

Anvisningar

för rengöring,
sterilisering,
inspektion och
underhåll



av medicinska Trauma & Extremities-instrument (T&E)

Innehåll

1.	Inledning	3
2.	Arbetsanvisningar	4
3.	Rengöring	5
	Användning, transport och förberedelser för rengöring	8
	Förrengöring	10
	Automatisk rengöring och desinfektion	12
	Manuell rengöring	13
	Manuell desinfektion	15
	Besiktning	16
	En definition av livslängd	17
4.	Förpackning	18
5.	Sterilisering	19
6.	Förvaring före användning	21
7.	Tillverkare av medicinska instrument från Stryker T&E	21
8.	Referenser (endast för vissa länder)	21

Bilaga 1

Rengörings- och desinfektionsmedel som användes vid valideringen av arbetsanvisningarna	22
---	----

Bilaga 2

Riktlinjer för kontroll av korrekt funktion hos medicinska instrument från Stryker T&E	23
--	----

Bruksanvisning, operationstekniker, rengöringsinstruktioner, broschyrer med patientinformation och övriga tillhörande märkningsdokument kan beställas online på **www.ifu.stryker.com**, **www.stryker.com** eller **www.patientinfo.stryker.com**.

1. Inledning

Det här dokumentet har skapats utifrån kraven i EN ISO 17664, Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicinska instrument – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinska instrument. Medicinska instrument avser alla produkter som omfattas, som instrument, implantat och brickor. Avsikten med detta dokument är att tillhandahålla allmänna riktlinjer för hur medicinska instrument som levererats från ett av Stryker Trauma & Extremities (T&E) tillverkningsställen (se tillverkarnas adresser i avsnitt 7) kan bearbetas i syfte att förbereda dem för användning. Det tillhandahåller också anvisningar för besiktning som ska utföras för att fastställa när ett instrument är uttjänt och måste bytas ut.

Det här dokumentet tillhandahålls tillsammans med bruksanvisningen som medföljer produkterna, och, om tillämpligt, monterings- och isärtagningsanvisningar för instrument med flera komponenter som måste tas isär före rengöring. Stryker T&E har konstaterat att processerna som beskrivs i de här anvisningarna är effektiva. Utrustning, operatörer, rengöringsmedel och procedurer kan bidra till bearbetningens effektivitet. Alternativa bearbetningsmetoder kan också vara lämpliga. Vårdinrättningen har det slutliga ansvaret för att implementera validerade rutiner för rengöring och sterilisering av återanvändbara produkter. Om anvisningarna strider mot nationella rengörings- och steriliseringskrav gäller de kraven framför rekommendationerna från Stryker T&E. Detta gäller framför allt för olika procedurer för inaktivering av prioner.

VARNING

- Implantat och instrument för engångsbruk ska inte omsteriliseras, såvida inte annat specificeras i det medicinska instrumentets bruksanvisning.
- Produkter för engångsbruk får inte återanvändas, eftersom de inte är utformade för att fungera på avsett vis efter den första användningen. Engångsprodukters mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper kan försämrats efter den första användningen. I annat fall kan inte tillverkaren garantera produktens säkerhet och funktion eller att den uppfyller relevanta specifikationer.
- Implantat som redan har använts vid invasiv kirurgi, även om de har implanterats endast delvis eller temporärt under det kirurgiska ingreppet, får inte ombearbetas för återanvändning.
- Om produkten kontamineras, hållbarhetstiden har gått ut eller om det medicinska instrumentet har levererats icke-sterilt, måste det medicinska instrumentet rengöras på lämpligt sätt och steriliseras med giltig steriliseringsmetod före användning, såvida inget annat anges i produktmärkningen eller respektive bruksanvisning. Om ett sterilt medicinskt instrument även säljs icke-sterilt, kan det sterila medicinska instrumentet placeras på den utmärkta platsen för det icke-sterila medicinska instrumentet på brickan och sedan steriliseras med en godkänd steriliseringsmetod före användning.
- Instrument som har flera delar måste tas isär för rengöring. Se motsvarande instruktioner för montering/isärtagning.

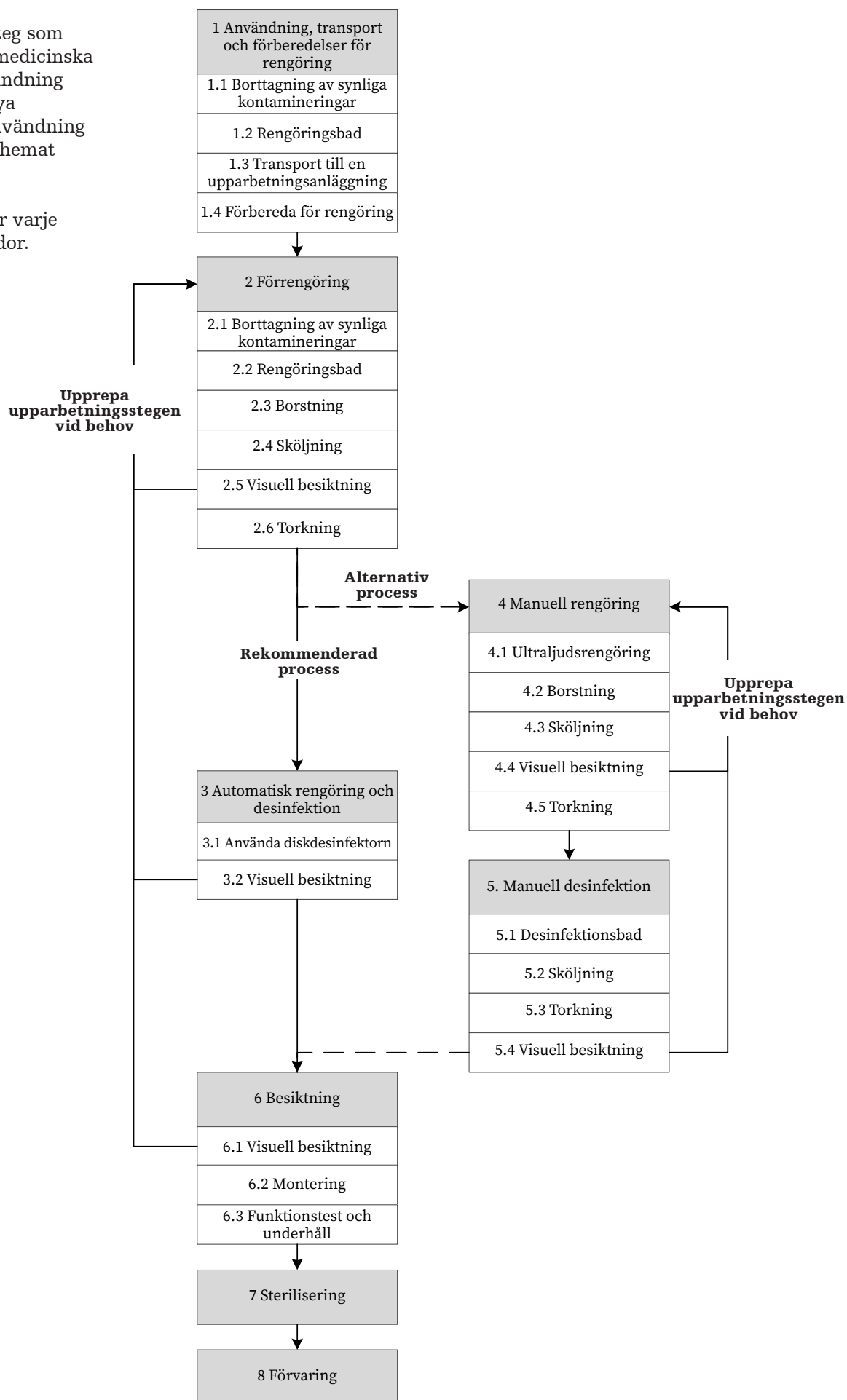
NOTERA

- Undvik att implantat korskontamineras med nedsmutsade instrument.
- Rengöringsmedel som är pH-neutrale, enzymatiska och alkaliska ($\text{pH} \leq 10,9$) rekommenderas och föredras för rengöring av återanvändbara produkter. Alkaliska rengöringsmedel med $\text{pH} \geq 10,9$ kan användas för att rengöra instrument i rostfritt stål och polymer i länder där det krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller där prionsjukdomar som transmissibel spongiform encefalopati (TSE) och Creutzfeldt–Jakobs sjukdom (CJD) förekommer. Det är viktigt att alkaliska medel neutraliseras grundligt och sköljs bort helt från instrumenten.
- Instrumenten bör inspekteras noggrant efter bearbetning med alkaliska rengöringsmedel. Instrumenten ska kasseras och bytas ut om de inte bibehåller korrekt funktion.
- Det är viktigt att välja enzymatiska rengöringsmedel som är avsedda för nedbrytning av blod, kroppsvätskor och vävnader. Vissa enzymatiska rengöringsmedel är specifikt framtagna för nedbrytning av avföring eller andra organiska föroreningar, och kanske inte är lämpliga för användning med medicinska instrument.
- Se tillverkarens (Paragon Medical) bruksanvisning för ytterligare information om användning av Stryker EU-nätkorgar.

2. Arbetsanvisningar

Ordningsföljden på de steg som krävs för att förbereda medicinska instrument för återanvändning eller för att förbereda nya instrument för första användning sammanfattas i flödesschemat nedan.

Utförliga anvisningar för varje steg finns på följande sidor.



3. Rengöring

I den här bruksanvisningen beskrivs två metoder för rengöring av medicinska instrument från Stryker T&E:

- en automatiserad metod som använder en diskdesinfektor och
- en manuell metod.

