

VIKTIG INFORMASJON

- GENERELL INFORMASJON
- VEILEDNING OM PROSESSERING OG STERILISERING
- MONTERINGSVEILEDNING
- FUNKSJONSKONTROLL
- KRITERIER FOR LEVETID

1. GENERELL INFORMASJON OM BRUK AV IMPLANTATER	3
1.1	PRODUKTBESKRIVELSE
1.2	MATERIALE OG MATERIALBESTANDIGHET.....
1.3	FJERNING AV INSTRUMENT ELLER INSTRUMENTFRAGMENT
1.4	ALVORLIGE HENDELSER
1.5	AVHENDING.....
2. PROSESSERING AV PRODUKTER	5
2.1	GENERELL INTRODUKSJON
2.2	PROSESSERING
2.2.1	<i>Manuell forhåndsrengjøring.....</i>
2.2.2	<i>Maskinell rengjørings-/desinfiseringsprosess.....</i>
2.2.3	<i>Inspeksjon.....</i>
2.2.4	<i>Innpakning.....</i>
2.2.5	<i>Sterilisering med mettet damp.....</i>
2.3	FORPAKNING OG OPPBEVARING
3. SYMBOLDEFINISJON	9
4. INSTRUKSJON TIL MONTERING OG DEMONTERING.....	10
4.1	LISTE OVER PRODUKTER SOM MÅ DEMONTERES
4.2	(DE-)MONTERINGSVEILEDNING.....
4.2.1	<i>Skrutrekker T8, rundt grep (IU 7808-00).....</i>
4.2.2	<i>Måleinstrumenter til skruer.....</i>
4.2.3	<i>Dobbel boreguide</i>
4.2.4	<i>Spennboreguide (IU 8166-0X).....</i>
4.2.5	<i>Målbøyle LOQTEQ® Distal Humerus 2.7 (IU 8179-00).....</i>
4.2.6	<i>Vinkellære til closed wedge-osteotomi (IU 7970-00).....</i>
4.2.7	<i>LOQTEQ® VA-hengsler til perioprotetisk (PA 3580-00-2).....</i>
4.2.8	<i>Målblokk LOQTEQ®.....</i>
5. LIVSSYKLUS/KONTROLLKATALOG	16
FORMÅL.....	16
OPPBYGNING	16
5.1	GENERELLE SKADER
5.1.1	<i>Skader i overflaten.....</i>
5.1.2	<i>Rust, korrosjon, punktrust</i>
5.1.3	<i>Sprekker.....</i>
5.1.4	<i>Brudd (i to eller flere deler).....</i>
5.1.5	<i>Bøyd, misformet eller fordreid.....</i>
5.1.6	<i>Uleselig UDI-merking</i>
5.1.7	<i>Andre skader.....</i>
5.2	SKADER ETTER EGENSKAPER
5.2.1	<i>Instrumenter med fjæret lagerkule</i>
5.2.2	<i>Instrumenter med unbrako- eller torx-tilkoblinger.....</i>
5.2.3	<i>Instrumenter med skaft eller hylse</i>
5.2.4	<i>Instrumenter med gjenger.....</i>
5.2.5	<i>Instrumenter med håndtak i kunststoff.....</i>
5.2.6	<i>Instrumenter med fargeringer.....</i>
5.2.7	<i>Instrumenter med kobling</i>
5.2.8	<i>Instrumenter med koblingskontakt</i>
5.2.9	<i>Instrumenter med knivblad</i>
5.3	SKADER ETTER PRODUKTTYPE
5.3.1	<i>Skruer.....</i>
5.3.2	<i>Plater</i>
5.3.3	<i>K-tråder.....</i>
5.3.4	<i>Instrumenter</i>
5.3.5	<i>Oppbevaringsbeholdere</i>

Dette dokumentet, «Viktig informasjon», gir generell informasjon og veiledning om prosessering og sterilisering av medisinsk utstyr fra *aap* Implantate AG og skal brukes sammen med de tilsvarende produktspesifikke bruksanvisningene. I tillegg inneholder dokumentet veiledninger angående demontering og kriterier som brukeren kan identifisere slutten av levetiden utfra.

1. GENERELL INFORMASJON OM BRUK AV IMPLANTATER

Denne generelle informasjonen gjelder utelukkende medisinsk utstyr som markedsføres av *aap* Implantate AG. Produktene i ovennevnt betydning er implantater og instrumenter som er nødvendige for en operasjon.


1.1 PRODUKTBEKRIVELSE

Produktene brukes til foreløpig fiksasjon av beinfragmenter ved frakturheling og til beinet er konsolidert. Implantatene er tiltenkt til engangsbruk på menneskelige knokler.

Produkter til engangsbruk



«Skal ikke gjenbrukes»


Alle produkter som er merket med  «Skal ikke gjenbrukes» er utelukkende tiltenkt til engangsbruk. Det er utelukket å gjenbruke disse produktene.

Hvis disse produktene reposseseres, kan produktenes funksjon og integritet være redusert og/eller produktet kan svikte. I tillegg kan det føre til personskader, sykdom eller pasientens død. Kontamineringsrisikoen for klinisk prosesserte eller gjenbrukte engangsprodukter er større, og det kan bety smitteoverføring fra pasient til pasient. Selv engangsprodukter som tilsynelatende ikke virker brukt må ikke gjenbrukes, siden de kan bære preg av slitasje og/eller forurensninger som ikke er synlige.

⚠ Advarsel

- Implantater og trådprodukter fra *aap* er kun tiltenkt til engangsbruk. *aap* utelukker gjenbruk. Det er forbudt å prosessere brukte implantater eller implantater som allerede har vært i kontakt med kroppsvæsker. Forsikre deg om at disse avhendes på forsvarlig måte (se kapittel 1.5 Avhending).

Gjenbrukbare, ikke-sterile produkter

Alle produkter som er usterile og ikke er merket med symbolet , gjelder som gjenbrukbare ikke-sterile produkter. De må prosesseres både før den første og før hver påfølgende bruk og før avhending eller retur for skadevurdering.

Prosesseringen består av flere obligatoriske trinn som er detaljert beskrevet i kapittel 2. En grundig rengjøring (manuelt og/eller maskinelt) er en viktig bestanddel av prosesseringsprosessen, som skal gjennomføres før steriliseringen. Steriliseringsmetodens effektivitet kan forringes hvis det er rester etter organiske stoffer og/eller økt andel av mikroorganismer på produktet. Den personen som er ansvarlig for prosesseringen har også ansvaret for at den faktisk utførte prosesseringen oppnår ønsket resultat med det utstyret, de materialene og det personellet som utfører arbeidet. Derfor er det påkrevd med validering og rutineovervåkning av prosesseringen på stedet.

aap overtar ikke noe ansvar dersom disse instruksene til prosessering av produktet ignoreres.

⚠ Advarsel

- Gjenbrukbare produkter kan bli slitte gjennom bruk og kan dermed tape funksjonen. Derfor er det obligatorisk å undersøke at produktene er uten defekter før hver gangs bruk (se kapittel 5.1 og kapittel 5.2). Slitte produkter eller produkter med nedsatt funksjon skal avhendes umiddelbart

⚠ Forsiktig

- Det er ikke kjent om prosessering av et produkt påfører produktet skader. Som regel er det slitasje og bruksbetingede skader som avgjør hvor lenge et produkts levetid varer. En grundig visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste muligheten for å identifisere om et produkt ikke lengre fungerer som det skal (se kapittel 5.1 og kapittel 5.2).
- *aap* overtar ikke noe ansvar for skader som oppstår som følge av at et produkt, særlig et bor, ikke er blitt inspisert eller er blitt inspisert uregelmessig.

Sterile produkter

Sterile *aap*-produkter er blitt sterilisert med gammastråler. Pakningssystemet består av et sterilbarrieresystem (dobbeltpakning) i en barrierepakning. Barrierepakningen inneholder etiketter som kan brukes som pasientdokumentasjon for å garantere produktspringen.

