



## BRUKSANVISNING – IMPLANTAT OCH INSTRUMENT LE-skruv

### AVSEDD ANVÄNDNING IMPLANTAT

Dessa implantat är avsedda att bidra till en normal läkning och de skall EJ ersätta normala kroppsstrukturer eller klara att bära hela kroppsvikten vid otillräcklig läkning. Fördröjd eller utebliven frakturläkning i kombination med belastning kan leda till att implantatet bryts sönder på grund av materialutmattning.

### AVSEDD ANVÄNDNING INSTRUMENT

Instrumenten är till för att implantera eller avlägsna LE-skruv.

### AVSEDD ANVÄNDARE

Operationsförfarandet, att introducera och extrahera implantatet, är avsett att utföras av professionella ortopedier. Försäkra dig om att du känner till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och den korrekta hanteringen av den medicintekniska produkten.

LE-skruvinstrument och -implantat får hanteras av operationspersonal vid förberedelse inför och efter operation. Denna personal hanterar även rengöring enligt instruktion under rengöring och sterilisering nedan.

### FÖRSIKTIGHET

Det är inte tillåtet att modifiera implantaten. Om det ser ut som om implantatet är skadat ska det inte användas.

Implantaten får inte användas ihop med något annat implantatsystem.

Borren och ledarna är vassa föremål, hanteras med försiktighet.

**Hållbarhet implantat:** Implantaten är avsedda för engångsbruk. Risken om implantaten skulle återanvändas är att inre spänningar i materialet skulle kunna göra att implantatet går sönder och orsakar skador på patienten. Sådana svagheter i metallen kan finnas även om implantaten ser oskadade ut. Implantatet är avsett att användas under hela läkningsperioden. Den avsedda livslängden är två år efter implantation. Normalt är läkningsperioden kortare än ett år. LE-skruvarna är avsedda att kunna avlägsnas efter att frakturen läkt. För äldre patienter (uppskattningsvis 70 år eller äldre) kan läkaren ta beslut att inte avlägsna implantatet. Den postoperativa risken kan vara större än fördelen att avlägsna implantatet. I så fall kan implantatet vara kvar i patienten. För yngre och mer aktiva patienter skall läkaren ha i åtanke att implantatet kan avlägsnas så snart som möjligt efter att frakturen läkt.

**Hållbarhet instrument:** Instrumenten är avsedda för återanvändning. Instrumenten skall undersökas med avseende på slitage eller skada före operation. Användningen av skadade instrument är förbjuden. Ledarna är avsedda för engångsbruk. Ledarna kan skadas eller böjas under det operativa förfarandet.

### INDIKATIONER

LE-skruv med/utan krage: Cervikala höftfrakturer.

### KONTRAINDIKATIONER

- Icke-reducerbara intrakapsulära frakturer på lårbenshalsen.
- Varje aktiv eller misstänkt latent infektion i eller kring den operativa halsen.
- Varje mental eller neuromuskulär störning som kan medföra en oacceptabel risk för misslyckad fixering eller komplikation i den postoperativa vården.
- Benstomme som försvagad av sjukdom, infektion eller tidigare implantation inte kan ge adekvat stöd och/eller försvårar fixeringen av anordningar.
- Patienter som utför förväntade aktiviteter med stora påfrestningar på produkten och dess fixering.

- Övervikt eller fetma kan innebära en belastning på implantatet som kan leda till utebliven framgång hos själva produkten.
- Cut out, skruven kan skära ut genom caput.

## OÖNSKADE EFFEKTER

### Intraoperativa

Cut out, skruven kan skära ut genom caput.

