



Oparbejdning af kirurgiske instrumenter

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

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

Kun gyldig, hvis den er
knyttet til etiket eller produkt

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



DA

DANSK

Generelt

Incipio Devices' instrumentering består af genbrugelige medicinske enheder og tilbehøret hertil er beregnet til brug i ortopædiske kirurgiske procedurer. Genbrugelige instrumenter og tilbehør leveres non-steril og skal rengøres og steriliseres forud for hver anvendelse i henhold til de processer, der er beskrevet i dette dokument. Incipio Devices' instrumenter er beregnet til anvendelse af kvalificeret sundhedspersonale, som er uddannet i håndtering og brug af kirurgiske instrumenter og de relevante kirurgiske procedurer.

Incipio Devices' instrumenter indkøbes af producenter af implantater til brug i deres pakker til kirurgiske indgreb. Vi henviser til implantatproducentens kirurgiske teknikker for information i forbindelse med den kirurgiske tilgang og teknik, der anbefales for det implantatsystem, der er tale om.

Dette dokument bør læses grundigt og være forstået forud for anvendelsen af instrumenter fra Incipio Devices.

Tilsigtet anvendelse og kliniske fordele

Knoglefræser-instrumenter er beregnet til fræsning af hofteskålen og forberede knoglen til indsættelse af hofteskål-implantatet enten ved indsættelse første gang eller vedligeholdende indgreb. Knoglefræserinstrumenter omfatter:

- Hofteskålsfræsere, der findes i størrelser fra 36 mm til 80 mm med 1 mm spring, og disse anvendes til udfræsning af en halvkugleformet hulning til hofteskål-implantatet.
- Fræserhåndtag, der findes i formerne lige, forskudt og vinklede, således at de kan anvendes til konventionel eller vævsbevarende kirurgi. Fræserhåndtag er forsynet med koblinger, som er almindeligt anvendt i elektriske bor. Koblingstypen er beskrevet i produktbeskrivelsen på etiketten.

Slaginstrumenter er beregnet til at placere den kunstige hofteskål i den klargjorte hofteslål under hofteskål-operationer. De omfatter

- Skål-impaktorer, so fastgøres til den kunstige hofteskål ved hjælp af et matchende gevind og fastholder skålen under indsættelsen. Skål-impaktorer er designet til at blive forbundet med et skål-implantat fra en tredjepart i henhold til deres specifikationer. Gevindstørrelsens kompatibilitet er markeret med laser på produktet og angivet i produktbeskrivelsen på etiketten.
- Drejelige indstillingsskabeloner er ekstra tilbehør, der skal hjælpe kirurgen med at aligne og orientere hofteskålen forud for fastsættelsen. De kan anvendes sammen med Incipio Devices Offset Cup Impactors.

Instrumentbakker er stive beholdere, hvis formål er opbevaring, beskyttelse og organisering af Incipio Devices kirurgiske instrumenter og lignende komponenter under transport, sterilisering og opbevaring.

Tilsigtede brugere og patientpopulation

Brugen af genbrugelige kirurgiske instrumenter skal begrænses til fuldt uddannede og kvalificerede sundhedsfaglige personer, der har kompetencer i de relevante kirurgiske procedurer og anvendelse af dertil knyttede instrumenter. Beslutningen om at anvende et bestemt kirurgisk instrument til et patientindgreb påhviler kirurgens faglige vurdering.