Betingelser for oppbevaring og forsendelse:

Type	Betingelse	Temperaturområde	Luftfuktighet	Maks. varighet
Sterilt pakkede produkter	Forsendelse	0 til 60 °C	<70 %	6 dager
	Oppbevaring	15 til 23 °C	<70 %	til bruksdato*

* Dersom de angitte oppbevaringsbetingelsene overskrides, gjelder en begrenset øvre tidsgrense tilsvarende forsendelsesbetingelsene: Temperaturområde 0 °C til 60 °C ved en luftfuktighet på maksimalt 70 % summert for maks. 3 dager.

Sterilt pakkede produkter må oppbevares i sine lukkede originalforpakninger. De skal oppbevares tørt og beskyttet mot støv og direkte solstråler. Enhver åpning av en barrierepakning (brudd i forseglinger) likestilles med en bruk. Bruksdatoen skal alltid kontrolleres før pakningen åpnes. Hvis bruksdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

Sterilbarrieren skal alltid kontrolleres for mangler før pakningen åpnes. Hvis det fastslås mangler, uansett type, på sterilbarrieren eller på produktet, skal produktet ikke brukes. Steriliteten er kun garantert for uskadede pakninger. De sterile produktene skal kun pakkes ut i forbindelse med en kirurgisk operasjon ved bruk av aseptiske metoder som er i tråd med klinikkens gjeldende regler. Etter utpakking skal produktene inspiseres visuelt. Produkter med mangler, uansett type, skal kasseres.

1.2 MATERIALE OG MATERIALBESTANDIGHET

Alle implantatene fra *aap* er fremstilt av titan grade 4, titan grade 2 (ASTM F67, ISO 5832-2) eller en titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). De brukte titanmaterialene er korrosjonsbestandige og biokompatible. K-trådene er fremstilt av rustfritt stål (ASTM F138, ISO 5832-1) eller en titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3). K-trådene som består av en titanlegering anodiseres med gult til slutt. Instrumentene er fremstilt av rustfritt stål, titanlegering TiAl6V4 (ASTM F136, ISO 5832-3), PEEK, PEEK CA30 eller Propylux (svart og gul).

1.3 FJERNING AV INSTRUMENT ELLER INSTRUMENTFRAGMENT

Instrumentene fra *aap* er nøye utlagt i samsvar med de mekaniske kreftene som opptrer på det indiserende området. Dersom et instrument fra *aap* brykker under bruk, bør det brukes et medisinsk avbildningsutstyr (f.eks. stråleenheter, CT osv.) for å lokalisere komponentene eller fragmentene.

1.4 ALVORLIGE HENDELSER

Dersom det oppstår en hendelse med produkter fra *aap*, må det omgående sendes en melding til incident@aap.de og til ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten hvor brukeren befinner seg. De berørte produktene skal stilles til rådighet for ytterligere undersøkelser. *aap* utelukker returmogligheten for andre brukte implantater.

1.5 AVHENDING

Produktene må avhendes som medisinsk utstyr i overensstemmelse med klinikkens metoder og nasjonale forskrifter.

⚠ Advarsel

- Det er obligatorisk at produktene prosesseres før avhending.
- Skarpe og spisse produkter må avhendes i en sikkerhetsbeholder. Det anbefales å bruke spesialbeholdere med lokk og beskyttelseshetter.
- Vær særlig oppmerksom på skarpe kanter og spisse ender på produktene for å unngå personskader og kontamineringer.

2. PROSESSERING AV PRODUKTER

2.1 GENERELL INTRODUKSJON

Produktene markedsføres av *aap* i ikke-steril og steril tilstand og er merket tilsvarende. *aap*-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres, desinfiseres og deretter dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Dette gjelder også før første gangs bruk etter levering (etter at transportbeskyttelsesemballasjen er fjernet).

For å garantere produktenes verdi skal denne prosesseringsinstruksjonen følges og gjeldende nasjonale lover og standarder overholdes. Før rengjøring og sterilisering må samtlige pakningselementer være fjernet fra produktet (kartong, pakningsskum, slangefolie, blister, beskyttelseshette, holdeinnretninger osv.).

Forsiktig

- Brett fra *aap* er tiltenkt for sterilisering, transport og oppbevaring av produkter. De er ikke tiltenkt for rengjøring og desinfisering i bestykket tilstand. Produktene må tas fra brettene og rengjøres og desinfiseres separat.

Idet produktene tas ut av pakningen skal de inspiseres på defekter og om implantattypen og -størrelsen stemmer overens med det som er trykket på etiketten.

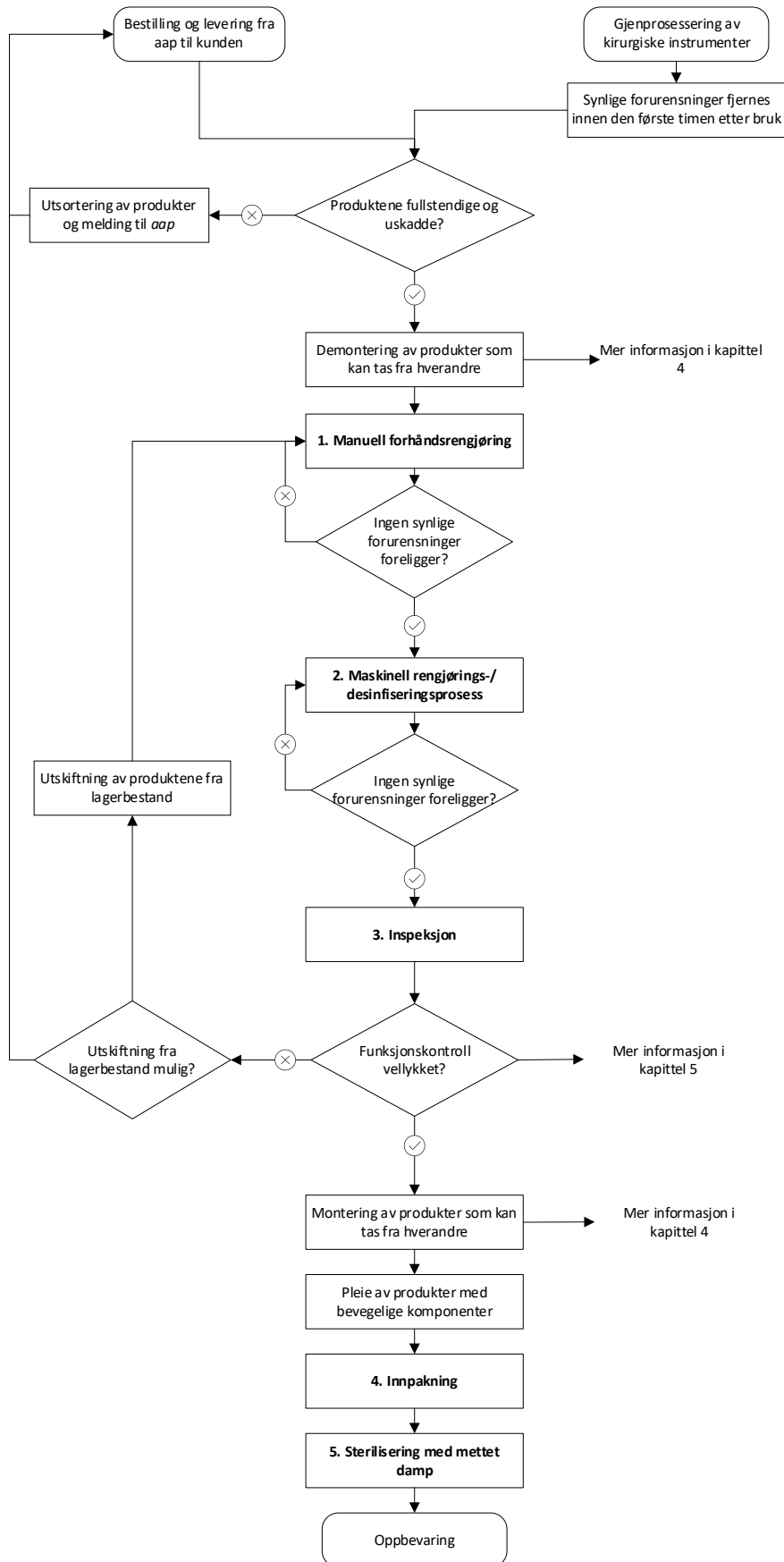
Ved valg av rengjørings- og desinfiseringsmidler må følgende anvisninger følges:

Materiale	Ikke anbefalt til materialene:
Titan og titanlegering	alle oksiderende syrer (f.eks. salpetersyre, hydroperoksid (H ₂ O ₂), oksalsyre, sur svovel)
Rustfritt stål	Hydroperoksid (H ₂ O ₂) oksalsyre økt klorkonsentrasjon
Fargemerking	forhøyede konsentrasjoner av rengjørings- og desinfiseringsmidler alle oksiderende syrer (f.eks. salpetersyre, hydroperoksid (H ₂ O ₂), oksalsyre, sur svovel)

Ved valg av program under en maskinell rengjørings-/desinfiseringsprosess må det tas hensyn til materialet i de produktene som skal rengjøres, og instruksjonene fra produsenten må følges.