### Specifika för implantatet/postoperativt

Risk för segmentell kollaps och utebliven sammanväxning. Pseudoartros, fördröjd eller ingen sammanväxning vid frakturen. Det kan förekomma mekanisk lokal irritation från implantatet. Allergisk reaktion mot för kroppen främmande implantat. Risk för olika benlängd. Benförlust eller minskning av bentätheten, möjligen orsakat av implantatet.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Genomlysning vid operation för att kunna bestämma korrekt skruvstorlek skall användas. Kontrollmätning av längd på implantat skall göras innan implantation. Implantaten är mekaniska enheter som kan slitas ut, försämrats och gå sönder. Ett implantationsställe kan bli infekterat, ge smärta, svullnad eller inflammation. För stor belastning på implantatet, ett implantat av olämplig storlek, en hyperaktiv patient, en överviktig patient eller inkorrekt användning kommer att öka risken för komplikationer, inklusive slitage och bristningar eller ruptur. Senilitet, mental sjukdom och alkoholism är alla tillstånd som kan medföra att patienten ej följer nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vilket kan leda till att implantatet går sönder eller andra komplikationer. Om överkänslighet mot ett implantat misstänks, måste adekvata undersökningar utföras innan implantatet väljs eller opereras in. Kirurgen ska medicinskt bedöma patienten för att kunna uppnå optimala resultat. Det är nödvändigt att varje patient, som ska genomgå denna typ av operation, får information om möjliga komplikationer. Den postoperativa planen skall alltid tas fram av kirurgen och meddelas patienten, inkluderande eventuella restriktioner.

LE-skruv är tillverkad av rostfritt stål (enligt standard ISO 5832-1). Om metallskrivar, cerklage eller andra metallimplantat skall användas i närheten av LE-skruv, måste alla dessa implantat vara tillverkade av en metall med likartad sammansättning för att undvika risk för galvanisk korrosion och andra metallreaktioner. Skruvarna är ej godkända för fastskruvning eller fixering mot posteriora delar (pediklar) av hals- bröst- eller ländryggrad.

Produkterna har inte testats för uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

## HANTERING

**Implantat:** Vid hanteringen av dessa implantat skall trubbiga instrument användas för att undvika att de skrapas, bryts eller repas.

Noggrann förberedelse av operationsområdet och val av implantat av rätt storlek kommer att öka chanserna för en lyckad rekonstruktion.

**Instrument:** LE-skruvinstrument skall hanteras med försiktighet så att de inte skadas.

## OPERATIONSMETODER

Kirurgen är ansvarig för att lära sig den kirurgiska teknik som används för att operera in dessa implantat genom att studera relevanta publicerade artiklar, konsultera erfarna kollegor och genomgå träning i tillämpliga metoder som används med detta särskilda implantat. Det är viktigt med en god reposition av frakturen. Innan första användning av implantat och instrument så måste kirurgen ha genomgått träning ledd av tillverkaren eller person som tillverkaren har utsett att genomföra träningen (t.ex. en distributör). Se etiketten och lasermärkning på produkten för ytterligare information än denna bruksanvisning.

Bruksanvisningen innehåller inte all information som krävs för valet och användning av produkten, se operationsteknik, LE-TF-013 samt LE-TF-023 för all nödvändig information om det operativa förfarandet.

## **FÖRVARING INNAN FÖRSTA ANVÄNDNING**

Implantat och instrument skall förvaras i sina originalförpackningar på en ren, torr plats med lagom atmosfäriskt tryck.

## **STERILISERING**

Implantat och instrument levereras osterila. De skall rengöras, dekontamineras och steriliseras på sätt som beskrivs i proceduren nedan.

## **RENGÖRING, DEKONTAMINERING OCH STERILISERING**

### **Initial behandling inför rengöring**

Kontrollera att implantat och instrument har kvar sin lasermärkning. Om märkningen inte syns längre läs instruktion i sektion underhåll nedan.

### **Skötsel och förberedelse**

- Instrument och implantat tas ur sina originalförpackningar innan den första rengöringen, dekontamineringen och steriliseringen.
- Implantaten kan återsteriliseras när de har tagits ur sin originalförpackning inför användning, men sedan inte använts under operation. Om de har smutsats ner skall de kasseras, läs instruktion i sektion kassering nedan.
- Instrumenten är återsteriliseringsbara efter att det har tagits ur sin originalförpackning första gången.
- Instrumenten skall sköljas i ljummet vatten så snart som möjligt efter användning.
- Rengöring skall påbörjas inom två timmar efter användning.
- Alla löstagbara delar på instrument och implantat skall demonteras innan rengöring.
- Vatten som används vid rengöring skall minst vara av kvalitet drickbart kranvatten (se AAMI TIR34).
- Destillerat eller demineraliserat vatten skall användas till ultraljudsbad och slutsköljning (se AAMI TIR34).
- Var noggrann med att skölja instrument och implantat för att säkerställa att inga kemikalierester finns kvar.
- Efter användning måste instrumenten omedelbart rengöras, dekontamineras och steriliseras såsom beskrivs nedan, i synnerhet innan de ev. returneras till Anatomica

