



MicroPort Orthopedics

RENGØRING OG HÅNDBETING AF MICROPORT-INSTRUMENTER

150802-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.ortho.microport.com

Klik derefter på indstillingen **Prescribing Information**.

**Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til
fabrikanten eller en lokal leverandør.**



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.

R ONLY











December 2017













Bemærkning til kirurgen
VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
RENGØRING OG HÅNDBETING AF MICROPORT-INSTRUMENTER
(150802-1)

DEFINITIONER

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Titel [yderligere forklaring]; Referencenummer/ Standard*	Forklarende tekst fra standard
	Batchkode; 5.1.5	Angiver producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer; 5.1.6	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	Må ikke genbruges; 5.4.2	Angiver at den medicinske enhed er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient til en enkelt procedure.
	Forsigtig, [se advarsler eller forholdsregler]; 5.4.4	Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningerne vedrørende vigtige forholdsregler som for eksempel advarsler og forsigtighedsregler, der af en eller anden grund ikke kan vises på selve enheden.
	Se brugsanvisninger [betjeningsanvisninger]; 5.4.3	Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningerne [betjeningsanvisninger].
	Konsulter brugsanvisningerne [elektroniske brugsanvisninger] [Hvor det er relevant, henvises der til http://www.ortho.microport.com/ifus eller ring til +1 901-290-5290, i hastesituationer kan der ringes til +1 901-354-8134 for at få tilsendt brugsanvisningerne]; 5.4.3 A.15	Angiver at brugsanvisningerne [advarsler eller forsigtighedsregler] fås i elektronisk format.
	Udløbsdato; 5.1.4	Angiver den dato efter hvilken den medicinske enhed ikke må anvendes.
	Temperaturbegrænsning; 5.3.7	Angiver de temperaturgrænser, som det er sikket at udsætte enheden for.
	Holdes tør; 5.3.4	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod fugt.
	Holdes væk fra sollys; 5.3.2	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod lyskilder.

	Fremstillingsdato; 5.1.3	Angiver datoen for fremstillingen af den medicinske enhed.
	Producent; 5.1.1	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union; 5.1.2	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.
	Steril; 5.2.1	Angiver at den medicinske enhed har gennemgået en steriliseringsproces.
	Steriliseret med ætylenoxid; 5.2.3	Angiver at den medicinske enhed er steriliseret med ætylenoxid.
	Steriliseret med stråling; 5.2.4	Angiver at den medicinske enhed er steriliseret med stråling.
	Må ikke steriliseres; 5.2.6	Angiver at den medicinske enhed ikke må steriliseres.
	Ikke-steril; 5.2.7	Angiver at den medicinske enhed ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salget af denne enhed til en læge eller på lægeordination; 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Brug af denne enhed er ikke sikker, med mindre den overvåges af en autoriseret læge, der giver retningslinjer for brugen af enheden.
	MR Conditional (MR-betinget); ASTM F2503 Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr vedr. sikkerhed i et magnetiske resonansmiljø (FDA-betegnelse nr. 8-349).	Angiver en enhed, der er fundet ikke at udgøre en kendt fare i et specifikt MR-miljø med specifikke betingelser for brug. Hvis det er relevant kan disse betingelser findes i pakkeindlægget eller på www.ortho.microport.com/ifus .
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; 5.2.8	Angiver at den medicinske enhed ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet.
	CE-mærkning; 93/42/EØF europæisk direktiv for medicinsk udstyr, Tillæg XII CE-overensstemmelsesmærke	Angiver at enheden opfylder kravene i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr.

Kirurgiske instrumenter leveres ikke sterile og sterile. Instrumenter, der leveres sterile, skal betragtes som sterile, medmindre pakken har været åbnet eller er beskadiget. Hvis den inderste indpaknings integritet er kompromitteret, kontaktes fabrikanten på +1 866 872 0211 vedrørende yderligere anvisninger.

Kirurgiske instrumenter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og steriliseres før brug. Efter brug skal instrumenterne som minimum dekontamineres, rengøres og opbevares. Følgende oplysninger fremhæver de trin, der skal til for at genbehandle Microport kirurgiske instrumenter, så de sikres en lang levetid. Rengøringen kan være helt manuel (Mulighed 1 herunder) eller til dels med brug af en automatiseret vaskemaskine (Mulighed 2).

FORHOLDSREGLER UNDER OPERATIONEN:

Brug medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og MicroPorts brugsanvisninger specielt under indsætning og fjernelse.

