



Reprosessering av kirurgiske instrumenter

00-507-944-02 Rev. B
Utgivelsesdato: 2025-04

surveillance@incipiodevices.ch
www.incipiodevices.ch/ifu

Kun gyldig hvis festet til
etikett eller produkt



Incipio Devices SA
Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • DE



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK



NO

NORSK

Generelt

Incipio Devices' instrumenter består av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør til disse beregnet på bruk ved ortopediske kirurgiske inngrep. De gjenbrukbare kirurgiske instrumentene og tilbehøret leveres ikke-sterilisert og må vaskes og steriliseres før hver bruk i henhold til prosedyrene i dette dokumentet. Incipio Devices' instrumenter skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i bruk av kirurgiske enheter og de relevante kirurgiske prosedyrene.

Incipio Devices' instrumenter kjøpes av implantatprodusenter og brukes i kirurgiske prosedyreset. Det gis mer informasjon om den kirurgiske tilnærmingen og teknikken som anbefales for det relevante implantatsystemet i implantatprodusentens kirurgiske brukerhåndbok.

Dette dokumentet skal være lest og forstått før Incipio Devices' instrumenter blir brukt.

Tiltenkt bruk og kliniske fordeler

Benrømmeinstrumenter brukes til å rømme acetabulum og klargjøre benet for innsetting av koppimplantatet under primær hofteprotese eller utbytting av hofteprotese. Benrømmeinstrumenter omfatter:

- Acetabulære rømmere: tilgjengelig i størrelser fra 36 mm til 80 mm og med 1 mm størrelsesøkning, brukes til å rømme et halvkuleformet hulrom for acetabulumimplantatet.
- Rømmehåndtak: tilgjengelig i rette, forskjvne og vinklede konfigurasjoner for å imøtekomme konvensjonelle eller vevsparende kirurgiske tilnærminger. Rømmehåndtakene er utstyrt med vanlige borekoblinger. Type kobling er beskrevet i produktbeskrivelsen på etiketten.

Impaksjonsinstrumenter brukes til å plassere acetabulært koppimplantat i klargjort acetabulum under hofteleddsoperasjoner. Disse omfatter:

- «Cup Impactors» som festes til det acetabulære koppimplantatet ved hjelp av gjenge og holder koppen fast under impresjonen. «Cup impactors» kobles til et koppimplantat fra en tredjepartsleverandør i henhold til deres spesifikasjoner. Gjengekompatibiliteten er lasermerket på produktet og oppgitt i produktbeskrivelsen på etiketten.
- Orienterbare innsettingsguider er tilleggsutstyr kirurgen kan bruke for å justere og orientere det acetabulære koppimplantatet før innsetting. Disse kan brukes i kombinasjon med Incipio Devices' Offset «Cup Impactors».

Instrumentbrett er stive beholdere som er beregnet på å omslutte, beskytte og organisere instrumenter og tilhørende komponenter fra Incipio Devices under transport, sterilisering og oppbevaring.

Tiltenkte brukere og pasientgruppe

Bruk av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter skal begrenses til fullt utdannede og kvalifiserte medisinske fagfolk som er kompetente i relevante ortopediske kirurgiske prosedyrer og bruk av tilhørende instrumentering. Beslutningen om å bruke et kirurgisk instrument i en pasientprosedyre er overlagt til kirurgens skjønn og faglige vurdering.