### **Anvisningar för manuell rengöring och desinficering**

1. Bered ljummen enzymatisk eller svagt basisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) lösning enligt tillverkaren av rengöringsmedlets instruktioner (valideringen genomfördes med Getinge Clean Enzymatic detergent).
2. Sänk ner instrument och implantat fullständigt i rengöringslösningen och låt ligga 20 minuter.
3. Använd en nylonborste med mjuka borst (t.ex. tandborste) till att försiktigt skrubba under vattenytan, tills all synlig smuts har avlägsnats. Var extra noggrann med skårar, gängor, hål, märkning och andra delar som är svåra att rengöra. Lumen rengörs med en lång, smal borste med mjuka borst (t.ex. piprensare). Rengör tills ingen mer synbar smuts kommer ut ur lumen.
4. Lyft upp instrument och implantat ur rengöringslösningen och skölj under vattenkranen i minst 1 minut. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.

### **OBS! Användning av en spruta eller vattenstråle förbättrar spolningen av lumen.**

5. Bered ny ljummen enzymatisk eller svagt basisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) lösning enligt tillverkaren av rengöringsmedlets instruktioner (valideringen genomfördes med Getinge Clean Enzymatic detergent) och fyll ett ultraljudsbad. Sänk ner instrument och implantat fullständigt i rengöringslösningen och sonikera i 10 minuter vid 45-50 Hz.

6. Sänk ner instrument och implantat i ljummet vatten. Använd en nylonborste med mjuka borst (tex. tandborste) till att försiktigt skrubba under vattenytan, rengör lumen med lång, smal borste med mjuka borst (tex. piprensare). Inspektera instrument och implantat samt sköljvatten noga och rengör tills ingen synlig smuts återstår på instrument och implantat eller kommer ut i sköljvattnet.
7. Skölj i renat vatten i minst 30 sekunder. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.
8. Avlägsna överflöd av fukt med en ren, absorberande och luddfri torkduk.
9. Lägg instrument och implantat i 70% etanol i 10 minuter. Rör om för att ta bort eventuella luftbubblor inledningsvis. Efter 10 minuter skall instrument och implantat tas upp och lufttorka på en ren, absorberande och luddfri torkduk.
10. Använd tryckluft eller kväve (Class 1 eller bättre enligt ISO 8573-1:2010) för att torka lumenförsedd produkt.
11. Inspektera noggrant för att kontrollera att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering upptäcks ska rengöring upprepas från steg 1.

### Anvisningar för automatisk rengöring och desinficering

1. Bered ljummen enzymatisk eller svagt basisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) lösning enligt tillverkaren av rengöringsmedlets instruktioner (valideringen genomfördes med Getinge Clean Enzymatic detergent).
2. Sänk ner instrument och implantat fullständigt i rengöringslösningen och låt ligga 20 minuter.
3. Använd en nylonborste med mjuka borst (tex. tandborste) till att försiktigt skrubba under vattenytan, tills all synlig smuts har avlägsnats. Var extra noggrann med skårar, gängor, hål, märkning och andra delar som är svåra att rengöra. Lumen rengörs med en lång, smal borste med mjuka borst (tex. piprensare). Rengör tills ingen mer synbar smuts kommer ut ur lumen.
4. Lyft upp instrument och implantat ur rengöringslösningen och skölj under vattenkranen i minst 1 minut. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.

**OBS! Användning av en spruta eller vattenstråle förbättrar spolningen av lumen.**

5. Lägg instrument och implantat i en lämplig korg för diskdesinfektor och kör dem genom en standardrengöringscykel i diskdesinfektor. Vi rekommenderar endast automatisk desinfektion. Följande minimiparametrar är avgörande för noggrann rengöring.

**OBS! Anvisningar från tillverkaren av diskdesinfektorn måste följas på korrekt sätt. Använd endast rengöringsmedel som rekommenderas för den specifika typen av diskdesinfektor. En diskdesinfektor med visad effekt, validerad enligt ISO/TS 15883-5:2005, ska användas.**

Tabell 1. Automatisk diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i Europa.

