaft eller hylsa	22
5.2.4	Instrument med gängning	22
5.2.5	Instrument med plasthandtag.....	23
5.2.6	Instrument med färgringar.....	23
5.2.7	Instrument med koppling	24
5.2.8	Instrument med kopplingsanslutning	24
5.2.9	Instrument med skärklinga.....	25
5.3	SKADOR EFTER PRODUKTYP	26
5.3.1	Skruvar.....	26
5.3.2	Plattor.....	26
5.3.3	K-trådar	27
5.3.4	Instrument.....	27
5.3.5	Förvaringshjälp.....	32

Dokumentet "Viktig information" innehåller allmän information och anvisningar för reprocessing och sterilisering av medicintekniska produkter från aap Implantate AG och ska användas tillsammans med motsvarande produktspecifika bruksanvisningar. Därutöver innehåller dokumentet demonteringsanvisningar och kriterier för hur användaren kan känna igen slutet på produktens livstid.


1. ALLMÄN INFORMATION OM ANVÄNDNING AV IMPLANTAT

Denna allmänna information gäller uteslutande medicintekniska produkter från aap Implantate AG. Sådana produkter är implantat och instrument som är nödvändiga för en operation.

1.1 PRODUKTBESKRIVNING

Produkterna fungerar som tillfällig fixering av benfragment under frakturläkning tills benet är starkt igen. Implantaten är avsedda för engångsanvändning på humant ben.

Engångsprodukter  "För engångsbruk"


Produkter märkta med  "För engångsbruk" är uteslutande avsedda för engångsbruk. Det går inte att återanvända dessa produkter.

Om produkterna reprocessas kan deras funktion och integritet påverkas och/eller leda till att produkten inte fungerar som den ska samt leda till skador, sjukdom eller dödsfall. Kontamineringsrisken för reprocessade eller återanvända engångsprodukter är förhöjd och kan leda till att patogener överförs mellan patienter. Även synbarligen oskadade använda engångsprodukter får inte återanvändas eftersom det kan förekomma osynliga förslitningsskador och/eller föroreningar.

Varning

- Implantat och trådprodukter från företaget aap är endast avsedda för engångsbruk. aap utesluter all återanvändning. Det är förbjudet att iordningställa redan använda implantat eller implantat som har kommit i kontakt med kroppsvätskor. Säkerställ att dessa kasseras på ett korrekt sätt (se kapitel 1.5 Kassering).

Återanvändbara icke-sterila produkter

Produkter som är icke-sterila och inte markerade med symbolen  (se avsnitt Engångsprodukter) gäller som återanvändbara icke-sterila produkter. De måste reprocessas före den första användningen och varje ytterligare användning, samt före kassering eller försändelse för skadeutvärdering.

Reprocesseringen består av flera obligatoriska steg som beskrivs i detalj i kapitel 2. En noggrann rengöring (manuell och/eller maskinell) är en viktig del av reprocesseringen, som ska utföras före steriliseringen. Steriliseringens effekt kan påverkas av föremål, organiska substanser och/eller förhöjt antal mikroorganismer på produkten. Den som genomför reprocesseringen av produkterna ansvarar för att den faktiskt genomförda reprocesseringen med använd utrustning, material och personal ger önskat resultat. Därför krävs validering och rutinmässig övervakning av förfarandet på plats.

aap tar inget ansvar vid icke-efterlevnad av dessa anvisningar för reprocessing av produkterna.

Varning

- Återanvändbara produkter kan bli nötta under användning och förlora sin funktion. Det ska kontrolleras att produkterna inte är skadade före varje användning (se kapitel 5.1 och kapitel 5.2). Nötta och funktionsinskränkta produkter ska omedelbart kasseras.

Försiktighet

- Det finns ingen känd påverkan genom reprocessing som kan leda till skador på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms i regel av slitage och användningsbetingade skador. En noggrann visuell och funktionell kontroll inför nästa användning är den bästa möjligheten att fastställa att en produkt inte längre är funktioneduglig (se kapitel 5.1 och kapitel 5.2).
- aap åtar sig inget ansvar för skador som beror på underlåtna respektive oregelbundna kontroller av produkterna, särskilt av borr.

Sterila produkter

Sterila produkter från aap är steriliserade med gammastrålning. Förpackningssystemet består av ett sterilbarriärsystem (dubbelförpackning) i en skyddsförpackning. I skyddsförpackningen finns etiketter, som kan användas för patientdokumentation och möjliggöra spårning bakåt av produkten.

Förvarings- och transportbetingelser:

Typ	Betingelse	Temperaturområde	Luftfuktighet	Max. varaktighet
Sterilförpackade produkter	Transport	0 till 60 °C	< 70%	6 dagar
	Förvaring	15 till 23 °C	< 70%	till användbarhetsdatum*

* Vid överskridande av de angivna förvaringsbetingelserna gäller en tidbegränsad övre gräns ekvivalent med transportbetingelserna: Temperaturområde 0 °C till 60 °C vid maximal luftfuktighet av 70 % i max. 3 dagar totalt.

Sterilförpackade produkter måste förvaras i sin slutna originalförpackning. De ska förvaras rent och torrt och skyddade mot damm och direkt solstrålning. Varje öppnande av skyddsförpackningen (brytande av förseglingen) är liktydigt med användning. Före öppnande av förpackningen ska alltid användbarhetsdatum kontrolleras. Produkterna får inte användas om användbarhetsdatumet har passerats.

Före öppnande ska kontrolleras att sterilbarriären är intakt. Produkterna får inte användas om det föreligger brist av något slag på sterilbarriären eller produkten. Steriliteten garanteras endast för oskadade förpackningar. Sterilprodukterna får endast packas upp inom ramen för en kirurgisk operation med användning av aseptiska tekniker enligt klinikens gällande föreskrifter. Efter uppackning ska produkterna kontrolleras visuellt. Produkter med brister av något slag ska kasseras.

1.2 MATERIAL OCH MATERIALBESTÄNDIGHET

Alla implantat från *aap* är tillverkade av titan grad 4, titan grad 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) eller titan TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). De använda titanmaterialen är korrosionsbeständiga och biokompatibla. K-trådar är tillverkade i rostfritt stål (ASTM F138, ISO 5832-1) eller en titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). K-trådar i titanlegering anodiseras i gult. Instrument är tillverkade i rostfritt stål, titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), PEEK, PEEK CA30 eller Propylux (svart och gult).

1.3 BORTTAGNING AV INSTRUMENTET ELLER INSTRUMENTFRAGMENT

Instrumenten från *aap* är konstruerade för de mekaniska kraven som gäller för det indicerade området. Om ett instrument från *aap* går sönder medan det används kan komponenter eller fragment hittas med hjälp av medicinsk avbildningsutrustning (röntgen, DT osv.).

1.4 ALLVARLIGA KOMPROMISSER

Vid incidenter med produkter från *aap* måste dessa omgående rapporteras till incident@aap.de och den ansvariga myndighet i medlemsstaten där användaren befinner sig. De aktuella produkterna måste tillvaratas för ytterligare undersökningar. Återtagande till *aap* av övriga använda implantat är uteslutet.

1.5 KASSERING

Produkterna måste kasseras som medicintekniska produkter i överensstämmelse med inrättningens förfaranden och landets föreskrifter.

Varning

- Produkterna måste ovillkorligen genomgå reprocessing inför kassering.
- Produkter som är vassa och spetsiga måste avfallshanteras i en säkerhetsbehållare. Det rekommenderas att använda särskilda tillslutningsbara behållare och skyddshöljen.
- Har en produkt vassa kanter och spetsiga ändar ska det läggas särskild vikt på att undvika skador och kontaminering.