Generelle merknader ang. sikkerhet

- Digitale kopier av denne brukerveiledningen er tilgjengelige på nettstedet (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices har validert prosessene i dette dokumentet og anser dem for å være effektive. Det kan likevel foreligge andre prosesser som kan være passende for reprosessering. Eventuelle andre prosesseringsmetoder må godkjennes av sluttbrukeren.
- Det er brukerens plikt å sikre at prosedyrene for reprosessering blir fulgt; at ressurser og materialer er tilgjengelige for kyndig personale og at sykehusprotokollene og retningslinjene følges.
- Incipio Devices' instrumentbrett er ikke ment å opprettholde innholdets sterilitet. Egnert emballasje må brukes av helsepersonell for å sikre brettets og innholdets sterilitet.
- Før klinisk bruk skal kirurgen ha forstått alle aspekter ved den kirurgiske prosedyren og begrensningene ved instrumenteringen.
- Brukere bør alltid bruke egnet personlig verneutstyr når de prosesserer enheter.
- Hvis et kirurgisk instrument fra Incipio Devices skal kobles til en tredjepartsenhet (f.eks. boremaskin, koppimplantat), henvises det til tilkoblingstypen (strømkobling, gjengemål) i produktbeskrivelsen på etiketten. Gjengemålene er oppgitt på produktet der det gjelder.
- Enhver alvorlig hendelse eller funksjonsfeil knyttet til Incipio Devices' kirurgiske instrumenter som resulterer i eller potensielt kan føre til alvorlig skade på pasienten og/eller brukerne, skal rapporteres til Incipio Devices og til det nasjonale tilsynsorganet i landet der brukeren holder til, i samsvar med gjeldende forskrifter.
- Der det er aktuelt, er Incipio Devices' instrumentering designet og testet for å fungere effektivt i kombinasjon. Bruk av Incipio Devices' instrumentering med enheter, instrumenter og tilbehør fra andre produsenter anbefales ikke. Derso, instrumenter fra andre produsenter brukes, må den nye kombinasjonen testes behørig for å sikre at enhetene fungerer trygt og effektivt sammen.

Begrensninger

Gjentatt reprosessering gjennom dekontaminering, rengjøring og sterilisering har minimal effekt på disse instrumentene. Produktets levetid bestemmes av slitasje og skade som oppstår under bruk og håndtering. Kirurgiske instrumenter må inspiseres

nøye før hver bruk for å sikre at de er trygge. Riper, bulker, sprekker og annen skade kan resultere i instrumentbrudd eller vevsskade. Instrumenter som viser tegn på overdreven slitasje (groper, korrosjon, sprekker, uleselige merker), skal ikke brukes. Hyppig brukte instrumenter må skiftes ut regelmessig.

Advarsler

- Pass på å ikke skjære gjennom kirurgiske hansker når du håndterer et kirurgisk instrument med skarpe kanter og ta hensyn til infeksjonsrisikoen dersom det skulle oppstå et kutt.
- Incipio Devices' instrumenter leveres ikke-sterile og må renses og steriliseres før hver bruk. Hvis enhetene har avtakbare komponenter, skal disse demonteres før rengjøring som vist i vedlegg 1–4.
- Ved mistanke om prionforurensning, kassér instrumentet i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Får ikke brukes gjentatte ganger.
- Instrumentene leveres i en enkeltpakke, i en konvolutt eller blisterpakning. Produktidentifikasjon finner du på etikett utenpå pakningen. Bruk ikke dersom pakningen er skadet.
- Ta alle instrumenter ut av emballasjen før rensing og sterilisering. Eventuelle beskyttende deksler eller folier må også fjernes.
- Instrumentene må ikke komme i kontakt med fluor- eller kloridbaserte produkter eller med fettbaserte rensedmidler. Instrumenter med syntetiske (plast-) komponenter får ikke komme i kontakt med oppløsninger med sterke syrer (pH <4), alkalier, organiske eller ammoniakkbaserte løsemidler, samt oksiderende kjemikalier eller andre stoffer som vil kunne skade materialet negativt.
- Blanding av instrumenter, tilbehør, reservedeler eller komponenter fra forskjellige produsenter anbefales ikke og kan forårsake problemer med kompatibilitet, funksjon og ytelse. Incipio Devices frasier seg ethvert ansvar i tilfelle inkompatible instrumenter eller komponenter fra forskjellige kilder blir brukt.
- Alle gjenbrukbare instrumenter utsettes for gjentatte påkjenninger knyttet til beikontakt, høyt dreiemoment, støt eller represseringssykluser. Instrumentene må inspiseres nøye før hver bruk for å sikre at de fungerer som de skal. Slitte skjærekanten, riper, slitasje, hakk, unormale funksjoner og / eller korrosjon kan resultere i funksjonstap, instrumentødeleggelse og pasient- / brukerskader. Hvis instrumentene er synlig skadde eller degraderte, skal de ikke lenger brukes og avhendes i henhold til gjeldende forskrifter.
- Når du bruker Incipio Devices til uthuling i vinkel eller på andre måter, må du ikke påføre aksialbelastning på håndtaket før du aktiverer boret. Start helst boret med halvparten av normal hastighet og øk aksialbelastningen gradvis. Borhåndtaket må ikke betjenes med et inngangsmoment som overstiger 21 Nm eller ved en hastighet over 250 rpm. Feil bruk kan føre til raskere slitasje, skade eller brudd på universalleddene.