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Digitale kopier af disse brugsvejledninger er tilgængelige på websiden (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Der findes yderligere oplysninger om brug, samling og adskillelse af Incipio Devices' kirurgiske instrumenter såvel som yderligere oversættelser af disse anvendelsesinstruktioner er tilgængelige på webstedet (www.incipiodevices.ch/ifu).
- Før klinisk brug skal kirurgen grundigt forstå alle aspekter af den kirurgiske procedure og instrumenternes begrænsninger.
- Incipio Devices har godkendt processerne, som er anvist i denne vejledning og som har vist sig effektive. Alternative metoder uden for omfanget af dette dokument kan være egnede til oparbejdning; disse skal dog godkendes af slutbruger.
- Det er slutbrugerens pligt at sikre, at oparbejdningsprocedurerne følges; at ressourcer og materialer er til stede for kvalificeret personale, og at hospitalets protokoller og politikker følges.
- Brugere skal altid bære passende personlige værnemidler, når de bearbejder instrumenterne.
- Hvis et kirurgisk instrument fra Incipio Devices er designet til at blive tilsluttet et tredjepartsinstrument (fx elboremaskine, skål-implantater) er typen af kobling (powerkobling, gevindstørrelse) angivet i produktbeskrivelsen på etiketten. Gevindstørrelsens kompatibilitet er præget i produktet, hvor det giver mening.
- Evt. alvorlige hændelser eller fejlfunktioner i Incipio Devices' kirurgiske instrumenter, der opstår eller potentielt kan resultere i alvorlige kvæstelser hos patienten og/eller brugerne, skal indberettes til Incipio Devices samt til den nationale regulatoriske myndighed i det land, hvor brugerne opholder sig, og i overensstemmelse med gældende bestemmelser.
- Hvor det har været muligt, er instrumenter fra Incipio Devices designet og testet, så de kan fungere effektivt i sammenhænge. Det kan ikke anbefales at anvende instrumenter fra Incipio Devices med enheder, instrumenter og tilbehør fra andre producenter. Hvis der anvendes instrumenter fra andre producenter, skal den nye kombination testes korrekt for at sikre, at enhederne kan fungere sikkert og effektivt sammen.

Begrænsninger

Gentagne oparbejdninger, der omfatter dekontaminering, rengøring og sterilisering påvirker kun disse instrumenter i ringe grad. Produktets levetid er afhængigt af slid og beskadigelse ved brug og håndtering. Kirurgiske instrumenter skal inspiceres omhyggeligt, hver gang inden de tages i brug for at sikre, at de er funktionsdygtige. Ridser, hak, revner og anden skade kan

betyde, at instrumentet går itu eller, at væv beskadiges. Instrumenter, der viser tegn på for megen slid (ujævnheder, korrosion, revner, ulæselige mærkninger) må ikke benyttes. Instrumenter, der ofte er i brug, skal udskiftes jævnligt.

Advarsler

- Vær opmærksom på ikke at skære igennem kirurgiske handsker ved håndtering af et skarpt kirurgisk instrument og at tage højde for infektionsrisici, hvis der opstår et snit.
- Instrumenter fra Incipio Devices leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Hvad angår instrumenter med aftagelige komponenter, skal disse instrumenter skilles ad, før de bliver rengjorte, som vist i bilagene 1-4.
- I tilfælde af mistanke om prionforurening, skal instrumentet kasseres i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser. Det må ikke genbruges.
- Instrumenter leveres i en enkelt pakke, i en kuvert eller en blisterpakning. Produktidentifikationen er angivet på en ekstern etiket. Det må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Fjern alle instrumenter fra deres emballage før rengøring og sterilisering. Eventuelle beskyttelsesdæksler eller folier skal også fjernes.
- Instrumenterne må ikke komme i kontakt med fluor- eller klorbaserede produkter, ej heller med fedtbaserede opløsningsmidler. Instrumenter, der indeholder syntetiske komponenter (plast), må ikke komme i kontakt med stærke syreopløsninger (pH <4), baser, organiske eller ammoniakbaserede opløsningsmidler samt oxyderende kemikalier og heller ikke noget andet stof, som kan påvirke materialet negativt.
- Alle genbrugelige instrumenter udsættes for gentagen stress i forbindelse med kontakt med knogler, højt moment, slag og oparbejdningsprocesser. Instrumenterne skal derfor efterses omhyggeligt før hver brug for at sikre, at de er fuldt funktionsdygtige. Sløve skærekanten, ridser, slid, hak, unormal frigang og/eller korrosion kan føre til funktionstab, brud på instrumenterne og skade på patient eller bruger. Hvis instrumenterne er synligt beskadigede, må de ikke længere bruges, og instrumenterne skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.
- Sørg for, at ingen instrumenter, dele eller fragmenter bliver efterladt på operationsstedet før der lukkes, da dette kan foranledige skade på patienten. Metalinstrumenter eller dele deraf kan lokaliseres ved hjælp af en ekstern scanner (fx røntgen, CT-scanning).
- Hvis der anvendes Incipio Devices enten fræserhåndtag med forskydning eller vinkel, må der ikke anvendes en aksialkraft på fræserhåndtaget, før boremaskinen aktiveres. Det er at foretrække at starte boremaskinen på halv kraft i forhold til normal fræsehastighed og øge aksialtrykket løbende. Fræserhåndtag må ikke benyttes med et indgående moment på over 21Nm eller ved hastigheder over 250 o/min. Den form for overbebyrdelse medfører skade og brud på universelle led.