2. REPROCESSING AV PRODUKTERNA

2.1 ALLMÄNNA PRINCIPER

Produkterna levereras osterila och sterila från *aap* och är märkta i enlighet med detta. Produkter från *aap* som levereras icke-sterila måste rengöras, desinficeras och därefter ångsteriliseras före kirurgisk användning. Det gäller även för den första användningen efter leverans (efter borttagning av transportförpackningen).

För bevarande av produkternas värde ska dessa rekommendationer för reprocessing liksom gällande nationella lagar och standarder beaktas. Före rengöring och sterilisering måste alla förpackningselement tas bort från produkten (kartonger, förpackningsskum, folie, blister, skyddslock, fästnanordningar osv.).

Försiktighet

- Brickor från *aap* är avsedda för sterilisering, transport och förvaring av produkter. De är inte avsedda för rengöring och desinficering i påfyllt tillstånd. Produkterna ska tas från brickorna och rengöras och desinficeras separat.

Kontrollera att implantatet är intakt och överensstämmer med den typ och storlek som anges i märkningen, när det tas ut ur förpackningen.

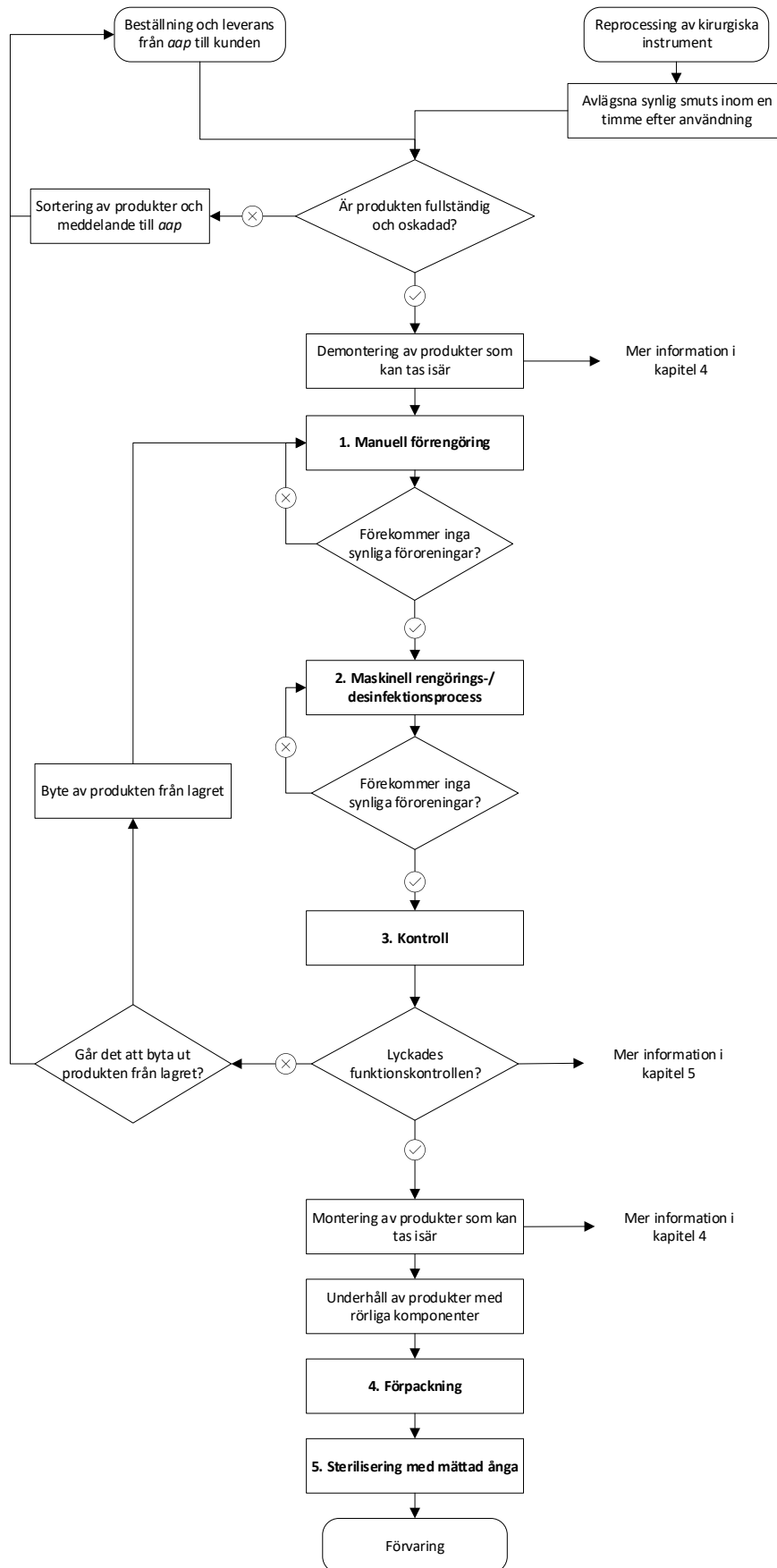
Beakta följande vid val av rengörings- och desinfektionsmedel:

Material	Rekommenderas inte för materialet:
Titan och titanlegeringar	alla oxiderande syror (t.ex. salpetersyra, väteperoxid (H ₂ O ₂), oxalsyra, svavelsyra)
Rostfritt stål	Väteperoxid (H ₂ O ₂) oxalsyra förhöjd klorkoncentration
Färgmarkering	Förhöjda koncentrationer av rengörings- och desinfektionsmedel, alla oxiderande syror (t.ex. salpetersyra, väteperoxid (H ₂ O ₂), oxalsyra, svavelsyra)

Ta hänsyn till materialet i de produkter som ska rengöras och beakta anvisningar från apparatens tillverkare vid val av program för maskinell rengörings-/desinfektionsprocess.

2.2 REPROCESSING

aap rekommenderar följande förfaranden och deras parametrar i ordningsföljden:



2.2.1 MANUELL FÖRRENGÖRING

- Synbar smuts ska avlägsnas inom en timme efter användning av produkten.
- Ta isär demonterbara produkter, mer information om att ta isär instrument finns i kapitel 4.
- Skjutskaftsinstrument ska öppnas helt och saxar och tänger ska öppnas i 90 graders vinkel för att dolda ytor i görligaste mån ska kunna rengöras.
- Produkterna ska läggas i kallt vatten och rengöras under vattenytan med en rengöringsborste (t.ex. Interlock, REF 09098) tills ytan ser ren ut.
- Instrument med hålrum ska rengöras i 2 minuter med en rund borste som passar till lumen. Upprepa detta steg tre gånger.
- *aap* rekommenderar behandling i ultraljudsbad vid kraftig nedsmutsning.
- Använd dessutom en vattenspruta eller vattenpistol för att spola hålrum, fördjupningar, skårar och kanaler med kallt kranvatten i minst 30 sekunder. Rör inte vid produkten med vattensprutan eller vattenpistolen för att undvika repor.
- Kontrollera produkterna visuellt och upprepa förrengöringen vid behov tills det inte längre finns någon synlig smuts.
- Låt produkten droppa av och övergå till nästa rengöringssteg.

2.2.2 MASKINELL RENGÖRINGS-/DESINFEKTIONSPROCESS

Apparaten för rengöring och desinfektion måste ha en testad funktion enligt bestämmelserna (FDA-godkännande resp. CE-märkning motsvarande ISO 15883).