- Undersøg instrumenterne før brug for dele, der kan forårsage uacceptable funktionelle fejl, der overskrider instrumentets brugstid:
 - Visuelle tegn som for eksempel slidte overflader, sløve skær, tæring, huller, revner eller misfarvning.
 - Problemer med at bevæge, låse eller tilpasse stykkerne.
 - Skader under forsendelse eller opbevaring.
- Kontrollér enhederne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge sandsynligheden for fragmentering under proceduren.
- Kontrollér enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten**, for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis et implantat eller instrument findes at være uacceptabelt eller beskadiget, opbevare det for at hjælpe MicroPorts analyse af begivenheden. Kontakt MicroPort Orthopedics kundeserviceafdeling på +1 866 872 0211 for at modtage anvisninger for, hvorledes enheden returneres til producenten til yderligere undersøgelse.
- Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
- Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerheden forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition (hvis kendt).
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt).
 - c. Fragmentets placering.
 - d. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
- e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

Rengøringsstilbehør	
Vand	Der bør anvendes koldt deioniseret eller revers osmose vand, da temperaturer over 60 °C vil koagulere proteinerne og gøre det vanskeligt at fjerne dem fra forurenede dele.
Rengøringsmiddel	Tilbered et rengøringsmiddel (for eksempel LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) iht. producentens anbefalinger.
Enzymatisk rengøringsmiddel	Tilbered et enzymatisk rengøringsmiddel (for eksempel ENDOZIME®, Ruhof Corporation pH 6,0-7,5) iht. producentens anbefalinger.
Tilbehør til manuel rengøring	Børster og/eller piberensere, sprøjter, handsker, engangsklude (for eksempel KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultralydsrensere	Ultralydsrensere bør overvåges rutinemæssigt for at sikre, at de virker korrekt.
Begrænsninger for genbehandling	
<p>Kirurgiske instrumenter er fremstillet til at holde og til at blive genanvendt. Microports genanvendelige instrumenter er typisk fremstillet af rustfrit stål, hvilket giver dem en lang levetid, når de håndteres og vedligeholdes korrekt. Gentagen behandling har minimal effekt på disse instrumenter. Slutningen af deres levetid bestemmes typisk af slid og beskadigelser, der skyldes brug.</p> <p>Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.</p>	
Rengøring / desinfektion	
<p>De manuelle og automatiserede rengøringsanvisninger herunder er godkendt til genbrugelige instrumenter i overensstemmelse med AAMI TIR30:2003, <i>A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices</i>, og anvisningerne fremhæver min. parametrene, der kræves, for at rengøringsmetoden er effektiv.</p>	
<p>Bemærk: For at sikre en passende behandling skal passende standarder for sundhedsinstitutioner følges.</p>	
Advarsler	Udvis forsigtighed, når der håndteres skarpe instrumenter: konsulter en ekspert i infektionskontrol for at udvikle og kontrollere sikkerhedsprocedurer, der er passende for alle former for direkte instrumentkontakt.
	Dobbeltindpak altid komponenten i en FDA-godkendt CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale. Undgå flash-autoklavering af enkelte instrumenter, hvor det er muligt. Uindpakke komponenter forbliver IKKE sterile.
<p>Rengør instrumenterne så hurtigt som muligt efter brug. Lad ikke blod og vævsrester indtørre på instrumenterne. Hvis rengøringen bliver forsinket, anbringes grupper af instrumenter i en tildækket beholder med koldt vand, et passende rengøringsmiddel eller en enzymatisk opløsning for at forsinke en indtørring. Rengør alle instrumenter, hvad enten de er brugt eller ej eller utilsigtet er kommet i kontakt med blod eller saltvand.</p>	