2.2 PROSESSERING

aap anbefaler følgende metoder og deres parametre samt rekkefølgen:



2.2.1 MANUELL FORHÅNDSRENGJØRING

- Synlige forurensninger skal fjernes innen én time etter bruk av produktet.
- Demonterbare produkter skal tas fra hverandre, ytterligere informasjon om hvordan instrumenter som består av flere deler skal tas fra hverandre, finner du i kapittel 4
- Teleskopskaftinstrumenter skal åpnes helt, og sakser og tenger skal åpnes til en 90°-vinkel for å kunne rengjøre så mye utilgjengelig overflate som mulig.
- Produktene skal legges i kaldt vann og børstes under vannoverflaten med en rengjøringsbørste (f.eks. Interlock, REF 09098), til overflaten er visuelt ren.
- Instrumenter med hulrom skal rengjøres i to minutter med en rundbørste som passer til lumen. Dette trinnet skal gjentas 3 ganger.
- Ved grov forurensning anbefaler aap å gjennomføre en behandling med ultralydbad.
- I tillegg skal det brukes en sprøyte eller vanntrykkpistol for å skylle hulrom, blindhull, riller og kanaler med kaldt springvann i minst 30 sekunder. Unngå å berøre produktene med sprøyten eller vanntrykkpistolen for å utelukke riper.
- Gjennomfør en visuell inspeksjon av produktene, og gjenta forhåndsrengjøringen, til det ikke oppdages flere synlige forurensninger.
- La produktene dryppe av seg, og gå til neste rengjøringstrinn.

2.2.2 MASKINELL RENGJØRINGS-/DESINFISERINGSPROSESS

Rengjørings- og desinfiseringsenheten må alltid ha en godkjent effektivitet (FDA-godkjenning eller CE-merking i samsvar med NS-EN ISO 15883)

- Ved valg av program må det tas hensyn til materialet i de produktene som skal rengjøres, og instruksjonene fra produsenten må følges.
- De demonterte instrumentene må fortsatt være demontert under følgende rengjørings- og desinfiseringsprosessen.
- Produktene skal legges inn i enheten på en slik måte at gjennomskylling er garantert.
- De skal skylles med kaldt springvann i minst 60 sekunder.
- Deretter skal de rengjøres i 10 minutter med "Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) med en dosering på 5 ml/l DI-vann (pH-verdi > 10,0 til 11,5) ved 55 °C.
- De skal skylles med kaldt DI-vann i minst 60 sekunder.
- Den termiske desinfiseringen skal gjennomføres med DI-vann i samsvar med A₀-konseptet i henhold til NS-EN ISO 15883-1 (ifølge anbefaling fra KRINKO-kommisjonen ved det tyske Robert-Koch-instituttet: A₀-verdi på 3000).
- Tørking skal skje automatisert ved 110 °C i minst 20 minutter.
- Gjennomfør en visuell inspeksjon av produktene, og gjenta rengjøringen, til det ikke foreligger flere synlige forurensninger.

Fase	Temperatur	Varighet	Beskrivelse
Forhåndsrengjøring	kaldt (T < 40°C)	1 min	Springvann
Rengjøring	55 °	10 min	Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) 5ml/l DI-vann (pH-verdi > 10,0 til 11,5)
Skylling	Kaldt (T < 40°C)	1 min	DI-vann
Termisk desinfisering	>90°C	5 min	gjennomføres med DI-vann i samsvar med A ₀ -konseptet i henhold til NS-EN ISO 15883-1 (Ifølge anbefaling fra KRINKO-kommisjonen ved det tyske Robert-Koch-instituttet: A ₀ -verdi på 3000).
Tørking	110 °	20 min	automatisert

2.2.3 INSPEKSJON

- Etter gjennomgått rengjørings- og desinfiseringscyklus følger avkjøling til romtemperatur.
- Rester av biomasse og fuktighet skal utelukkes under den visuelle inspeksjonen av kritiske punkter (hulrom, blindhull, riller og kanaler).
- Gjennomfør en visuell inspeksjon av produktene, og gjenta rengjøringen, til det ikke foreligger flere synlige forurensninger.
- Iverksett tiltak for å forhindre ny konatminering av produktene under inspeksjonen.
- Demonterte instrumenter må bygges sammen igjen, se mer om dette i kapittel 4 Instruksjon til montering og demontering.
- Kontroller alle produktene etter prosessering og før sterilisering for tegn på produktets levetidsslutt. Som f.eks.:
 - Skader i overflatene
 - Tegn på korrosjon
 - Uleselige tekstmerkinger og strekkoder
 - Korrekt funksjon. For funksjonskontrollen må demonterte produkter settes sammen igjen:

- Skarphet og skader på kutteinstrumenter (f.eks. bor)
 - Bevegelige delers bevegelighet
 - Bøyde eller deformerte skader på roterende produkter (bor, K-tråder).
- Skadde og defekte produkter skal utsorteres og erstattes.
 - Ytterligere informasjon om funksjonskontroll og tegn på slutten av produktenes levetid er oppført i kapittel 5 Livssyklus/kontrollkatalog.

Pleie:

- Instrumenter med bevegelige komponenter, f.eks. glideflater, ledd osv., bør smøres med medisinsk hvitolje i henhold til farmakopé etter rengjørings- og desnifiseringssyklusen.
- Implantater og trådprodukter skal ikke oljes
- Påfør hvitoljen målrettet på leddene og glideflatene.
- Beveg leddene og glideflatene for å fordele hvitoljen jevnt
- Fjern overflødig hvitolje forsiktig

Vær oppmerksom på følgende i forbindelse med pleiemidler:

- Biokompatibilitet
- Pleiemiddelet må kunne dampsteriliseres og være damppermeabelt
- Det må ikke brukes silikonholdige pleiemidler

2.2.4 INNPAKNING

- Produkter med filigrane arbeidsender skal oppbevares i egnede oppbevaringsbeholdere.
- Det skal brukes brett fra *aap* til produktene, alternativt kan man bruke universelle steriliseringsbrett. Ta hensyn til produsentens opplysninger.
- Produktene skal være tilstrekkelig beskyttet mot mekaniske skader.
- Pakningen skal samsvare med kravene i NS-EN ISO 11607 og være egnet for dampsterilisering.
- Pakningen må forhindre rekontaminering av produktet under oppbevaring.

2.2.5 STERILISERING MED METTET DAMP

For USA: Bruk alltid kun FDA-godkjente sterilisatorer og FDA-godkjent steriliseringstilbehør.

- Autoklaven må samsvare med kravene i NS-EN 285 og være validert for steriliseringsprosessen ifølge NS-EN ISO 17665.
- Maksimal tillatt lasting av dampsterilisatoren må tilsvare produsentens opplysninger og må ikke overskrides.
- Ikke stabile steriliseringsbrettene oppå hverandre under steriliseringen.
- Syklusmetode: Helsyklus med fraksjonert forvakuum
- Parametrenes nominelle verdier:
 - Retensjonstemperatur:
 - for CE-rom: 134 °C (273 °F)
 - for FDA-rom: 270 °C (132 °F)
 - Retensjonstid:
 - for CE-rom: 5 minutter
 - for FDA-rom: 4 minutter
 - Tørketid: 20 minutter gjennomgående eller fraksjonert tørkesyklus

Alle angivelsene er uten garanti. Instruksjonene over ble validert av *aap* som egnet for klargjøring av produkter til deres bruk for å nå en SAL-verdi på 10^{-6} , men kan ikke erstatte noen detaljerte prosessbeskrivelser, siden vi ikke kan gå i detalj blant mangfoldet i klargjøringsmetoder som brukes verden over. Den personen som er ansvarlig for klargjøringen har også ansvaret for at den faktisk utførte prosesseringen oppnår ønsket resultat med det utstyret, de materialene og det personellet som utfører arbeidet. Derfor er det påkrevd med validering og rutineovervåkning av prosesseringen på stedet.