- Ta hänsyn till materialet i de produkter som ska rengöras och beakta anvisningar från apparatens tillverkare vid val av program.
- Demonterade instrument måste vara demonterade under följande rengörings- och desinfektionsprocess.
- Produkterna ska placeras i apparaten, så att de garanterat blir genomsköljda.
- Skölj med kallt kranvatten i minst 60 sekunder.
- Rengör sedan i minst 10 minuter med "Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) i en dos av 5 ml/l avjoniserat vatten (pH-värde > 10,0 till 11,5) vid 55 °C.
- Skölj med kallt, avjoniserat vatten i minst 60 sekunder.
- Värmedesinficeras med A₀-konceptet enligt DIN EN ISO 15883-1 med avjoniserat vatten (enligt rekommendation av KRINKO-Kommission des Robert-Koch-Institut: A₀-värde från 3000).
- Torkning sker automatiserat vid 110 °C i minst 20 minuter.
- Kontrollera produkterna visuellt och upprepa rengöringen vid behov tills det inte längre finns någon synlig smuts.

Fas	Temperatur	Varaktighet	Beskrivning
Förrengöring	kallt (T < 40 °C)	1 min	Kranvatten
Rengöring	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) 5 ml/l avjoniserat vatten (pH-värde > 10,0 till 11,5)
Sköljning	Kallt (T < 40 °C)	1 min	Avjoniserat vatten
Termisk desinficering	> 90 °C	5 min	med A ₀ -konceptet enligt DIN EN ISO 15883-1 med avjoniserat vatten (Enligt rekommendation av KRINKO-Kommission des Robert-Koch-Institut: A ₀ -värde från 3000).
Torkning	110 °	20 min	automatisk

2.2.3 KONTROLL

- Efter slutförd rengörings- och desinfektionscykel följer avsvälning till rumstemperatur.
- Rester och kvarvarande fukt ska uteslutas med en visuell kontroll av kritiska ställen (hålrum, fördjupningar, skårar och kanaler).
- Kontrollera produkterna visuellt och upprepa rengöringen vid behov tills det inte längre finns någon synlig smuts.
- Vidta åtgärder för att förhindra kontamination av produktern under kontrollen.
- Sätt ihop demonterade instrument enligt anvisningarna i kapitel 4 Anvisning för montering och demontering.
- Kontrollera alla produkter efter reprocessing och före sterilisering beträffande tecken på att produktens livstid börjar ta slut. Som t.ex.:
 - Skador på ytan
 - Tecken på korrosion
 - Oläslig text och oläsliga streckkoder
 - Korrekt funktion. Demonterade produkter måste sättas ihop för att funktionskontrolleras:
 - Skärpa och skador på skärande instrument (t.ex. borrar)
 - Rörlighet i rörliga delar
 - Böjning och missformning av roterande produkter (borrar, K-trådar).

- Skadade och defekta produkter ska sorteras bort och ersättas.
- Ytterligare informationen om funktionskontroll och tecken på produktens livslängd tagit slut finns i kapitel 5 Livscykel/kontrollkatalog.

Underhåll:

- Instrument med rörliga komponenter, t.ex. glidytor, leder osv., smörjas med medicinsk vitolja efter rengörings- och desinfektionscykeln.
- Implantat och trådprodukter får inte smörjas.
- Applicera vitoljan på leder och glidytor.
- Sprid vitoljan genom att röra på leder och glidytor.
- Avlägsna försiktigt överflödigt vitolja.

Tänk på följande gällande underhållsmedel:

- Biokompatibilitet
- Underhållsmedel måste tåla ångsterilisering och släppa igenom ånga
- Använd inte underhållsmedel som innehåller silikon

2.2.4 FÖRPACKNING

- Förvara produkter med tunna ändar i lämpliga förvaringshjälpmedel.
- Använd de av *aap* tillhandahållna brickorna för produkterna eller universalbrickor för sterilisering enligt tillverkarens anvisningar.
- Produkten måste skyddas mot mekanisk skada.
- Förpackningen måste uppfylla kraven i EN 11607 och lämpa sig för ångsterilisering.
- Förpackningen måste förhindra att produkten återkontamineras under förvaring.

2.2.5 STERILISERING MED MÄTTAD ÅNGA

För USA: Använd av princip endast FDA-godkända sterilisatorer och FDA-godkända steriliseringstillbehör.

- Autoklaven måste uppfylla kraven i EN 285 och steriliseringsprocessen ska vara validerad enligt EN ISO 17665.
- Ångsterilisatorns maximala godkända last måste överensstämma med uppgifterna från tillverkaren, och den får inte överskridas.
- Steriliseringssilarna ska inte staplas under sterilisering.
- Typ av process: Hel cykel med fraktionerad förvakuumprocess
- Parameterbörvärden:
 - Hålltemperatur:
 - för CE-området: 134 °C (273 °F)
 - för FDA-området: 270 °F (132 °C)
 - Hålltid:
 - för CE-området: 5 minuter
 - för FDA-området: 4 minuter
 - Torktid: 20 minuter genomgående eller fraktionerat torkningsförfarande

Uppgifternas riktighet garanteras inte. Instruktionerna ovan har av *aap* bedömts lämpliga för reprocessing av produkterna för användning för att uppnå ett SAL-värde på 10^{-6} , men ersätter inte en detaljerad processbeskrivning, eftersom det inte är möjligt att gå igenom de många olika reprocessingrutiner som används över hela världen. Den som iordningställer produkterna ansvarar för att den faktiskt genomförda reprocessingen med använd utrustning, material och personal ger önskat resultat. Därför krävs validering och rutinmässig övervakning av förfarandet på plats.

2.3 FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Försiktighet

- Använd inte produkter med skadad förpackning.
- Alla faktorer som kan påverka struktur, funktion och produktens egenskaper (t.ex. onödiga vibrationer, belastningar, fuktighet, värme- och UV-strålning) ska minimeras av användaren.

3. SYMBOLDEFINITIONER

ISO 15223: Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare

Symbol	Titel/Symbolernas betydelse (referensnummer)
	Osteril (5.2.7)
	Tillverkningsdatum (5.1.3)
	Tillverkare (5.1.1)
	Sterilisering med gammastrålning (5.2.4)
	Får ej omsteriliseras (5.2.6)
	Användbar till (5.1.4)
	Skyddas mot fukt (5.3.4)
	Använd ej, om förpackningen är skadad (5.2.8)
	Produktantal
	Märkning av medicintekniska produkter klass Im och klass IIa
	Märkning av medicintekniska produkter klass I och Ir
	För engångsbruk (5.4.2)

	Se bruksanvisningen (5.4.3)
 <i>ifu.aap.de</i>	Se bruksanvisningen (5.4.3) Elektroniskt tillgänglig bruksanvisning
	Försiktighet, beakta medföljande dokument (5.4.4)
	Katalognummer (5.1.6)
	Satskod (5.1.5)
	Temperaturbegränsning (5.3.7)
	Luftfuktighet, begränsning (5.3.8)
	Skyddas mot solljus (5.3.2)
	Medicinteknisk produkt (5.7.7)
	Dubbel sterilbarriärsystem (5.2.12)
	Material
	Steriliseringsindikator
	Försiktighet: De federala lagarna i USA innebär att medicintekniska produkter endast får säljas eller av läkare eller genom läkares beslut. (USA)

