



Upparbetning av kirurgiska instrument

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

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

Gäller endast tillsammans
med en etikett eller en produkt

		Incipio Devices SA Av. des Pâquiers 16 • 2072 St-Blaise • CH	
EU	REP	MDSS GmbH Scheffstrasse 41 • 30175 Hannover • DE	
UK	REP	MDSS-UK RP Ltd. 6 Wilmslow Road, Rusholme • Manchester M14 5TP • UK	



SV

SVENSKA

Allmänt

Incipio Devices-instrument består av återanvändbara kirurgiska instrument och tillbehör till dessa, avsedda för användning vid kirurgiska förfaranden. De återanvändbara instrumenten och tillbehören levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning enligt de i detta dokument angivna rutinerna. Incipio Devices-instrument är avsedda att användas av kvalificerad personal med fullständig utbildning i användning av operationsutrustning och motsvarande kirurgiska förfaranden.

Instrument från Incipio Devices köps av implantattillverkare för användning i deras kirurgiska utrustning. Hänvisa till implantattillverkarens kirurgiska teknik för information om det kirurgiska tillvägagångssätt och den teknik som rekommenderas för det aktuella implantatsystemet.

Detta dokument bör läsas noggrant och vara förstått innan du använder Incipio Devices instrument.

Avsett ändamål och kliniska effekter

Benfräsningsinstrument är avsedda för att fräsa acetabulum och förbereda benet för insättning av cupimplantatet vid antingen primär eller omarbetad höftledsartroplastik. Instrumenten för benfräsning omfattar följande:

- Acetabulära fräsar, finns i storlek från 36 mm till 80 mm i steg om 1 mm, används för att fräsa en halvklotformad hålighet för det acetabulära implantatet.
- Brotschhandtag, finns i raka, förskjutna och vinklade utföranden för att passa för vanliga eller vävnadssparande kirurgiska ingrepp. Brotschhandtagen är utrustade med vanligt förekommande anslutningar för bormaskiner. Typ av anslutning beskrivs i etikettens produktbeskrivning.

Impaktionsinstrument är avsedda för att positionera och placera acetabulära cupimplantat i den förberedda acetabulan under höftledsartroplastiska operationer. De består av

- Skålformade impaktorer, som fästs på det acetabulära skålimplantatet med hjälp av en parningsgunga och håller koppen på plats under impaktionsprocessen. Koppimpaktorer är utformade för att anslutas till ett koppimplantat från tredje part i enlighet med deras specifikationer. Kompatibiliteten med gängtåtheten är lasermarkerad på produkten och anges i etikettens produktbeskrivning.
- Orienterbara justeringsguider är tillbehör som är avsedda att hjälpa kirurgen att justera och rikta upp den acetabulära delen före impaktion. De kan användas i kombination med Incipio Devices Offset Cup Impactors [*Förskjutna skålformade impaktorer*]

Instrumentbrickor är styva behållare som är avsedda att omsluta, skydda och organisera kirurgiska instrument och tillhörande komponenter från Incipio Devices under transport, sterilisering och förvaring.

Avsedda användare och patientgrupper

Användning av återanvändbara kirurgiska instrument ska begränsas till fullt utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal med kompetens inom relevanta ortopediska kirurgiska ingrepp och användning av tillhörande instrument. Beslutet att använda ett kirurgiskt instrument för en patientbehandling överläts till kirurgen att fatta efter eget gottfinnande och yrkesmässig bedömning.