Moment	Beskrivning
1	5 minuter försköljning med kallt kranvatten
2	10 minuters disk med enzymatiskt eller lågalkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C
3	Om alkaliskt medel använts, 2 minuters sköljning med neutraliserande medel
4	1 minuts sköljning med kallt kranvatten
5	Desinfektion vid 93 °C med hett renat vatten 10 minuter
6	40 minuter hetlufttorkning vid 110 °C

6. Inspektera varje instrument noggrant för att kontrollera att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering upptäcks ska rengöring upprepas från steg 1.

## Sterilisering

- Efterföljande sterilisering i en container skall sedan ske med användning av en autoklav avsedd för sterilisering med ånga, och med ett protokoll som uppfyller minimikraven eller mer, (134°C, 4 minuter med tillkommande vakuumpulser) för att uppnå garanterad sterilitet. Valideringen av steriliseringen har utförts enligt "overkill/half cycle"-metoden som beskrivs i EN ISO17665-1:2006 och AAMI TIR 30:2011/(R)2016 tekniska rapport.
- Implantaten som vi levererar icke-sterila måste genomgå samma protokoll för rengöring, dekontaminering och sterilisering.

**FÖRVARING OCH SKÖTSEL:** Förvara implantat och instrument på ett torrt och dammfritt ställe efter sterilisering. Före användning, kontrollera produktförpackningen för tecken på skador.

**Funktion:** Borren och ledarna kommer att kopplas till en aktiv medicinteknisk produkt, dvs en bormaskin, för att fungera som tänkt för dess avsedda användning. De solida och kannulerade borren är designade för att passa en Jacobs 3k chuck för borr. Ledarna är designade för en universalchuck. Mätstickan har en gradering i 5 mm intervall.

## UNDERHÅLL:

**Implantat:** Implantaten är engångsprodukter och skall inte underhållas eller modifieras. När de har avlägsnats skall de betraktas som utslitna och skall kasseras. Om märkningen inte syns längre skall implantatet kasseras.









**Instrument:** Instrumenten skall inte underhållas eller modifieras. När instrumenten är skadade eller trasiga skall de betraktas som utslitna och skall kasseras. Mätstickan behöver inte kalibreras, men när märkningen inte syns längre skall den kasseras.

**KASSERING:** Implantaten skall kasseras som medicinskt avfall efter extraktion. De skall inte återanvändas utan sändas direkt till destruktion. Borren och ledarna skall hanteras som vassa, smittförande avfall enligt nationella regler. Deponering av vassa, smittförande avfall rekommenderas inte ens efter sterilisering. Utslitna och/eller trasiga instrument skall sändas direkt till destruktion.

## FÖRKLARING AV GRAFISKA SYMBOLER (EN ISO15223-1:2016)

### YTTERLIGARE INFORMATION

Om ytterligare användningsinstruktioner för dessa system behövs, kontakta kundtjänst på Anatomica. Om ytterligare information behövs eller krävs, se adresserna i detta dokument.

	Försiktighet eller Uppmärksamhet, se bruksanvisning		Batchnummer		CE-märkning med Notified Body nr (klass 1m 2a, 2b)
	Se bruksanvisning		Återanvänd ej		CE-märkning instrument (klass 1)
	Artikelnummer		Tillverkare		

Anatomica AB, Stora Ävägen 25, SE-436 34 Askim, Sweden, Phone: +46 (0)31-748 89 00, Fax: +46 (0)31-28 72 76, E-mail: [info@anatomica.se](mailto:info@anatomica.se)  
LE-TF-031 Revision 4 2020-12-11



## BRUKSANVISNING – IMPLANTATER OG INSTRUMENTER LE-skrue

### TILTENKT BRUK IMPLANTAT

Disse implantatene skal bidra til normal tilheling etter brudd, og de kan IKKE erstatte normale kroppsstrukturer. De kan ikke bære hele kroppsvekten, under tilheling. Forsinket eller manglende tilheling av brudd, i kombinasjon med belastning, kan føre til at implantatet går i stykker på grunn av materialtretthet.