2.3 FORPAKNING OG OPPBEVARING

▲ Forsiktig

- Produkter med skadet forpakning skal ikke brukes.
- Brukeren skal minimalisere alle innvirkninger som kan ha innflytelse på struktur, funksjonalitet og produktmerking (f.eks. unødvendig risting, belastning, fuktighet, vame- og UV-stråler).

3. SYMBOLDEFINISJON

NS-EN ISO 15223 medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten

Symbol	Tittel/Symbolenes betydning (referansennummer)
	Ikke-steril (5.2.7)
	Produksjonsdato (5.1.3)
	Produsent (5.1.1)
	Sterilisert med gammastråler (5.2.4)
	Skal ikke steriliseres på nytt (5.2.6)
	Brukes innen (5.1.4)
	Beskyttes mot væte (5.3.4)
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet (5.2.8)
	Antall produkter
	Merking for medisinsk utstyr klasse Im og klasse IIa
	Merking for medisinsk utstyr klasse I og klasse Ir
	Skal ikke gjenbrukes (5.4.2)
	Følg bruksanvisningen (5.4.3)

 <i>ifu.aap.de</i>	Følg bruksanvisningen (5.4.3) Bruksanvisning elektronisk tilgjengelig
	Forsiktig, følg ledsagende dokumentasjon (5.4.4)
	Katalognummer (5.1.6)
	Partibetegnelse (5.1.5)
	Temperaturbegrensning (5.3.7)
	Luftfuktighet, begrensning (5.3.8)
	Beskyttes mot sollys (5.3.2)
	Medisinsk utstyr (5.7.7)
	Dobbelt sterilbarrieresystem (5.2.12)
	Materiale
	Steriliseringsindikator
	OBS: Føderal lovgivning i USA begrenser salg av medisinsk utstyr til leger eller på ordre fra leger. (USA)

4. INSTRUKSJON TIL MONTERING OG DEMONTERING

4.1 LISTE OVER PRODUKTER SOM MÅ DEMONTERES

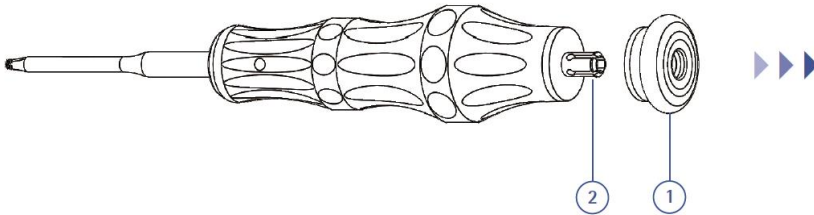
Artikkelnr.	Artikkelbet.	Beskrivelse av (de-)montering
IU 7808-00	Skrutrekker T8, rundt grep	4.2.1 Skrutrekker T8, rundt grep (IU 7808-00)
IS 7903-10	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.7-3.5, til L 50mm	4.2.2 Måleinstrumenter til skruer
IS 7903-20	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.7, til L 70mm	
IS 7903-30	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.5, til L 30mm	
IS 7903-40	Måleinstrument til skruer \varnothing 2.5, til L 40mm	
IS 7904-20	Måleinstrument til skruer \varnothing 3.5-4.0, til L 90mm	
IS 7905-20	Måleinstrument til skruer \varnothing 4.5-6.5, til L 100mm	
IU 8116-50	Dobbel boreguide, bor \varnothing 2.5/3.5, med fjæret sentrering	4.2.3 Dobbel boreguide
IU 8116-60	Dobbel boreguide, bor \varnothing 2.7/3.5 med fjæret sentrering	
IU 8117-50	Dobbel boreguide, bor \varnothing 3.2/4.5, med fjæret sentrering	
IU 8166-03	Spennboreguide LOQTEQ® 3.5, variabel til 2mm	4.2.4 Spennboreguide (IU 8166-0X)
IU 8167-03	Spennboreguide LOQTEQ® 4.5, variabel til 2mm	
IU 8179-00	Målbøyle LOQTEQ® Distal Humerus 2.7	4.2.5 Målbøyle 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-hengsler til perioprotetisk 3.5, 2 stk. Titan 6	4.2.7 LOQTEQ® VA-hengsler til perioprotetisk (PA 3580-00-2)
IU 8172-10	Festeskrue for målblokk	4.2.8 Målblokk LOQTEQ®
IU 8172-11	Målblokk LOQTEQ® VA-radius 2.5, smal H	
IU 8172-12	Målblokk LOQTEQ® VA-radius 2.5, smal V	
IU 8172-21	Målblokk LOQTEQ® VA-radius 2.5, bred H	
IU 8172-22	Målblokk LOQTEQ® VA-radius 2.5, bred V	
IU 8172-31	Målblokk LOQTEQ® VA-radius 2.5, XL H	
IU 8172-32	Målblokk LOQTEQ® VA-radius 2.5, XL V	
IU 8173-01	Målblokk LOQTEQ® proksimal lateral tibiaplate 4.5, H	
IU 8173-02	Målblokk LOQTEQ® proksimal lateral tibiaplate 4.5, V	
IU 8174-01	Målblokk LOQTEQ® distal medial tibiaplate 3.5, H	
IU 8174-02	Målblokk LOQTEQ® distal medial tibiaplate 3.5, V	
IU 8174-03	Målblokk LOQTEQ® VA distal medial tibiaplate 3.5, H	
IU 8174-04	Målblokk LOQTEQ® VA distal medial tibiaplate 3.5, V	
IU 8176-01	Målblokk LOQTEQ® proksimal humerusplate 3.5	
IU 8176-03	Festeskrue målblokk LOQTEQ® småfragment instr. T15	
IU 8176-04	Festeskrue målblokk LOQTEQ® storfragment instr. T25	
IU 8177-01	Målblokk LOQTEQ® dist. medial humerusplate, H	
IU 8177-02	Målblokk LOQTEQ® dist. medial humerusplate, V	
IU 8177-03	Målblokk LOQTEQ® VA dist. medial humerusplate, H	
IU 8177-04	Målblokk LOQTEQ® VA dist. medial humerusplate, V	

IU 8178-01	Målblokk LOQTEQ® olekranonplate, H	
IU 8178-02	Målblokk LOQTEQ® olekranonplate, V	
IU 8181-03	Målblokk LOQTEQ® VA distal dorsolat. humerusplate, H	
IU 8181-04	Målblokk LOQTEQ® VA distal dorsolat. humerusplate, V	
IU 8182-01	Målblokk LOQTEQ® distal lateral humerusplate, H	
IU 8182-02	Målblokk LOQTEQ® distal lateral humerusplate, V	
IU 8182-03	Målblokk LOQTEQ® VA distal lateral humerusplate, H	
IU 8182-04	Målblokk LOQTEQ® VA distal lateral humerusplate, V	
IU 8184-01	Målblokk LOQTEQ® HTO-plate	
IU 8185-01	Målblokk LOQTEQ® DFO-plate, H	
IU 8185-02	Målblokk LOQTEQ® DFO-plate, V	
IU 8186-01	Målblokk LOQTEQ® PMT-plate 3.5, H	
IU 8186-02	Målblokk LOQTEQ® PMT-plate 3.5, V	
IU 8187-01	Målblokk LOQTEQ® PLT-plate 3.5, H	
IU 8187-02	Målblokk LOQTEQ® PLT-plate 3.5, V	
IU 8188-01	Målblokk LOQTEQ® DAT-plate 3.5, H	
IU 8188-02	Målblokk LOQTEQ® DAT-plate 3.5, V	
IU 8189-03	Festeskrue målblokk LOQTEQ® DF-plate	
IU 8191-01	Målblokk LOQTEQ® distal fibulaplate 3.5, H	
IU 8191-02	Målblokk LOQTEQ® distal fibulaplate 3.5, V	
IU 8191-03	Festeskrue målblokk LOQTEQ® distale filbulaplater	
IU 8192-01	Målblokk LOQTEQ® VA distal fibulaplate 2.7/3.5, H	
IU 8192-02	Målblokk LOQTEQ® VA distal fibulaplate 2.7/3.5, V	