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Elektroniska kopior av dessa bruksanvisningar finns tillgängliga på webbplatsen (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Incipio Devices har godkänt processerna i dessa instruktioner för att de ska vara effektiva. Alternativa behandlingsmetoder utanför detta dokumentets räckvidd kan vara lämpliga för upparbetning; dessa måste dock godkännas av slutanvändaren.
- Det är användarens skyldighet att se till att upparbetningsförfarandet utförs på rätt sätt; att kompetent personal har tillgång till resurser och material, samt att sjukhusets protokoll och bestämmelser följs.
- Incipio Devices instrumentbrickor är inte avsedda att bibehålla innehållets sterilitet. Lämplig förpackning måste användas av vårdpersonal för att säkerställa steriliteten av brickan och dess innehåll.
- Innan produkterna får användas för kliniska ändamål måste kirurgen känna till alla aspekter av det kirurgiska förfarandet och utrustningens begränsningar.
- Användare måste alltid använda personlig skyddsutrustning vid hantering av instrument.
- Om ett kirurgiskt instrument från Incipio Devices är avsett att anslutas till en enhet från tredje part (t.ex. bormaskin, implantatkopp) anges typen av anslutning (kraftkoppling, gängmått) i etikettens produktbeskrivning. Förenlighet med gängmått är etsat på produkten, i förekommande fall.
- Allvarliga händelser eller funktionsfel i Incipio Devices kirurgiska instrument som resulterar i eller kan leda till allvarlig skada för patienten och/eller användarna måste rapporteras till Incipio Devices och till den nationella tillsynsmyndigheten i det land där användaren är etablerad, i enlighet med tillämpliga regler.
- Där så är tillämpligt har Incipio Devices instrument utformats och testats för att fungera effektivt i kombination. Användning av Incipio Devices instrument med enheter, instrument och tillbehör från någon annan tillverkare rekommenderas inte. Om instrument från andra tillverkare används måste den nya kombinationen testas noggrant för att säkerställa att enheterna kan fungera säkert och effektivt tillsammans.

Begränsningar

Upprepad hantering som omfattar dekontaminering, rengöring och sterilisering har minimal effekt på dessa instrument. Produktens livslängd bestäms av slitage och skador till följd av användning och hantering. Kirurgiska instrument måste inspekteras noggrant före varje användning för att säkerställa att de är funktionsdugliga. Repor, bucklor, sprickor och andra skador kan leda till att instrumentet går sönder eller att vävnadsdelar skadas. Instrument som visar tecken på överdrivet slitage (gropar, korrosion, sprickor, oläsliga markeringar) ska inte användas. Instrument som används ofta måste bytas ut regelbundet.

Varning

- Var försiktig så att du inte skär sönder dina kirurgiska handskar när du hanterar skarpa kirurgiska instrument och tänk på infektionsrisken vid håll.
- Instrument från Incipio Devices levereras i icke sterilt skick och måste rengöras och steriliseras innan de används. Enheter med löstagbara komponenter måste tas isär före rengöring enligt anvisningarna i bilagorna 1-4.
- Vid misstanke om förorening i form av prioner måste instrumentet kasseras på ett säkert sätt som motsvarar gällande lagstiftning och bestämmelser. Det får inte återanvändas.
- Instrumenten levereras i en enda förpackning, ett kuvert eller i bubbelplast. En etikett på utsidan anger vilka produkter förpackningen innehåller. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Avlägsna all förpackning innan instrumenten rengörs och steriliseras. Även alla skyddshylsor och all folie måste avlägsnas.
- Instrumenten får inte komma i kontakt med fluorid- eller kloridbaserade produkter, och inte heller med fettbaserade rengöringsmedel. Instrument med syntetiska (plast-) komponenter får inte komma i kontakt med starka syralösningar (pH <4), alkaliska, organiska eller ammoniakbaserade lösningsmedel eller oxiderande kemikalier eller andra substanser som kan nedsätta materialets funktion.
- Alla återanvändbara instrument utsätts för upprepade påfrestningar relaterade till benkontakt, högt vridmoment, slag eller upparbetningscykler. Instrumenten ska inspekteras noggrant före varje användningstillfälle för att säkerställa att de är fullt funktionsdugliga. Slåa skärande egg, repor, slitage, hack, onormalt spelrum och/eller korrosion kan resultera i funktionsbortfall, skadade instrument och patient-/användarskador. Om instrumenten är synligt skadade eller försämrade, avbryt användningen och kassera instrumenten i enlighet med gällande föreskrifter.
- Säkerställ att inga instrument, delar eller fragment finns kvar i det kirurgiska området innan det stängs eftersom patienten kan skadas. Metallinstrument eller deras fragment kan hittas med hjälp av en extern avbildningsapparat (t.ex. röntgen, datortomografi).
- När du använder Incipio Devices offset eller vinklade brotschhandtag, tillför inte någon axiell belastning på brotschandtaget innan du sätter i gång bormaskinen. Starta helst bormaskinen med halva den normala brotschhastigheten och öka den axiella belastningen gradvis. Brotschhandtag bör inte användas med ett ingående vridmoment som överstiger 21Nm, eller med en hastighet på över 250 varv per minut. Sådan felaktig användning kan leda till påskyndat slitage, skada eller brott på universallederna.