Brugsvejledning

- Tør blod og affald af apparatet under hele det kirurgiske indgreb for at forhindre, at det størkner på overfladen. Skyl kanylerede instrumenter en gang med sterilt vand for at forhindre indtørring af smuds og/eller andet affald indvendigt.
- Kirurgiske instrumenter skal skilles ad, som vist i bilagene 1-4 i dette dokument.
- Instrumenterne kræver direkte forvask efter brug (inden for 2 timer, for at undgå indtørring).

Grundlæggende om rengøring og desinfektion

- Hvis det er muligt, skal den automatiske rengørings- og desinfektionsprocedure anvendes til rengøring og desinfektion af instrumenterne. Den manuelle procedure, selv ved anvendelse af et ultralydbad, bør kun anvendes, hvis den automatiske procedure ikke er tilgængelig.
- Trin i dekontaminering/forvask skal udføres i begge tilfælde.

Forberedelse til dekontaminering/forvask

- Adskil instrumenter med aftagelige dele eller åbn instrumenterne helt inden rengøring, desinfektion og sterilisering. Tjek de specifikke instruktioner mht. adskildelse, der leveres med instrumenterne, når det er nødvendigt.
- Alle instrumenter kræver manuel håndtering før rensning og desinfektion, direkte efter brug (inden for 2 timer, for at undgå indtørring). Vær særligt opmærksom på instrumenternes lumen/kanyler.
- Gennemvæd og/eller skyl instrumenterne før rengøring, for at løsne synligt smuds eller andet affald. Brug et frisklavet, enzymatisk rengøringsmiddel (pH ≤8,5) til at gennemvæde instrumenterne. Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger mht. brug vedrørende koncentration, temperatur og gennemvædningsstid. Frem rengøringen med børstning med en blød børste. Brug ikke ståluld eller slibemidler.
- Brug koldt vand fra hanen (<40°C/104°F) i mindst 1 minut til at skylle instrumenterne med.

Automatiseret rengøring og desinfektion med vaskemaskine/desinfektør

- Dekontamineringens/forrensningens trin skal følges inden den automatiske metode, der er angivet nedenfor.
- Placer de adskilte instrumenter i vaskemaskinen/desinfektøren på en sådan måde, at de ikke kommer i kontakt med hinanden.
- Sørg for, at alle enhedens designfunktioner er tilgængelige mht. rengøring, at alle hængslerne er åbne, og at alle kanyler og huller kan tømmes.
- Start instrument-vaskemaskinens/desinfektionsapparatets standardcyklus med følgende minimumsparametre:

Cyklus	Eksponeringsstid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	2 minutter	Koldt vand fra hanen (<40°C/104°F)	Ikke relevant
Vask	5 minutter	>60°C (140°F)	pH-neutralt enzymatisk vaskemiddel
Neutralisering	2 minutter	Koldt vand fra hanen (<40°C/104°F)	Ikke relevant
Skyl	1 minut	Koldt vand fra hanen (<40°C/104°F)	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5 minutter	>90°C (194°F)	Ikke relevant
Tørring	7-30 minutter	Varm luft 100-120 °C (212-248 °F)	Ikke relevant