4.2 (DE-)MONTERINGSVEILEDNING

4.2.1 SKRUTREKKER T8, RUNDT GREP (IU 7808-00)

Demontering:



- Trekke av hetten (pos.1)

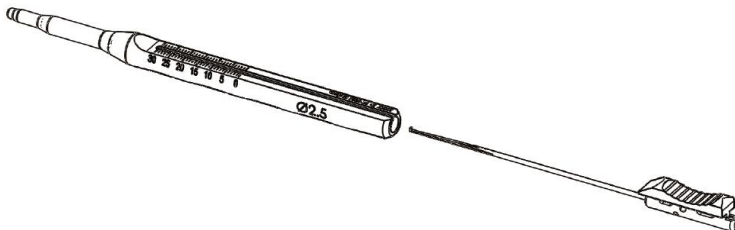
Montering:



- Sette på hetten (pos.2)

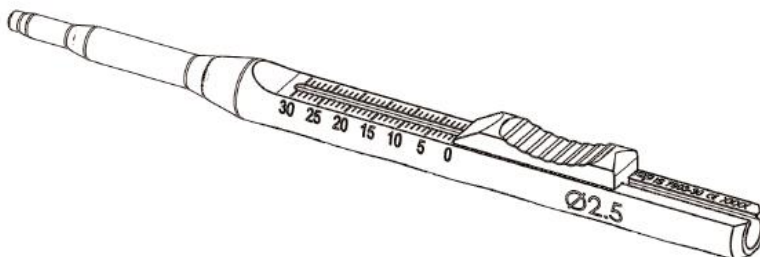
4.2.2 MÅLEINSTRUMENTER TIL SKRUER

Demontering:



- Trekke ut målekroken

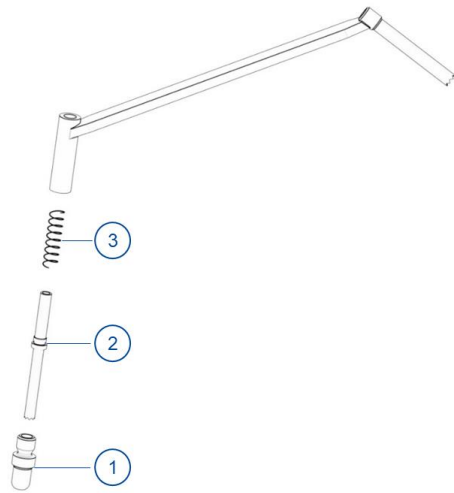
Montering:



- Skyve inn målekroken

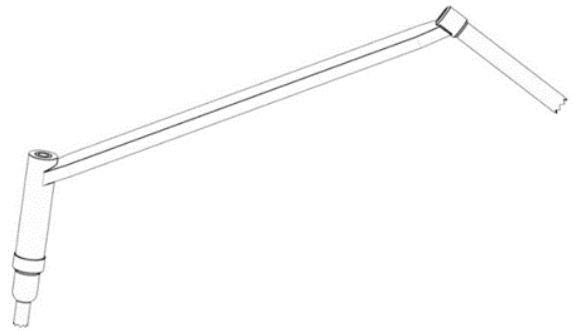
4.2.3 DOBBEL BOREGUIDE

Demontering:



- Skru proppen ut mot urviserne (pos. 1)
- Fjern hullstangen og fjæren fra bøylene (pos. 2)
- Løsne fjæren fra hullstangen, før instrumentet prosesseres (pos. 2 og 3)

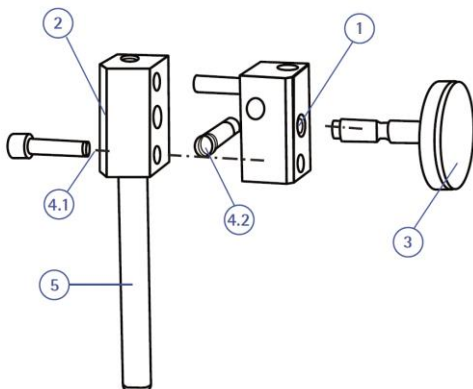
Montering:



- Sett fjæren på den korteste enden av hullstangen
- Skyv fjæren og hullstangen inn i bøylene
- Skru proppen med urviserne

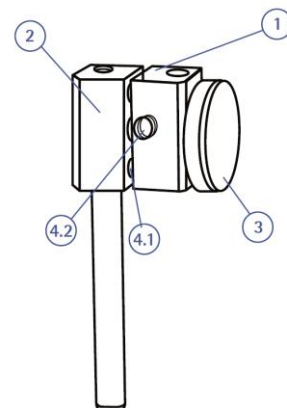
4.2.4 SPENNBOREGUIDE (IU 8166-0X)

Demontering:



- Fjern skruene (pos. 4) med en unbrakoskrutrekker NV 2,5 med hurtigkobling (IU 7825-00)
- Skru ut justeringsskruen (pos. 3)
- Trekk spennblokken fra hverandre (pos. 1 og 2)

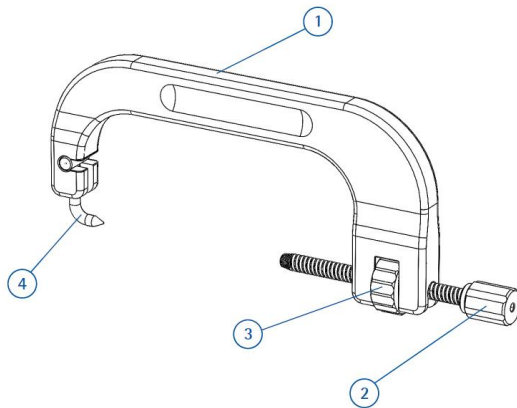
Montering:



- Før spennblokken sammen (pos. 1 og 2)
- Skru justeringsskruen (pos. 3) inn i spennblokken, midterste boring
- Skru festeskruene (pos. 4.1 og 4.2) inn med en unbrakoskrutrekker NV 2,5 med hurtigkobling (IU 7825-00)

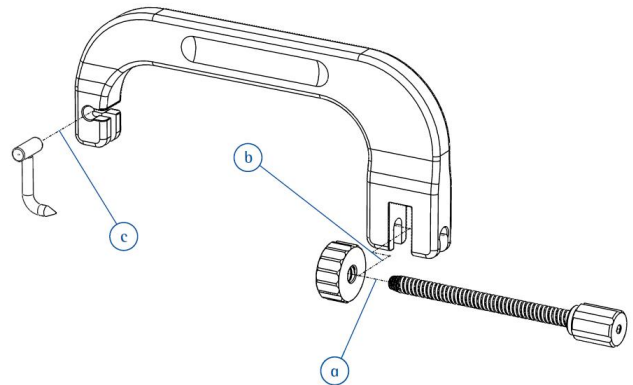
4.2.5 MÅLBØYLE LOQTEQ® DISTAL HUMERUS 2.7 (IU 8179-00)

Demontering:



- Målbøylen for den distale mediale humerusplaten består av 4 enkeltdeler:
 1. Målbøyle av røntgentransparent PEEK-materiale
 2. Borehylse av metall med utvendige gjenger
 3. Justeringsring av metall med innvendige gjenger
 4. Målpeker
- Målbøylens målpeker bør brukes forsiktig for å minimalisere risikoen for å perforere hanskene

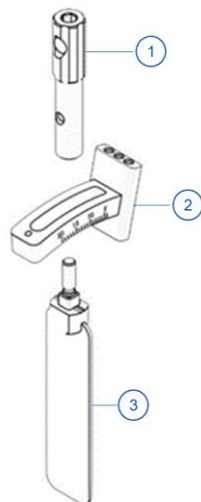
Montering:



- a. Skru justeringsringen inn på føringshylsen
- b. Klikk borehylsen med påskrudd justeringsskrue inn på PEEK-målbøylen.
- c. Klikk målpekeren inn på PEEK-målbøylen.

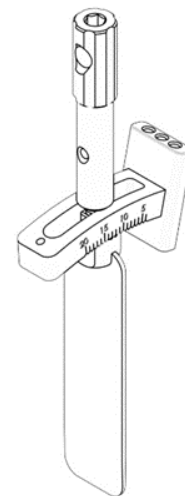
4.2.6 VINKELLÆRE TIL CLOSED WEDGE-OSTEOTOMI (IU 7970-00)

Demontering:



- Skru ut mutteren mot viserne (pos. 1)
- Løsne vinkelføringen (pos. 2) ut av skyveren (pos. 3)

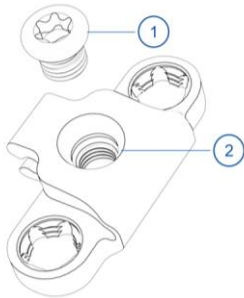
Montering:



- Sett vinkelføringen (pos. 2) på skyveren (pos. 3)
- Skru mutteren inn på gjengene på skyveren, og skru inn med urviserne (pos. 1)

4.2.7 LOQTEQ® VA-HENGLER TIL PERIOPROTETISK (PA 3580-00-2)

Demontering:



- Skru ut fikseringsskruen (pos. 1)
- Rengjør fikseringsskruen i rommet til minibrettet IC 6980-23

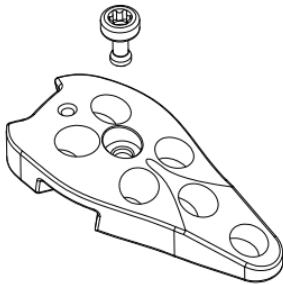
Montering:



- Skru inn fikseringsskruen (pos. 2)

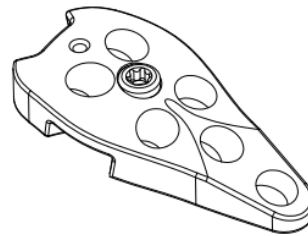
4.2.8 MÅLBLOKK LOQTEQ®

Demontering:



- Skru ut festeskruen

Montering:



- Skru inn festeskruen

5. LIVSSYKLUS/KONTROLLKATALOG

FORMÅL

Formålet med denne kontrollkatalogen er å støtte brukeren under inspeksjon av *aap*-produktene på uklanderlighet og funksjonsevne og dermed å forhindre ytterligere gjenbruk etter at levetidens slutt er nådd. Utfra de optiske og funksjonelle kriteriene som er oppført i kontrollkatalogen som angir tegn på slitasje og skader kan man fastslå hvilke produkter som har nådd slutten på levetiden og som dermed ikke lenger er tillatt å bruke.

aap-produkter som er gjenstand for flere prosesseringer skal undersøkes etter hver rengjøring og desinfisering og før hver sterilisering på grunnlag av denne kontrollkatalogen og tilsvarende utfra de kriteriene som gjelder for hvert enkelt produkt, og kasseres tilsvarende ved levesyklusens slutt.

For korrekt kontroll anbefales det å sørge for god belysning samt å bruke et mikroskop.

OPPBYGNING

Som regel er det slitasje og bruksbetingede skader som avgjør hvor lenge et produkts levetid varer. Disse kriteriene er angitt i kontrollkatalogen nedenfor og sortert etter produkttyper og -grupper, innledet med generelle feil.

Hver produkttype/-gruppe har en tabell med representative figurer. Under figurene finner du symboler som identifiserer om produktene kan fortsette å brukes (✓) eller har nådd slutten på levetiden og dermed skal kasseres (✗). Under figurene med de ulike vurderingene befinner det seg en beskrivelse av mulige skader og en fremgangsmåte som anbefales av *aap*. Den representative figuren skal visualisere beskrivelsen. Hvert produkt må altså kontrolleres og vurderes tilsvarende om det har nådd slutten av levetiden i samsvar med slitasje- og skadebeskrivelsene.

Forsiktig

- Grunnet gjentatt bruk og prosessering kan overflatene bli slitt, slik at den direkte identifikasjonen på produktet ikke lenger er leselig.
- Hvis informasjonen på produktet (f.eks. artikkelnummer, infotekst om funksjon, symboler) ikke lenger er entydig leselige, må produktet erstattes omgående.
- *aap* overtar ikke noe ansvar for skader som oppstår som følge av at et produkt, særlig et bor, ikke er blitt inspisert eller er blitt inspisert uregelmessig.

5.1 GENERELLE SKADER

5.1.1 SKADER I OVERFLATEN



Mulige skader

- Dype sprekker eller riper
- Avflaking eller sprekker
- Uleselig eller manglende direktemerking
- Misfarging

Fremgangsmåte

- en misfarging alene har ikke noen negativ innvirkning på produktet eller dets funksjon. Gjenta ev. rengjøringen.
- Hvis et produkt oppviser en skade, må det utsorteres

5.1.2 RUST, KORROSJON, PUNKTRUST



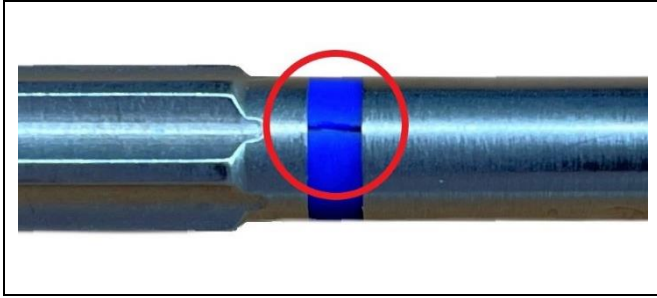
Mulige skader

- Rust
- Korrosjon
- Punktrust

Fremgangsmåte

- Gjenta rengjøringen
- Hvis korrosjonspunktene ikke lar seg fjerne, må produktet utsorteres.

5.1.3 SPREKKER



Mulige skader

- Sprekker på overflate
- Sprekker på sveisesømmer
- Sprekker på monteringspunkter
- Sprekker på kanyleringer eller gjennomboringer
- Sprekker på produkter med tynne vegger

Fremgangsmåte

- Hvis et produkt oppviser risser, må dette produktet utsorteres.

5.1.4 BRUDD (I TO ELLER FLERE DELER)



Mulige skader

- Brudd på sveisesømmer
- Brudd på monteringspunkter
- Brudd på spisser
- Brudd på produkter med tynne vegger

Fremgangsmåte

- Hvis et produkt oppviser brudd, må dette produktet utsorteres.

5.1.5 BØYD, MISFORMET ELLER FORDREID



Mulige skader

- Bøyd legeme
- Bøyde spisser
- Bøyde stifter
- Bøyde hylser

Fremgangsmåte

- Rull produktet frem og tilbake på et jevnt underlag som kontroll.
- Hvis et produkt er bøyd, må dette produktet utsorteres.

5.1.6 ULESELIG UDI-MERKING



Mulige skader

- UDI-merkingen er ikke lengre egnet for produktsporing

Fremgangsmåte

- Kontroller skannefunksjonen (må være egnet for DPM (Direct Part Marking)), rengjør overflaten, varier skanneavstand/-vinkel, endre omgivelsesbelysning
- Hvis tiltakene over ikke fører til vellykket skanning, må produktet utsorteres.

5.1.7 ANDRE SKADER

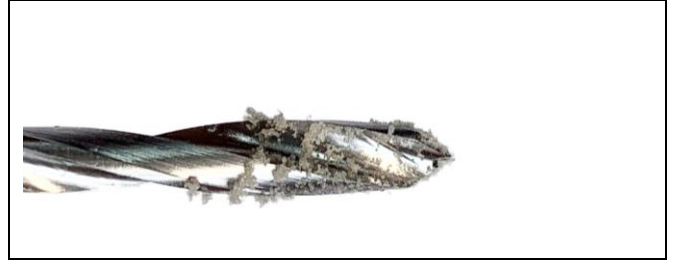
Manglende komponenter:

Hvis et instrument som består av flere deler mangler enkelte komponenter slik at det ikke er mulig å montere instrumentet korrekt, må produktet utsorteres

Klemming:

Hvis et instrument som består av flere deler klemmer slik at det ikke er mulig å montere eller demontere instrumentet korrekt, må produktet utsorteres.