Instruktioner vid användning

- Torka av blod och föroreningar från instrumentet under det kirurgiska förfarandet, så att dessa substanser inte torkar fast på ytan. Spola igenom ihåliga instrument en gång med sterilt vatten, för att förhindra att smuts och/eller föroreningar torkar fast på insidan.
- Kirurgiska instrument ska tas isär enligt anvisningarna i bilagorna 1-4 i detta dokument.
- Instrumenten måste förrengöras direkt efter användning (inom 2 timmar, så att inga substanser torkar fast).

Principer för rengöring och desinficering

- Om möjligt bör instrumenten rengöras och desinficeras med hjälp av automatiska rengörings- och desinficeringsmetoder. Manuella förfaranden, även om detta omfattar rengöring med ultraljud, bör endast användas om inga automatiska förfaranden finns till hands.
- Rutiner för dekontaminering/förrengöring måste utföras i båda fallen.

Förberedelser för dekontaminering/förrengöring

- Ta isär instrument med avtagbara delar eller öppna instrumenten helt före rengöring, desinficering och sterilisering. Se de särskilda instruktionerna för isärtagning av instrumenten vid behov.
- Alla instrument måste prepareras manuellt inför rengöring och desinficering direkt efter användning (inom 2 timmar, så att inga substanser torkar fast). Var särskilt noga med instrumentens håligheter/kanyler.
- Lägg instrumenten i blöt och/eller spola av dem före rengöring för att lösgöra synlig smuts eller föroreningar. Använd en nypreparerad rengöringslösning med enzymer (pH ≤8.5) för blöttläggning av instrument. Följ lösningstillverkarens instruktioner gällande koncentration, temperatur och verkningstid. Gör rengöringen mer effektiv genom att använda en mjuk borste. Använd inte stålull eller slipmedel.
- Spola av instrumenten med kallt kranvatten (<40°C/104°F) i minst 1 minut.

Automatisk rengöring och desinficering med hjälp av en rengörings-/desinficeringsapparat

- Innan den automatiska metoden nedan tillämpas måste instrumenten rengöras med lämpliga metoder för dekontamination/förrengöring.
- Placera de isärtagna instrumenten i rengörings-/desinficeringsapparaten och se till att de inte rör vid varandra.
- Kontrollera att alla av instrumentens delar kan nås av rengöringsmetoden, att alla gångjärn är öppna och att vätskan kommer att rinna ur alla kanyler och håll.
- Starta rengörings-/desinficeringsapparatens standardprogram, som måste omfatta minst följande parametrar:

Program	Exponeringstid	Temperatur	Rengöringsmedel
Förtvätt	2 minuter	Kallt kranvatten <40°C/104°F)	N/A
Tvätt	5 minuter	>60°C (140°F)	pH-neutralt rengöringsmedel med enzymer
Neutralisering	2 minuter	Kallt kranvatten <40°C/104°F)	N/A
Spolning	1 minut	Kallt kranvatten <40°C/104°F)	N/A
Desinficering med värme	5 minuter	>90°C (194°F)	N/A
Torkning	7-30 minuter	Varmluft 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Kontrollera att instrumenten är fria från synlig smuts. Upprepa rengöringsprocessen vid synlig smuts.

