



# MicroPort Orthopedics

**RENGÖRING OCH HANTERING AV INSTRUMENT FRÅN MICROPORT  
150802-1**

**Följande språk ingår i detta paket:**

Svenska (sv)

För ytterligare språk, besök vår webbplats [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information**.

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



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

**R** ONLY

December 2017



Till kirurgen










**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**














**MICROPORT ORTHOPEDICS INC.**  
**RENGÖRING OCH HANTERING AV INSTRUMENT FRÅN MICROPORT**  
**(150802-1)**

**DEFINITIONER**

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbol	Titel [ytterligare förklaring]; referensnummer/standard*	Förklarande text från standard
	Satsnummer; 5.1.5	Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras.
	Katalognummer; 5.1.6	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Får ej återanvändas; 5.4.2	Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient vid en enda behandling.
	Försiktighet, [konsultera varningar eller försiktighetsåtgärder]; 5.4.4	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för information om viktiga försiktighetsanvisningar t.ex. varningar och säkerhetsåtgärder som på grund av olika skäl inte kan visas direkt på den medicintekniska produkten.
	Konsultera bruksanvisningen [bruksanvisning]; 5.4.3	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen [bruksanvisning].
	Konsultera bruksanvisningen [elektronisk bruksanvisning] [om det är tillämpligt, se <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> eller ring +1 901-290-5290, för en brådskande förfrågan ringer du +1 901-354-8134. +1 901-354-8134 för att få en bruksanvisning.]; 5.4.3 A.15	Anger att bruksanvisningen [varningar eller försiktighetsåtgärder] finns tillgänglig i elektroniskt format.
	Använd före-datum; 5.1.4	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte längre får användas.
	Temperaturgräns; 5.3.7	Anger temperaturgränserna för vilka enheten säkert kan exponeras.
	Förvaras torrt; 5.3.4	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fukt.

	Skyddas mot solljus; 5.3.2	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot solljus.
	Tillverkningsdatum; 5.1.3	Anger vilket datum som den medicintekniska produkten tillverkades.
	Tillverkare; 5.1.1	Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; 5.1.2	Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen.
	Steril; 5.2.1	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Steriliserad med etylenoxid; 5.2.3	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.
	Steriliserad med strålning; 5.2.4	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.
	Får ej omsteriliseras; 5.2.6	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
	Osteril; 5.2.7	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Användning av denna produkt är inte säker förutom under överinseende av sjukvårdspersonal som är licensierad enligt lag att vägleda användningen av sådan produkt.
	MR-villkorlig; ASTM F2503 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA Designation Number 8-349).	Anger en enhet som har visat att den inte medför några kända risker i en specificerad MR-miljö med specificerade användningsförhållanden. Om det är tillämpligt kan villkoren återfinnas på bipacksedeln eller på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Får inte användas om förpackningen är skadad; 5.2.8	Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	CE-märkning; 93/42/EEG Europeiska unionens direktiv om medicintekniska produkter, bilaga XII CE-märkning om överensstämmelse	Anger att produkten uppfyller bestämmelserna i Europeiska unionens direktiv om medicintekniska produkter.

Kirurgiska instrument levereras osterila eller sterila. Instrument som tillhandahålls sterila kan anses vara sterila såvida inte den inre förpackningen har öppnats eller skadats. Om den inre förpackningens har brutits, kontakta tillverkaren på +1 866 872 0211 för instruktioner.

Kirurgiska instrument som levereras icke-sterila 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. Rengöring kan vara helt manuell (Alternativ 1 nedan) eller kan underlättas av en automatisk diskmaskin (Alternativ 2).

## **INTRAOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

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

- Inspektera instrumenten före användning avseende objekt som kan orsaka oacceptabel funktionell försämring som överskrider instrumentets livslängd:
  - Visuella signaler såsom slitna ytor, trubbiga kanter, korrosion, gropar, sprickbildning eller missfärgning.
  - Svårigheter att flytta, låsa eller para ihop delar.
  - Skador som uppstått under transport eller förvaring.
- Inspektera enheter **före användning** avseende skador under transport eller förvaring eller andra defekter som kan öka risken för fragmentering under en procedur.
- Inspektera enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
- Om tillståndet för ett implantat eller instrument befinns vara oacceptabelt eller skadat sparar du produkten för att underlätta MicroPorts analys av händelsen. Kontakta MicroPort Orthopedics kundtjänstavdelning på +1 866 872 0211 för att få anvisningar om retur av enheten till tillverkaren för utredning.
- 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 (till exempel LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. pH 8,5) enligt tillverkarens rekommendationer.
Enzymrengöringsmedel	Förbered enzymrengöringsmedlet (till exempel ENDOZIME®, Ruhof Corporation, pH 6,0–7,5) enligt tillverkarens rekommendationer.
Tillbehör för manuell rengöring	Borstar och/eller piprensare, sprutor, handskar, absorberande engångsduk (till exempel KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultraljudsrengörare	Ultraljudsrengörare bör övervakas rutinmässigt för att säkerställa att de fungerar korrekt.
Begränsningar och restriktioner i behandlingen	
<p>Kirurgiska instrument är designade för hållbarhet och återanvändbarhet. MicroPorts 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.</p> <p>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.</p>	
Rengöring/desinficering	
<p>De manuella och automatiska rengöringsprocedurerna som anges nedan har validerats för återanvändbara instrument i enlighet med AAMI TIR30:2003, <i>Ett kompendium över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicinska enheter</i>, och avsningsarna beskriver de lägsta parametrarna som krävs för att upprätthålla rengöringsmetodens effektivitet.</p> <p><b>Obs!</b> För att säkerställa korrekt bearbetning ska du följa lämpliga vårdinrättningsstandarder.</p>	
Varningar	<p>Var mycket försiktig för att undvika personskador 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.</li> <li>• Instrument med passytor, t.ex. spärrhakar, gångjärn, tandningar, håligheter, blindhål, etc. måste noggrant rengöras för att avlägsna allt synligt material från instrumenten.</li> <li>• Ytterligare instruktioner för montering/demontering återfinns i den produktspecifika kirurgiska tekniken.</li> </ul>
<b>Alternativ 1:</b> Manuell rengöring	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Separera</b> alla hopparade instrument före rengöring. För eventuella instrument med rörliga delar ska du flytta delarna genom deras rörelseområde under rengöring för att rengöra rörliga delar i alla positioner.</li> <li>2. <b>Skölj</b> med kallt kranvatten (ca 16 °C) för att avlägsna synlig kontaminering.</li> <li>3. <b>Blötlägg</b> i 5 minuter i en 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 spola alla trånga håligheter flera gånger med enzymatisk rengöringslösning.</li> <li>5. <b>Skölj</b> med kallt kranvatten (ca 16 °C) 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 neutral 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>Behandla med ultraljud</b> i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.</li> <li>10. <b>Skölj</b> noga/spola med RO/DI i 1 minut.</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 inspekteras visuellt. Rengör vid behov på nytt tills instrumentet är synbarligen rent.</li> </ol> <p><b>Obs!</b> Borstar (dvs. 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>