4. ANVISNING FÖR MONTERING OCH DEMONTERING

4.1 LISTA ÖVER DEMONTERBARA PRODUKTER

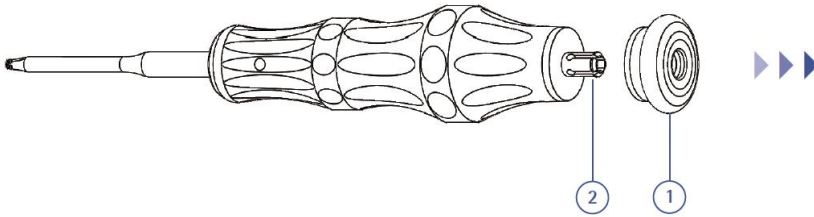
Artikelnr	Artikelbeteckning	Beskrivning av (de-)montering
IU 7808-00	Skruvmejsel T8, runt handtag	4.2.1 Skruvmejsel T8, runt handtag (IU 7808-00)
IS 7903-10	Mätinstrument för skruvar \varnothing 2.7–3.5, till lgd 50 mm	4.2.2 Mätinstrument för skruvar
IS 7903-20	Mätinstrument för skruvar \varnothing 2.7, till lgd 70 mm	
IS 7903-30	Mätinstrument för skruvar \varnothing 2.5, till lgd 30 mm	
IS 7903-40	Mätinstrument för skruvar \varnothing 2.5, till lgd 40 mm	
IS 7904-20	Mätinstrument för skruvar \varnothing 3.5–4.0, till lgd 90 mm	
IS 7905-20	Mätinstrument för skruvar \varnothing 4.5–6.5, till lgd 100 mm	
IU 8116-50	Dubbelborrguide, borrh \varnothing 2.5/3.5 med fjädrande centrering	4.2.3 Dubbelborrguide
IU 8116-60	Dubbelborrguide, borrh \varnothing 2.7/3.5, med fjädrande centrering	
IU 8117-50	Dubbelborrguide, borrh \varnothing 3.2/4.5, med fjädrande centrering	
IU 8166-03	Spännborrguide LOQTEQ® 3.5, variabel till 2 mm	4.2.4 Spännborrguide (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Spännborrguide LOQTEQ® 4.5, variabel till 2 mm	
IU 8179-00	Siktbygel LOQTEQ® distala humerus 2.7	4.2.5 Siktbygel LOQTEQ® distala humerus 2.7 (IU 8179-00)
IU 7970-00	Vinkeljigg för closed wedge-osteotomi	4.2.6 Vinkeljigg för closed wedge-osteotomi
PA 3580-00-2	LOQTEQ® VA-gångjärn för periprotetik 3.5, 2 st. Titan 6	4.2.7 LOQTEQ® VA-gångjärn för periprotetik (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Fästskruv för siktblock	4.2.8 Siktblock LOQTEQ®
IU 8172-11	Siktblock LOQTEQ® VA radie 2.5, smal hö	
IU 8172-12	Siktblock LOQTEQ® VA radie 2.5, smal vä	
IU 8172-21	Siktblock LOQTEQ® VA radie 2.5, bred hö	
IU 8172-22	Siktblock LOQTEQ® VA radie 2.5, bred vä	
IU 8172-31	Siktblock LOQTEQ® VA radie 2.5, XL hö	
IU 8172-32	Siktblock LOQTEQ® VA radie 2.5, XL vä	
IU 8173-01	Siktblock LOQTEQ® proximal lateral tibiaplatta 4.5, hö	
IU 8173-02	Siktblock LOQTEQ® proximal lateral tibiaplatta 4.5, vä	
IU 8174-01	Siktblock LOQTEQ® distal medial tibiaplatta 3.5, hö	
IU 8174-02	Siktblock LOQTEQ® distal medial tibiaplatta 3.5, vä	
IU 8174-03	Siktblock LOQTEQ® VA distal medial tibiaplatta 3.5, hö	
IU 8174-04	Siktblock LOQTEQ® VA distal medial tibiaplatta 3.5, vä	
IU 8176-01	Siktblock LOQTEQ® proximal humerusplatta 3.5	
IU 8176-03	Fästskruv siktblock LOQTEQ® småfragm. instr. T15	
IU 8176-04	Fästskruv siktblock LOQTEQ® storfragm. instr. T25	
IU 8177-01	Siktblock LOQTEQ® dist. medial humerusplatta, hö	
IU 8177-02	Siktblock LOQTEQ® dist. medial humerusplatta, vä	
IU 8177-03	Siktblock LOQTEQ® VA dist. medial humerusplatta, hö	
IU 8177-04	Siktblock LOQTEQ® VA dist. medial humerusplatta, vä	

IU 8178-01	Siktblock LOQTEQ® olecranonplatta, hö	
IU 8178-02	Siktblock LOQTEQ® olecranonplatta, vä	
IU 8181-03	Siktblock LOQTEQ® VA distal dorsolat. humerusplatta, hö	
IU 8181-04	Siktblock LOQTEQ® VA distal dorsolat. humerusplatta, vä	
IU 8182-01	Siktblock LOQTEQ® distal lateral humerusplatta, hö	
IU 8182-02	Siktblock LOQTEQ® distal lateral humerusplatta, vä	
IU 8182-03	Siktblock LOQTEQ® VA distal lateral humerusplatta, hö	
IU 8182-04	Siktblock LOQTEQ® VA distal lateral humerusplatta, vä	
IU 8184-01	Siktblock LOQTEQ® hög. tib. osteotomiplatta	
IU 8185-01	Siktblock LOQTEQ® dist. fem. osteotomiplatta, hö	
IU 8185-02	Siktblock LOQTEQ® dist. fem. osteotomiplatta, vä	
IU 8186-01	Siktblock LOQTEQ® prox. med. tibiaplatta 3.5, hö	
IU 8186-02	Siktblock LOQTEQ® prox. med. tibiaplatta 3.5, vä	
IU 8187-01	Siktblock LOQTEQ® proximal lateral tibiaplatta 3.5, hö	
IU 8187-02	Siktblock LOQTEQ® proximal lateral tibiaplatta 3.5, vä	
IU 8188-01	Siktblock LOQTEQ® dist. ant.lat. tibiaplatta 3.5, hö	
IU 8188-02	Siktblock LOQTEQ® dist. ant.lat. tibiaplatta 3.5, vä	
IU 8189-03	Fästskruv siktblock LOQTEQ® distal femurplatta	
IU 8191-01	Siktblock LOQTEQ® distal fibulaplatta 3.5, hö	
IU 8191-02	Siktblock LOQTEQ® distal fibulaplatta 3.5, vä	
IU 8191-03	Fästskruv siktblock LOQTEQ® distala fibulaplattor	
IU 8192-01	Siktblock LOQTEQ® VA distal fibulaplatta 2.7/3.5, hö	
IU 8192-02	Siktblock LOQTEQ® VA distal fibulaplatta 2.7/3.5, vä	

4.2 (DE-)MONTERINGSANVISNING

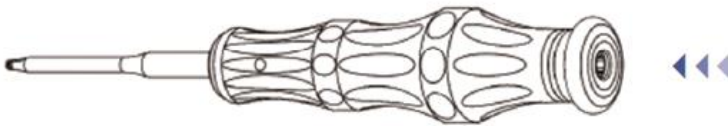
4.2.1 SKRUVMEJSEL T8, RUNT HANDTAG (IU 7808-00)

Demontering:



- Borttagning av lock (pos. 1)

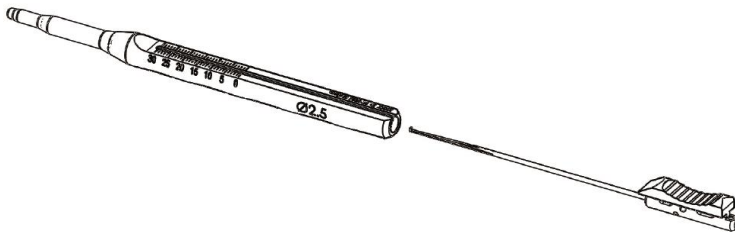
Montering:



- Ditsättning av lock (pos. 2)

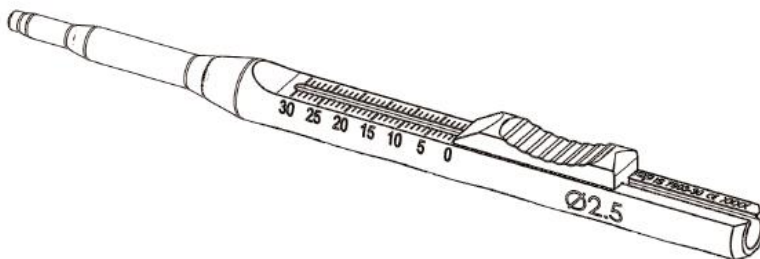
4.2.2 MÄTINSTRUMENT FÖR SKRUVAR

Demontering:



- Utdragning av mätbaren

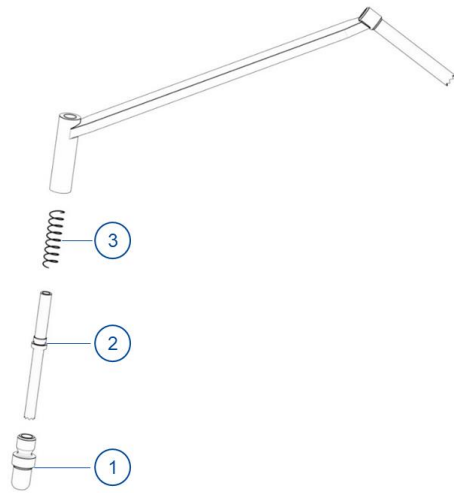
Montering:



- Införing av mätbaren

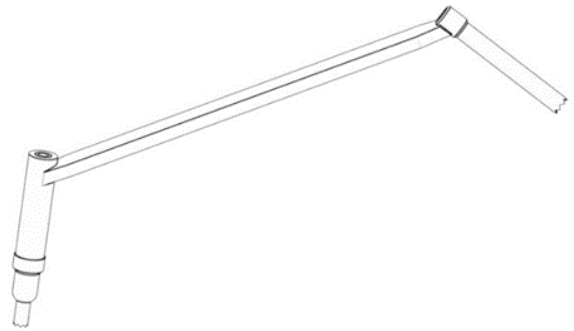
4.2.3 DUBBELBORRGUIDE

Demontering:



- Skruva ur pluggen moturs (pos. 1)
- Ta bort låspinnen och fjädern från bygel (pos. 2)
- Lossa fjädern från låspinnen innan instrumentet reprocessas (pos. 2 och 3)

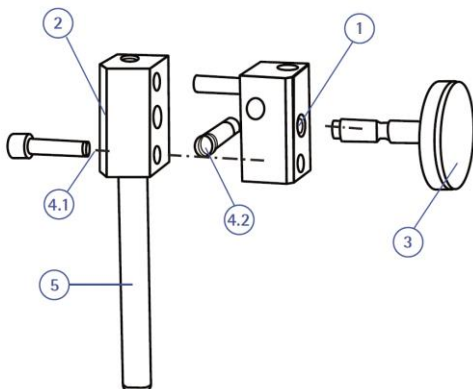
Montering:



- Sätt fjädern på låspinnens korta del
- Skjut in fjädern och låspinnen i bygel
- Skruva in pluggen medurs

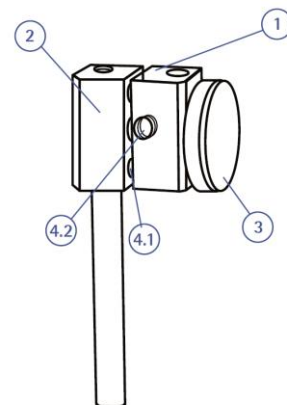
4.2.4 SPÄNNBORRGUIDE (IU 8166-0X)

Demontering:



- Ta bort skruvarna (pos. 4) med en skruvmejselinsats nyckelstorl. 2,5 med snabbkoppling (IU 7825-00)
- Dra ur justerskruven (pos. 3)
- Dra isär spännblocket (pos. 1 och 2)

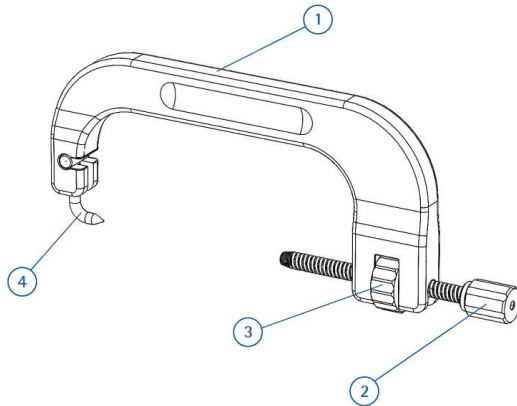
Montering:



- Sammanfoga spännblocket (pos. 1 och 2)
- Vrid i justerskruven (pos. 3) i spännblocket, mittborring
- Skruva i fästskruvarna (pos. 4.1 och 4.2) med en skruvmejselinsats nyckelstorl. 2,5 med snabbkoppling (IU 7825-00)

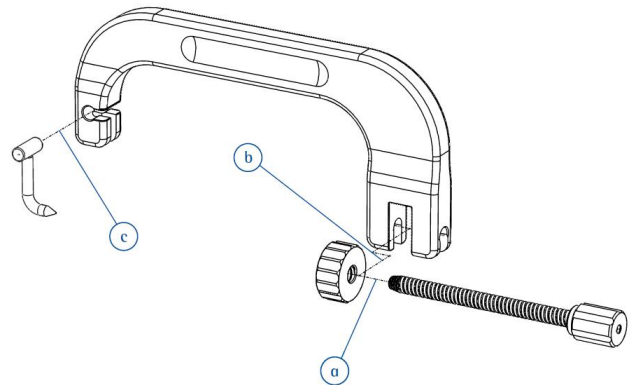
4.2.5 SIKTBYGEL LOQTEQ® DISTALA HUMERUS 2.7 (IU 8179-00)

Demontering:



- Siktbygeln för den distala mediala humerusplattan består av 4 separata delar:
 1. Siktbygel i röntgentransparent PEEK-material
 2. Metallborrbussning med yttergängning
 3. Metalljusterring med innergängning
 4. Pekare
- Använd siktbygels pekare med försiktighet för att minska risken för att perforera handskena.

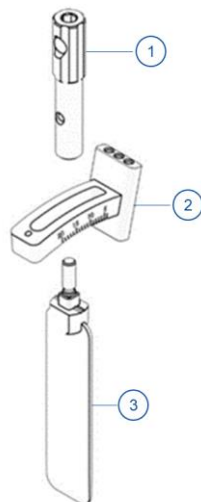
Montering:



- a. Skruva på justeringen på styrhylsa
- b. Klicka fast borrbussningen med påskruvad justerskruv i PEEK-siktbygeln.
- c. Klicka fast pekaren i PEEK-siktbygeln.

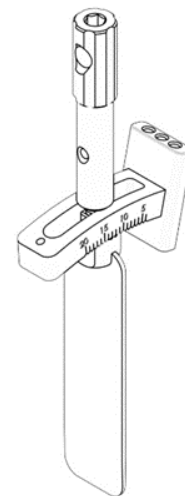
4.2.6 VINKELJIGG FÖR CLOSED WEDGE-OSTEOTOMI (IU 7970-00)

Demontering:



- Skruva bort muttern moturs (pos. 1)
- Lossa vinkelguiden (pos. 2) från skjutnanordningen (pos. 3)

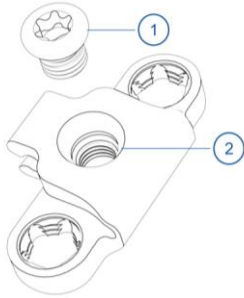
Montering:



- Sätt vinkelguiden (pos. 2) på skjutnanordningen (pos. 3)
- Sätt muttern på skjutnanordningens gängning och skruva fast medurs (pos. 1)

4.2.7 LOQTEQ® VA-GÅNGJÄRN FÖR PERIPROTETIK (PA 3580-00-2)

Demontering:



- Skruva ur fixeringsskruven (pos. 1)
- Rengör fixeringsskruven i minisållets fack IC 6980-23

