

GENERELL

Tiltenkt bruk Instrumenter i risikoklasse I

Instrumentene brukes under implantasjon eller explantasjon av Hofer-implantater. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av instrumenter, kirurgisk bruk og tilstrekkelig erfaring i håndtering av instrumentene. Bruk av instrumentene med implantater fra andre produsenter er ikke testet og kan derfor ikke anbefales.

Tiltenkt bruk av instrumenter i risikoklasse Ir

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter: Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter brukes til midlertidig bruk (<60 minutter) under implantasjon eller explantasjon av Hofer Medical Solutions-implantater. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av instrumenter, kirurgisk bruk og tilstrekkelig erfaring med håndtering av instrumentene. Bruk av instrumentene sammen med implantater fra andre produsenter er ikke testet og kan derfor ikke anbefales. Instrumentene må ikke brukes sammen med et aktivt produkt. Instrumentene kan gjenbrukes etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering (i henhold til Hofer Medical Solutions' anvisninger) så lenge instrumentene er uskadet og fri for kontaminering.

Tiltenkt bruk Instrumenter i risikoklasse Ila

Bor: Boring av hull i ben

Generelle instrumenter: Kirurgiske instrumenter brukes under implantasjon eller eksplantering av Hofer-implantater.

Størrelsesinstrumenter: Størrelsesinstrumenter er kirurgiske instrumenter for midlertidig bruk (<60 minutter). De er ment å hjelpe behandlende lege med å velge riktig implantatstørrelse. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av instrumentene, deres kirurgiske bruk og tilstrekkelig erfaring i håndtering av instrumentene. Bruk av instrumentene med implantater fra andre produsenter er ikke testet og anbefales derfor ikke. Instrumentene må ikke brukes sammen med et aktivt produkt. Instrumentene kan brukes på nytt etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering (i henhold til Hofers anvisninger) så lenge instrumentene er uskadet og fri for kontaminering.

Annen tiltenkt bruk for instrumenter generelt og instrumenter for dimensjonering: Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av instrumenter, kirurgisk bruk og tilstrekkelig erfaring i håndtering av instrumentene. Bruk av instrumentene sammen med implantater fra andre produsenter er ikke testet og kan derfor ikke anbefales. Instrumentene må ikke brukes sammen med et aktivt produkt. Instrumentene kan gjenbrukes etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering (i henhold til Hofers anvisninger) så lenge instrumentene er uskadet og fri for kontaminering.

Indikasjoner

Instrumentene fra Hofer Medical Solutions har ingen uavhengig indikasjon som er uavhengig av osteosynteseimplantatene. Indikasjonene til instrumentene er basert på indikasjonene til de respektive implantatene.

Kontraindikasjon

Som regel: Pasienter som anses å være i faresonen med hensyn til prionsykdommer (f.eks. Creutzfeldt-Jakob sykdom) og tilhørende infeksjoner skal opereres med engangsinstrumenter. Instrumenter som brukes til å operere på en pasient med mistenkt eller påvist prionsykdom må kasseres etter operasjon eller gjeldende nasjonale anbefalinger må følges. Steriliseringsprosedyren spesifisert i denne håndboken er ikke egnet for inaktivering av prioner.

Bore:

- Akutte og kroniske infeksjoner
- Muskel-, nerve- eller karsykdommer som setter den berørte ekstremiteten i fare
- Lokale beinsvulster
- Systemiske sykdommer og metabolske forstyrrelser

Første bruk av instrumentene

Alle instrumenter leveres " IKKE-STERILE " og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk.

Viktig notat: Detaljert reposseseringsinformasjon finnes i vedlagte reposseseringsinstruksjoner for gjenbrukbare instrumenter. Ytterligere instrumentspesifikk informasjon om riktig håndtering (IFU) er tilgjengelig der det er nødvendig. Det anbefales å ha et andre sett med instrumenter klar til bruk i reserve.

BEHANDLING

leveranse

Alle produkter fra Hofer Medical Solutions, som leveres IKKE-STERILE, skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder også første gangs bruk etter levering. Leveringsemballasjen til implantatene er IKKE egnet for sterilisering. Dette er kun for transportformål og må fjernes før rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Produktene må kontrolleres for skader før behandling. Dersom det er skader etter levering, må produsenten kontaktes

Gjenbrukbarhet av produkter

Forutsetningen for gjenbruk er at produktene er uskadede og uforurensete. De gjenbrukbare produktene må behandles før hver bruk. Dersom dette ikke overholdes, fraskriver produsenten seg alt ansvar.

Hofer Medical Solutions setter ikke et maksimalt antall for gjenbruk for bruk av gjenbrukbare produkter. Produktenes levetid avhenger av mange faktorer, som måten og varighet på de enkelte applikasjonene og/eller håndteringen mellom applikasjonene. Nøye inspeksjon og funksjonstesting av produkter før bruk er de beste måtene å bestemme produktets levetid. Lesbarheten av merkingen og, hvis tilgjengelig, lesbarheten til UDI bør også kontrolleres under kontrollen. Hvis det ikke er lesbart, må produktet skiftes ut.

Begrensning på repossesering

Hypptig riktig repossesering har liten innvirkning på disse produktene. Levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og/eller bruksskader. Brukeren er ansvarlig ved bruk av skadede og/eller kontaminerte medisinske produkter.

Montering / Demontering

Sammenstillinger som kan demonteres skal alltid rengjøres demontert. Skjøter og låser skal alltid holdes åpne. Ytterligere informasjon om montering/demontering av instrumenter finnes i instrumentspesifikke brosjyrer. Vær oppmerksom på at instrumenter som ikke har monterings-/demonteringsinstruksjoner ikke kan demonteres.

Brukt materiale

Kunnskap om materialene som brukes og deres egenskaper er avgjørende for å sikre profesjonell klargjøring og vedlikehold av instrumentene.

- EN ISO 5832-1 implantatstål
- EN ISO 5832-2 rent titan klasse 2
- EN ISO 5832-3 titanlegering klasse 5
- EN ISO 7153-1 instrumentstål

- PEEK (polyetereterketon)
- POM (polyoksymetylen)
- eloksert aluminium (lagringssystemer, skuffer)

Materialene som brukes kan sees på produktmerkingen.

Grunnleggende om rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Det grunnleggende beskrevet i denne delen må følges i alle behandlingstrinn! Effektiv rengjøring og desinfeksjon er en vesentlig forutsetning for effektiv sterilisering.

For å sikre hygienisk sikkerhet, kan Hofer Medical Solutions produkter kun behandles ved hjelp av mekanisk rengjøring og desinfeksjon. **Manuell rengjøring og desinfeksjon er utelukket!**

Som en del av ditt ansvar for rengjøring, desinfeksjon og sterilitet av de enkelte komponentene, vær oppmerksom på følgende når du bruker dem:

- Bruk kun godkjente midler (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.), helst (mildt) alkaliske rengjøringsmidler.
- Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsutstyr i samsvar med EN ISO 15883 del 1 og del 2.
- De validerte og/eller produsentens anbefalte parametere må følges for hver syklus.
- Bruk fullstendig avsaltet vann og/eller vannkvalitet i henhold til DIN EN 285 eller EN 13060.
- I tillegg må du følge lovbestemmelsene/hygieneforskriftene som gjelder i ditt land.
- Produkter med hulrom (lumen, kanyler) må også skylles fullstendig innvendig. Til disse produktene skal det benyttes egnede innsatser med spyleanordning.

Advarsler

- Rebehandling bør utføres så snart som mulig etter bruk. Smuss må ikke tørke ut.
- Områder som er vanskelig tilgjengelige, som hule kropp, lange og smale kanyler, blindhull og skjøter, krever spesiell oppmerksomhet. Rengjør kanylerte produkter med verktøy som rensetråd, sprøyter og kanyler.
- Demonter alltid instrumenter som kan demonteres før repressering.
- Hold alltid skjøter og låser åpne.
- Ikke rengjør instrumenter i skuffene som følger med.
- Lagring i metallbeholdere (unntatt beholdere av rustfritt stål og aluminium) er ikke tillatt.
- Hånder alltid instrumentene med nødvendig forsiktighet.
- Ta tiltak for å beskytte mot skade under transport, rengjøring og lagring.

Hjelpemidler til forhåndsrengjøring

Rengjør aldri produktene med metallbørster eller stålull. Hvis det ignoreres, kan materialet bli skadet.

Bruk rene, lofrie kluter og/eller myke børster som hjelpemidler. For å tilberede kanylerte produkter og/eller produkter med hulrom trenger du rensespenner, flaskebørster og/eller engangssprøyter med tilhørende kanyler som vedlegg.

Tørkehjelpemidler

Bruk lofrie engangskluter eller medisinsk trykkluft for å tørke.

Pleieprodukter

Bruk kun silikonfrie pleieprodukter som er egnet for den påfølgende steriliseringsprosessen.

Informasjon om behandling i henhold til tabell A.1 i EN ISO 17664

Inledende behandling ved brukspunktet	Grov smuss må fjernes umiddelbart etter hver bruk. Tørring av vev og blod bør unngås, for eksempel ved å tørke av overflater eller skylle kanyler, hule kropp eller blinde hull med sterilt eller destillert vann. For eksempel kan blod- og vevsrester føre til korrosjon. Det må utvises forsiktighet for å unngå fiksering og adhesjon av rester og bakterier (f.eks.: aldehydfrie kjemikalier, kaldt vann). Ikke returner kontaminerte eller brukte instrumenter til lagringssystemet. Disse må behandles separat fra arkivsystemet. Kontaminerte instrumenter må ikke transporteres eller oppbevares sammen med implantater eller andre engangsprodukter. Instrumenter kan bli skadet når de plasseres, så det må utvises forsiktighet for å sikre at instrumentene plasseres riktig og at instrumentbrettene ikke er overfylte.																								
Forberedelse før rengjøring	Rengjør de demonterte og åpnede instrumentene under rennende vann. Vevsrester og andre synlige rester må fjernes helt før mekanisk rengjøring. For hule kropp/kanyler bør det brukes myke børster eller kanyler og engangssprøyter. Det er viktig at børstene har riktig diameter, hvis diameteren er for liten eller for stor, vil rengjøringen ikke være effektiv.																								
Forbehandling med ultralyd	Hvis nødvendig. For forhåndsrengjøring med ultralyd tilberedes en frisk og ren rengjøringsløsning. Vær oppmerksom på konsentrasjon/fortynning, eksponeringstid, temperatur og vannkvalitet anbefalt av rengjøringsmiddelprodusenten. Produktene må deretter skylles grundig med demineralisert vann.																								
Rengjøring og desinfeksjon, tørring	Produsentens anvisninger om eksponeringstid, konsentrasjon og temperatur på rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet som brukes, skal følges. For å sikre hygienisk sikkerhet, kan Hofer Medical Solutions produkter kun behandles ved hjelp av mekanisk rengjøring og desinfeksjon. Følgende prosedyre er validert av Hofer Medical Solutions:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>fase</th> <th>temperatur</th> <th>Tidsrom</th> <th>Medium</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vask</td> <td>≤ 30°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>Kaldt vann</td> </tr> <tr> <td>rengjøring</td> <td>≥ 55°C</td> <td>minst 10 minutter</td> <td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td> </tr> <tr> <td>Vask</td> <td>10°C</td> <td>min. 1 min</td> <td>AD* eller VE vann</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinfeksjon</td> <td>≥ 93°C</td> <td>5 minutter</td> <td>AD* eller VE vann</td> </tr> <tr> <td>tørke</td> <td>110°C</td> <td>20 min</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	fase	temperatur	Tidsrom	Medium	Vask	≤ 30°C	min. 1 min	Kaldt vann	rengjøring	≥ 55°C	minst 10 minutter	0,5 % neodisher Mediclean forte	Vask	10°C	min. 1 min	AD* eller VE vann	Termisk desinfeksjon	≥ 93°C	5 minutter	AD* eller VE vann	tørke	110°C	20 min	
fase	temperatur	Tidsrom	Medium																						
Vask	≤ 30°C	min. 1 min	Kaldt vann																						
rengjøring	≥ 55°C	minst 10 minutter	0,5 % neodisher Mediclean forte																						
Vask	10°C	min. 1 min	AD* eller VE vann																						
Termisk desinfeksjon	≥ 93°C	5 minutter	AD* eller VE vann																						
tørke	110°C	20 min																							
	*AD = Aqua Destillata / demineralisert vann																								
Kontroll	Inspiser visuelt gjenstandene som skal vaskes, spesielt kritiske områder (f.eks. blinde hull, kanyler, skjøter osv.), for synlig smuss og fuktighetsrester. Gjenta om nødvendig prosessen umiddelbart. Fare: Rekontaminering av det rengjorte medisinske utstyret må unngås. Tilstrekkelig renslighet er et grunnleggende krav for suksess med sterilisering!																								
Vedlikehold	Kontroller instrumentene etter repressering og før sterilisering for tegn på slutten av levetiden, som rester, skader, deformasjoner, slitasje, korrosjon og lesbarhet av merking. Hvis det er skader, må instrumentene skiftes! Etter en vellykket visuell inspeksjon må instrumentene installeres i avkjølt tilstand. Med mindre det er uttrykkelig angitt, bruk ikke makt for å sette sammen deler! Sjekk bevegelige deler og leddinstrumenter for enkel bevegelse, bruk om nødvendig en liten mengde validerte, medisinsk godkjente, silikonfrie pleieprodukter egnet for sterilisering.																								
Emballasje	Før sterilisering må alle produktene legges i passende sikt. For sterilisering, bruk også et egnet emballasjesystem, for eksempel et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607-x (f.eks.: steriliseringspapir, steriliseringsbeholder). Beskytt emballasje og innhold mot mekanisk skade.																								

Sterilisering	Alle IKKE-STERILE produkter kan steriliseres med damp i autoklav. Autoklavene må overholde EN 285 eller EN 13060 med hensyn til validering, vedlikehold og kontroll. Produsentens instruksjoner om lasting og bruk av sterilisatoren må følges nøye. Følgende prosedyre er validert av Hofer Medical Solutions:	
	Saksgang	Fraksjonert førvakuumprosess
	temperatur	134°C
	Varighet av eksponering	≥ 5 min
	tørketid	≥ 20 min
	Hvis andre prosedyrer brukes av brukeren, må disse valideres av brukeren i henhold til EN ISO 17665-1. Det endelige ansvaret for å validere steriliseringsteknikkene og steriliseringsutstyret ligger hos brukeren.	
Oppbevaring	Oppbevaringsområde med begrenset tilgang og klimakontrollert, godt ventilert, tørt med beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og parasitter og direkte sollys. Maksimal lagringstid avhenger av ulike faktorer som emballasje, lagringsmetoder, miljøforhold og håndtering. Brukeren må selv definere en maksimal lagringstid for sterile produkter frem til bruk. Innenfor denne tiden skal produktene brukes eller om nødvendig reprocesseres (steriliseres).	
Transportere	For å beskytte mot kontaminering, transporter kontaminerte gjenstander atskilt fra ikke-kontaminerte produkter. Behandle alltid produktene med nødvendig forsiktighet. Ta tiltak for å beskytte mot skade under transport.	

TILLEGGSINFORMASJON

Inspeksjon og funksjonstesting før hver bruk

Før funksjonstesten skal produktene ha kjølt seg ned til romtemperatur. Etter rengjøring og desinfisering må produktet kontrolleres for renslighet og funksjon. Skjøter skal oljes med et egnet, fysiologisk ufarlig produkt (validerte og godkjente medisinske pleieprodukter). Produkter som er bøyd eller skadet på annen måte, må kasseres.

Håndtering

Som regel: Hånder alltid instrumentene med nødvendig forsiktighet. Ta tiltak for å beskytte mot skade under transport, rengjøring og lagring. Ikke ta instrumentene i kontakt med aggressive stoffer (syrer, alkalier, oksiderende eller reduserende stoffer, sterke rengjøringsmidler osv.).

Bore: Bor kan brukes med en maksimal hastighet på 2000 omdreininger/minutt. Avkjøl boringen med steril saltvannsløsning.

Avhending

Sykehusoperatørens gjeldende retningslinjer skal benyttes ved avhending.

Feil håndtering fører til utelukkelse av enhver garanti.

Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt oss som produsent.

FARER OG ADVARSLER VED BRUK AV BOR

Farene som kan oppstå under bruk er lave. Feil bruk eller feilbruk utgjør imidlertid risiko for:

- bruker
- pasienter
- instrument

Alle personer som bruker disse verktøyene må lese og observere følgende farer og advarsler nøye. Alt handler om din sikkerhet.

Farer for brukeren ved bruk av bor

Advarsler: Det er fare for personskader og uopprettelig skade på boret hvis du betjener det mot klokken! Bruk kun boret med klokken.

Advarsel om kanylebor: Kun ledetråder og bor som ikke har skadet overflate og en perfekt, udeformert aksel kan brukes. Ved rengjøring skal kanylen roteres flere ganger med nylonbørste (stållull/trådbørster må ikke brukes) til de børsteløselige restene er fjernet.

Fare:

Borene leveres usterile. Disse skal også behandles før første gangs bruk (se behandlingsinstruksjoner).

Bruk kun perfekt slipte bor for å unngå termisk belastning, store matekrefter og ekstrem belastning på drivsystemet.

Farer for pasienten ved bruk av bor

Ved boring bør en konstant matekraft påføres for å oppnå et optimalt resultat og unngå termisk skade på bein og vev (nekrose).

Ikke bruk drill som innflytelse

Hvis du bruker skarpkantede verktøy, kan operasjonshanskene bli skadet. Dette utgjør en risiko for forurensning og infeksjon. Vær derfor forsiktig så du ikke berører verktøyets skjærekant når du skifter eller bruker verktøy.

Farer for instrumentet

For å unngå fare og skade, bruk kun bor som ikke skader boret skjærekanten eller borakselen utstilling.

Bruk kun drillen hvis funksjonstesten (se funksjonstestpunkt) er utført og ingen svekkelser er funnet.

Funksjonstesting av instrumenter

- Før hver bruk må du inspisere drevet med boret som brukes. Se etter skader på borakselen og boret skjærekanten.
- Kontroller om boret sitter godt fast i drivholderen. Når boret sitter godt fast, holdes det i holderen til håndstykket.
- Kontroller kombinasjonen av boringstråd-borhull som brukes til boring. Styretråden må skyves gjennom boret som er boret på langs. Lederledningen må kunne bevege seg lett. Se etter guidekabler med knekk og friksjonspunkter og kast dem for å unngå risiko for slitasje under bruk.

KOMBINASJON AV PRODUKTER

HOFER-systemkomponentene kan ikke brukes sammen med komponenter fra andre produsenter med mindre det er spesifikt angitt. Sørg alltid for at fargemerkingen på boret stemmer med fargemerkingen på borguiden eller at bordiameteren som er spesifisert på boret stemmer med informasjonen på borguiden. Systemstørrelsen er angitt på dybdemålere. Forsøk er merket med samme artikkelnummer som de tilsvarende implantatene med tilhørende "-T".



Begrenset garanti og ansvarsfraskrivelse

Hofer Medical Solutions-produkter er underlagt en garanti begrenset til material- og produksjonsfeil ved levering til den opprinnelige kjøperen. Alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål, fraskrives herved.

Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med et Hofer Medical Solutions-produkt må rapporteres til den nasjonale kompetente myndigheten for medisinsk utstyrsovervåking og produsenten.

Referanser til ytterligere dokumenter

- 1) Vareoversikter for produktspesifikke detaljer
- 2) Informasjon om klargjøring av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter med/uten drev

Beskrivelse av spesifikke symboler for identifikasjon



Bruk kun av passende opplært klinisk personell.



Før behandling skal alt emballasjemateriale fjernes og kastes. Vask og desinfiser før sterilisering i henhold til gjeldende represseringsinstruksjoner.



Medisinsk enhet



Merking av medisinsk utstyr i risikoklasse I (ikke-invasive instrumenter som kan gjenbrukes)



Merking av medisinsk utstyr i risikoklassene Ir og IIa (gjenbrukbare kirurgiske eller kirurgisk-invasive instrumenter med og uten drev)

Produsent

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstrasse 10-12
8280 Fürstenfeld;
ØSTERRIKE

Stod: 2024-11-21

Hvis det har gått mer enn to år mellom utstedelses-/revisjonsdatoen og konsultasjonsdatoen, vennligst be om den nyeste produktinformasjonen fra Hofer Medical Solutions på +43 3382 53388.

Fil / fil: IFU_Instruments_NO_INSTRUKSJONER FOR BRUK_I_Ir_IIa_11_2024