### TILTENKT BRUK INSTRUMENT

Instrumentet er utviklet for å implantere eller fjerne LE-skruer.

### TILTENKT BRUKER

Den kirurgiske prosedyren, det å sette inn eller fjerne implantatet, skal utføres av profesjonelle ortopeder. Sørg for at du kjenner til tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og riktig håndtering av de kirurgiske instrumentene og implantatet.

LE-skrueinstrumenter og implantat skal kun håndteres av kvalifisert personell i forberedelse før og etter operasjon. Kvalifisert personell skal også håndtere rengjøring og sterilisering i henhold til instruksjon, som forklart lenger ned.

### AKTSOMHET

Det er ikke tillatt å endre implantatene. Hvis det ser ut som om implantatet er skadet, skal det ikke brukes. Implantatene må ikke brukes sammen med andre implantatsystemer.

Boret og ledepinnene er skarpe gjenstander, som må håndteres med forsiktighet.

**Implantatets holdbarhet:** Implantatet er beregnet på engangsbruk. Risikoen ved gjenbruk av implantater er at intern spenning i materialet kan føre til at implantatet går i stykker og forårsaker skade på pasienten. Slike svakheter i metallet kan eksistere selv om implantatene ikke har synlige skader. Implantatet er beregnet for bruk i hele tilhelingsperioden. Levetiden er beregnet til to år etter implantasjon. Normalt er tilhelingsperioden mindre enn ett år. LE-skrue skal fjernes når bruddet er tilhelet. Hos eldre pasienter (rundt 70 år eller eldre) kan legen bestemme seg for ikke å fjerne implantatet. Den postoperative risikoen kan da være større enn fordelene ved å fjerne implantatet. I slike tilfeller kan implantatet forbli i pasienten. Hos yngre og mer aktive pasienter bør legen huske på at implantatet kan fjernes så snart som mulig etter at bruddet er leget.

**Instrumentets holdbarhet:** Instrumentet er beregnet på gjenbruk. Instrumenter skal undersøkes for slitasje eller skade før operasjon. Bruk av skadet instrument er forbudt. Ledepinnene beregnet på engangsbruk. Pinner kan bli skadet eller bøyd under operasjonsprosedyren.

### INDIKASJONER

LE-skrue med/uten krage: Cervikale hoftefrakturer.

### KONTRAINDIKASJONER

- Ikke-reponerbare intrakapsulære frakturer i lårbenshalsen.
- Enhver aktiv eller mistenkt latent infeksjon i eller rundt stedet som skal opereres.
- Enhver mental eller nevromuskulær lidelse som kan utgjøre en uakseptabel risiko for mislykket fiksering eller komplikasjoner i postoperativ behandling.
- Benstruktur som er svekket av sykdom, infeksjon eller tidligere implantasjon og derfor ikke kan gi tilstrekkelig støtte og/eller kompliserer fiksering.
- Pasienter som utfører aktiviteter som kan medføre stor belastning på produkt og fiksering.

- Overvekt eller fedme kan medføre en belastning på implantatet som vil kunne svekke den fremgangen det forventes at produktet skal gi.
- Cut out, skruen kan skjære ut gjennom caput.

## UØNSKEDE EFFEKTER

### Intraoperative

Cut out, skruen kan skjære ut gjennom caput.

### Spesifikt for implantatet/postoperativt

Risiko for segmental kollaps og uteblivende sammenvoksing. Pseudoartrose, forsinket eller ingen tilheling av frakturen. Det kan forekomme mekanisk lokal irritasjon fra implantatet. Allergisk reaksjon på fremmed implantat i kroppen. Risiko for ulik benlengde. Bentap eller reduksjon av bentetthet, som muligens forårsakes av implantatet.