Poenget med forsiktighet fra brukernes side

- Tørk blod og rusk fra enheten under hele det kirurgiske inngrepet for å forhindre at det tørker fast til overflaten. Spyl kanyler med sterilt vann med en gang for å forhindre at jord og/eller rusk tørker fast til innsiden.
- Kirurgiske instrumenter skal demonteres som vist i vedlegg 1–4 i dette dokumentet.
- Instrumentene må renses umiddelbart etter bruk (innen 2 timer for å unngå tørking).

Grunnleggende prinsipper for rensing og desinfisering

- Så fram det er mulig, bør en automatisert rensings- og desinfeksjonsprosedyre brukes til rensing og desinfisering av instrumentene. Den manuelle prosedyren bør - og det selv når det gjelder bruk av ultralydbad - kun brukes dersom den automatiserte prosedyren ikke er tilgjengelig.
- Trinn som omfatter fjerning av forurensning/forrensing skal utføres i begge tilfeller.

Klargjøring for forurensning/forrensing

- Demonter instrumenter med deler som kan tas av eller åpne instrumenter helt før rensing, desinfisering og sterilisering. Les når det er nødvendig spesifikke demonteringsanvisninger som følger med instrumentene.
- Alle instrumentene krever manuell prosessering før rensing og desinfisering, og det umiddelbart etter bruk (innen 2 timer for å unngå tørking). Vær særlig nøye med innvendige hulrom/kanyler i instrumenter.
- Dynk og/eller skylle instrumentene før rengjøring for å få løs synlig jord eller rusk. Bruk et nylig klargjort enzymatisk rensedmiddel (med en pH på ≤8.5) til å dynke instrumentene. Følg rensedmiddelprodusentens instruksjoner angående konsentrasjon, temperatur og dynketid. Bidra til rensingen ved å gni med en myk børste. Bruk ikke stålull eller slipemiddel.
- Bruk kaldvann fra kran (<40 °C/104 °F) i minst 1 minutt for å skylle instrumentene.

Automatisert rensing og desinfisering ved hjelp av en vaskeinnretning/desinfiserende innretning

- Trinn som omfatter fjerning av forurensning/forrensing - skal følges før den automatiserte prosedyren som er omtalt under.
- Sett de demonterte instrumentene inn i en vaskeinnretning/desinfiserende innretning på en slik måte at de ikke kommer i berøring med hverandre.
- Sørg for at alle enhetenes designfunksjoner er tilgjengelige for rensing, at alle hengslene er åpne og at alle kanyler og hull kan tomes for væske.
- Start opp standardsyklus for vaskeinnretning/desinfiserende innretning til instrumenter med følgende minimumsparametre:

Syklus	Eksponeeringstid	Temperatur	Rensedmiddel
Forvask	2 minutter	Kaldt vann fra kran (<40 °C/104 °F)	Ikke aktuelt
Vask	5 minutter	>60 °C (140 °F)	Enzymatisk rensedmiddel med nøytral pH-verdi
Nøytralisering	2 minutter	Kaldt vann fra kran (<40 °C/104 °F)	Ikke aktuelt
Skyll	1 minutt	Kaldt vann fra kran (<40 °C/104 °F)	Ikke aktuelt
Desinfisering ved hjelp av varme	5 minutter	>90 °C (194 °F)	Ikke aktuelt
Tørking	7-30 minutter	Varmluft på 100-120 °C (212-248 °F)	Ikke aktuelt

- Sjekk instrumentene for hvorvidt evt. jord er synlig. Gjenta rensingen dersom jord er synlig.
- Følg rensedmiddelprodusentens instruksjoner angående konsentrasjon, temperatur og dynketid (validert med neodisher® MediZym).