- Följ lösningstillverkarens instruktioner gällande koncentration, temperatur och verkningstid (validerad med neodisher® MediZym).
- Bruksanvisningen till rengörings-/desinficeringsapparaten samt de förfaranden som rekommenderas av tillverkaren måste följas. Använd endast rengörings-/desinficeringsapparaten som är godkända enligt ISO 15883. Rengörings-/desinficeringsapparaten måste installeras, skötas och kalibreras på rätt sätt.

Manuell rengöring

- Skölj de förengrjorda instrumenten noga under rinnande kranvatten (<40°C/104°F) i minst 2 minuter med hjälp av en strålpistol.
- Lägg ner instrumenten i en nypreparerad rengöringslösning med enzymer (pH ≤8.5) i kranvatten i rumstemperatur (<40°C/104°F) i minst 5 minuter. Följ instruktionerna från rengöringslösningens tillverkare gällande koncentration, temperatur och verkningstid (validerad med Prolystica® 2X koncentrat förbehandlings- och rengöringsmedel med enzymer på 0,2 % från STERIS). Se till att ihåliga kärl fylls av vätska genom att vicka på dem. Använd en mjuk borste för att göra rengöringen mer effektiv (borsta av alla inre och yttre ytor). Vid rengöring av håligheter på ihåliga instrument måste nylonborsten vridas runt i håligheten i minst en minut. Använd inte stålull eller slipmedel. Rör på gångjärn, handtag och andra rörliga delar, så att alla ytor exponeras till lösningen i minst en minut.
- Ta ut instrumenten och lägg dem i ett ultraljudsbad med en nypreparerad desinficeringsvätska med enzymer (pH ≤8,5) (samma förhållanden som tidigare) i kranvatten i rumstemperatur (<40 °C/104 °F) i minst 10 minuter med en rekommenderad frekvens på 35 kHz. Spola alla cylindrar och artikulerade fogar, handtag och andra rörliga delar med rengöringslösningen för att begränsa uppkomsten av luftfickor eller bubblor till ett minimum. Följ instruktionerna från tillverkaren av utrustningen för ultraljudsbadet.
- Ta upp instrumenten ur rengöringslösningen och skölj av dem noga med avjoniserat eller destillerat vatten i rumstemperatur (<40°C/104°F) minst tre gånger i intervall på en minut varje gång. Se till att cylindrar, kanyler och andra svåråtkomliga ställen spolas rena genom att vicka på dem. Rör på gångjärn, handtag och andra rörliga delar för att spola bort all rengöringsvätska.
- Inspektera instrumenten och upprepa rengöringsförfarandet vid behov tills de är fria från synlig smuts. Fördjupningar och dolda ställen måste inspekteras noga, så att du är säker på att allt material har avlägsnats.
- Torka instrumenten med en ny, ren, mjuk och luddfri trasa. Insufflera instrumentens håligheter med ren olja och partikelfri tryckluft för att avlägsna kvarstående vatten.
- Incipio Devices rekommenderar inte kemisk desinfektion av instrumenten. Instrumenten är konstruerade för att klara en värmedesinfektionscykel.