## FORHOLDSREGLER VED BRUK

For å fastslå riktig skruestørrelse, brukes transilluminering under operasjon. Kontrollmåling av implantat skal utføres før implantasjon. Implantater er mekaniske enheter som kan slites ut, forringes og gå i stykker. Et implantasjonssted kan bli infektert, forårsake smerte, hevelse eller inflammasjon. Overdreven belastning på implantatet, et implantat i feil størrelse, en hyperaktiv pasient, en overvektig pasient eller feil bruk vil øke risikoen for komplikasjoner, inkludert slitasje, brist eller brudd. Senilitet, mental sykdom og alkoholisme er alle forhold som kan føre til at pasienten ikke følger de nødvendige begrensningene og forholdsreglene, noe som kan føre til at implantatet går i stykker eller andre komplikasjoner. Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor et implantat, må det gjennomføres tilstrekkelige undersøkelser før man velger implantat og opererer det inn. Kirurgen må vurdere pasienten medisinsk for å oppnå et optimalt resultat. Alle pasienter som skal gjennomgå denne typen operasjon må få informasjon om mulige komplikasjoner. Den postoperative planen skal alltid utarbeides av kirurgen og kommuniseres til pasienten, inkludert eventuelle restriksjoner.

LE-skruen er produsert i rustfritt stål (i henhold til standard ISO 5832-1). Hvis metallskruer, cerclage eller andre metallimplantater skal brukes i nærheten av LE-skruer, må alle disse implantatene være laget av et metall med lignende sammensetning for å unngå risiko for galvanisk korrosjon og andre metallreaksjoner. Skruene er ikke godkjent for fastskruing eller festing til posteriore deler (pedikler) i hals, bryst ryggrad. Produktene er ikke testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø.

## HÅNDBTERING

**Implantat:** Når du håndterer disse implantatene, bør det ikke brukes skarpe eller spisse instrumenter for å unngå oppskraping, ødeleggelse og riper.

Nøye forberedelse av operasjonsområdet og valg av implantat av riktig størrelse øker sjansen for en vellykket rekonstruksjon.

**Instrument:** LE-skruinstrument skal håndteres forsiktig, slik at de ikke skades.

## OPERASJONSMETODER

Kirurgen er ansvarlig for å lære seg den kirurgiske teknikken som brukes ved innsetting av denne type implantater ved å lese relevante, publiserte artikler, konsultere erfarne kolleger og gjennomgå opplæring i de riktige metodene som brukes for dette implantatet. Det er viktig med en god reposisjon av frakturen. Før første gangs bruk av implantat og instrument må kirurgen gjennomgå opplæring av produsenten eller en person utpekt av produsenten som kan stå for opplæringen (f.eks. distributør). Se etikett og lasermerking på produktet for mer informasjon enn det som finnes i denne bruksanvisningen. Bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som kreves for valg og bruk av produktet, se operasjonsteknikk, LE-TF-013 og LE-TF-023 for all nødvendig informasjon om operasjonsprosedyren.

## **OPPBEVARING FØR FØRSTE GANGS BRUK**

Implantat og instrument skal oppbevares i originalemballasjen på et rent, tørt sted med passende atmosfærisk trykk.

## **STERILISERING**

Implantat og instrument leveres usterile. De må rengjøres, dekontamineres og steriliseres som beskrevet i prosedyren nedenfor.

## **RENGJØRING, DEKONTAMINERING OG STERILISERING**

### **Innledende behandling før rengjøring**

Kontroller at lasermerkingen på implantat og instrument fortsatt er tydelig. Hvis merkingen ikke lenger er synlig, les instruksjonene i avsnittet om vedlikehold under.

### **Stell og forberedelse**

- Instrument og implantat fjernes fra originalemballasjen før første rengjøring, dekontaminering og sterilisering.
- Implantatet kan steriliseres på nytt etter at det er tatt ut av originalemballasjen før bruk, men ikke hvis det allerede har vært brukt under operasjon. Hvis det har blitt tilsmusset, skal det kasseres. Les mer informasjon om dette lenger ned.
- Instrumentet kan steriliseres på nytt etter at det er tatt ut av originalemballasjen første gang.
- Instrumentet skal skylles i lunkent vann så snart som mulig etter bruk.
- Rengjøring skal påbegynnes innen to timer etter bruk.
- Alle avtakbare deler på instrument og implantat må fjernes før rengjøring.
- Vann som brukes til rengjøring må holde en kvalitet som minst tilsvarer drikkevann fra kran (se AAMI TIR34).
- Destillert eller demineralisert vann skal brukes til ultralydbad og siste skylling (se AAMI TIR34).
- Vær nøye med å skylle instrument og implantat for å hindre at det ikke finnes rester av kjemikalier.
- Etter bruk skal instrumentet rengjøres, dekontamineres og steriliseres umiddelbart som beskrevet under, og spesielt før det eventuelt returneres til Anatomica