**Alternativ 2:**  
Automatiserad  
rengöring

Förrengöring

1. **Separera** alla hopparade instrument före rengöring. För eventuella instrument med rörliga delar ska du flytta delarna genom deras rörelseområde under rengöring för att rengöra rörliga delar i alla positioner.
2. **Skölj** med kallt kranvatten (ca 16 °C) för att avlägsna synlig kontaminering. Medan du sköljer ska du skrubba noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare samt upprepade gånger spola håligheter och blindhål med en spruta.
3. **Behandla med ultraljud** i 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning (som beretts enligt tillverkarens anvisningar).
4. **Skölj** med kallt kranvatten (ca 16 °C) i minst 1 minut; aktivera rörliga delar medan du sköljer och spola upprepade gånger eventuella håligheter och blindhål med en spruta.
5. **Flytta** till diskmaskinen för bearbetning. Se nedanstående tabell för cykelparametrar

Parametrar för diskmaskin

Fas	Återcirkulationstid (Minuter)	Vattentemperatur	Typ av rengöringsmedel
Förtvätt 1	01:00	Kallt kranvatten (ca 16 °C)	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	05:00	Hett kranvatten (ca 43 °C)	Enzymatiskt rengöringsmedel (pH: neutralt till lätt basiskt)
Tvätt 1	06:00	65 °C	Rengöringsmedel (pH: neutralt till lätt basiskt)
Sköljning 1	01:00	Hett kranvatten (ca 43 °C)	Ej tillämpligt
Sköljning i rent vatten	00:10	Ca 43 °C	Ej tillämpligt
Torkning	07:00	115,0 °C	Ej tillämpligt



6. **Kontrollera visuellt** att instrumentet är rent. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, ska inspekteras visuellt. Rengör vid behov på nytt tills instrumentet är synbarligen rent.

**Obs!** Ovanstående process är validerad; variationer i processparametrar eller utrustning kan dock äventyra sterilitetssäkringsnivån.

**Undantag**

Ovanstående parametrar för automatisk rengöring kan användas med alla återanvändbara instrument från MicroPort Orthopedics, förutom produkterna angivna nedan.

(Vissa produkter kanske inte finns tillgängliga i USA eller Kanada)

Följande enheter måste rengöras och steriliseras enligt en särskild bipacksedel:

Enhetsnummer	Instrumentnamn	Bipacksedel
E6001001	EVOLUTION® Revision Knee Femoral Impactor/ Extractor	155992

Produkterna i nedanstående lista får inte rengöras automatiskt och kräver manuell rengöring med metoden som anges i föregående avsnitt.

Enhetsnummer	Instrumentnamn
E4001006	EVOLUTION® Patella Caliper
PRMOD451	PROFEMUR® Pocket Stem Inserter Modular
48032310	CONSERVE® Plus Reamer Shaft (Lumen Only)
E2102005	EVOLUTION® MP Tibia Prox Rod Non Spiked Short
E1100103	EVOLUTION® MP DCF CALIPER FOR FIXED STYLUS

**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.

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

## 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 Wright som ska rengöras och steriliseras av slutanvändaren.

## Sterilisering

Instrument från MicroPort som är tillverkade av rostfritt stål kan ångsteriliseras utan några skadliga effekter. Osteril plast kan ångsteriliseras. Alla föremål som ska steriliseras måste rengöras nogga 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
	Torktid	20 minuter

3. Efter sterilisering ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik. Använd puderfria handskar.

Dessa rekommendationer följer riktlinjerna i AAMI ST79, tabell 5, och har utvecklats och validerats med specifik utrustning. Variationer i processparametrar eller utrustning kan äventyra sterilitetssäkringsnivån.

## 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 överensstämma 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 medicintekniska produkter - Fuktig värme.*

ANSI/AAMI ST79:2010 *Utförliga riktlinjer för ångsterilisering och sterilitetsförsäkran vid vårdinrättningar.*

AAMI TIR12:2010 *Design, testning och märkning av återanvändbara medicinska enheter för behandling vid vårdinrättningar: En guide för tillverkare av medicinska enheter.*

AAMI TIR30:2011 *Ett kompendium över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicinska enheter.*

Konformitet med ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 och AAMI TIR30 anges inom proceduren L1140015 för sterilitetsvalidering. Valideringar utförs enligt AAMI ST79, ISO 17665 och AAMI TIR30 såsom tillämpligt och anges därefter.