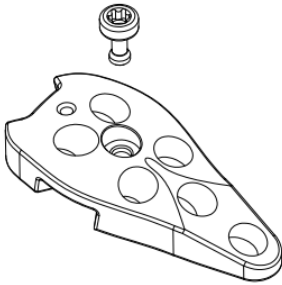
Montering:



- Skruva i fixeringsskruven (pos. 2)

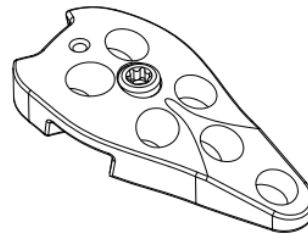
4.2.8 SIKTBLOCK LOQTEQ®

Demontering:



- Skruva ur fästskruven

Montering:



- Skruva i fästskruven

5. LIVSCYKEL/KONTROLLKATALOG

SYFTE

Syftet med denna kontrollkatalog är att stödja användaren i att testa *aap*-produkter beträffande integritet och funktion och därmed förhindra ytterligare användning efter att livscykelns slut har nåtts. Baserat på de optiska och funktionella kriterier som anges i kontrollkatalogen som representerar tecken på slitage och skador, kan det fastställas vilka produkter som har nått slutet av sin livscykel och därför inte längre kan användas.

aap-produkter som används för flera reprocessingar bör undersökas efter varje rengöring och desinfektion och före sterilisering enligt denna kontrollkatalog och i enlighet med de kriterier som gäller för respektive produkt, och kasseras i enlighet med deras livscykel.

För adekvat kontroll rekommenderas god belysning och ett mikroskop.

UPPBYGGNAD

Slutet på produktens livslängd bestäms i regel av slitage och användningsbetingade skador. Dessa kriterier anges i följande kontrollkatalog och är sorterade efter produkttyp och -grupp, med början på allmänna defekter.

Varje produkttyp/-grupp har en tabell med representativa illustrationer. Under illustrationerna finns symboler som anger om produkterna kan återanvändas (✓) eller om de har nått slutet av sin livslängd och därför måste kasseras (✗). Under illustrationerna med respektive klassificering finns en beskrivning av möjliga skador och en procedur som rekommenderas av *aap*. Den representativa illustrationen används endast för att visualisera beskrivningen. Varje produkt måste kontrolleras enligt beskrivningen av slitage och skador och därefter utvärderas beträffande sin livslängd.

Försiktighet

- Upprepad användning och upprepade reprocessingar kan slita på ytorna, så att produktens märkning inte längre är läsbar.
- Produkten ska omedelbart bytas ut om den uppmärksamma informationen (t.ex. katalognummer, funktionsmärkning, symboler) inte längre kan läsas tydligt.
- *aap* åtar sig inget ansvar för skador som beror på underlåtna respektive oregelbundna kontroller av produkterna, särskilt av borrh.

5.1 ALLMÄNNA SKADOR

5.1.1 YTSKADOR



Möjliga skador

- Djupa repor eller hack
- Flagnig eller flisning
- Oläslig eller felande direktmarkering
- Missfärgning

Tillvägagångssätt

- Enbart missfärgning påverkar inte produkten eller dess funktion. Upprepa rengöringen vid behov.
- Om en produkt uppvisar skador ska den kasseras.

5.1.2 ROST, KORROSION, GROPBILDNING



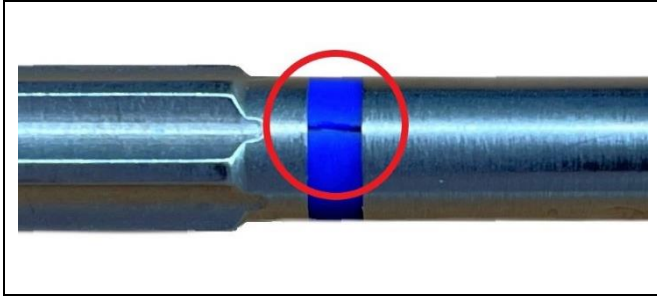
Möjliga skador

- Rost
- Korrosion
- Gropbildning

Tillvägagångssätt

- Upprepa rengöringen
- Om korrosionen inte kan tas bort måste produkten kasseras.

5.1.3 SPRICKOR



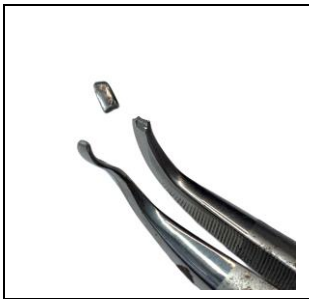
Möjliga skador

- Sprickor på ytan
- Sprickor i svetsfogar
- Sprickor på monteringsställen
- Sprickor i kanyler eller perforeringar
- Sprickor i tunna produkter

Tillvägagångssätt

- Om produkten har sprickor måste den kasseras.

5.1.4 BROTT (I TVÅ ELLER FLERA DELAR)



Möjliga skador

- Brott på svetsfogar
- Brott på monteringsställen
- Brott på spetsar
- Brott i tunna produkter

Tillvägagångssätt

- Om produkten uppvisar brott måste den kasseras.

5.1.5 BÖJNING, DEFORMERING ELLER VRIDNING



Möjliga skador

- Böjd kropp
- Böjda spetsar
- Böjda stift
- Böjda hylsor

Tillvägagångssätt

- Kontrollera produkten genom att rulla den på en jämn yta.
- Om produkten är böjd måste den kasseras.

5.1.6 OLÄSLIG UDI-MARKERING



Möjliga skador

- UDI-markeringen kan inte längre användas

Tillvägagångssätt

- Kontrollera skanningsfunktionen (måste vara lämplig för Direct Part Marking (DPM)); rengör ytan, variera skanningsavstånd/-vinkel, ändra belysningen
- Om skanningen fortfarande inte lyckas efter ovanstående åtgärder måste produkten kasseras.

5.1.7 ÖVRIGA SKADOR

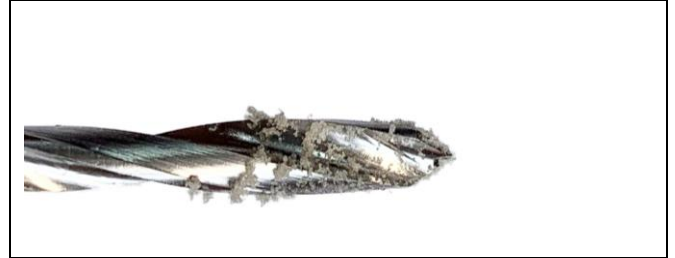
Saknade komponenter:

Om komponenter saknas från monterbara instrument så att det inte längre kan monteras, måste produkten kasseras.

Klämning:

Om monterbara instrument har fastnat i varandra så att produkten inte längre kan monteras eller demonteras korrekt måste produkten kasseras.

Förorening:



Möjliga skador

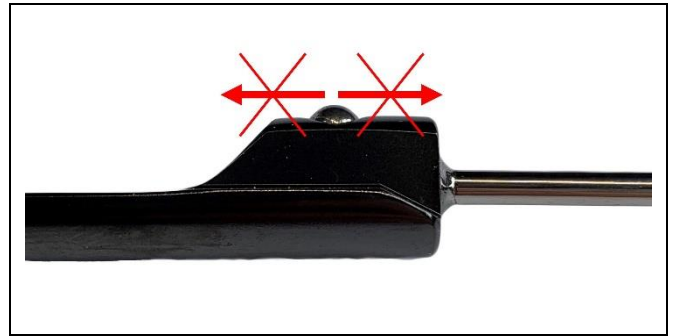
- Blod, ben, vävnad eller övriga rester har inte tagits bort helt under rengöringen

Tillvägagångssätt

- Beakta anvisningarna för reprocessing om ytorna är förorenade.
- Om föroreningen inte kan tas bort från ytan måste produkten kasseras.