- Tjek instrumenterne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der ses noget snavs.
- Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger mht. brug vedrørende koncentration, temperatur og gennemvædningsstid (valideret med neodisher® MedZym).
- Betjeningsvejledningen fra vaskemaskinen/desinfektørens producent og de anbefalede retningslinjer skal følges. Brug kun vaskemaskiner/desinfektører, der er godkendt jfr. ISO 15883. Vaskemaskinen/desinfektøren skal installeres, vedligeholdes og kalibreres korrekt.

Manuel rengøring

- Skyl de forretnede instrumenter intensivt under rindende, koldt vand fra hanen (<40 °C/104 °F) i mindst 2 minutter med en sprøjtepistol.
- Nedsenk instrumenterne i en frisklavet, enzymatisk rengøringsmiddel-opløsning (pH ≤8,5) i vandhanevand ved rumtemperatur (<40 °C/104 °F) i mindst 5 minutter.. Følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger mht. koncentration, temperatur og gennemvædningsstid samt efterfølgende skylning (valideret med Prolystica® 2X koncentreret enzymatisk iblødningmiddel og rengøringsmiddel 0,2 % fra STERIS). Vær opmærksom på fuldstændig gennemvædnings af lumen ved svajning. Brug en blød børste til at fremme rengøringen (komplet børstning af alle ind- og udvendige overflader). Mht. rengøring af kanyler på kanylerede instrumenter skal nylonbørsten føres på en roterende måde gennem kanyleringen i mindst 1 minut.. Brug ikke ståluld eller slibemidler. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige enhedsfunktioner for at udsætte alle områder for vaskemiddelopløsningen i mindst 1 minut.
- Mht. haner, afløb eller andre instrumenter med dybe riller eller komplekse geometrier, skal rengøringens understøttes med ultralydbehandling med en frekvens på 35 kHz, samtidigt med den indledende gennemvædnings.Tag instrumenterne op og nedsenk dem i et ultralydsbad af frisk tilberedt enzymrensningmiddel (pH ≤8.5) i opløsning (samme betingelser som før) i vandhanevand ved rumtemperatur (<40 °C/104 °F) i mindst 10 minutter ved en anbefalet frekvens på 35 kHz. Gennemskyl alle åbninger og bøjelige led, håndtag og andre bevægelige dele med et rengøringsmiddel i opløsning for at mindske dannelse af luftlommer og bobler. Følg instruktionerne om ultralydsbad fra producenten af udstyret.
- Fjern instrumenterne fra rengøringsmiddelopløsningen og skyl instrumenterne grundigt med deioniseret eller rensat vand mindst tre gange ved rumtemperatur (<40 °C/104 °F) af hver mindst 1 minut. Vær opmærksom på fuldstændig gennemvædnings og svajning af lumen, kanyler eller andre vanskelige områder. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige enhedsfunktioner for at skylle disse grundigt.
- Tjek instrumenterne visuelt og gentag om nødvendigt rengøringsprocessen, indtil der ikke er noget synligt snavs på instrumenterne. Fordybninger og skjulte områder skal inspiceres grundigt for at sikre, at indesluttede eller andre tilbageværende materialer fjernes fuldstændigt.
- Tør instrumenterne med en frisk, ren, blød, frugfri klud. For at undgå vandrester, gennemblæses huller og fordybninger i instrumenter med ren, olie- og partikelfri trykluft.
- Incipio Devices anbefaler ikke kemisk desinfektion af instrumenterne. Disse er designet til at klare en termisk desinfektionscyklus.

Inspektion

- Incipio Devices instrumenter skal inspiceres efter behandling, før sterilisering.
- Tjek omhyggeligt hvert instrument for at sikre, at alt synligt blod og snavs er fjernet.
- Tjek visuelt instrumenterne for skader, slid og/eller rust. Hvis der ses skader, slid og/eller rust, der kan kompromittere instrumentets funktion, må du ikke bruge instrumentet og skal underrette den relevante person.
- Tjek virkningen af de bevægelige dele, for at sikre en jævn bevægelse i det påtænkte bevægelsesområde.
- Tjek instrumenter med langt, slankt design (især roterende instrumenter) for vrid eller buk.
- Instrumenter med svejsede led, der udsættes for mekanisk belastning eller vibrationer under brug, kan svækkes med tiden. Inspicer omhyggeligt de svejsede led for revner før brug.
- Skæreinstrumenter kan miste effektivitet ved gentagen brug. Inspicer grundigt skærekanter for skader (hakker, revner, korrosion) eller synlige tegn på slitage. Sløve kanter kræver mere kraft for at opnå den ønskede skæring og kan forårsage patientkvæstelser.
- Instrumenter og enheder, der omfatter polymerkomponenter, skal inspiceres for tydelige overfladeskader (f.eks. revner, delaminering, fragmentering), forvrængning eller ujævnheder.
- Når instrumenter udgør en del af en større enhed, skal du tjekke, at enhederne let kan samles med de tilsvarende komponenter.

Vedligeholdelse

- Gentagne oparbejdninger, der omfatter dekontaminering, rengøring og sterilisering påvirker kun instrumenterne i ringe grad
- Forud for sterilisering.
- Smør hængsler, gevind og andre bevægelige dele med et kommercielt, vandbaseret kirurgisk normeret smøremiddel for at reducere friktion og slitage. Følg smøremiddelfabrikantens anvisninger. Instrumentolier eller fedt må ikke anvendes.

Emballering

- De rengjorte og desinficerede instrumenter skal emballeres i deres stadig adskilte tilstand.
- Ved emballering af individuelle instrumenter skal du bruge medicinsk normerede, dampsteriliserede engangsposer af passende størrelse til dobbelt emballering af enkelte instrumenter.
- Ved emballering af instrumenterne i steriliseringsbrønde med låg, skal du bruge medicinsk normeret dampsteriliseringspakning ved hjælp af dobbelt-emballerings-metoden. Steriliseringsbrønde med låg kan også anbringes i en godkendt steriliseringsbeholder med et pakningslåg til sterilisering.
- Emballage og indpakning skal være i overensstemmelse med EN ISO 11607, samt egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138°C (280°F), med tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).

Sterilisering

- Incipio Devices instrumenter er beregnet til at blive steriliseret via dampautoklaveringsproceduren (prævakuum - mindst tre vakuumcykler / fraktioneret vakuumprocedure), der regelmæssigt anvendes på hospitalet (i henhold til EN 285/EN 13060, valideret i henhold til EN ISO 17665-1).

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

- ETO sterilisering, kold sterilisering og lyn-steriliseringsteknikker må ikke anvendes. Incipio Devices fralægger sig ethvert ansvar for ethvert problem, som skyldes disse steriliseringsmetoder.
- De nuværende anbefalede tørretider for Incipio Devices enheder kan variere fra en standardtid på 20 minutter til en forlænget tid på 60 minutter. Tørretider kan være meget variable på grund af forskelle i det sterile barriersystem og vægten af den komplette belastning. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (fx visuel inspektion) for at bekræfte tilstrækkelig tørring.
- Sørg for, at steriliseringsindikatoren inde i kurven bekræfter, at indholdet er blevet steriliseret.
- Brug ikke instrumenterne, mens de stadig er varme. Lad instrumenterne køle ned til stuetemperatur, før operationen påbegyndes.
- Autoklaveproducentens betjeningsvejledning og anbefalede retningslinjer for maksimal steriliseringsbelastning skal følges. Autoklaven skal installeres, vedligeholdes og kalibreres korrekt. Slutbrugeren bør kun bruge godkendt steriliseringsudstyr og emballage/poser. Det er udelukkende slutbrugers ansvar at sikre instrumenternes rene og sterile tilstand. De lovmæssige krav og hygiejniske bestemmelser i hvert land skal overholdes.

Opbevaring og håndtering

- Kirurgiske instrumenter er følsomme over for skader. Selv små overfladiske ridser kan øge slitage og risiko for korrosion. Instrumenter skal altid håndteres med forsigtighed.
- Opbevaringszoner til kirurgiske instrumenter bør være væk fra fugtige områder, for at undgå overdreven korrosion. Denne anbefaling gælder ligeledes mht. transport og emballering af kirurgiske instrumenter.
- Opbevar steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved temperaturer mellem 5°C og 40°C (41°F til 104°F).

Bortskaffelse

Nedslidte og beskadigede instrumenter skal rengøres grundigt og desinficeres før bortskaffelse i overensstemmelse med sundhedsklinikkens driftsprocedurer og de lokale bestemmelser.

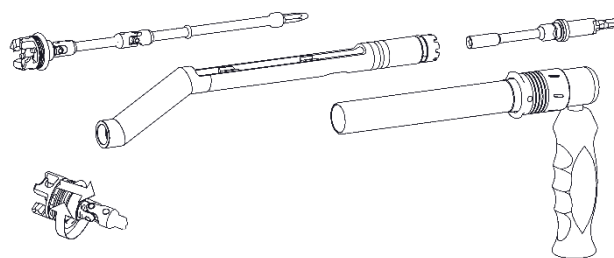
Vigtig erklæring

Det er strengt forbudt på nogen at foretage nogen ændringer fektøraf Incipio Devices instrumenter. Kun Incipio Devices har kompetence til at udføre sådant arbejde. Hvis denne anbefaling ikke følges, frafalder Incipio Devices ethvert ansvar for eventuelle efterfølgende konsekvenser.

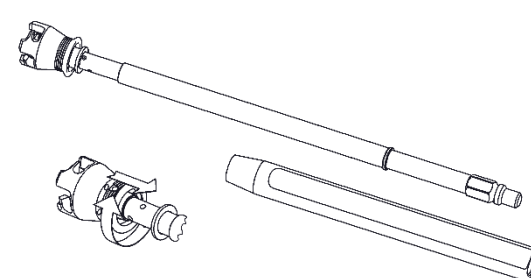
Symboler

	Katalognummer		Ikke-steril
	Lot-nummer		Produktionsland
	Opbevares tørt		Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget!
	Producent		Se brugsanvisningen eller den digitale vejledning før brug
	Fremstillingsdato		Kun til brug af en autoriseret læge
	Rengøring iht. brugsvejledningen		Sterilisering iht. brugsvejledningen
	Autoriseret repræsentant i EU		Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i UK		Forhandler
	Importør (EU /UK)		Unik udstyrsidentifikation

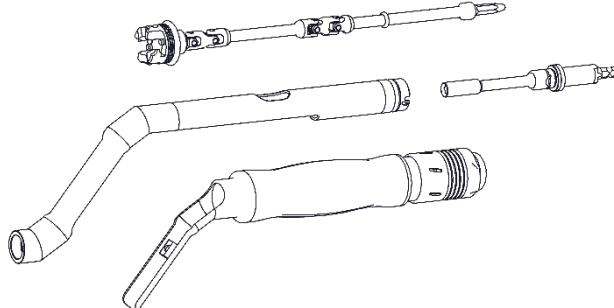
A-1



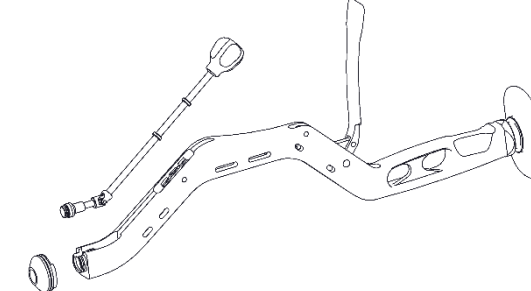
A-2



A-3



A-4



www.incipiodevices.ch/ifu