Inspektion

- Incipio Devices-instrument måste inspekteras efter rengöring, innan de steriliseras.
- Inspektera varje instrument noga och kontrollera att allt synligt blod och all synlig smuts har avlägsnats.
- Syna av instrumenten och leta efter tecken på skador, slitage och/eller rost. Om du upptäcker skador, slitage och/eller rost som kan påverka instrumentets funktioner får instrumentet inte användas längre. Meddela en ansvarig person på din arbetsplats.
- Kontrollera funktionen på rörliga delar för att vara säker på att de fungerar inom hela sin rörelseradie.
- Kontrollera att instrument med långa och smala komponenter (i synnerhet roterande instrument) inte är missformade.
- Instrument med svetsade leder som utsätts för mekanisk påfrestning eller vibrationer under användning kan försvagas med tiden. Var noga med att noggrant inspektera svetsade leder för sprickor före användning.
- Skärinstrument kan förlora sin effektivitet vid upprepad användning. Var noga med att inspektera knivblad för skador (snitt, sprickor, rost) eller synliga tecken på slitage. Trubbiga knivblad kräver större kraft för att uppnå ett önskat snitt och kan orsaka patientskador.
- Instrument och utrustning som innehåller polymerkomponenter bör inspekteras för omfattande ytskador (t.ex. sprickor, delaminering), snedvridning eller böjning.
- Om ett instrument utgör en del av ett större system måste du kontrollera att den kan monteras på respektive komponenter utan problem.

Underhåll

- Upprepad upparbetning av instrumenten, inklusive dekontaminering, rengöring och sterilisering, har endast minimal påverkan på dessa. Produkternas hållbarhetsperiod beror på det slitage de skador de utsätts för vid användning. Ersätt instrument som används ofta regelbundet.
- Före sterilisering, smörj gångjärn, gängor och andra rörliga delar med kommersiellt och vattenbaserat smörjmedel för kirurgiska instrument för att reducera friktion och slitage. Följ smörjmedelstillverkarens instruktioner. Smörj inte instrumenten med fett eller olja.

Förpackning

- De rengjorda och desinficerade instrumenten måste förpackas i deras isärtagna skick.
- Om instrumenten ska förpackas separat använder du medicinska engångs-steriliseringspåsar av lämplig storlek och packar in varje enskilt instrument med två påsar.
- Om instrumenten ska förpackas på instrumentbrickor med lock måste dessa lindas in med medicinsk ångsteriliseringsfolie i dubbla lager. Instrumentbrickor med lock får även placeras i en godkänd steriliseringsbehållare med isolerat lock för sterilisering.
- Förpackningen och materialet måste motsvara EN ISO 11607, samt vara avsett för ångsterilisering (tåla temperaturer på upp till minst 138°C (280°F), med tillräcklig ångpermeabilitet).

Sterilisering

- Incipio Devices-instrument kan steriliseras med autoklaving med ånga (för-vakuüm - minst tre vakuümprogram/fraktionerat vakuümprogram), en metod som ofta används på sjukhus (enligt EN 285/EN 13060, godkänd enligt EN ISO 17665-1).

Program	Exponeringstid	Temperatur
För-vakuüm	4 till 18 minuter	132/134°C (270/273°F)

- Metoderna ETO-sterilisering, kallsterilisering och snabbautoklaving får inte användas. Incipio Devices tar inget ansvar för problem som uppstår på grund av användning av dessa steriliseringsmetoder.
- För närvarande är den rekommenderade torkningstiden för Incipio Devices-produkter mellan standardtiden 20 minuter till upp till 60 minuter. Torkningstiden kan variera starkt på grund av skillnaden i olika system för sterila barriärer och steriliseringsgodsets totala vikt. Användaren bör tillämpa verifierbara metoder (t.ex. avsyning) för att kontrollera att instrumenten är torra.
- Kontrollera att steriliseringsindikatorn i korgen bekräftar att innehållet har steriliserats.
- Använd inte instrumenten om de fortfarande är varma. Låt instrumenten svalna till rumstemperatur innan ingreppet påbörjas.

- Instruktionerna och rekommendationerna från autoklaveringsutrustningens tillverkare gällande maximal mängd steriliseringsgods måste följas. Autoklaveringsutrustningen måste installeras, skötas och kalibreras på rätt sätt. Endast godkända steriliseringsutrustning och godkända förpackningsprodukter får användas av slutanvändaren. Slut användaren är skyldig att se till att instrumenten är rena och sterila. Alla lagstadgade krav och bestämmelser gällande hygien i respektive land måste följas till punkt och pricka.