5.2 SKADOR EFTER EGENSKAP

5.2.1 INSTRUMENT MED FJÄDRANDE LAGERKULA



Möjliga skador

- Lagerkula saknas
- Lagerkulan har fastnat

Tillvägagångssätt

- Rengör lagret och skjutmekanismen noggrant och smörj eventuellt med medicinsk vitolja enligt farmakopén
- Om en lagerkula saknas måste produkten kasseras.

5.2.2 INSTRUMENT MED SEXKANTS- ELLER TORXSKRUVSPÅR



Möjliga skador

- Slitet skruvspår
- Trasigt skruvspår

Tillvägagångssätt

- Om ett skruvspår är skadat måste produkten kasseras

5.2.3 INSTRUMENT MED SKAFT ELLER HYLSA



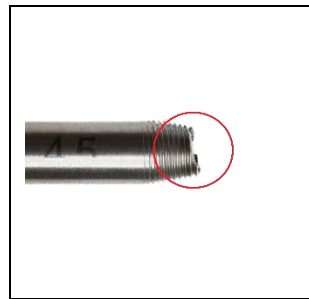
Möjliga skador

- Böjt skaft eller hylsa
- Skaftet eller hylsan (insida) har splittrats eller repats
- Skaftet har spruckit
- Skaftet har brutits

Tillvägagångssätt

- Om ett skaft eller en hylsa har skadats måste produkten kasseras

5.2.4 INSTRUMENT MED GÄNGNING



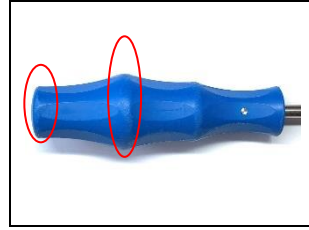
Möjliga skador

- Instrumentet kan inte eller endast svårligen skruvas i eller ur
- Gängningen är skadad

Tillvägagångssätt

- Om gängningen inte fungerar eller är skadad måste produkten kasseras.

5.2.5 INSTRUMENT MED PLASTHANDTAG



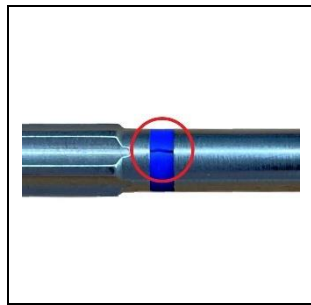
Möjliga skador

- Handtaget har brutits
- Ytan är spröd
- Ytan flagar
- Sprickor/repor på ytan

Tillvägagångssätt

- Om ytan är skadad måste produkten kasseras.

5.2.6 INSTRUMENT MED FÄRGRINGAR



Möjliga skador

- Sprucken färgring (delvis/på längden/på tvären)
- Färgring saknas

Tillvägagångssätt

- Om en färgring är skadad eller saknas måste produkten kasseras.

5.2.7 INSTRUMENT MED KOPPLING



Möjliga skador

- Kopplingen kan inte lossas
- Kopplingen sitter inte i anslutningen



Tillvägagångssätt

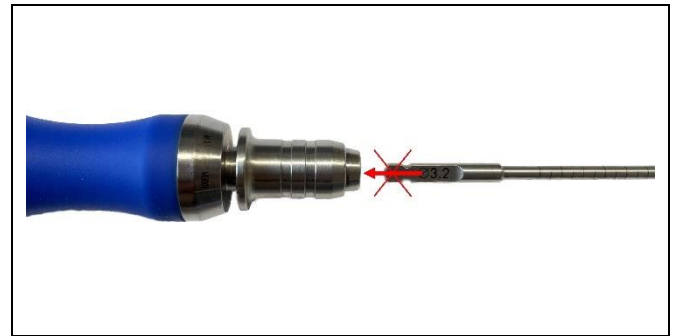
- Funktionskontroll 1:
 - Sätt i kopplingen och kontrollera att komponenterna sitter ordentligt
- Funktionskontroll 2:
 - Sätt i kopplingen, lossa den sedan och se till att komponenterna enkelt kan lossas
- Om kopplingen inte fungerar måste produkten kasseras.
- Underhåll:
 - Smörj kopplingen vid behov med medicinsk vitolja enligt farmakopén

5.2.8 INSTRUMENT MED KOPPLINGSANSLUTNING



Möjliga skador

- Anslutningen kan inte kopplas ihop med kopplingen
- Anslutningen är skadad



Tillvägagångssätt

- Om anslutningen inte kan föras in i kopplingen, kontrollera med en annan koppling och anslutning för att fastställa felkällan.
- Om komponenterna inte kan monteras på grund av anslutningen måste produkten kasseras.

5.2.9 INSTRUMENT MED SKÄRKLINGA



Möjliga skador

- Trubbig skärklinga
- Ojämn skärklinga
- Sprickor i skärklingan

Tillvägagångssätt

- Om en skärklinga är skadad måste produkten kasseras.

5.3 SKADOR EFTER PRODUKTTYP

5.3.1 SKRUVAR



Möjliga skador

- Skaftgängningen är skadad
- Huvdgängningen är skadad
- Burr på gängningen
- Spänbildning i gängningen
- Skruvhuvudformen är skadad

Tillvägagångssätt

- Om en skruv uppvisar skador ska den kasseras.

5.3.2 PLATTOR



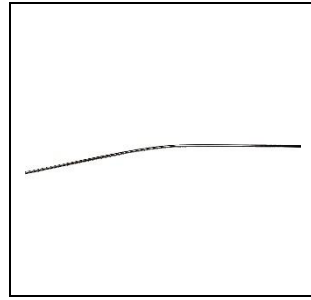
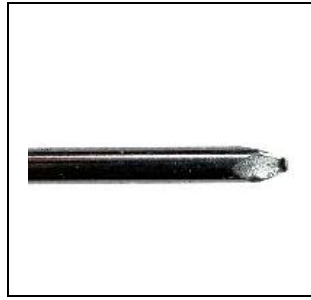
Möjliga skador

- Plathål deformerat
- Gängningen är skadad
- Plattan är böjd
- Plattan har brutits
- Direktmarkeringen är oläslig

Tillvägagångssätt

- Om direktmarkeringen på produkten inte kan läsas måste produkten kasseras
- Skadade plattor måste kasseras

5.3.3 K-TRÅDAR



Möjliga skador

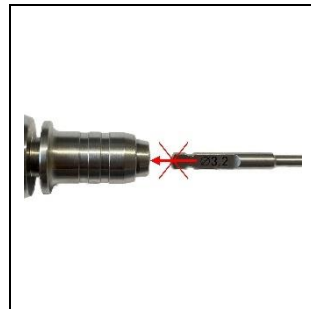
- K-trådens spets är trubbig
- K-tråd böjd

Tillvägagångssätt

- Om en K-tråd uppvisar skador ska den kasseras.

5.3.4 INSTRUMENT

Borr



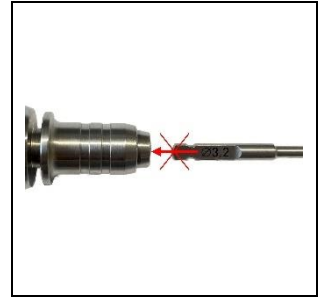
Möjliga skador

- Borrens skär eller spets är trubbigt eller splittrat
- Borren är böjd
- Spiralen är skadad
- Spiralen är uppsnurrad
- Kopplingsanslutningen är skadad
- AO-kopplingen fungerar inte

Tillvägagångssätt

- Om en borr är skadad måste den kasseras.

Fräs



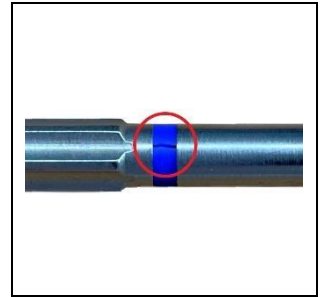
Möjliga skador

- Borrens skär eller spets är trubbigt eller splittrat
- Fräsen är böjd
- Kopplingsanslutningen är skadad
- AO-kopplingen fungerar inte

Tillvägagångssätt

- Om en fräs är skadad måste den kasseras.