Forurensning:



Mulige skader

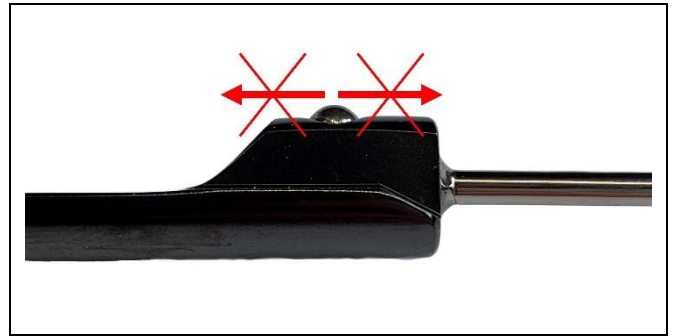
- Blod, bein, vev eller andre avleiringer ble ikke fjernet fullstendig under rengjøringen

Fremgangsmåte

- Hvis overflatene er forurenset må instruksjonene til prosessering følges.
- Hvis overflatene ikke kan frigjøres fra forurensningen, må produktet utsorteres.

5.2 SKADER ETTER EGENSKAPER

5.2.1 INSTRUMENTER MED FJÆRET LAGERKULE



Mulige skader

- Lagerkule mangler
- Lagerkule klemmer

Fremgangsmåte

- Rengjør lagerkule og skyvemekanismen grundig og påfør eventuelt medisinsk hvitolje i samsvar med farmakopé
- Hvis lagerkulen mangler, må produktet utsorteres.

5.2.2 INSTRUMENTER MED UNBRAKO- ELLER TORX-TILKOBLINGER



Mulige skader

- Tilkobling er blitt rund
- Brudd i tilkobling

Fremgangsmåte

- Hvis en tilkobling oppviser en skade, må produktet utsorteres

5.2.3 INSTRUMENTER MED SKAFT ELLER HYLSE



Mulige skader

- Skaft eller hylse er bøyd
- Skaft eller hylse (innside) er avflaket eller oppripet
- Skaft revnet
- Brudd i skaft

Fremgangsmåte

- Hvis et skaft eller en hylse er skadet, må produktet utsorteres

5.2.4 INSTRUMENTER MED GJENGER



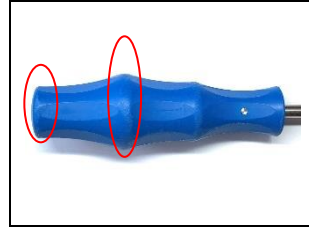
Mulige skader

- Instrumentet lar seg ikke skru inn eller ut eller kun tregt
- Gjengene er skadet

Fremgangsmåte

- Hvis gjengefunksjonen er forringet eller gjengene skadet, må produktet utsorteres.

5.2.5 INSTRUMENTER MED HÅNDTAK I KUNSTSTOFF



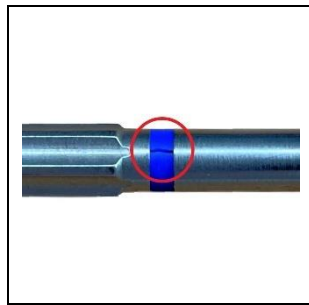
Mulige skader

- Brudd i håndtak
- Sprø overflate
- Overflaten flasser av
- Sprekker/riper i overflaten

Fremgangsmåte

- Hvis overflaten oppviser skader, må produktet utsorteres.

5.2.6 INSTRUMENTER MED FARGERINGER



Mulige skader

- Fargering sprukket (delvis / på langs / på tvers)
- Fargering mangler helt

Fremgangsmåte

- Hvis en fargering er skadet eller mangler, må produktet utsorteres.

5.2.7 INSTRUMENTER MED KOBLING



Mulige skader

- Kobling lar seg ikke løsne
- Kobling holder ikke tilkobling

Fremgangsmåte

- Funksjonskontroll 1:
 - La koblingen gå i lås, og sikre at komponenten holdes godt på plass
- Funksjonskontroll 2:
 - La koblingen gå i lås, løsne deretter koblingen og sikre at komponenten lett kan løsnes
- Hvis en funksjon på koblingen er nedsatt, må produktet utsorteres.
- Pleie:
 - Påfør medisinsk hvitolje i samsvar med farmakopé på koblingen ved behov

5.2.8 INSTRUMENTER MED KOBLINGSKONTAKT



Mulige skader

- Kontakten lar seg ikke forbinde med koblingen
- Kontakten er skadet

Fremgangsmåte

- Hvis kontakten ikke lar seg føre inn i koblingen, kontrolleres feilkilden med annen kobling og annen kontakt.
- Hvis komponentgruppen ikke kan monteres på grunn av kontakten, må produktet utsorteres.

5.2.9 INSTRUMENTER MED KNIVBLAD



Mulige skader

- Knivblad sløvt
- Knivblad ujevnt
- Sprekker på knivbladet

Fremgangsmåte

- Hvis et knivblad oppviser skader, må produktet utsorteres.

5.3 SKADER ETTER PRODUKTTYPE

5.3.1 SKRUER



Mulige skader

- Skaftgjenger skadet
- Hodegjenger skadet
- Kanter på gjenger
- Spondannelse på gjenger
- Skruehodeform skadet

Fremgangsmåte

- Hvis en skrue oppviser skader, må produktet utsorteres.

5.3.2 PLATER



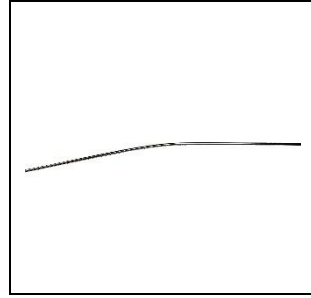
Mulige skader

- Platehull deformert
- Gjenger skadet
- Plate bøyd
- Brudd i plate
- Direktemerking uleselig

Fremgangsmåte

- Hvis direktemerkingen på produktet ikke lengre er fullstendig leselig, må produktet kasseres
- Defekte plater må utsorteres

5.3.3 K-TRÅDER



Mulige skader

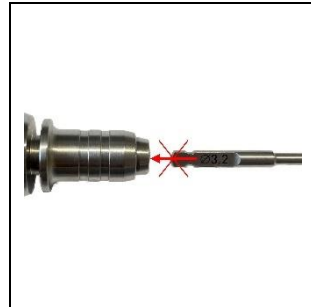
- Spiss på K-tråd sløv
- K-tråd bøyd

Fremgangsmåte

- Hvis en K-tråd oppviser en skade, må den utsorteres.

5.3.4 INSTRUMENTER

Bor



Mulige skader

- Borets egg eller spiss er sløv eller splintret
- Bor bøyd
- Spole skadet
- Spole går fra hverandre
- Koblingskontakt er skadet
- AO-kobling fungerer ikke

Fremgangsmåte

- Hvis et bor oppviser en skade, må det utsorteres.

Fres



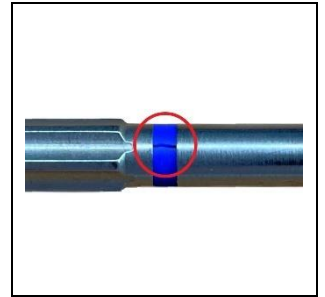
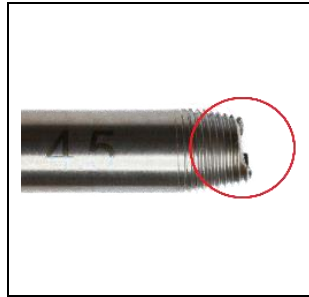
Mulige skader

- Borets egg eller spiss er sløv eller splintret
- Fres bøyd
- Koblingskontakt er skadet
- AO-kobling fungerer ikke

Fremgangsmåte

- Hvis en fres oppviser en skade, må den utsorteres.