<p>Klargøring til rengøring</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rengøringen skal foretages således, at alle dele af det kirurgiske instrument behandles som deres design tillader. Rengøringsprocessen bør udføres af en person, der er udstyret med passende handsker og personligt beskyttelsesudstyr. • Dette kan kræve, at alle hængslede dele åbnes, og at instrumenter med flere aftagelige dele adskilles. • Dele med parrede overflader som for eksempel hængsler, savtakker, lumener, huller og lignende skal rengøres omhyggeligt for at fjerne alle rester. • Der findes yderligere oplysninger om samling/adskillelse i den beskrivelsen af den produktspecifikke kirurgiske teknik.
<p>Mulighed 1: Manuel rengøring</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adskil ethvert samlet instrument før rengøringen. Hvis instrumentet har bevægelige dele, bevæges disse dele i hele deres bevægelsesområde under rengøringen for at sikre, at de rengøres i alle deres stillinger. 2. Skyl med koldt vand (ca. 16°C) fra hanen for at fjerne større urenheder. 3. Læg i blod i 5 minutter i en opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger. 4. Skrub grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med enzymopløsningen med brug af en sprøjte. 5. Skyl med koldt vand (ca. 16°C) fra hanen i mindst et minut. Brug en sprøjte til at skylle alle snævre lumener gentagne gange. 6. Læg i blod i 5 minutter i en opløsning med et rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger. 7. Skrub grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumener gentagne gange med rengøringsopløsningen med brug af en sprøjte. 8. Skyl grundigt /skyl med deioniseret / revers osmose (RO/DI) vand. 9. Behandl med ultralyd i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger. 10. Skyl grundigt /skyl med RO/DI-vand i 1 minut. 11. Aftør med en ren, blød, absorberende engangsklud. 12. Kontrollér visuelt, at enheden er ren. Alle synlige indre og ydre overflader skal efterses. Om nødvendigt rengøres enheden igen, indtil den er synligt ren. <p>Bemærk: Børster (som for eksempel piberensere) kan bruges til at rense de fleste lumen, dog anbefales det, at der anvendes en sprøjte til at skylles snævre lumen med en diameter lig med eller under 1,041 mm.</p>

Mulighed 2:
Automatisk
rengøring

Forrengøring

1. **Adskil** ethvert samlet instrument før rengøringen. Hvis instrumentet har bevægelige dele, bevæges disse dele i hele deres bevægelsesområde under rengøringen for at sikre, at de rengøres i alle deres stillinger.
2. **Skyl** med koldt vand (ca. 16°C) fra hanen for at fjerne større urenheder. Under skyllingen skrubbes grundigt med en blød børste og/eller en piberenser, og lumener og blinde huller skylles gentagne gange med en sprøjte.
3. **Læg i blød** i 10 minutter i en opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel (der er tilberedt i henhold til producentens anvisninger).
4. **Skyl** med koldt vand (ca. 16°C) fra hanen i 1 minut. Aktiver bevægelige dele under skyllingen, og skyl eventuelle lumener og blinde huller gentagne gange med en sprøjte.
5. **Overfør** til behandling i vaskemaskine. Se cyklusparametrene i nedenstående tabel

Vaskeparametre

Fase	Recirkulationstid (minutter)	Vandtemperatur	Vaskemiddelttype
Forvask 1	01:00	Koldt vand fra hanen (ca. 16°C)	Ikke relevant
Enzymvask	05:00	Varmt vand fra hanen (ca. 43°C)	Enzymatisk rengøringsmiddel (pH: neutral til let basisk)
Vask 1	06:00	65°C	Rengøringsmiddel (pH: neutral til let basisk)
Skyl 1	01:00	Varmt vand fra hanen (ca. 43°C)	Ikke relevant
Skyl med rent vand	00:10	Ca. 43°C	Ikke relevant
Tørring	07:00	115,0°C	Ikke relevant

6. **Kontrollér visuelt**, at enheden er ren. Alle synlige indre og ydre overflader skal efterses. Om nødvendigt rengøres enheden igen, indtil den er synligt ren.

Bemærk: Ovenstående proces er godkendt, variationer i procesparametrene eller udstyret kan dog kompromittere sterilitetens sikkerhedsniveau.

Undtagelser

Ovenstående automatiske rengøringsparametre kan anvendes med alle MicroPort Orthopedics genanvendelige instrumenter, bortset fra de, der er nævnt på listen her under.

(Visse produkter fås ikke i USA eller Canada)

Følgende enheder skal rengøres og steriliseres med brug af et specielt pakkeindlæg:

Enhedsnr.	Instrumentnavn	Pakkeindlæg
E6001001	EVOLUTION® Revision Knee Femoral Impactor/ Extractor	155992

Produkterne i listen her under må ikke rengøres automatisk, og kræver manuel rengøring med den metode, der er beskrevet i forrige afsnit.