- Driftsanvisninger og anbefalinger fra produsent av vaskeinnretning/desinfiserende innretning til instrumenter må følges. Benytt utelukkende vaskeinnretninger/desinfiseringsinnretninger som er godkjent iht. ISO 15883. Vaskeinnretningen/desinfiseringsinnretningen må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert.

Manuell rensing

- Skyll de forhåndsrensede instrumentene intensivt i kaldt vann fra kaldvannskran (<40 °C / 104 °F) i minst 2 minutter under påføring ved hjelp av jetpistol.
- Senk instrumentene ned i en nylig klargjort enzymatisk løsning med rensmiddel (pH ≤8,5) i vann fra springen ved romtemperatur (<40 °C/104 °F) i minst 5 minutter. Følg rensmiddelprodusentens instruksjoner angående konsentrasjon, temperatur og dynketid, samt etterskylling (validert med Prolystica® 2X konsentrat enzymatisk forhåndsdynking og rengjøringsoppløsning på 0,2 % fra STERIS). Vær nøye med å dynke innvendige hulrom fullstendig ved å svinge (bøye) på dem. Bruken myk børste for å bidra til rensingen (fullstendig børsting av alle indre og ytre overflater). For å rense kanyleringen i instrumenter med kanyler, må nylonbørsten beveges roterende gjennom kanyleringen i minst ett minutt. Bruk ikke stålull eller slipemiddel. Aktiver ledd, håndtak og andre bevegelige funksjoner på enhetene for å eksponere alle flater overfor oppløsningen med rensmiddel i minst ett minutt.
- Fjern instrumentene og senk dem ned i et ultralydbad med nylig tilberedt enzymatisk rengjøringsmiddelopløsning (pH ≤8,5) (med samme krav som tidligere), i vann fra springen med romtemperatur (<40 °C/104 °F) i minimum 10 minutter ved anbefalt frekvens på 35 kHz. Skyll alle hulrom og artikuleerte ledd, håndtak og bevegelige deler i renseoppløsningen for å fjerne luftrom og bobler. Følg instruksjonene fra produsenten av ultralydbadet.
- Ta instrumentene opp fra oppløsningen med rensmiddel og skyll instrumentene grundig med avionisert eller rensset vann minst tre ganger ved romtemperatur (<40 °C/104 °F), i minst 1 minutt hver gang. Vær nøye med å omhyggelig dynke og svinge (bøye) på innvendige hulrom og kanyler, evt. andre steder som er vanskelige å nå. Aktiver ledd, håndtak og andre bevegelige funksjoner på enhetene for å få skylt dem grundig.
- Inspiser instrumentene visuelt og gjenta rensingsprosessen om nødvendig, til det ikke er noe synlig jord igjen på instrumentene. Innsparinger og skjulte områder bør nøye inspiseres for å sikre at innesluttete eller andre gjenværende materialer fjernes fullstendig.
- Tørk instrumentene ved hjelp av en ubrukt, ren, myk, lufri klut. For å unngå vannrester, blås luft inn i instrumentenes hulrom ved å benytte ren, olje- og partikkelfri trykkluft.
- Incipio Devices anbefaler ikke kjemisk desinfeksjon av instrumentene. Enhetene er designet for å tale en termisk desinfeksjonssyklus.