### **Instruksjoner for manuell rengjøring og desinfisering**

1. Forbered en lunken enzymatisk eller svakt basisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) løsning i henhold til instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet (validering ble utført med vaskemiddelet Getinge Clean Enzymatic).
2. Legg instrument og implantat i rengjøringsløsningen. La stå i 20 minutter.
3. Bruk en nylonbørste med myk bust (f.eks. en tannbørste) for å skrubbe forsiktig under vannoverflaten til all synlig smuss er fjernet. Vær ekstra forsiktig med hakk, gjenger, hull, markeringer og andre deler som er vanskelige å rengjøre. Lumen rengjøres med en lang og smal børste med myk bust (f.eks. en piperenser). Rengjør til det ikke kommer mer synlig smuss ut av lumen.
4. Løft instrumentet og implantatet ut av rengjøringsløsningen, og skyll under rennende vann i minst 1 minutt. Skyll lumen, hull og andre vanskelig tilgjengelige deler grundig og kraftig.

### **OBS! Bruk av sprøyte eller vannstråle gjør det enklere å skylle lumen.**

5. Forbered en ny lunken enzymatisk eller svakt basisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) løsning i henhold til instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet (validering ble utført med vaskemiddelet Getinge Clean Enzymatic), og fyll et ultralydbad. Legg instrument og implantat i rengjøringsløsningen. La stå i 10 minutter ved 45-50 Hz.



6. Legg instrument og implantat i lunkent vann. Bruk en nylonbørste med myk bust (f.eks. en tannbørste) til å skrubbe forsiktig under vannoverflaten, rengjør lumen med en lang, smal børste med myk bust (f.eks. en piperenser). Kontroller instrument og implantat, og skyll grundig. Rengjør til det ikke er synlig smuss igjen på instrument og implantat og det ikke kommer mer ut i skyllevannet.
7. Skyll i rent vann i minst 30 sekunder. Skyll lumen, hull og andre vanskelig tilgjengelige deler grundig og kraftig.
8. Fjern overflødig fuktighet med et rent, absorberende og lofritt klede.
9. Legg instrumenter og implantater i 70 % etanol i 10 minutter. Rør for å fjerne eventuelle luftbobler. Etter 10 minutter skal instrument og implantat tas ut og lufttørke på et rent, absorberende og lofritt klede.
10. Bruk trykkluft eller nitrogen (klasse 1 eller bedre i henhold til ISO 8573-1:2010) for å tørke av produkt med lumen.
11. Kontroller grundig for å se at all synlig kontaminering er fjernet. Hvis det oppdages kontaminering, skal rengjøringen gjentas fra trinn 1.

### Instruksjoner for automatisk rengjøring og desinfisering

1. Forbered en lunken enzymatisk eller svakt basisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) løsning i henhold til instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet (validering ble utført med vaskemiddelet Getinge Clean Enzymatic).
2. Legg instrument og implantat i rengjøringsløsningen. La stå i 20 minutter.
3. Bruk en nylonbørste med myk bust (f.eks. en tannbørste) for å skrubbe forsiktig under vannoverflaten til all synlig smuss er fjernet. Vær ekstra forsiktig med hakk, gjenger, hull, markeringer og andre deler som er vanskelige å rengjøre. Lumen rengjøres med en lang og smal børste med myk bust (f.eks. en piperenser). Rengjør til det ikke kommer mer synlig smuss ut av lumen.
4. Løft instrumentet og implantatet ut av rengjøringsløsningen, og skyll under rennende vann i minst 1 minutt. Skyll lumen, hull og andre vanskelig tilgjengelige deler grundig og kraftig.

**OBS! Bruk av sprøyte eller vannstråle gjør det enklere å skylle lumen.**

5. Legg instrument og implantat i en egnet kurv for desinfeksjonsmidler, og kjør dem gjennom en standard rengjøringscyklus med desinfeksjonsmiddelet. Vi anbefaler kun automatisk desinfeksjon. Følgende minimumsparametere er avgjørende for grundig rengjøring.