Förvaring och hantering

- Kirurgiska instrument är mycket ömtåliga. Till och med små repor på ytan kan ge upphov till ökat slitage och ökad risk för korrosion. Hantera alltid instrumenten varsamt.
- Kirurgiska instrument måste förvaras på avstånd från fuktiga områden för att minska risken för korrosion. Denna rekommendation gäller även för transport och förpackning av kirurgiska instrument.
- Förvara steriliserade instrument i torr, ren och dammfri miljö med en temperatur på mellan 5°C och 40°C (41°F to 104°F).

Bortskaffande

Slitna och skadade instrument ska rengöras och desinficeras noggrant före bortskaffande i enlighet med driften av sjukvårdsinrättningen och i enlighet med lokala föreskrifter.

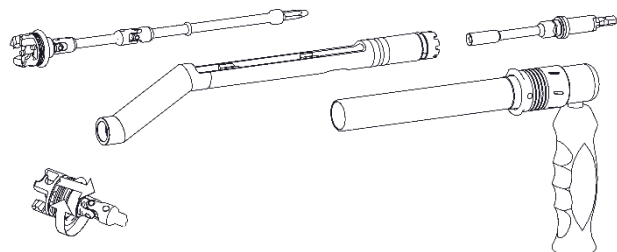
Viktig information

Det är absolut förbjudet att ändringar av något slag på instrument från Incipio Devices. Endast Incipio Devices har rätt att vidta dylika åtgärder. Om denna rekommendation inte följs tar Incipio Devices inget ansvar för konsekvenserna.

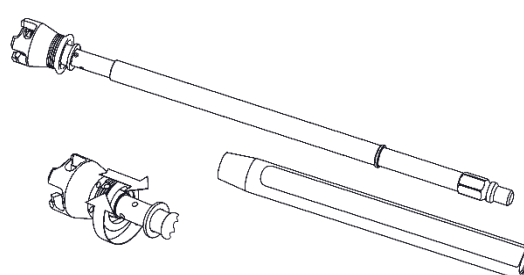
Symboler

	Katalognummer		Icke steril
	Partnummer		Tillverkningsland
	Förvaras torrt		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning
	Tillverkningsdatum		Endast för användning av en licensierad läkare
	Rengöring enligt bruksanvisning		Sterilisering enligt bruksanvisning
	Godkänd representant inom Europeiska gemenskapen		Medicinteknisk produkt
	Godkänd representant i Förenade kungariket		Distributör
	Innflutningur (ESB / Bretland)		Unik identitetsbeteckning

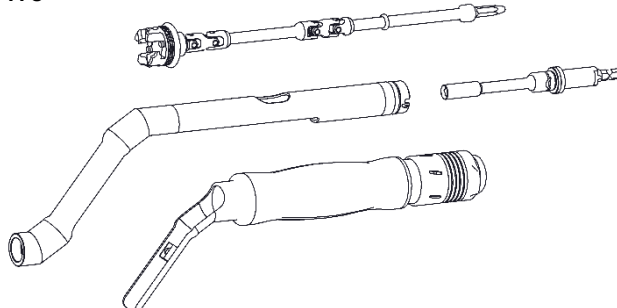
A-1



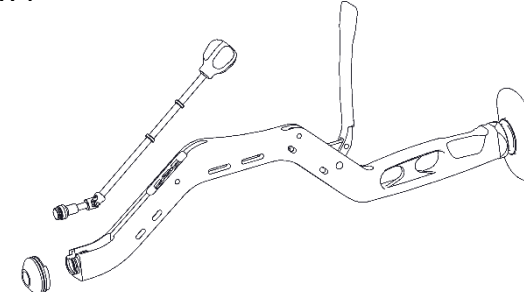
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu