



# MicroPort Orthopedics

SV

## RENGÖRING OCH HANTERING AV INSTRUMENT FRÅN MICROPORT 150802-0

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

Besök vår hemsida på [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com) för ytterligare språk.

Klicka därefter på alternativet **Prescribing Information** (Förskrivningsinformation).

**För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.**



CE 0086\*

Microport Orthopedics, Inc.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
USA

EC REP

Microport Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
Nederländerna

\* CE-märkningen om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.

**R** ONLY

October 2013

Tryckt i USA.

*Till kirurgen*

**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**  
**MICROPORT ORTHOPEDICS, INC.**  
**RENGÖRING OCH HANTERING AV INSTRUMENT FRÅN MICROPORT**  
(150802-0)

Kirurgiska instrument levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före användning. Efter användning måste dessa instrument, som minsta krav, dekontamineras, rengöras och förvaras på rätt sätt. Följande information beskriver de korrekta procedurerna för att behandla kirurgiska instrument från Microport för att säkerställa en optimal livslängd.

**Intraoperativa försiktighetsåtgärder**

Använd medicinska produkter enligt deras angivna indikationer och Microports bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.

- Undersök enheterna **före användning** avseende eventuella skador som uppkommit vid frakt eller förvaring eller defekter vid upppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.
- Undersök enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
- Spara produkten om den är skadad för att underlätta Microports analys av händelsen.
- Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.
- Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
  - a. Fragmentets materialsammansättning (om känd)
  - b. Fragmentets storlek (om känd)
  - c. Fragmentets placering
  - d. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion
  - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

### Tillbehör för rengöring

Vatten	Kallt avjoniserat vatten eller vatten framställt genom omvänd osmos bör användas eftersom temperaturer över 60 °C (140 °F) koagulerar proteiner och gör dem svåra att avlägsna från kontaminerade instrument.
Rengöringsmedel	Förbered rengöringsmedlet (t.ex. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) enligt tillverkarens rekommendationer.
Enzymrengöringsmedel	Förbered enzymrengöringsmedlet (t.ex. ENDOZIME®, Ruhof Corporation, pH 6,0-7,5) enligt tillverkarens rekommendationer.
Tillbehör för manuell rengöring	Borstar och/eller piprensare, sprutor, handskar, absorberande engångsduk (t.ex. KIMWIPE®, Kimtech Science).
Ultraljudsrengörare	Ultraljudsrengörare bör övervakas rutinmässigt för att säkerställa att de fungerar korrekt.

### Begränsningar och restriktioner i behandlingen

Kirurgiska instrument är designade för hållbarhet och återanvändbarhet. Micropos återanvändbara instrument tillverkas normalt av rostfritt stål, vilket ger instrumenten en lång livslängd när de hanteras och underhålls på rätt sätt. Upprepad behandling har minimal effekt på dessa instrument. Tidpunkten när de blir uttjänta bestäms normalt av slitage och skador under användningen.

Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat: betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

## Rengöring / desinficering

Varningar	<p>Var mycket försiktig för att undvika personsador när vassa instrument hanteras. Rådfråga en smittskyddsexpert för att utveckla och verifiera lämpliga säkerhetsprocedurer för alla nivåer av direkt instrumentkontakt.</p> <p>Slå alltid in komponenterna i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande non-woven material för medicinskt bruk. Flash-autoklavering av enskilda instrument bör undvikas när så är möjligt. Ej inslagna komponenter upprätthåller INTE sterilitet.</p>
<p><b>Rengör instrument så snart som möjligt efter användning.</b> Låt inte blod eller andra material torka in på instrumenten. Om rengöringen måste senareläggas, placera grupper av instrument i en täckt behållare med kallvatten, ett lämpligt rengöringsmedel eller en enzymlösning för att fördröja torkning. Rengör alla instrument oavsett om de har använts eller av misstag kommit i kontakt med blod eller saltlösning.</p>	
Förberedelse för rengöring	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rengöringsproceduren måste utföras så att alla delar av det kirurgiska instrumentet exponeras, så långt instrumentets design tillåter. Under rengöringsproceduren bör lämpliga handskar och annan tillämplig personlig skyddsutrustning användas.</li><li>• Detta kan kräva att alla ledade instrument öppnas eller att instrument med flera eller löstagbara delar demonteras. • Instrument med passytor, t.ex. spärrhakar, gångjärn, tandningar, lumen, blindhål, etc. måste noggrant rengöras för att avlägsna allt synligt material från instrumenten. • Ytterligare instruktioner för montering/demontering återfinns i den produktspecifika kirurgiska tekniken.</li></ul>

<p>Manuell rengöring</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Demontera</b> alla komponenter enligt tillverkarens instruktioner (i tillämpliga fall).</li> <li>2. <b>Skölj</b> med kallt kranvatten för att avlägsna synliga föroreningar.</li> <li>3. <b>Blötlägg</b> i 5 minuter i enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.</li> <li>4. <b>Skrubba</b> noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med enzymatisk rengöringslösning.</li> <li>5. <b>Skölj</b> med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att spola trånga håligheter flera gånger.</li> <li>6. <b>Blötlägg</b> i 5 minuter i en rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.</li> <li>7. <b>Skrubba</b> noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med rengöringslösning.</li> <li>8. <b>Skölj</b> noga/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI).</li> <li>9. <b>Sonikera</b> i minst 10 minuter i enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.</li> <li>10. <b>Skölj</b> noga/spola med RO/DI.</li> <li>11. <b>Torka</b> med en ren, mjuk och absorberande engångsduk.</li> <li>12. <b>Kontrollera visuellt</b> att instrumentet är rent. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, ska undersökas visuellt. Upprepa vid behov rengöringen tills instrumentet är synbarligen rent.</li> </ol> <p><b>OBS!</b> Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta håligheter. Vi rekommenderar dock att en spruta används för att spola trånga håligheter med en diameter på 1,04 mm (0,041 tum) eller mindre.</p>
--------------------------	---

<p>Automatiserad rengöring / desinficering</p>	<p>En automatisk rengöringsprocess kan omfatta en tvätt-steriliseringsapparat, en tvätt-rengöringsapparat/desinficeringsapparat, ultraljudsrengörare eller andra relaterade maskiner som rengör och dekontaminerar föremål. Det finns många olika typer av automatiska tvättsystem och alla har unika instruktioner som måste följas. Dessa maskiner utför normalt en initial sköljning med kallvatten som följs av en rengöringscykel med ett låglöddrande tvättmedel (neutralt till lätt basiskt pH, 7,0 till 10,0). Tvättmedlet sköljs noga bort. Därpå följer en avslutande sköljning med avjoniserat vatten eller vatten framställt genom omvänd osmos. Processen kan även inkludera en torkfunktion för de rengjorda instrumenten. Den automatiska rengöringsmaskinen kan också ha en dekontamineringscykel, som beskrivs i nästa avsnitt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultraljudsrengörare kan användas med varmvatten enligt tillverkarens rekommenderade temperatur (vanligen 32-60 °C) och specialformulerade rengöringsmedel. Följ tillverkarens rekommendationer när det gäller rengöringslösningar som är specialformulerade för ultraljudsrengörare. Tänk på att laddningsmönster, instrumentkassetter, vattentemperatur och andra yttre faktorer kan förändra utrustningens effektivitet.</li> <li>• Tvätt-dekontamineringsutrustning både rengör och dekontaminerar instrument. Om borttagningen av smuts från springor och tandningar blir fullständig eller inte beror på instrumentets konstruktion, exponeringstiden, trycket hos avgiven lösning och pH hos rengöringslösningen, och det kan sålunda krävas en föregående borstning. Läs tillverkarens bruksanvisning för utrustningen. Tänk på att laddning, rengöringsmedel, vattentemperatur och andra yttre faktorer kan förändra utrustningens effektivitet.</li> </ul>
--	---

### **Inspektion, underhåll och testning**

Kirurgiska instrument och instrumentlådor är känsliga för skador genom långvarig användning, felaktig användning eller ovarsam hantering. Var försiktig för att inte äventyra instrumentens krävande prestanda. Observera följande för att minimera skaderisker: • Inspektera instrumentlådan och instrumenten avseende skador vid mottagandet och efter varje användningstillfälle och rengöring. Ofullständigt rengjorda instrument ska rengöras på nytt och de som behöver repareras ska läggas åt sidan eller returneras till Microport. • Efter rengöring ska de demonterade instrumenten monteras och placeras på sina platser i instrumentlådorna, där så är tillämpligt. • Använd instrument endast för deras avsedda ändamål. • För ledade ytor/passytor eller rörliga komponenter bör ett biokompatibelt, sjukhusklassat smörjmedel, avsett för värmesteriliserade medicinska instrument, användas enligt tillverkarens riktlinjer.

MPO ansvarar inte för instrument eller delar som har reparerats eller modifierats av någon annan än personal från MPO.

### **Förpackning**

Microports instrumentlådor är avsedda att skydda instrumenten under transport. Vårdpersonalen vid varje vårdinrättning har det slutliga ansvaret för att säkerställa att varje förpackningsmetod och material, inklusive system med styva behållare, lämpar sig för steriliseringsbehandling och upprätthållande av sterilitet. Testning bör utföras vid vårdinrättningen för att verifiera att de nödvändiga förhållandena för sterilisering kan uppnås. Microport ansvarar inte för brist på renhet eller sterilitet hos någon medicinsk enhet från Microport som ska rengöras och steriliseras av slutanvändaren.

## Sterilisering

Instrument från Microport som är tillverkade av rostfritt stål kan ångsteriliserats utan några skadliga effekter. **Instrument som innehåller UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) kan inte ångsteriliserats, eftersom värmen är skadlig för plasten.** Dessa instrument bör steriliseras med etylenoxid (ETO) eller någon annan validerad steriliseringsmetod. Alla föremål som ska steriliseras måste rengöras noga och förpackas på lämpligt sätt för den aktuella typen av sterilisering. Förpackningen måste tillåta kontakt mellan steriliseringsmedlet och föremålet, samtidigt som den utgör en barriär mot mikroorganismer under förvaringsperioden. Användaren bör bära luddfria handskar, t.ex. latex eller nitril, när återanvändbara instrument hanteras för att minimera biologiska risker och partikelkontaminering. Inspektera produktförpackningen avseende revor, hål, fukt och andra defekter. Om defekter observeras, lägg dessa produkter åt sidan och upprepa proceduren.



## Ångsterilisering

Nedan följer rekommenderade minimiparametrar för ångsterilisering av Microports återanvändbara instrument:

1. Slå in komponenten i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande non-woven material för medicinskt bruk.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter sterilisering ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik. Använd puderfria handskar. Kontrollera att implantaten håller rumstemperatur före implantation. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer följer riktlinjerna i AAMI ST79, tabell 5, och har utvecklats och validerats med specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det verifieras att dessa rekommendationer ger sterilitet i din specifika miljö. Om ändringar görs i bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning måste steriliseringsprocessens effektivitet verifieras.

### **ETO-sterilisering**

Instrument som ska ETO-steriliseras måste rengöras och förpackas på lämpligt sätt. Förpackningen av instrument som ETO-steriliseras skiljer sig något från ångsterilisering, på så sätt att papper till papper, papper eller polyetylenfilm till Tyvek®, syntetiska non-woven material, textilier och system med styva behållare som är lämpliga för ETO-sterilisering kan användas. Använd endast ett FDA-godkänt steriliseringsomslag, påse eller annan lämplig enhet som medger steriliserande penetration och upprätthåller sterilitet. De unika egenskaperna hos en ETO-steriliseringsapparat för sjukhus jämfört med en industriell ETO-steriliseringsapparat hindrar Microport från att ange några processparametrar. Antalet olika variabler som ingår i en ETO-steriliseringsprocess, t.ex. ETO-koncentration och exponeringstid, relativ luftfuktighet eller temperatur, kan i hög grad variera mellan en sjukhusenhet och en industriell steriliseringsapparat. Rekommendationerna från tillverkaren av steriliseringsapparaten måste följas vid sterilisering med ETO-gas. Microports kirurgiska instrument kan behandlas vid temperaturer på 55 °C (131 °F).

### **Förvaring**

Kirurgiska instrument som inte ska användas inom kort, och inte omedelbart returneras till Microport, ska förvaras på en ren, dekontaminerad och helt torr plats. Förpackningen som instrument steriliseras i kan erbjuda en effektiv barriär för att förhindra kontaminering. Instrument i en försluten Tyvek®-påse av papper eller polyetylen kan förvaras i en försluten polyetylenpåse och steriliseras vid ett senare tillfälle. Alla instrument som returneras till Microport måste rengöras och dekontamineras före sändning. De fyra huvudtyperna av förpackningar för ångsterilisering omfattar textilier, non-woven material, påsförpackningar och system med styva behållare. Dessa typer av förpackningar erbjuder olika nivåer av skydd mot kontaminering, vilka måste överensstämja med instrumentets slutliga ändamål.

## Referenser

ISO 17664:2004(E) Sterilisering av medicinska enheter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för behandling av omsteriliserbara medicinska enheter. ISO 17665 (2006) Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme ANSI/AAMI ST79:2006 Utförlig guide till ångsterilisering och sterilitetsförsäkran vid vårdinrättningar. AAMI TIR 12:2004 Design, testning och märkning av återanvändbara medicinska enheter för behandling vid vårdinrättningar: En guide för tillverkare av medicinska enheter. AAMI TIR 30:2003 Ett kompendium över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicinska enheter.

Konformitet med ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 och AAMI TIR 30 anges inom proceduren L114-0015 för sterilitetsvalidering. Valideringar utförs enligt AAMI ST79 såsom tillämpligt och anges därefter.