Enhedsnr.	Instrumentnavn
E4001006	EVOLUTION® patellaskydellære
PRMOD451	PROFEMUR® Pocket Stem Inserter Modular
48032310	CONSERVE® Plus Reamer Shaft (kun lumen)
E2102005	EVOLUTION® MP Tibia Prox Rod Non Spiked Short
E1100103	EVOLUTION® MP DCF CALIPER FOR FIXED STYLUS

Kontrol, vedligeholdelse og testning

Kirurgiske instrumenter og instrumentkassetter kan beskadiges af forlænget brug og forkert eller voldsom håndtering. Vær forsigtig for at undgå at kompromittere deres funktion. Mindsk skader ved at gøre følgende:

- Kontroller instrumentkassen og instrumenterne for tegn på skader efter modtagelsen og efter hver brug og rengøring. Ikke helt rengjorte instrumenter skal rengøres igen, og de, der har behov for reparation, skal lægges til side med henblik på reparation eller returneres til MicroPort.
- Efter rengøring skal de adskilte instrumenter samles og lægges på plads i instrumentkassen, hvis det er relevant.
- Brug kun et instrument til det formål, det er beregnet til.
- Der fås et biokompatibelt smøremiddel, der er godkendt til hospitalsbrug, beregnet til varmesteriliserede, kirurgiske instrumenter med hængslede/parrede overflader, og det skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

MicroPort tager ikke ansvaret for instrumenter eller dele af instrumenter, der er repareret og/eller ændret, medmindre dette er gjort af MicroPort.

Emballage

MicroPort-instrumentkasser er beregnet til at beskytte instrumenterne under transport. Sundhedspersonalet har det endelige ansvar for at sikre, at enhver indpakningsmetode eller -materiale, inklusive et genanvendeligt stift beholdersystem, er egnet til steriliseringsprocessen og til at vedligeholde steriliteten i den pågældende sundhedsinstitution. Der kan udføres tests på sundhedsinstitutionen for at sikre, at de betingelser, der er afgørende for steriliteten, kan opnås. MicroPort kan ikke holdes ansvarlig for skader opstået pga. manglende rengøring eller sterilisering af de kirurgiske instrumenter, der leveres af Wright, og som skal rengøres og steriliseres af brugeren.

Sterilisering

MicroPort-instrumenter er fremstillet af rustfrit stål, der kan steriliseres, uden at de bliver beskadigede. Ikke-sterile plasticdele kan dampsteriliseres. Alle enheder, der skal steriliseres, skal rengøres grundigt og indpakkes afhængigt af steriliseringsmetoden. Indpakningen skal muliggøre kontakt mellem enheden og den steriliserende faktor, men samtidig tjene som barriere mod mikroorganismer under opbevaringen. For at undgå overførsel af biologisk og andet materiale skal brugeren bære frugfri handsker af for eksempel latex eller nitril, når der håndteres genanvendelige instrumenter. Kontroller emballagen for rifter, huller, fugtighed og andre defekter. Hvis nogle af disse problemer findes, lægges enhederne til side og genbehandles.

Dampsterilisering

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering af genbrugelige MicroPort-instrumenter:

1. Dobbeltindpak komponenten i en FDA-godkendt CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale af medicinsk kvalitet.
2. Autoklavér i overensstemmelse med følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Præevakuum 270°F (132°C)	Eksponeringsstemperatur	132 °C
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter steriliseringen fjernes komponenten fra indpakningen ved hjælp af en steril teknik med talkumfri handsker.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i AAMI ST79, tabel 5, og de er udviklet og valideret med specialudstyr. Variationer i procesparametrene eller udstyret kan kompromittere sterilitetens sikkerhedsniveau.

Opbevaring

Kirurgiske instrumenter, der ikke skal bruges i løbet af kort tid, og som ikke skal returneres til MicroPort, skal opbevares rengjorte, dekontaminerede og helt tørre. Den indpakning, enhederne er steriliseret i, kan være en effektiv barriere, der beskytter dem mod forurening. Enheder i forsejlet papir eller en Tyvek®-pose af polyætylen kan opbevares i en forsejlet polyætylenpose og steriliseres senere. Alle instrumenter, der returneres til MicroPort, skal være rengjorte og dekontaminerede, før de afsendes. De fire vigtigste indpakningstyper ved dampsterilisering er stof, ikke-vævet materiale, poseindpakning og stive beholdere. Disse indpakningstyper giver forskellige niveauer af beskyttelse mod forurening, som skal stemme overens med enhedens beregnede brug.

Litteraturliste

ISO 17664:2004(E) *Sterilisation of medical equipment – Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr.*

ISO 17665:2006 *Sterilisation of health care products – Steam sterilisation.*

ANSI/AAMI ST79:2010 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.*

AAMI TIR12:2010 *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.*

AAMI TIR30:2011 *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*

Overholdelse af ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 og AAMI TIR30 er noteret i steriliseringsgodkendelsesprocedure L1 140015. Valideringer udføres i overensstemmelse med AAMI ST79, ISO 17665 og AAMI TIR30 og noteres som sådan.