Borstyringer, reduksjonshylser, vevsbeskyttelseshylser



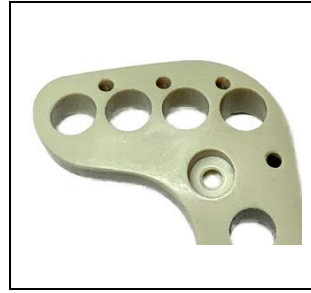
Mulige skader

- Gjenger skadet
- Borstyring (innside) skadet eller oppripet
- Fargering skadet
- Hylse bøyd
- Spiss brukket

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Målinstrumenter



Mulige skader

- Målhull skadet
- Brudd i målinstrument

Fremgangsmåte

- Hvis målinstrumentet oppviser en skade, må det utsorteres.

Dybdemålerlære og målbøyle



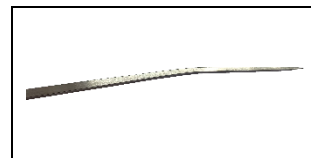
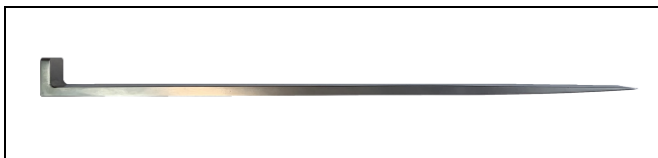
Mulige skader

- Nålespiss (føler) bøyd
- Inn- og utskyvningsmekanisme defekt
- Lagerkule mangler

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres

Meisel



Mulige skader

- Brudd i sveisesøm
- Kanter oppsplintret
- Tekstmerking uleselig
- Bøyd

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Vinkellære



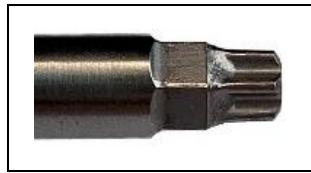
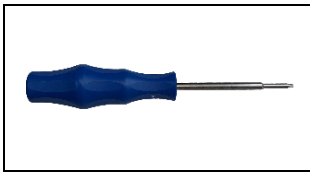
Mulige skader

- Plate i vinkellære bøyd
- Tekstmerking uleselig

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Skrutrekker



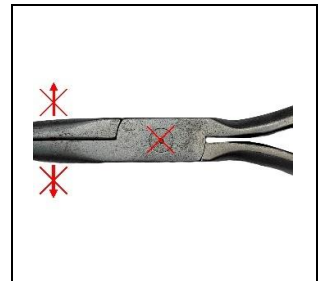
Mulige skader

- Deformert spiss
- Spiss er blitt rund
- Spiss brukket
- Koblingsstykke (hvis foreligger) skadet
- Grep (hvis foreligger) oppsplisset
- Skaft revnet
- Brudd i skaft

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Reposisjons- og beinspredetang



Mulige skader

- Tangspiss er bøyd eller skadet
- Ledd blokkert eller er vanskelig å åpne og lukke
- Forurensning i leddet
- Rust i leddet

Fremgangsmåte

- Pleie: Rengjør leddene grundig og påfør eventuelt medisinsk hvitolje i samsvar med farmakopé
- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Kontureringsinstrument



Mulige skader

- Hullopptak oppsplisset
- Kontureringsinstrument bøyd

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Andre produkttyper

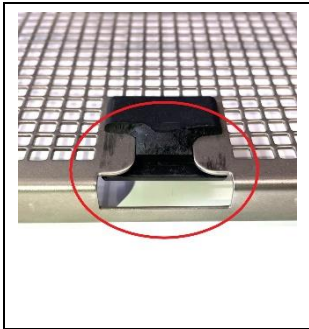
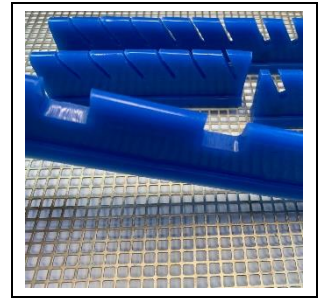
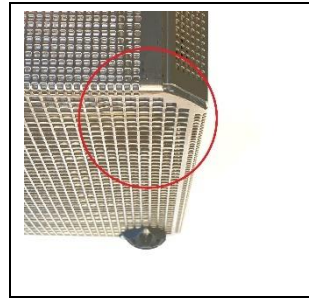
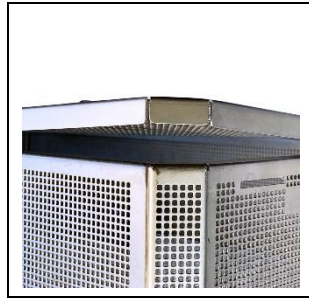
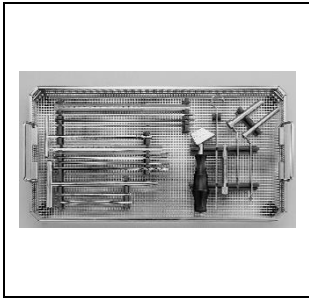
For følgende produktgrupper finnes det ingen spesifikke kriterier for å fastslå om livssyklusen er slutt. Her gjelder alle generelle kriterier og henholdsvis kriteriene etter egenskaper.

- Målbøyle
- Grep og momentbegrenser*
- Elevatorium og retraktor
- Saglære
- Dissektor og testkroker
- Stoppringer
- Sagstyring
- Ekstern orientering
- Rengjøringstråd

Hvis produktene oppviser dreiemomentbegrensningens funksjon, gjelder her særlige krav. Disse er oppført i produktenes bruksanvisning. Momentbegrenseren er tiltenkt til foreløpig bruk. Livssyklusen slutter etter 3 år, ca. 6000 klikk eller 250 prosesseringer. Brukeren har ansvaret for å følge med på livssyklusen og for å kassere momentbegrenseren når livssyklusen er slutt.

5.3.5 OPPBEVARINGSBEHOLDERE

Brett



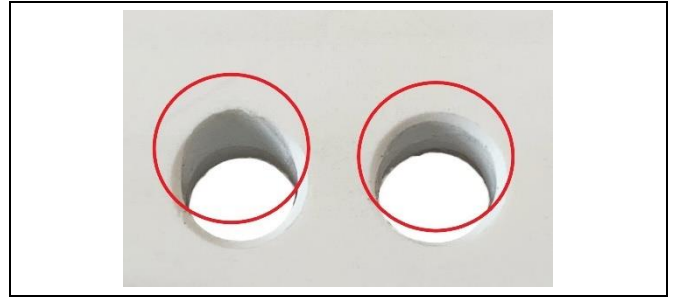
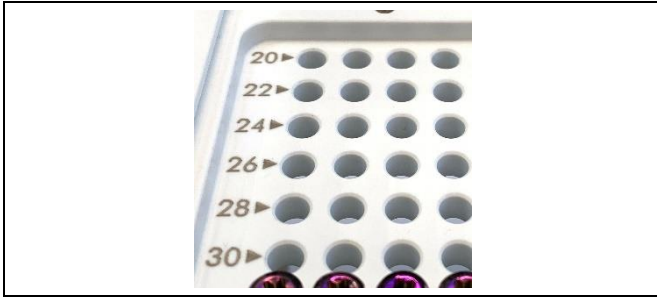
Mulige skader

- Overflate skadet
- Sveisesøm skadet
- Fot brukket eller mangler
- Holdestifter er løse
- Holdestifter mangler
- Silikonstriper er løse
- Lokk bøyd
- Lokklås bøyd
- Lokklås brukket
- Lokklås mangler

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Skruebrett



Mulige skader

- Deksel mangler
- Skruehull misformet eller skadet
- Tekstmerking uleselig

Fremgangsmåte

- Hvis det foreligger en skade, må produktet utsorteres.

Andre produkttyper

For følgende produktgrupper finnes det ingen spesifikke kriterier for å fastslå om livssyklusen er slutt. Her gjelder alle generelle kriterier og henholdsvis kriteriene etter egenskaper.

- K-trådbeholder*
- Pyxidis innlegg i kunststoff*
- Klemme for underlagsskiver*

Produsent:

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