**OBS! Instruksjoner fra produsenten av desinfeksjonsmaskinen må følges nøye. Bruk kun rengjøringsmidler som anbefales til den spesifikke typen desinfeksjonsmaskin. En desinfeksjonsmaskin med vist effekt, validert i henhold til ISO/TS 15883-5:2005, skal brukes.**

Tabell 1. Automatisk desinfeksjonssyklus for kirurgiske instrumenter i Europa.

Moment	Beskrivelse
1	5 minutters forhåndsskylling med kaldt kranvann
2	10-minutters vask med enzymatisk eller lavalkalisk vaskemiddel ved 55 °C
3	Hvis alkalisk middel brukes, skyll i 2 minutter med et nøytraliserende middel
4	1 minutts skylling med kaldt kranvann
5	Desinfeksjon ved 93 °C med varmtrenset vann 10 minutter
6	40 minutter tørking i varm luft ved 110 °C

6. Kontroller hvert enkelt instrument nøye for å se at all synlig kontaminering er fjernet. Hvis det oppdages kontaminering, skal rengjøringen gjentas fra trinn 1.

## Sterilisering

- Etterfølgende sterilisering i en beholder skal deretter utføres ved hjelp av en autoklav beregnet på dampsterilisering og med en protokoll som oppfyller minimumskravene eller mer, (134 °C, 4 minutter med ekstra vakuumpulser) for å oppnå garantert sterilitet. Validering av sterilisering er utført i henhold til metoden "overkill/half cycle" beskrevet i EN ISO17665-1:2006 og AAMI TIR 30:2011/(R)2016 teknisk rapport.
- Implantatene vi leverer er ikke-sterile skal underlegges samme protokoll for rengjøring, dekontaminering og sterilisering.

**LAGRING OG STELL:** Oppbevar implantat og instrument på et tørt og støvfritt sted etter sterilisering. Før bruk må du kontrollere produktemballasjen for tegn på skade.

**Funksjon:** Boret og lederne vil bli koblet til et aktivt medisinteknisk produkt, det vil si en boremaskin, for å kunne fungere til tiltenkt bruk. Det solide og kanylerte boret er utviklet for å passe en Jacobs 3k-chuck til bor. Lederne er designet for en universalchuck. Målepinnen har en gradering med intervaller på 5 mm.

## VEDLIKEHOLD:

**Implantat:** Implantater er engangsprodukter og skal ikke vedlikeholdes eller endres. Når de er fjernet, skal de betraktes som utslitte og kasseres. Hvis merkingen ikke lenger er synlig, skal implantatet kasseres.









**Instrument:** Instrumentet skal ikke vedlikeholdes eller endres. Hvis instrumentet er skadet eller ødelagt, skal det betraktes som utslitt og skal kasseres. Målepinnen trenger ikke kalibrering, men når merkingen ikke lenger er synlig, må den kasseres.

**KASSERING:** Implantatene skal kastes som medisinsk avfall etter ekstraksjon. De skal ikke gjenbrukes, men sendes direkte til destruksjon. Boret og lederne skal behandles som skarpt, smittsomt avfall i henhold til nasjonale regler. Deponering av skarpt, smittsomt avfall anbefales ikke selv etter sterilisering. Slitte og/eller ødelagte instrumenter skal sendes direkte til destruksjon.

## FORKLARING AV GRAFISKE SYMBOLER (NO ISO15223-1:2016)

### YTTERLIGERE INFORMASJON

Hvis det er behov for ytterligere bruksinstruksjoner for disse systemene, kan du kontakte Anatomicas kundeservice. Hvis det er behov for mer informasjon, finner du adressene i dette dokumentet.

	Forsiktig eller Vær oppmerksom, se bruksanvisningen		Partnummer	 0413	CE-merking med kontrollorgan (klasse 1m 2a, 2b)
	Se bruksanvisning		Kun til engangsbruk		CE-merking instrument (klasse 1)
	Artikkelnummer		Produsent		

Anatomica AB, Stora Avägen 25, SE-436 34 Askim, Sverige, Telefon: +46 (0)31-748 89 00, Faks: +46 (0)31-28 72 76, E-post: [info@anatomica.se](mailto:info@anatomica.se)  
LE-TF-031 Revision 4 2020-12-11