Inspeksjon

- Incipio Devices' instrumenter bør inspiseres etter håndtering, før sterilisering.
- Inspiser hvert enkelt instrument nøye for å forsikre deg om at alt blod og all jord er fjernet.
- Inspiser instrumenter visuelt for skade, slitasje og/eller rust. Hvis det oppdages skade, slitasje og/eller rust som vil kunne redusere instrumentets funksjon, får du ikke bruke instrumentet. Varsle ansvarlig person.
- Sjekk hvordan bevegende deler ter seg for å sikre sømløs drift gjennom bevegelsenes utstrekning som forutsatt.
- Kontroller instrumenter med lang slank utførelse (spesielt roterende instrumenter) for forvrengning.
- Instrumenter med sveisede skjøter som er utsatt for mekanisk belastning eller vibrasjoner under bruk kan bli svekket over tid. Vær forsiktig med å inspisere sveisede ledd for brudd før bruk.
- Skjæreinstrumenter kan tape seg i effektivitet ved gjentatt bruk. Det må utvises forsiktighet for å inspisere skjærekantene for skader (hakk, brudd, korrosjon) eller synlige tegn på slitasje. Uskarpe skjærekanter krever en større mengde kraft for å oppnå et ønsket kutt og kan føre til pasientskade.
- Instrumenter og enheter som inneholder polymerkomponenter, bør inspiseres for omfattende overflateskader (f.eks. sprekker, delaminering, krakelering), forvrengning eller skjevhet.
- Når instrumenter er en del av et større sett, så kontroller at enhetene monteres lett sammen med tilhørende komponenter.

Vedlikehold

- Gjentatt repossessering som omfatter fjerning av forurensninger, rengjøring og sterilisering har minimal effekt på instrumentene. Produktets levetid avhenger av slitasje og skade som følge av bruk. Ofte brukte instrumenter skal skiftes ut jevnlig.
- Før sterilisering skal du smøre hengsler, tråder og andre bevegelige deler med et vannbasert kirurgisk kategorisert smøremiddel beregnet på instrumenter som er å få kjøpt i handelen for å redusere friksjon og slitasje. Følg smøremiddelprodusentens anvisninger. Instrumentoljer eller -fett skal ikke brukes.

Innpakning

- De rengjorte og desinfiserte instrumentene må pakkes i demontert tilstand
- Når du pakker inn enkeltinstrumenter, bruk medisinsk klassifiserte poser til dampsterilisering til engangsbruk av passende størrelse for å dobbelpakke enkeltinstrumenter.
- Når du pakker inn instrumentene i steriliseringsbrett med lokk, må du bruke dampsteriliseringspakning med medisinsk klassifisering og benytte dobbeltinnpakningsmetoden. Steriliseringsbrett med lokk kan også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder med et lokk med tetning for sterilisering.
- Emballasje og innpakning skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607, samt egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 138°C (280°F), med tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).

Sterilisering

- Incipio Devices' instrumenter er beregnet på å steriliseres ved hjelp av dampautoklaveringsprosedyre (forvakuum - minst tre vakuumsykluser/fraksjonert vakuumprosedyre) som jevnlig brukes på sykehus (i henhold til EN 285/EN 13060, godkjent i henhold til EN ISO 17665-1).

Syklus	Eksponeringstid	Temperatur
Pre-vakuum	4 til 18 minutter	132/134 °C (270/273 °F)

- ETO-steriliserings-, kaldsteriliserings- og lynsteriliseringsteknikker må ikke brukes. Incipio Devices frasier seg ethvert ansvar for eventuelle problemer som oppstår på grunn av slike steriliseringsmetoder.
- De aktuelle anbefalte tørketidene for Incipio Devices-tilfeller kan variere fra en periode på standard 20 minutter til forlengede 60 minutter. Tørketidene kan variere svært, på grunn av forskjell i sterilt barriersystem og vekt ved fullstendig belastning. Brukeren bør anvende verifiserbare metoder (for eksempel visuell inspeksjon) for å bekrefte tilstrekkelig tørking.
- Kontroller at steriliseringsindikatoren i kurven bekrefter at innholdet er sterilisert.

- Ikke bruk instrumentene dersom de fortsatt er varme. La instrumentene få kjøles ned til romtemperatur før du går i gang med operasjonen.
- Autoklavfabrikantens bruksanvisning og anbefalte retningslinjer for maksimal steriliseringsbelastning bør følges. Autoklaven må være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert. Kun godkjent steriliseringsutstyr og omsluttende emballasje/poser får brukes av sluttbrukeren. Det er sluttbrukerens eneansvar å sikre at instrumentene er rene og sterile. De lovbestemte kravene og hygieniske bestemmelser i hvert land må overholdes.