När så är möjligt ska den automatiska metoden användas. Det automatiska rengöringsförfarandet är mer reproducerbart och därför mer tillförlitligt. Dessutom exponeras inte personalen lika mycket för kontaminerade instrument och de rengöringsmedel som används.

Vilken metod som än används ska personalen alltid bära lämplig skyddsklädsel och använda lämplig skyddsutrustning. Läggs särskilt märke till rengöringsmedelstillverkarens anvisningar avseende korrekt hantering och användning.

Följ rengöringsmedelstillverkarnas rekommenderade koncentrationer och tider för nedsänkning av instrumentet i rengöringslösningar och/eller desinfektionsmedel.

Om dessa koncentrationer och tider överskrids betydligt kan missfärgning eller korrosion förekomma hos vissa material. Detta kan också inträffa om sköljningen efter rengöring och/eller desinfektion är otillräcklig.

Vid rengöring och desinfektion av medicinska instrument ska endast särskilt formulerade rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel användas.

Då inte alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel är tillgängliga runt om i världen tillhandahålls kriterier för val av lämpliga medel i Bilaga 1. Det finns även en lista över de rengöringsmedel och desinfektionsmedel som Stryker T&E använde vid valideringen av upparbetningsanvisningarna i Bilaga 1. Stryker T&E rekommenderar inte något specifikt rengörings- och/eller desinfektionsmedel. En allmän beskrivning av lämpliga medel finns i Bilaga 1.

Kvaliteten på det vatten som används för att späda rengörings- och/eller desinfektionsmedlen och för att skölja de medicinska instrumenten ska beaktas noga. Avmineraliserat vatten rekommenderas för spädning av medel och/eller desinfektionsmedel.

För sköljningsändamål bör endast sterilt vatten eller bakteriefritt vatten med mindre än 10 bakterier/ml eller endotoxinfritt vatten med mindre än 0,25 endotoxiner/ml användas, t.ex. renat vatten eller höggradigt renat vatten.

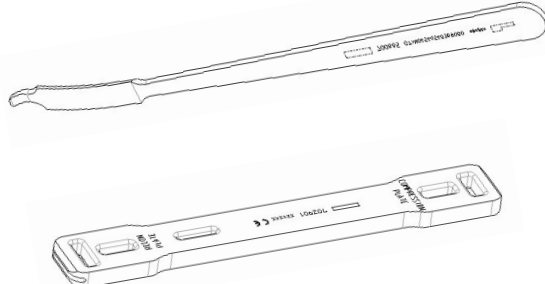
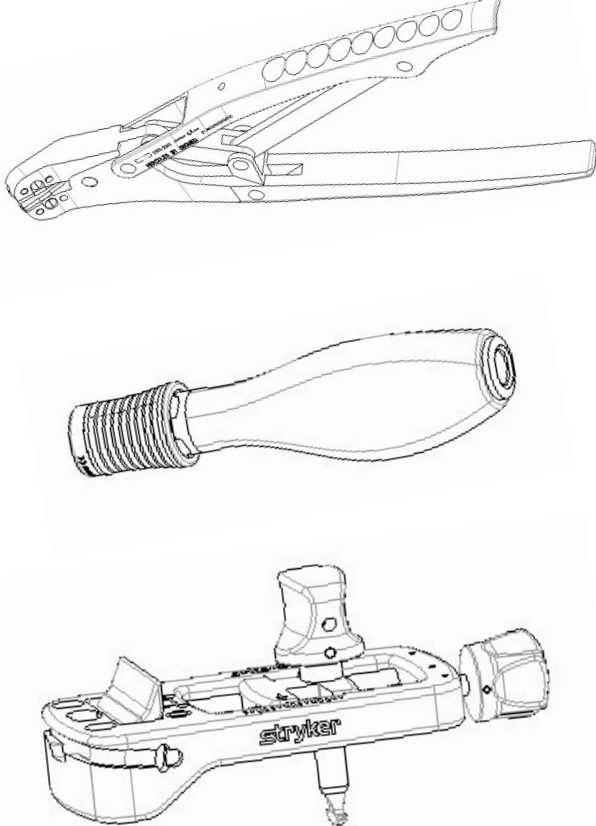
Rester av mineraler från hårt vatten samt högre kontamination av mikroorganismer och endotoxiner kan resultera i fläckar på instrumentet eller förhindra effektiv rengöring och dekontaminering.

3. Rengöring

Baserat på konstruktionen av de medicinska instrumenten från Stryker T&E finns det specifika utmaningar och krav för en framgångsrik rengöringsprocess.

Observera de specifika anvisningarna för respektive produktgrupp i tabellen nedan.

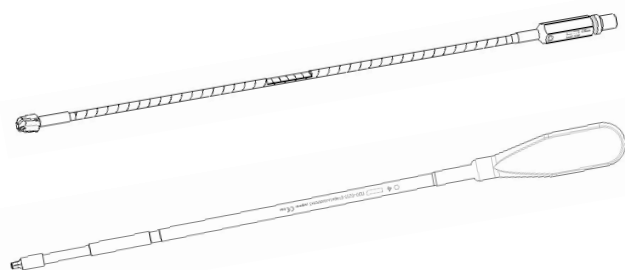
Observera också riktlinjerna för funktionstester, förebyggande underhåll och livslängd i Bilaga 2.

Enkla medicinska instrument Produkter utan avancerade funktioner eller särskilda krav angående rengöringsprocessen, t.ex. enkla plattböjare och skruvmejselblad.	
	Ej tillämpligt
Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner Instrument som har avancerade konstruktioner, som kanyleringar, blindhål, springor, vassa kanter, rörliga delar och skärnade ytor, och/eller består av flera komponenter. Exempel: tänger, inriktningsskärmar och mekaniska handtag. Typiska instrument visas i Bilaga 2.	
	⚠ OBSERVERA - Iaktta försiktighet för att undvika skador. Instrument för benskärning kan ha skarpa kanter. - De här instrumenten kan bestå av två eller flera komponenter. Ta isär instrumentet före rengöring, i förekommande fall. Se instruktionerna som tillhandahålls med användningsmetoden eller separat information som finns tillgänglig från representanten från Stryker.

3. Rengöring

Medicinska instrument med flexibla skaft

Instrument som har ett flexibelt skaft, t.ex. ett reamerskaft eller en flexibel skruvmejsel.
Typiska instrument visas i Bilaga 2.



Återanvändbara medicinska instrument med ett flexibelt skaft betraktas som avancerade instrument vid rengöring. Anvisningarna för rengöring, sterilisering, besiktning och underhåll ska alltid följas noggrant.

Den automatiserade rengöringsmetoden ska föredras framför den manuella metoden och användas när det är möjligt. Den automatiserade rengöringen har högre reproducerbarhet och är mer tillförlitlig.

Kvalificeringsprocess för rengöring och desinfektion:

Den automatiserade och manuella metoden har kvalificerats genom att de flexibla skruvmejslarna och reamerskaften har genomgått standardiserade kontrollstudier avseende mikrobiologisk effektivitet. Instrumenten kontaminerades under värsta tänkbara förhållanden med artificiell smuts innehållande sporer. Efter att instrumenten upparbetades enligt anvisningarna gick det att fastställa en minskning av sporerna. Den automatiserade metoden och den manuella metoden kvalificerades separat. En minskning av sporerna som motsvarar minst tre log-enheter betraktas som godtagbar¹. I alla testserier påvisades en minskning som motsvarade minst 3,3 log-enheter. Baserat på inhämtade data kvalificerades båda rengöringsmetoderna vid användning på de flexibla skruvmejslarna och reamerskaften².

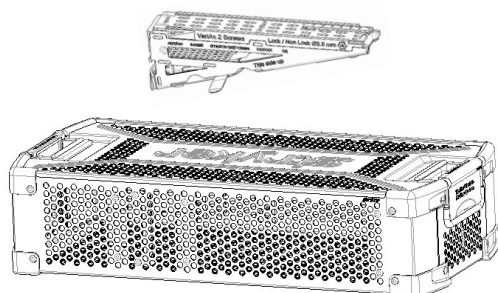
NOTERA Det flexibla reamerskaftet får inte böjas kraftigt för att undvika att det skadas. Som referens får den minimala böjningsdiametern inte överstiga längden dividerat med 2. Mer information finns i Bilaga 2.

⚠ OBSERVERA Avlägsna kontamineringsringar från skaften direkt efter användning för att undvika att en beläggning bildas, som torkar in permanent vid efterföljande steriliseringar.

¹ AAMI TIR 30:2011, section 7.5

² Testrapport #083333-10A/B, #114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Tyskland. Rapporter lämnas ut vid förfrågan.

Brickor och brickinsatser



Stryker T&E-brickor är avsedda för sterilisering, transport och förvaring av medicinska instrument. De är inte utformade för rengöring och desinfektion i fullt utrustat tillstånd. Instrumenten måste avlägsnas från brickan för att rengöringsresultatet ska bli tillfredsställande.

3. Rengöring

Användning, transport och förberedelser för rengöring

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
1.1 Borttagning av synliga kontamineringar	Utrustning och medel som krävs: - Absorberande luddfria pappershanddukar för engångsbruk - Rinnande vatten: sterilt eller bakteriefritt med mindre än 10 bakterier/ml eller endotoxinfritt med mindre än 0,25 endotoxiner/ml, t.ex. renat vatten eller höggradigt renat vatten - Sprutor: med volymer på 1 till 50 ml beroende på storleken på det som ska sköljas	-
	Direkt efter användning ska synlig kontaminering avlägsnas med absorberande luddfria pappershanddukar för engångsbruk.	Rengöringsprocessen ska påbörjas direkt efter användning (maximalt 2 timmar postoperativt) för att undvika att kontamineringen torkar in.
	Skölj instrumentet under rinnande vatten i minst 1 minut. Böj och vrid på flexibla skaft när du sköljs för att ta bort kontamineringar mellan lindningarna.	-
	Skölj kanyler, blindhål, gångjärn, leder och liknande delar minst tre gånger med en spruta.	-
1.2 Rengöringsbad	Utrustning och medel som krävs: - Desinfektionsmedel - Avmineraliserat vatten - En brottsäker, desinficerbar, sluten behållare	Desinfektionslösningen måste uppfylla kraven i Bilaga 1.
	Förbered en effektiv aldehydfri desinfektionslösning med avmineraliserat vatten i en lämplig behållare enligt tillverkarens anvisningar.	Lösningens temperatur ska vara lägre än 40 °C för att undvika fixering av proteiner.
	Lägg försiktigt instrumentet i behållaren för att förhindra att organiska material torkar in. Öppna instrument med leder och rörliga delar. Sänk ned instrumentet helt i desinfektionslösningen.	⚠ OBSERVERA - Iaktta försiktighet för att undvika skador. Instrument för benskärning kan ha skarpa kanter. - Behandla alltid instrumentet varsamt för att undvika förändringar av geometrin. Blanda inte tunga instrument med ömtåliga instrument i behållaren för att undvika mekaniska skador. Säkerställ att alla ytor har kontakt med desinfektionslösningen: - Använd en spruta för att fukta alla instrumentets delar, som kanyleringar, gångjärn och andra liknande ytor. - Säkerställ att det inte finns luft i någon del av instrumentet. - Rör på instrument med leder och rörliga delar minst 3 gånger.

3. Rengöring

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
1.3 Transport	Transportera instrumenten försiktigt i behållaren till den plats där rengöring ska utföras.	-
1.4 Förbereda för rengöring	Ta isär instrumentet, om tillämpligt.	Se instruktionerna som tillhandahålls med användningsmetoden eller separat information som finns tillgänglig från representanten från Stryker.

3. Rengöring

Förrengöring

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
2.1 Borttagning av synliga kontamineringar	Utrustning och medel som krävs: • Rengöringsmedel • Avmineraliserat vatten • Behållare • Sprutor • Absorberande luddfria pappershanddukar för engångsbruk	Använd ett rengöringsmedel som är avsett för manuell rengöring och uppfyller kriterierna i Bilaga 1. Använd en behållare som är tillräckligt stor för att tillåta fullständig nedsänkning av instrumenten.
	Förbered en effektiv rengöringslösning med avmineraliserat vatten i en lämplig behållare enligt tillverkarens anvisningar.	Lösningens temperatur ska vara lägre än 40 °C för att undvika fixering av proteiner.
	Om det fortfarande förekommer synliga kontamineringar ska de tas bort med pappershanddukar som fuktats med rengöringslösningen.	-
2.2 Rengöringsbad	Öppna instrument med leder och rörliga delar. Sänk ned instrumentet helt i rengöringslösningen.	Medicinska instrument, till exempel med flexibla skaft: Det rekommenderas att detta steg utförs i ett ultraljudsbad enligt beskrivningen i delsteg 4.1. Säkerställ att alla ytor har kontakt med rengöringslösningen: • Använd en spruta för att fukta alla instrumentets delar, som kanyleringar, gångjärn och andra liknande ytor. • Säkerställ att det inte finns luft i någon del av instrumentet. • Rör på instrument med leder och rörliga delar minst 3 gånger. • Böj och vrid på de flexibla skaften för att fukta lindningarna.
	Blötlägg instrumentet så länge som anges i rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.	
2.3 Borstning	Utrustning som krävs: • Mjuka och fasta plastborstar • Mjuka och fasta flaskborstar i plast • En borste med borst i hård plast • Rengöringstrådar i plast • Koniska interdentalborstar	⚠ OBSERVERA Hantera alltid det medicinska instrumentet försiktigt för att undvika ytskador. Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.
		Använd utrustning med lämplig diameter/storlek för respektive instruments hålrum och kanyleringar.
	Borsta instrumentet ordentligt tills det inte finns några synliga kontamineringar kvar. Borsta delar som används för att skära i ben, t.ex. borrarspetsar, reamerspår och skärborrtänderna, med en borste med hård borst i plast. Böj och vrid på flexibla skaft vid borstning för att ta bort kontamineringar mellan lindningarna. Öppna/rör på ledade instrument och instrument med rörliga delar så att alla ytor exponeras under borstningen.	Var särskilt noga med ojämna ytor och ställen som kan vara svåra att komma åt med borstarna. Var särskilt noga med blindhål, gångjärn och leder mellan delar.
	Borsta kanyleringar med en flaskborste. Se till att borsten förs genom hela kanylens längd minst tre gånger.	Använd en flaskborste med lämplig diameter/storlek för respektive kanylering.

3. Rengöring

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
2.4 Sköljning	Utrustning och medel som krävs: • Rinnande vatten: sterilt eller bakteriefritt med mindre än 10 bakterier/ml eller endotoxinfritt med mindre än 0,25 endotoxiner/ml, t.ex. renat vatten eller höggradigt renat vatten • Sprutor: med volymer på 1 till 50 ml beroende på storleken på det som ska sköljas	-
	Skölj instrumentet under rinnande vatten i minst en minut tills all rengöringslösning är borta. Böj och vrid på flexibla skaft när du sköljs för att ta bort kontamineringar mellan lindningarna.	-
	Skölj kanyleringar, blindhål, gångjärn, leder och liknande delar minst tre gånger med en spruta.	-
2.5 Visuell besiktning	Kontrollera visuellt om det fortfarande förekommer kontamineringar och upprepa förrengöringsstegen ovan vid behov.	-
2.6 Torkning	Utrustning som krävs: • Absorberande luddfria pappershanddukar	-
	Låt instrumentet rinna av i rumstemperatur på absorberande luddfria pappershanddukar eller överför det omedelbart till nästa rengöringssteg.	-

3. Rengöring

Automatisk rengöring och desinfektion

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
3.1 Använda diskdesinfektorn	Utrustning och medel som krävs: • En diskdesinfektor med lämpliga sköljportar • Rengöringsmedel • Avmineraliserat vatten för tvättsteget • Nyligen berett sterilt eller bakteriefritt med mindre än 10 bakterier/ml eller endotoxinfritt med mindre än 0,25 endotoxiner/ml, t.ex. renat vatten eller höggradigt renat vatten för slutlig sköljning/desinfektion.	Använd en diskdesinfektor med godkänd effektivitet (till exempel CE-märkning eller godkänd av FDA enligt ISO 15883-serien) som är korrekt installerad och som regelbundet underhålls och testas av kvalificerad personal. Rengöringsmedel avsett för automatisk rengöring som uppfyller kriterierna i Bilaga 1, med en koncentration enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
	Godkänt värmedesinfektionsprogram (A0-värde > 3 000 eller – för äldre utrustning – tillämpning i minst 5 min vid 90 °C), med tillräcklig sköljning och filtrerad luft för ett aktivt torkprogram.	⚠OBSERVERA Kemiskt desinfektionsprogram rekommenderas inte på grund av risken för rester av desinfektionsmedel på de medicinska instrumenten.
		Sköljmedel rekommenderas inte på grund av risken för rester.
	Placera instrumentet i diskdesinfektorn.	Undvik kontakt mellan instrumenten (rörelser under rengöringen kan ge upphov till skador och rengöring kan hindras). Ledade instrument ska vara i öppen position.
	Anslut kanyleringarna till diskdesinfektorns sköljportar.	Ordna instrumenten så att kanyleringarna är horisontella och blindhålen lutar nedåt (för att underlätta tömning).
	Kör diskdesinfektorns cykel.	-
3.2 Visuell besiktning	Ta ut instrumenten när cykeln är slut. Inspektera varje instrument visuellt för att kontrollera att det är rent och torrt. Om det förekommer kontaminerings ska rengöringsprocessen upprepas, även förrengöringen. Kvarvarande fukt ska tas bort med medicinsk komprimerad luft och absorberande luddfria pappershanddukar (kompletterat vid behov med eftertorkning på en ren plats i upp till 2 timmar) eller värmas i en ugn i max 110 °C.	Kemiska desinfektionsprogram rekommenderas inte på grund av risken för kemikalierester på de medicinska instrumenten. Sådana rester kan störa steriliserings effektivitet.
		NOTERA Du måste följa den angivna torktemperaturen under rengöringsprocessen. En högre temperatur kan begränsa det medicinska instrumentets funktion.

3. Rengöring

Manuell rengöring

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
4.1 Ultraljudsrengöring	Utrustning och medel som krävs: - Ett ultraljudsbad som är stort nog för att instrumentet ska kunna sänkas ned helt, frekvens 25–50 kHz - Rengöringsmedel - Avmineraliserat vatten - Sprutor	Ett rengöringsmedel avsett för manuell rengöring och lämplig för ultraljudsbehandling som uppfyller kriterierna i Bilaga 1.
	Förbered ett ultraljudsbad med rengöringslösning. Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar angående koncentration och temperatur.	-
	Öppna instrument med leder och rörliga delar. Sänk ned instrumentet helt och aktivera badet under minst 15 minuter.	Säkerställ att alla ytor har kontakt med rengöringslösning innan ultraljudsbadet startas: - Använd en spruta för att fukta alla instrumentets delar, som kanyleringar, gångjärn och andra liknande ytor. - Säkerställ att det inte finns luft i någon del av instrumentet. - Rör på instrument med leder och rörliga delar minst 3 gånger. - Böj och vrid på de flexibla skäften för att fukta lindningarna.
4.2 Borstning	Utrustning som krävs: - Mjuka och fasta plastborstar - Mjuka och fasta flaskborstar i plast - En borste med borst i hård plast - Rengöringstrådar i plast - Koniska interdentalborstar - Sprutor: Med volymer på 1 till 50 ml beroende på storleken på de kanaler som ska sköljas.	⚠ OBSERVERA Hantera alltid det medicinska instrumentet försiktigt för att undvika ytskador. Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring. Använd utrustning med lämplig diameter/storlek för respektive instruments hålrum och kanyleringar.
	Borsta instrumentet ordentligt tills det inte förekommer några synliga kontamineringsringar.	Var särskilt noga med ojämna ytor och ställen som kan vara svåra att komma åt med borstarna. Var särskilt noga med kanyleringar och blinda hål samt gångjärn och leder mellan delar.
	Borsta delar som används för att skära i ben, t.ex. borrhetsar, reamerspår och skärborrtänderna, med en borste med hård borst i plast.	-
	Borsta kanyleringar med en flaskborste. Se till att borsten förs genom hela kanylens längd minst tre gånger. Skölj kanyleringarna minst tre gånger med en spruta fylld med rengöringslösningen.	Använd en flaskborste med lämplig diameter/storlek för respektive kanylering.
	Böj och vrid på flexibla skaft vid borstning för att ta bort kontamineringsringar mellan lindningarna.	-

3. Rengöring

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
4.3 Sköljning	Utrustning och medel som krävs: - Rinnande vatten: sterilt eller bakteriefritt med mindre än 10 bakterier/ml eller endotoxinfritt med mindre än 0,25 endotoxiner/ml, t.ex. renat vatten eller höggradigt renat vatten. - Sprutor: med volymer på 1 till 50 ml beroende på storleken på det som ska sköljas.	-
	Skölj instrumentet under rinnande vatten i minst en minut tills all rengöringslösning är borta. Böj och vrid på flexibla skaft när du sköljs för att ta bort kontamineringar mellan lindningarna.	-
	Skölj kanyleringar, blindhål, gångjärn, leder och liknande delar minst tre gånger med en spruta.	-
4.4 Visuell besiktning	Inspektera varje instrument visuellt för kvarvarande kontamineringar och upprepa den manuella rengöringen vid behov.	-
4.5 Torkning	Utrustning som krävs: Absorberande luddfria pappershanddukar	-
	Låt instrumentet rinna av i rumstemperatur på absorberande luddfria pappershanddukar eller överför det omedelbart till nästa rengöringssteg.	-

3. Rengöring

Manuell desinfektion

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
5.1 Desinfektionsbad	Utrustning och medel som krävs: • Desinfektionsmedel • Avmineraliserat vatten • Behållare • Spruta: med volymer på 1 till 50 ml beroende på storleken på det som ska sköljas	Desinfektionsmedel avsett för manuell desinfektion som är kompatibelt med det rengöringsmedel som används och som uppfyller kriterierna i Bilaga 1. Ett bad som är stort nog för att instrumentet ska kunna sänkas ned helt. Följ tillverkarens anvisningar avseende temperatur.
	Förbered ett bad med desinfektionsmedel vid den koncentration och temperatur som anges i tillverkarens anvisningar.	-
	Sänk ned instrumentet helt minst så länge som det anges i tillverkarens anvisningar.	Säkerställ att alla ytor har kontakt med desinfektionslösningen: • Använd en spruta för att fukta alla instrumentets delar, som kanyleringar, gångjärn och andra liknande ytor. • Säkerställ att det inte finns luft i någon del av instrumentet. • Rör på instrument med leder och rörliga delar minst 3 gånger.
	Skölj kanyleringarna minst tre gånger med en spruta fylld med desinfektionslösning.	-
5.2 Sköljning	Utrustning och medel som krävs: • Rinnande vatten: sterilt eller bakteriefritt med mindre än 10 bakterier/ml eller endotoxinfritt med mindre än 0,25 endotoxiner/ml, t.ex. renat vatten eller höggradigt renat vatten • Sprutor: med volymer på 1 till 50 ml beroende på storleken på det som ska sköljas	-
	Skölj i minst en minut under rinnande vatten av specificerad kvalitet tills all desinfektionslösning är borta. Böj och vrid på flexibla skaft när du sköljs för att ta bort kontamineringar mellan lindningarna.	-
	Skölj kanyleringar och blindhål samt gångjärn och leder minst fem gånger med en spruta.	-
5.3 Torkning	Utrustning som krävs: • Absorberande luddfria pappershanddukar • Ugn	-
	Torka det medicinska instrumentet med medicinsk komprimerad luft och absorberande luddfria pappershanddukar för engångsbruk (komplettera vid behov med eftertorkning på en ren plats i upp till 2 timmar) eller genom uppvärmning i ugn i max 110 °C.	-
5.4 Visuell besiktning	Inspektera instrumentet visuellt för att kontrollera att det är rent och upprepa den manuella rengöringen och desinfektionen vid behov.	-

3. Rengöring

Besiktning

Delsteg	Beskrivning/utrustning/parametrar	Övriga upplysningar
6.1 Visuell besiktning	Inspektera instrumentets alla delar visuellt för synliga kontamineringar och/eller korrosion och upprepa rengöringen och desinfektionen vid behov. Kontrollera att det inte finns några skador (t.ex. gängor, ytor, rörliga delar, leder) och att identifiering av medicinska instrument (t.ex. lasergraveringar, tryck) är tydlig och läsbar. Om så inte är fallet, införskaffa ett nytt medicinskt instrument.	Var särskilt uppmärksam på: • "Smutsfällor", t.ex. leder mellan delar, gångjärn, skaft eller flexibla reamers. • Infällda delar (blindhål, kanyleringar). • Ställen där kontamineringar kan pressas i kontakt med instrumentet, t.ex. skärspår bredvid skärspetsen, sidan av tänderna på skärborrar och raspar.
	NOTERA Vid behov rekommenderas arbetsbelysning och förstoringshjälpmedel.	⚠ OBSERVERA Skärkanter ska kontrolleras så att de är skarpa och inte skadade.
6.2 Montering	Montera om möjligt instrumentet igen.	Se instruktionerna som tillhandahålls med användningsmetoden eller separat information som finns tillgänglig från representanten från Stryker.
6.3 Funktionstest och underhåll	Utför funktionstest och förebyggande underhåll i tillämpliga fall (ytterligare information finns i Bilaga 2):	Rakheten kan kontrolleras genom att helt enkelt rulla instrumentet på en plan yta.
	⚠ OBSERVERA Kontrollera att instrument med flera delar är korrekt monterade.	
	NOTERA Vid behov rekommenderas arbetsbelysning och förstoringshjälpmedel.	
	NOTERA Kontrollera funktionen för instrument med rörliga delar – applicera smörjolja för medicinskt bruk (lämplig för ångsterilisering, t.ex. Dr. Weigert neodisher IP Spray) vid behov. Kontrollera de roterande instrumenten är raka (t.ex. borrarbitts och reamers). Kontrollera att spiraldelen inte är skadad på flexibla instrument, t.ex. reamerskaft.	

3. Rengöring

En definition av livslängd

NOTERA

Stryker T&E anger i regel inte det maximala antalet gånger ett medicinskt instrument kan återanvändas. Om ett återanvändbart medicinskt instrument rengörs, steriliseras och underhålls enligt instruktionerna i det här dokumentet bibehåller det sin funktion och biokompatibilitet under hela livslängden.

Instrumentens livslängd beror dessutom på flera olika faktorer, inklusive metoden och varaktighet för varje användning, och hanteringen mellan användningar.

Att besikta och funktionstesta instrumentet noggrant före användning är den bästa metoden för att avgöra hur länge instrumentet kan användas. Mer information finns i Bilaga 2.

Vänligen kontakta en Stryker-återförsäljare i händelse av att ett återanvändbart instrument har nått slutet på sin livslängd och behöver ersättas.

⚠ OBSERVERA

Om ett instrument har slagit i något ska du kontrollera att det inte har skadats till den grad att det inte fungerar som avsett eller har missformats så att det kan skada vävnader eller operationshandskar.

4. Förpackning

När det är tillämpligt ska de rengjorda, desinfekterade och kontrollerade medicinska instrumenten samlas på för syftet avsedda tillhandahållna brickor. Stryker har validerat de sterila förpackningarna som listas nedan. Andra förpackningar kan användas men bör valideras av vårdinrättningen. Mer information finns i kapitel 5.

Dubbelinpackad

Brickor från Stryker T&E ska dubbelinpackas. I USA rekommenderar Stryker T&E efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 och användning av FDA-godkända steriliseringsomslag (t.ex. Sterisheet 100+, grönt, 66 g/m²).



Bild 1: Löstagbar lådbricka



Bild 2: Metallbricka i halv och full storlek

Förpackning för steriliserade medicinska instrument ska uppfylla följande krav:

- EN ISO 11607
- Lämplig för ångsterilisering
- Tillräckligt med skydd för instrumenten och steriliseringsförpackningarna för förhindra mekaniska skador
- En grad som är lämplig för instrumentets och implantatbrickans vikt

Stel steriliseringsbehållare

Utöver den steriliseringsmetod med dubbelinslagning som ofta används, kan stela steriliseringsbehållare i serien Aesculap JK och JN användas för samma ändamål för att sterilisera eventuella återanvändbara medicinska instrument som tillhandahålls av Stryker T&E på brickor av rostfritt stål (se Bild 1 och 2).

Följande brickor passar inte inuti utrymmet i stela steriliseringsbehållare i Aesculap JK-/JN-serien och ska därför inte användas:

Hoffmann LRF cirkulära ringar

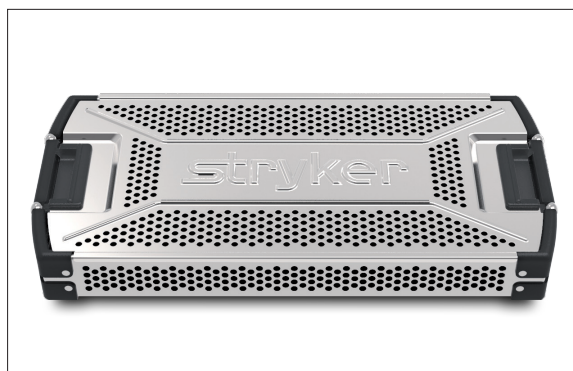
P/N – 4933-9-930

Hoffmann LRF fotringar, korta, P/N – 4934-9-910

Hoffmann LRF fotringar, långa, P/N – 4934-9-920

NOTERA

- Brickor får inte staplas i steriliseringsbehållaren, steriliseringsomslaget eller i autoklaven under sterilisering, eftersom det kan påverka ventilationen och steriliseringen negativt.
- För brickor som innehåller stora polymerkomponenter rekommenderar Stryker T&E att torktiden förlängs till 45 minuter.
- Enstaka produkter kan förpackas antingen i dubbelinpackade trådkorgar eller påsar med peel off-förslutning.
- Löstagbara lådbrickor kan kräva en modifierad torkningsprocess på grund av belastnings- och förpackningskonfigurationerna. Stryker T&E rekommenderar att torkningstiden antingen utökas till 45 minuter eller att de löstagbara lådbrickorna delas i två delar och placeras bredvid varandra i en fullstor behållare. Ansvar för validering av lämpliga torktider med den steriliseringsutrustning som används ligger hos det enskilda sjukhuset. Läs tillverkarens (Aesculap) bruksanvisning innan du använder de stela steriliseringsbehållarna.



5. Sterilisering

NOTERA

Medicinska instrument som innehåller termolabila material får inte exponeras för ytterligare laster i autoklaven.

Ångsterilisering (fuktig värme) rekommenderas.

En autoklaveringscykel har validerats av Stryker T&E och kan sterilisera medicinska instrument, men autoklavens utformning och prestanda kan påverka processens effektivitet. Vårdinrättningen ska validera steriliseringsutrustning i enlighet med tillverkarens anvisningar och verifiera att sterilitet kan uppnås med de parametrar som tillhandahålls av Stryker T&E i kombination med vårdinrättningens utrustning och processer.

Steriliseringsprocessen

Sterilisering med ångautoklaving (fuktig värme) med en förvakuumcykel (borttagning av luft) rekommenderas. Autoklaverna ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet med EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 och ANSI AAMI ST79.

Stryker T&E har validerat en autoklaveringscykel för sterilisering av kompletta medicinska instrumentlådor/-brickor. Instrument ska steriliseras i det monteringsstillstånd som det förvaras på brickan i, t.ex. om konsoler eller fördjupningar i brickan är utformade så att instrument med flera komponenter får plats i monterat tillstånd, behöver dessa instrument inte tas isär under steriliseringen. Processparametrarna som visas på nästa sida har validerats och rekommenderas av Stryker T&E för sterilisering.

Stryker T&E rekommenderar inte användning av "snabbsterilisering" för återanvändbara instrument.

⚠ VARNING

- Använd inte styva behållare för ångsterilisering om behållaren inte har validerats av Stryker T&E (godkända konfigurationer finns i kapitel 4 "Förpackning"). Andra konfigurationer kan begränsa ångpenetreringen och förhindra effektiv sterilisering och torkning av de medicinska instrumenten.
- Produkter för engångsbruk får inte återanvändas, eftersom de inte är utformade för att fungera på avsett vis efter den första användningen. Engångsprodukters mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper kan försämrats efter den första användningen. I annat fall kan inte tillverkaren garantera produktens säkerhet och funktion eller att den uppfyller relevanta specifikationer.

Det slutgiltiga ansvaret för att verifiera steriliteten med den utrustning och de processer som används på vårdinrättningen och de parametrar som tillhandahålls av Stryker T&E ligger hos vårdinrättningen. För att försäkra optimal bearbetning ska alla cykler och metoder valideras för olika steriliseringskammare, inpackningsmetoder och/eller olika lastfördelningar.

5. Sterilisering

* Parametrarna gäller inte för all utrustning från Stryker T&E. Det finns undantag för vilka andra validerade steriliseringscykler gäller. Dessa beskrivs i bruksanvisningarna och är av bindande karaktär. Om en produkt levereras utan bipacksedel och om du är osäker på vilka steriliseringsparametrar som gäller för en viss produkt, ska du kontakta en Stryker-återförsäljare.

¹ **Exponeringstid:**

Den tid då lasten och hela kammaren befinner sig i steriliseringstemperatur

² **Torktid:**

Den tid då ångan har avlägsnats från kammaren och kammарtrycket minskas så att lastens kondens kan dunsta, antingen genom förlängd evakuering eller genom injektion och extraktion av varmluft eller andra gaser. Då torktiderna varierar beroende på lastkonfiguration, inpackningsmetod och material, bör hälsovårdsinrättningen verifiera lämplig torktid med den steriliseringsutrustning som används.

USA*	
Metod	Sterilisering med fuktig värme enligt EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79
Cykel	Förvakuum (Pre-Vac)
Temperatur	132 °C (270 °F)
Exponeringstid ¹	4 minuter
Torktid ²	30 minuter (minst, i kammaren)
Avsvalningstid	60 minuter (minst, vid rumstemperatur)

Utanför USA*	
Metod	Sterilisering med fuktig värme enligt EN ISO 17665
Cykel	Mättad ånga med delvis borttagning av luft
Exponeringstid ¹	4 minuter Exponeringstiden kan förlängas till 18 minuter för att överensstämja med rekommendationerna från Världshälsoorganisationen (WHO), Robert Koch-institutet (RKI) osv. Medicinska instrument från Stryker T&E tål den typen av steriliseringscykler.
Temperatur	132 °C–137 °C (270 °F–277 °F)
Torktid ²	Rekommenderad: 30 minuter (minst, i kammaren)

EU, Alternativ metod (t.ex. UK, NL)*	
Metod	Sterilisering med fuktig värme enligt EN ISO 17665
Cykel	Mättad ånga med delvis borttagning av luft
Exponeringstid ¹	3 minuter Exponeringstiden kan förlängas till 18 minuter för att överensstämja med rekommendationerna från Världshälsoorganisationen (WHO), Robert Koch-institutet (RKI) osv. Medicinska instrument från Stryker T&E tål den typen av steriliseringscykler.
Temperatur	134 °C–138 °C (273 °F–280 °F)
Torktid ²	Rekommenderad: 30 minuter (minst, i kammaren)

6. Förvaring före användning

Efter sterilisering ska de medicinska instrumenten förvaras i steriliseringsförpackningarna på en torr och dammfri plats. Hållbarheten beror på vilken steril barriär som används, förvaringssätt, miljö och hantering. Varje vårdinrättning bör fastställa de steriliserade medicinska instrumentens maximala hållbarhet före användning.

7. Tillverkare av medicinska instrument från Stryker T&E

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntschers-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen
Tyskland
Tel: +49-4348-702 0

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
Schweiz
Tel: +41-32-641 6666

8. Referenser (endast för vissa länder)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Förpackningar för medicinska tekniska produkter som skall steriliseras
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisering av medicintekniska produkter – fuktig värme
3. ISO 15883-serien: Diskdesinfektorer
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Upparbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av den medicintekniska produkten för upparbetning av medicintekniska produkter
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Rekommendationer från Världshälsoorganisationens (WHO) och Robert Koch-institutet (RKI) angående exponeringstid: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Annex III, sektion 2
9. RKI-kommunikation i "Bundesgesundheitsblatt", april 2002, 45:376-394, tabell 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (VAH-lista över desinfektionsmedel, ersatt av DGHM-listan över desinfektionsmedel)

Bilaga 1

Rengörings- och desinfektionsmedel som användes vid valideringen av arbetsanvisningarna

Vid rengöring och/eller desinfektion av medicinska instrument som är tillverkade av aluminiumlegeringar ska ett pH-neutralt medel användas*. Kontakt med starka alkaliska medel eller lösningar som innehåller jod eller klor ska undvikas, eftersom aluminium kan angripas kemiskt och instrumentet kan skadas.

För automatisk (diskdesinfektor) rengöring rekommenderas milda alkaliska rengöringsmedel (upp till pH 10,9). Använd emellertid enbart rengöringsmedel som rekommenderas för användning med den här utrustningen.

I samtliga fall:

- följ indikationer, anvisningar och varningar från leverantören av rengörings- och/eller desinfektionsmedlet
- välj endast medel som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicinska instrument som är tillverkade av metall och plast, och
- välj endast desinfektionsmedel vars effektivitet har godkänts (VAH/DGHM eller godkänt av FDA eller CE-märkning)

NOTERA

Se till att ämnena i listan nedan inte ingår i det valda rengörings- eller desinfektionsmedlet:

- organiska, mineraliska eller oxiderande syror (lägsta vedertagna pH-värde 5,5)
- stark lut (högsta vedertagna pH-värde 10,9*)
- organiska lösningsmedel (till exempel: aceton, eter, alkohol, bensin)
- oxiderande medel (till exempel: peroxider, hypoklorid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiserade, halogenerade kolväten

NOTERA

- Rengörings- och desinfektionsmedlen som listas nedan användes av Stryker T&E vid validering av arbetsanvisningarna i det här dokumentet.
- Stryker T&E rekommenderar inte de här produkterna framför andra tillgängliga medel. Andra produkter kan fungera lika bra eller bättre tillsammans med den utrustning som används.
- Anvisningarna som tillhandahålls av leverantören av medlet ska följas.

- Personlig skyddsutrustning ska tillhandhållas i enlighet med leverantörens anvisningar och säkerhetsdatablad.
- Alternativa medels lämplighet ska kontrolleras enligt informationen som tillhandahålls av leverantören och/eller fysiska tester.

Rengöringsmedel för förrengöring och manuell rengöring (använd vid validering)

Leverantör	Beteckning	Kommentar
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Lämplig för aluminiuminstrument

Medel för manuell desinfektion (använd vid validering)

Leverantör	Beteckning	Kommentar
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Lämplig för aluminiuminstrument

Rengöringsmedel för automatisk rengöring/desinfektion i en diskdesinfektor (används för validering)

Leverantör	Beteckning	Kommentar
Dr. Weigert	neodisher Mediclean forte	Rekommenderas inte för medicinska instrument i aluminium*

* För aluminiuminstrument rekommenderas neutrala/enzymtiska medel (till exempel Neodisher Medizym).

Bilaga 2

Riktlinjer för kontroll av korrekt funktion hos medicinska instrument från Stryker T&E

Följande riktlinjer ska följas för alla instrument från Stryker T&E som är märkta för flergångsbruk. Alla funktionstester och besiktningar som beskrivs nedan gäller också för anslutningar till andra instrument eller komponenter.

Felen nedan kan orsakas av att det medicinska instrumentet är uttjänt eller bero på felaktig användning eller underhåll. Stryker T&E anger i regel inte det maximala antalet gånger ett medicinskt instrument kan återanvändas. Dessa instruments livslängd beror på ett flertal faktorer, bland annat hur de används, användningens varaktighet samt hur de hanteras mellan användningarna. Noggrann besiktning och noggrant funktionstest av instrumentet före användning är den bästa metoden för att avgöra hur länge det kan användas. För vissa instrument har emellertid livslängden definierats, verifierats och angivits med antingen ett antal användningar eller ett sista användningsdatum.

Funktionstest för borrarbits för flergångsbruk

Beskrivning och funktion:
Borrarbits för flergångsbruk, kanylerad borrarbit med kalibreringar, rotationsfil, gängtappar och kärnborrar

Produktgrupp:
Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

- Felaktig kopplingsände (utnött)
- Trubbiga och slöa skärspår
- Spets, helixspiral, böjd

Förebyggande underhåll:

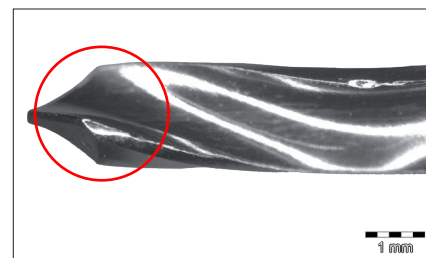
⚠ OBSERVERA

Regelbundna funktionstester och visuell besiktning. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas.

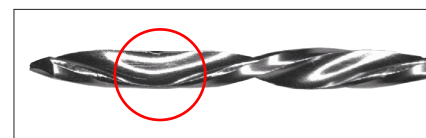
NOTERA

Vid behov rekommenderas arbetsbelysning och förstöringshjälpmedel.

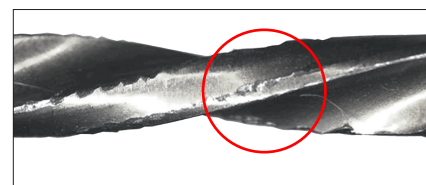
Borrarbit: Översikt



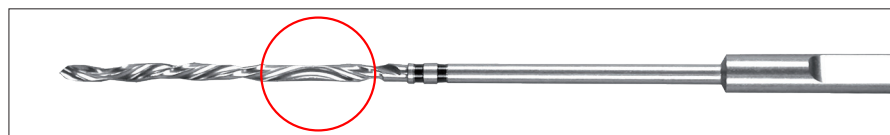
Borrarbit: trubbiga/slöa skärspår



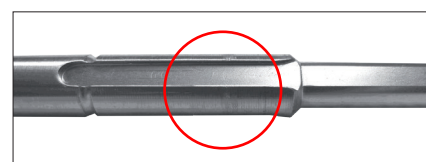
Borrarbit: helixspiral – skärspåret byter riktning



Borrarbit: trubbiga/slöa skärspår och helix



Borrarbit: vriden



Utnött kopplingsände



Trubbig/slö spets
Kontrollera borrens spets (se markeringen)



Bucklor på skärspåren

Bilaga 2

Funktionstest för medicinska instrument med flexibla skaft (t.ex. reamers, flexibla skruvmejslar)

Beskrivning och funktion:

Intramedullära reamers, reamerhuvuden, reamerskaft och flexibla skruvmejslar

Produktgrupp:

Medicinska instrument med flexibla skaft

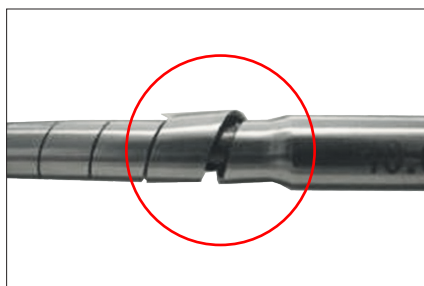
Potentiella fellägen:

- Felaktig kopplingsände
- Trubbiga och slöa skärspår
- Spetsar, brotschskaftets helixspiral är deformerade

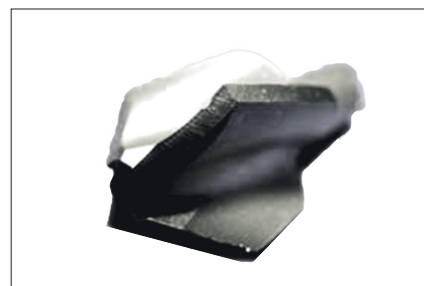
Förebyggande underhåll:

Noggrann besiktning och noggranna funktionstest av instrumentet före steriliseringsförberedelsen är den bästa metoden för att avgöra livstiden. Särskilt spiraldelen ska undersökas visuellt för skador. Om spiralen är deformerad kan det påverka rengöringen och innebära att kontamineringar kommer in i spiralen. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas. Om kontamineringen inte avlägsnas från skaften direkt efter användning är det troligt att en beläggning bildas och torkar in permanent vid efterföljande steriliseringar.

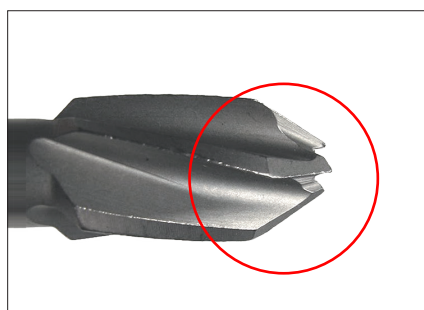
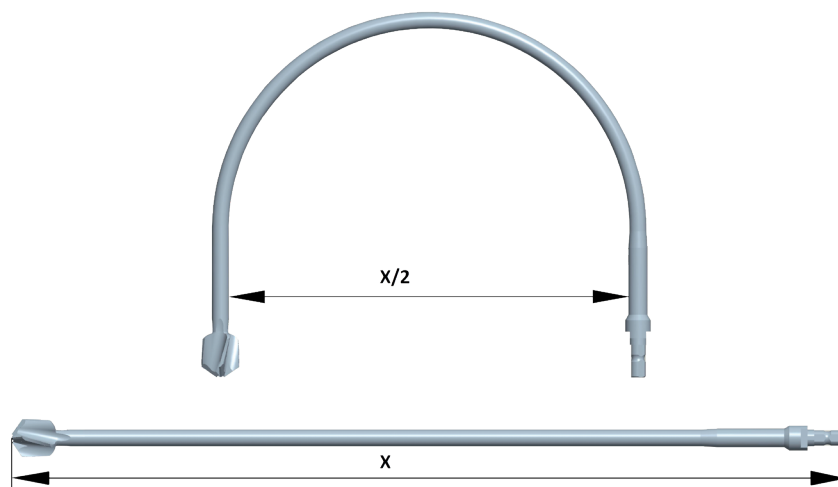
För att undvika att skada den flexibla brotschen får inte skaftet böjas för kraftigt. Som referens får den minsta böjningsdiametern inte överstiga längden dividerat med 2.



Brotschskafte: deformerad



Brotschbit: trubbiga/slöa skärspår



Trubbiga/slöa skärspår och spets



Utstickande bitar på skärspåren

Bilaga 2

Funktionstest för skruvmejselblad

Beskrivning och funktion:

Skruvmejslar med skruvhuvudspår i olika utformning med eller utan självhållande funktion.

Produktgrupp:

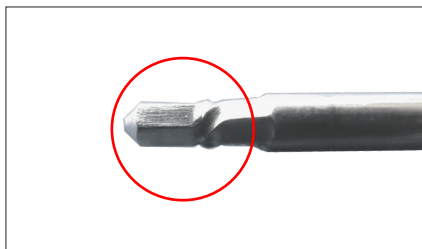
Enkla medicinska instrument, medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

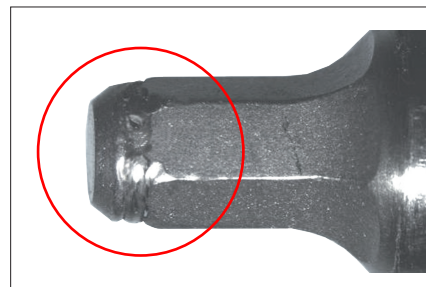
- Deformering av bladet (vridet)
- Deformering av bladet (rundat)
- Fel på bladets självfasthållande mekanism så att det inte fungerar
- Motsvarande spår i skruvhuvudet är rundat eller utnött.

Förebyggande underhåll:

Använd lämplig instrumentspray för de självhållande skruvmejslarnas mekanism. Regelbundna funktionstester och visuell besiktning. Byt ut och använd inte vid fel. Regelbundna funktionstester av motsvarande föremål (skruvmejslar – skruvar).



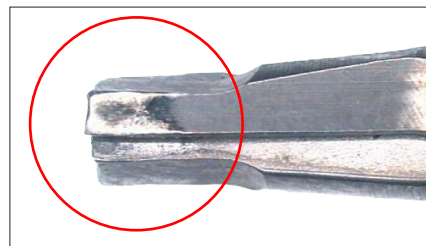
Insexanslutning: deformerad



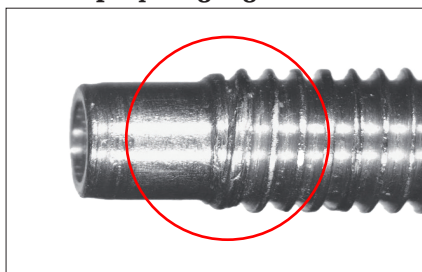
Insexanslutning: rundad



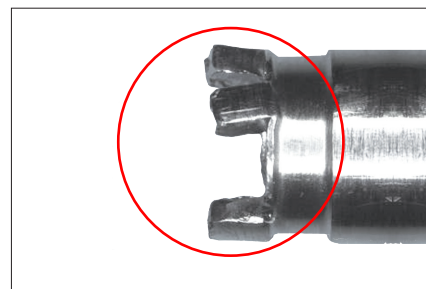
Anslutningsstag för Gamma-skruvmejsel för kompressionsskruvar: skadad och ihoptryckt gänga



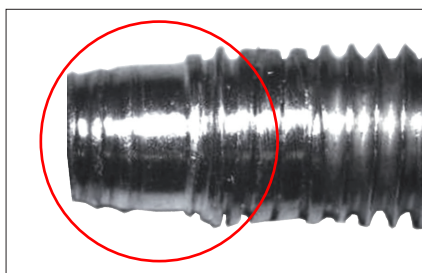
Insexanslutning: deformerad



Som ovan



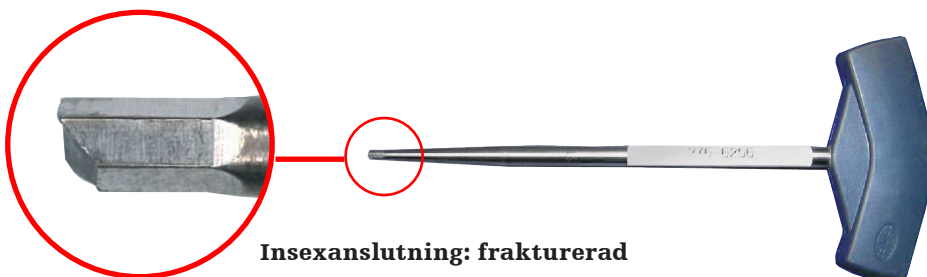
Gamma-skruvmejsel för kompressionsskruvar: deformerad/avbrutna stift



Som ovan



Insexanslutning: deformerad



Insexanslutning: frakturerad

Bilaga 2

Funktionstest för momentbegränsare

Beskrivning och funktion:

För alla momentbegränsande eller visande instrument med eller utan utlösningmekanism.

Produktgrupp:

Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

- Felfunktion på grund av slitage
- Korrosion eller kontaminering

Förebyggande underhåll:

Använd lämplig instrumentspray för de självhållande skruvmejslarnas mekanism. Täta kontroller av momentprecision med momenttestare, om indikerat, regelbundna funktionstester och visuell besiktning. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas.

Funktionstest för böjinstrument

Beskrivning och funktion:

Instrument som används för att böja implantat

Produktgrupp:

Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

- Korrosion mellan angränsande ytor
- Korrosion mellan ytor av olika metaller
- Korrosion på ofta använda funktionsytor
- Korrosion vid lasergravering
- Böjda eller skadade kanter kan innebära risk för skador på implantat, särskilt när de är på funktionsytorna

Förebyggande underhåll:

Regelbundna funktionstester och visuell besiktning. Använd lämplig instrumentspray för mekanismerna för alla rörliga delar och ledade ytor. Kontrollera och ta vid behov bort restmaterial och fukt i alla mellanrum efter användning och rengöring. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas.



Böjtänger med korrosion på skärytorna och mellan skänklarna.



Lätt korrosion vid lasergravering



Lätt korrosion vid skärbladen



Bilaga 2

Funktionstest för saxar och skärinstrument

Beskrivning och funktion:

Alla instrument som används för att klippa/skära vävnad och benmaterial (som saxar och osteotom) och också alla instrument som används för att skära implantat (som avbitare)

Produktgrupp:

Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

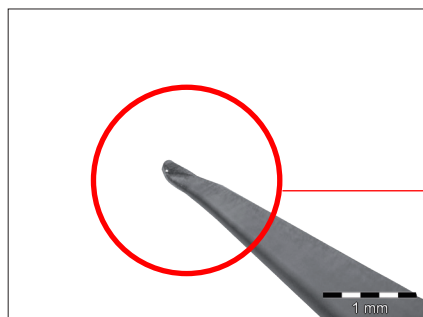
- Skärytan är skadad, fullgod skärfunktion kan inte längre garanteras
- Fjädern är skadad, ledförbindelsen fungerar inte korrekt

Förebyggande underhåll:

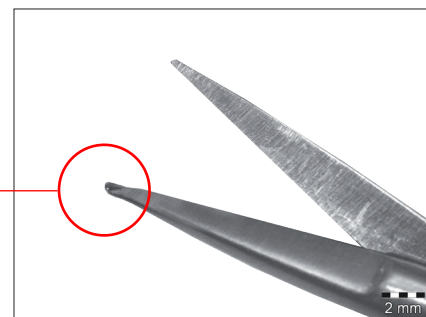
Använd lämplig instrumentspray för mekanismerna för alla rörliga delar och ledade ytor.

Hantera instrumenten försiktigt. Skärytan på alla instrument ska kontrolleras före klinisk användning. Skärfunktionen kan begränsas om skärytan eller spetsen på instrumentet är skadad.

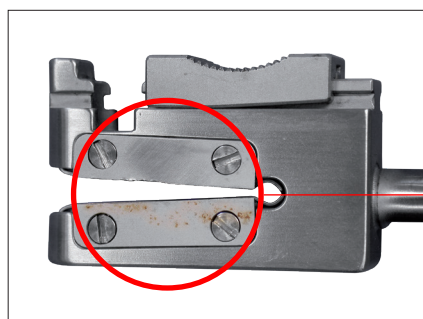
Stryker T&E rekommenderar användning av silikonfria, icke mineraloljebaserade smörjmedel för underhåll av ledade instrument. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas.



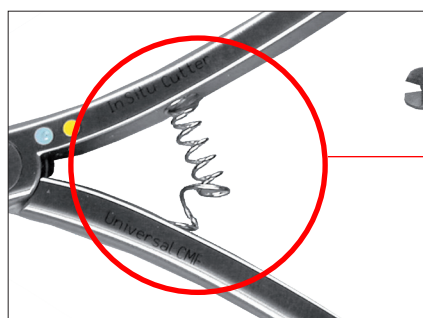
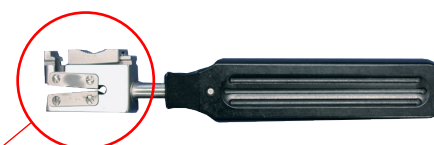
Saxar
Skadad spets på en sax – skärfunktionen kan vara begränsad



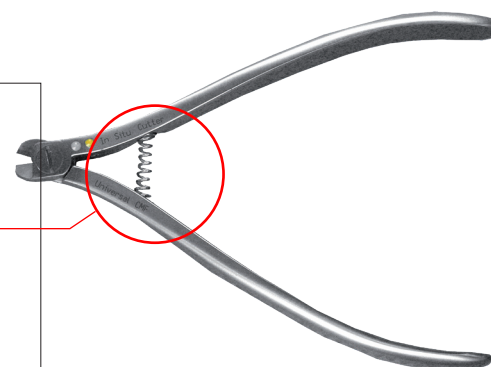
Saxar



Skadad skäryta – skärfunktionen kan vara begränsad



In situ-avbitare
Skadad fjäder – ledförbindelsens funktion är begränsad



In situ-avbitare

Bilaga 2

Funktionstest för inriktningsinstrument

Beskrivning och funktion:

Inriktningsinstrument för att rikta in hålen på implantat (spikar, plattor)

Produktgrupp:

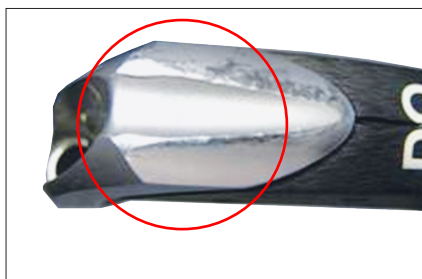
Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

- Märken på grund av att man slagit på instrumentet
- Sprickor i polymeren
- Skadade gängor
- Deformation av spikadaptorn
- Rubbning av anslutningsstift

Förebyggande underhåll:

Använd lämplig instrumentspray för mekanismerna för alla rörliga delar och ledade ytor. Hanteras försiktigt. Slå inte på inriktningsinstrumenten. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas.



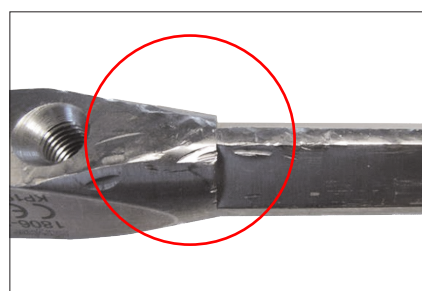
Märken på instrumentets metalldelar



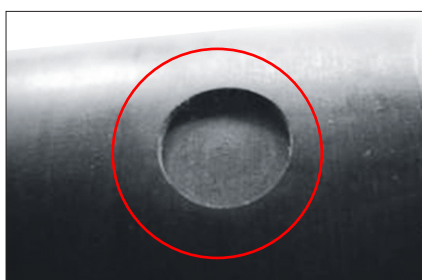
Spricka i polymeren



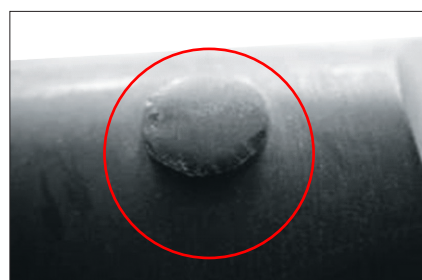
Slagmärken på funktionsytan



Spricka



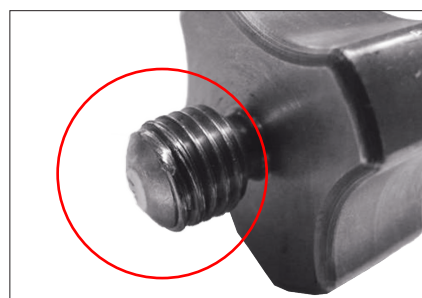
Rubbning av anslutningsstift (ska ligga jämnt mot ytan)



Deformation av spikadaptorn



Skadade gängor



Bilaga 2

Funktionstest för borrguider

Beskrivning och funktion:

Skyddshylsor för mjukvävnad som används vid borrning

Produktgrupp:

Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

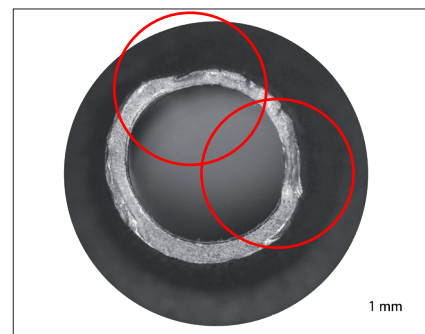
- Repad yttre yta, hack i hylsans spets

Förebyggande underhåll:

Använd lämplig instrumentspray för mekanismerna för alla rörliga delar och ledade ytor. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas.



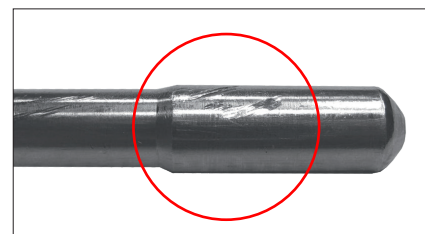
Borrguide: översikt



Borrguide: bucklor på borrstyrningens spets



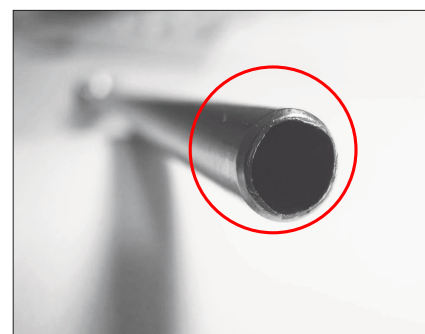
Guidehylsa för borr: buckla på hylsans spets



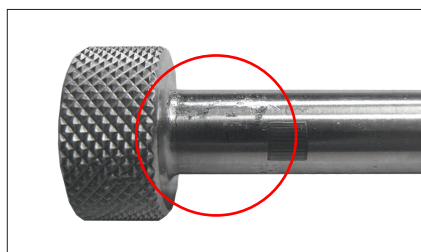
Guidehylsa för borr: repor på ytan



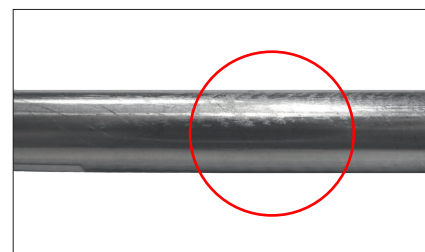
Mjukvävnadsskydd: översikt



Vävnadsskyddshylsa: buckla på hylsans spets



Vävnadsskyddshylsa: ytan har skadats av monteringsdel



Mjukvävnadsskydd: bucklor på spetsen av mjukvävnadsskyddet

Bilaga 2

Funktionstest för tänger, klämmor och fasthållningsinstrument

Beskrivning och funktion:

- Reponering av benfragment
- Spänning av tråden efter att tråden har spänts med trådspännaren

Produktgrupp:

Medicinska instrument som är komplexa/har flera komponenter och avancerade funktioner

Potentiella fellägen:

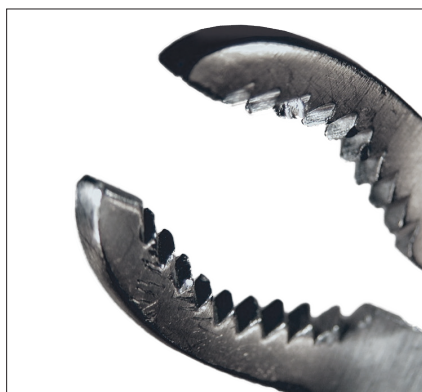
- Deformerade funktionsytor (t.ex. tandning eller låsmekanism)
- Mellanrum mellan handtagen
- Korrosion mellan angränsande ytor
- Korrosion mellan olika komponenters ytor
- Korrosion på ofta använda funktionsytor
- Korrosion vid lasergravering
- Korrosion av spännskivan kan leda till brott på skivan när den belastas

Förebyggande underhåll:

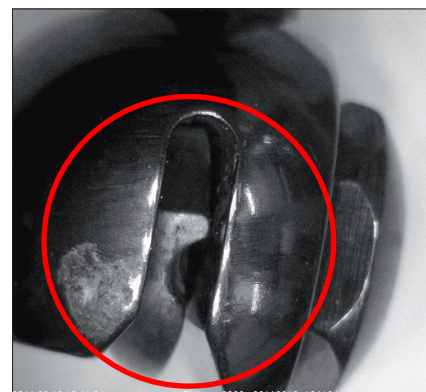
Använd lämplig instrumentspray för mekanismerna för alla rörliga delar och ledade ytor. Vid fel måste instrumentet bytas ut och får inte användas.

⚠ OBSERVERA

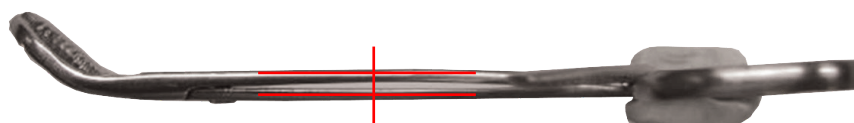
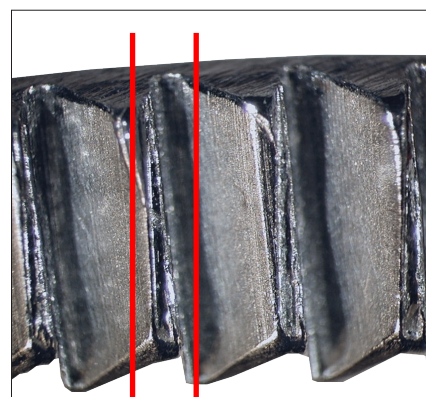
Undersök alltid trådstolpen och särskilt spännskivan innan den återanvänds. Vid tecken på korrosion och sprickor får trådstolpen inte användas.



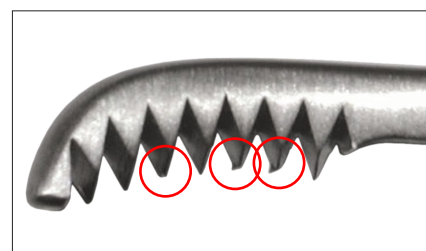
Böjd tandning och skadad låsmekanism på en tång



Spänningskorrosion på spännskiva i trådspännaren Tenxor



Deformerade skänklar på en tång



Böjd tandning på en tång

Anmärkningar

Detta dokument är endast avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal. En kirurg måste alltid lita till sitt eget professionella kliniska omdöme för att besluta om vissa produkter ska användas till att behandla vissa patienter. Stryker ger inga medicinska råd och rekommenderar att kirurger får utbildning i användningen av varje enskild produkt innan den används för kirurgi. Informationen som presenteras är avsedd att demonstrera en Stryker-produkt. En kirurg måste alltid läsa bipacksedeln, produktetiketten och/eller bruksanvisningen, inklusive anvisningarna för rengöring och sterilisering (om tillämpligt) innan en Stryker-produkt används. Produkterna är kanske inte tillgängliga på alla marknader då produkttillgängligheten är föremål för regulatorisk och/eller medicinsk praxis på enskilda marknader. Kontakta närmaste Stryker-representant om du har några frågor om tillgängligheten för Stryker-produkter i ditt land.

Stryker Corporation och dess underavdelningar eller övriga dotterbolag äger, tillämpar eller har ansökt om registrering av följande varumärken eller servicemärken: Leibinger och Stryker. Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare eller innehavare.

Innehålls-ID: OT-RG-1 SV, Rev. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, Tyskland



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Schweiz

www.stryker.com

CE 0123