Borrguide, reduceringshylsor, vävnadsskyddshylsor



Möjliga skador

- Gängningen är skadad
- Borrguiden (insida) är skadad eller repad
- Färgringen är skadad
- Hylsan är böjd
- Spetsen har brutits

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Siktinstrument



Möjliga skador

- SIKTHÅLEN är skadade
- Siktinstrumentet har brutits

Tillvägagångssätt

- Om siktinstrumentet är skadat måste produkten kasseras.

Djupmätningssjigg och siktbygel



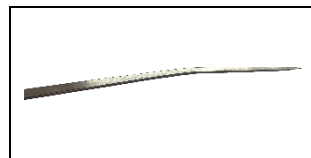
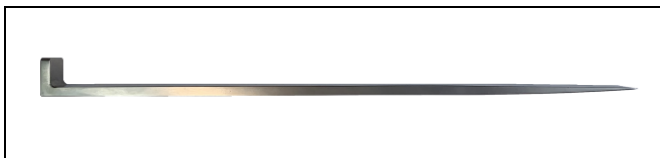
Möjliga skador

- Nålspetsen (knapp) är böjd
- In- och utföringsmekanismen är defekt
- Lagerkulan saknas

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Mejsel



Möjliga skador

- Svetsfogen har brutits
- Kanten har splittrats
- Oläslig markering
- Böjning

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Vinkeljigg



Möjliga skador

- Vinkeljiggens plattor är böjda
- Oläslig markering

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Skruvmejsel



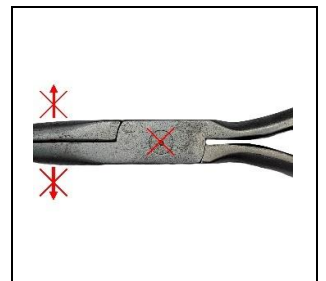
Möjliga skador

- Spetsen är deformerad
- Spetsen är sliten
- Spetsen har brutits
- Kopplingsstycket (om sådant finns) är skadat
- Handtaget (om sådant finns) är skadat
- Skaftet har spruckit
- Skaftet har brutits

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Repositions- och benspridartång



Möjliga skador

- Tångspetsarna är missformade eller skadade
- Leden sitter fast eller kan endast öppnas och stängas med svårighet
- Förorening i leden
- Rost i leden

Tillvägagångssätt

- Underhåll: Rengör leden noggrant och smörj eventuellt med medicinsk vitolja enligt farmakopén
- Vid skador måste produkten kasseras

Skränkjärn



Möjliga skador

- Plathålsurtaget har splittrats
- Skränkjärnet är böjt

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Ytterligare produkttyper

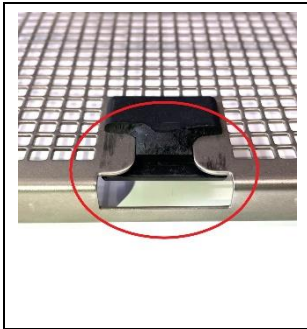
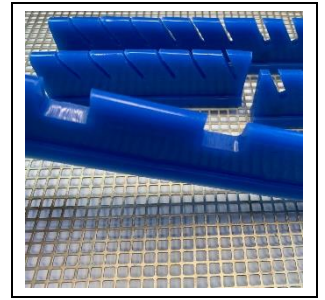
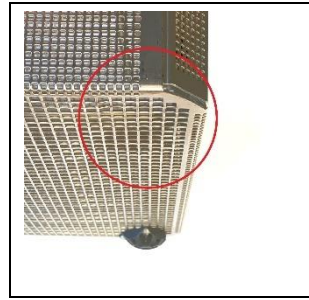
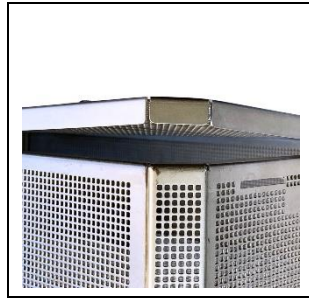
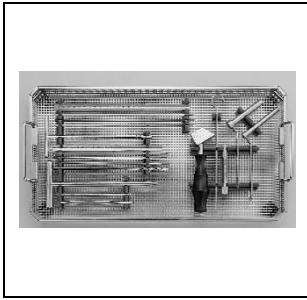
För följande produktgrupper finns inga specifika kriterier för att fastställa slutet av produktens livstid. Alla allmänna kriterier och respektive kriterier gäller enligt egenskap.

- Siktbygel
- Handtag och vridmomentbegränsare*
- Elevatorium och retraktor
- Sågmall
- Dissektor och testhakar
- Stoppringar
- Sågstyrning
- Extern uppriktare
- Rengöringstråd

Om produkter har vridmomentbegränsning gäller andra krav som finns angivna i respektive bruksanvisning. Vridmomentbegränsare är avsedd för temporär användning. Livslängden uppnås efter 3 år, efter ca 6000 klick eller efter 250 reprocesseringar. Användaren ansvarar för att beakta livscykelns och för att kassera vridmomentbegränsaren efter livscykelns slut.

5.3.5 FÖRVARINGSHJÄLP

Brickor



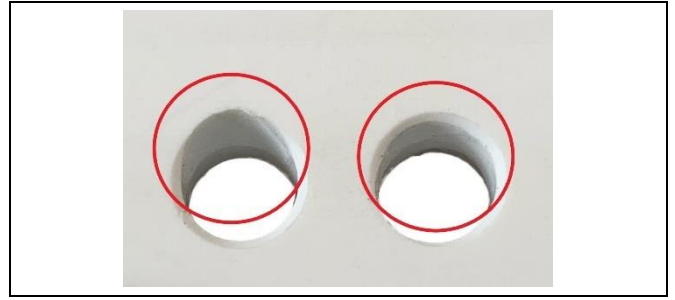
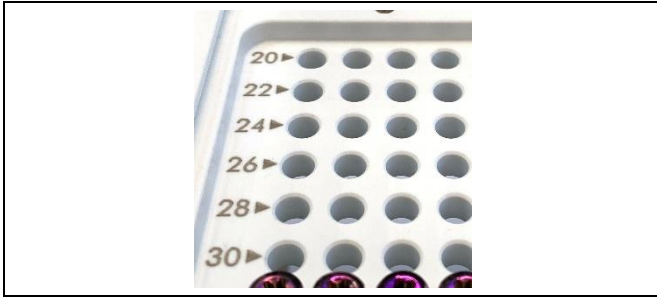
Möjliga skador

- Ytan är skadad
- Svetsfogen är skadad
- Foten är skadad eller saknas
- Fäststiftet är löst
- Fäststiftet saknas
- Silikonfogen är lös
- Locket är böjt
- Lockförslutningen är böjd
- Lockförslutningen har brutits
- Lockförslutningen saknas

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Skruvställ



Möjliga skador

- Lock saknas
- Skruvhål deformerade eller skadade
- Oläslig markering

Tillvägagångssätt

- Vid skador måste produkten kasseras

Ytterligare produkttyper

För följande produktgrupper finns inga specifika kriterier för att fastställa slutet av produktens livstid. Alla allmänna kriterier och respektive kriterier gäller enligt egenskap.

- K-tråd behållare*
- Pyxidis plastinsättare*
- Klammer för distansbrickor*

Tillverkare:

aap Implantate AG
 Adress: Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Tyskland
 Tyskland
 Tel.: +49 (0) 30 750 19 0
 Fax: +49 (0) 30 750 19 111
 Webbplats: www.aap.de