Oppbevaring og håndtering

- Kirurgiske instrumenter er følsomme for skade. Selv små riper på overflaten kan øke slitasjen og risikoen for korrosjon. Instrumenter skal til enhver tid håndteres med forsiktighet.
- Soner for oppbevaring av kirurgiske instrumenter bør - for å unngå overdreven korrosjon - befinne seg utenfor områder med fuktighet. Denne anbefalingen gjelder like mye for transport og pakking av kirurgiske instrumenter.
- Lagre steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved temperaturer på mellom 5 °C og 40 °C.

Avhending

Slitte og ødelagte instrumenter skal rengjøres og desinfiseres grundig før de kastes i samsvar med helseforetakets driftsprosedyrer og i samsvar med lokale forskrifter.

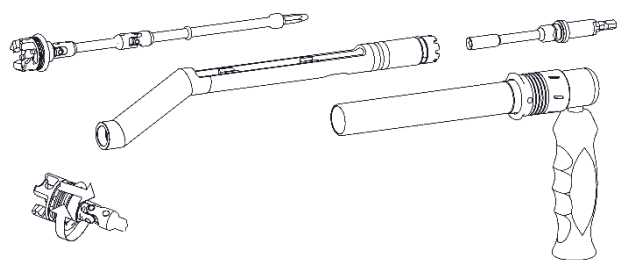
Viktig uttalelse

Det er strengt forbudt å foreta noen endringer overhodet på Incipio Devices' instrumenter. Kun Incipio Devices har kompetanse for å utføre slikt arbeid. Hvis denne anbefalingen ikke følges, fraskriver Incipio Devices seg ethvert ansvar for eventuelle konsekvenser.

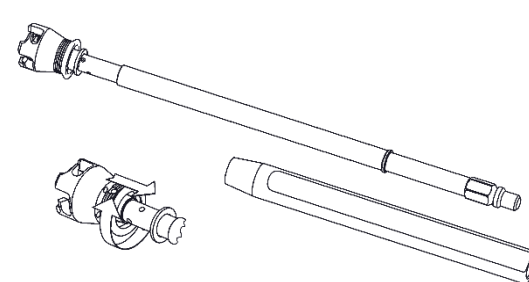
Symboler

	Katalognummer		Ikke-steril
	Produktparti nr.		Produksjonsland
	Holdes tørt		Skal ikke brukes hvis pakningen er brutt
	Produsent		Les bruksanvisningen (i papirformat eller elektronisk format) før bruk
	Produksjonsdato		Kun for bruk av autorisert lege
	Rengjøres i tråd med instruksjonene i brukerveiledningen		Steriliseres i tråd med instruksjonene i brukerveiledningen
	Autorisert representant i EU		Medisinsk utstyr
	Autorisert representant i Storbritannia		Distributør
	Importør (EU/Storbritannia)		Identifikator for medisinsk utstyr

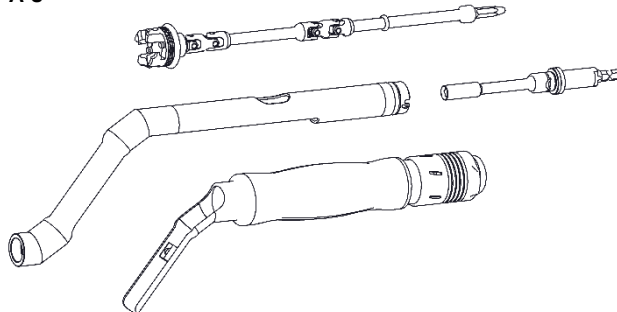
A-1



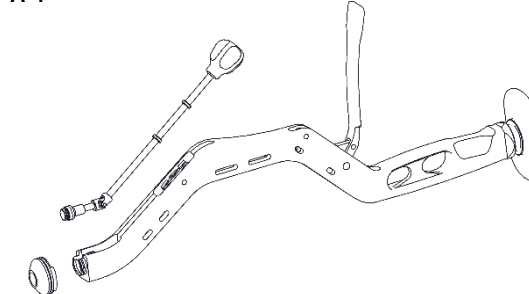
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu