

Ръководство за жизнен цикъл на инструментите за многократна употреба



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

Съдържание

Въведение	5
Огъване	9
Обезцветяване.....	15
Корозия.....	19
Счупване	23
Повреда на резбата	27
Повърхностна повреда.....	31

ВЪВЕДЕНИЕ

Предназначение

Това ръководство има за цел да помогне на потребителя да определи дали инструментът за многократна употреба се е износил до степен, че вече не е подходящ за употреба. За допълнителни инструкции относно грижите за инструмента за многократна употреба вижте „Инструкции за грижи, почистване поддръжка и стерилизиране на инструменти на Zimmer“ (документ № 97-5000-170-00).

Обхват

Това ръководство предоставя информация, приложима за инструментите за многократна употреба, използвани при поставяне на импланти на тазобедрени, колянни, раменни, лакътни и глезенни стави, при травми и за избор импланти за гръбначния стълб. Тази информация НЕ Е ПРИЛОЖИМА за инструменти за еднократна употреба (стерилни и нестерилни).

Терминологичен речник

Показател – Термин, използван за описване на повреда на изделие, която може да показва, че инструментът вече не е подходящ за употреба.

Обратна връзка – Засяга всяка конкретна визуална, слухова или осезаема обратна връзка, която служи като показател за вземане на решение/предприемане на действие.

Бърза проверка – Оценка на състоянието на инструмента, за да се открие наличието на износване.

Повторна обработка – Необходимите валидирани процеси, включително почистване, дезинфекция и стерилизация, за да се направи медицинското изделие, което е било използвано преди или е замърсено, годно за предвидената му последваща еднократна употреба.

Представяне на структурата на документа

Това ръководство описва няколко вида износване, включително:

- i. Огъване
- ii. Обезцветяване
- iii. Корозия
- iv. Счупване
- v. Повреда на резбата
- vi. Повърхностна повреда

Представяне на структурата на документа (прод.)

Посочените по-горе показатели са признаци на износване и повреда на инструмента за многократна употреба. Ръководството за употреба е разделено по горепосочените показатели. Всеки раздел за показател включва:

- **Снимки**, представляващи категорията на показателя, към която той принадлежи. Снимките само представят възможното износване.
- **Описания** на показателя, показан на снимката и съдържание, специфично за показателя.
- **Методи за бърза проверка** в помощ на оценяването на инструмента за наличие на посочения показател.
- **Потенциални ефекти от износването** за всеки инструмент за многократна употреба, специфични за описания показател, не специално за тези, показани на предоставените снимки, за да се оцени дали инструментът е подходящ за употреба.
- **Легенда на символите**
 - ✓ Подходящ за употреба
 - ✗ Неподходящ за употреба

Проверка/тестване на функционалността

Докато зареждате инструментите в съответните им кутии за инструменти *след почистване и преди стерилизация*, направете справка с ръководството и следвайте инструкциите, дадени по-долу.

1. Цялостта и функционирането на инструментите трябва да се проверят.
2. Проверката включва:
 - a. Да се проверят инструментите, които образуват част от един по-голям модул или се сглобяват със съответстващите им компоненти.
 - b. Да се проверят вътрешните механизми, като о-образни пръстени, пружини и подкомпоненти, в случай че изделието ще бъде разглобено за подходяща повторна обработка.
 - c. Привеждане в движение на подвижни части като панти/шарнири и подвижни приставки, като дръжки, тресчотки, съединители и плъзгащи се части.
 - d. Проверка за всички видове износване, описани в това ръководство.

3. Резултатите от сглобяването, привеждането в движение и степента на всички форми на износване трябва да се вземат предвид при определяне дали даден инструмент е подходящ за употреба.
4. Ако инструментът за многократна употреба е вече определен като неподходящ за употреба или ако пригодността му за употреба все още е под въпрос, след проверка на инструмента и справка с ръководството за жизнен цикъл на инструментите за многократна употреба започнете процеса на връщане на инструмента(ите) на производителя.

Връщане на инструмент(и) за многократна употреба

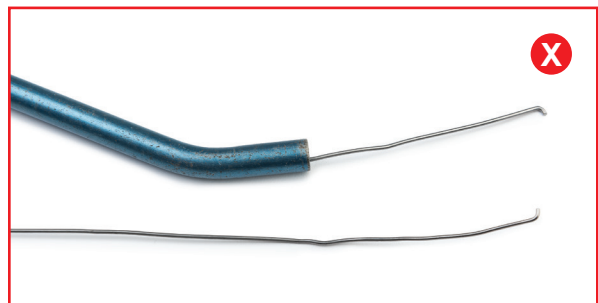
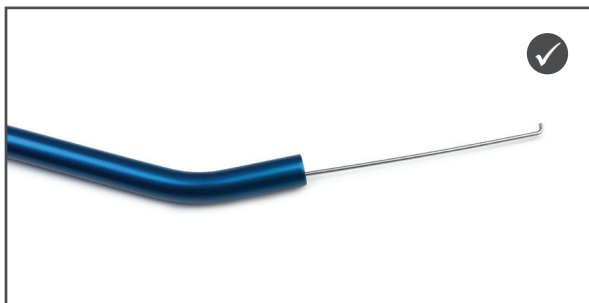
Ако е направено заявление, свързано с идентичността, качеството, трайността, надеждността, безопасността, ефективността или работните характеристики на дадено изделие по което и да е време, попълнете и изпратете Доклад за опит с продукта (CF04001) и върнете на производителя инструмента(ите) за многократна употреба, за да направи проучване.

Ако причината за връщането на инструмента не е оплакване, попълнете и изпратете Формуляр за връщане на износен инструмент (FRM107001 D).

Програмата за връщане на износени инструменти не заменя процедурата за подаване на оплаквания.

Моля, не се опитвайте да изхвърлите инструмента(ите) за многократна употреба по каквито и да е други начини.

ОГЪВАНЕ



Описание

- Огънат
- Прегънат
- Изкривен
- Неразвити намотки

Бърза проверка с търкаляне –

Действие: Инструментът се търкаля напред и назад върху гладка повърхност.

Резултат: Ако инструментът потрепва, налично е износване и той трябва да бъде върнат на производителя.

Бърза проверка по наклон –

Действие: Инструментът се търкаля по наклонена повърхност.

Резултат: Ако инструментът не се търкаля свободно, налично е износване и той трябва да бъде върнат на производителя.

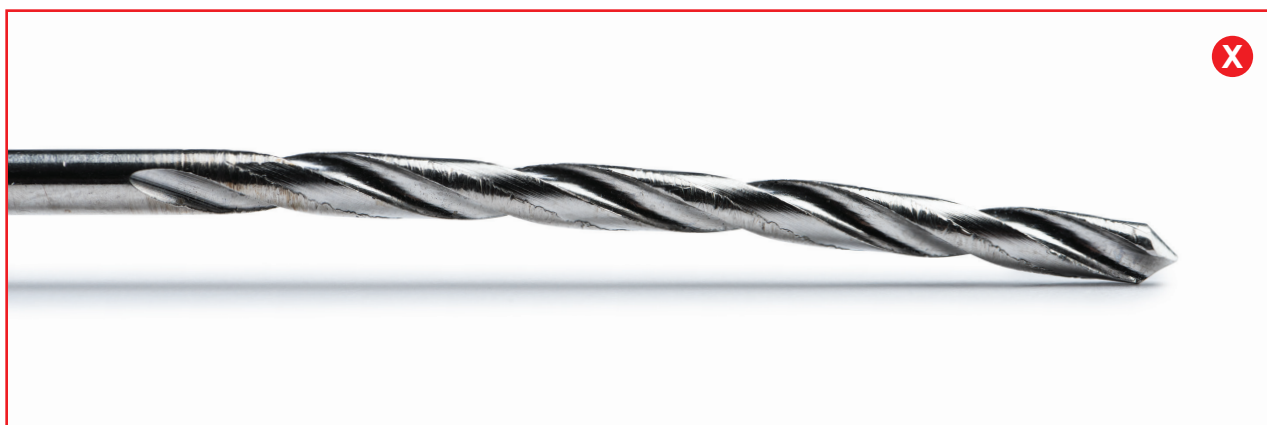
Бърза проверка за повдигнат свободен край –

Действие: Поставете инструмента легнал хоризонтално върху повърхността.

Резултат: Ако се наблюдава отклонение в свободния край, налично е износване и той трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Приложена неадекватна сила
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватна повторна обработка
- Непреднамерен контакт с мека тъкан или кост
- Неточна обратна връзка
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/ неспецифична форма
- Неадекватно прилагане/ отстраняване на костен цимент



Описание	Потенциални ефекти от износването
<ul style="list-style-type: none"> • Извит • Изкривен • Деформиран • Неразвити намотки 	<ul style="list-style-type: none"> • Приложена неадекватна сила • Неадекватно сглобяване на компонентите • Неадекватно разглобяване на компонентите • Неадекватна повторна обработка • Непреднамерен контакт с мека тъкан или кост • Неточна обратна връзка • Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/ неспецифична форма • Неадекватно прилагане/ отстраняване на костен цимент
<p>Бърза проверка с търкаляне – <i>Действие:</i> Инструментът се търкаля напред и назад върху гладка повърхност. <i>Резултат:</i> Ако инструментът потрепва, налично е износване и той трябва да бъде върнат на производителя.</p>	
<p>Бърза проверка по наклон – <i>Действие:</i> Инструментът се търкаля по наклонена повърхност. <i>Резултат:</i> Ако инструментът не се търкаля свободно, налично е износване и той трябва да бъде върнат на производителя.</p>	
<p>Бърза проверка за повдигнат свободен край – <i>Действие:</i> Поставете инструмента легнал хоризонтално върху повърхността. <i>Резултат:</i> Ако се наблюдава отклонение в свободния край, налично е износване и той трябва да бъде върнат на производителя.</p>	
<p>Бърза проверка за изпъкналост – <i>Действие:</i> Поставете инструмента върху равна повърхност като двата му края са на прав ръб. <i>Резултат:</i> Ако има отклонение в посоката на ширината, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.</p>	



Описание

- Извити режещи ръбове

Потенциални ефекти от износването

- Приложена неадекватна сила
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватна повторна обработка
- Непреднамерен контакт с мека тъкан или кост
- Неточна обратна връзка
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Неадекватно прилагане/отстраняване на костен цимент



Описание

- Огънати световодна тръба или световоден кабел

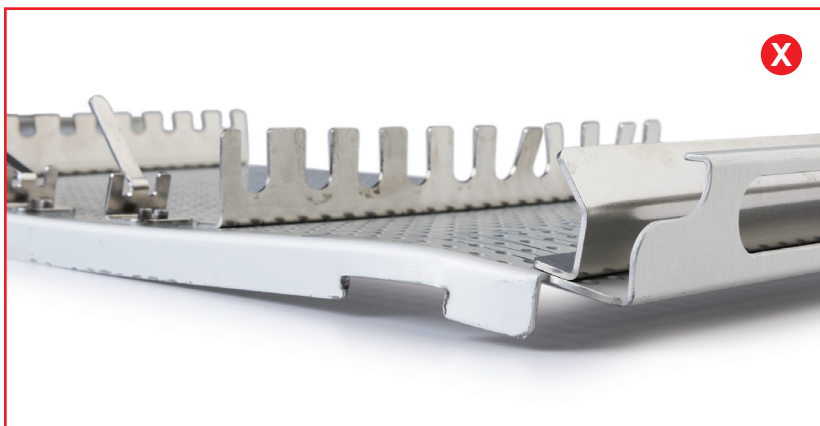
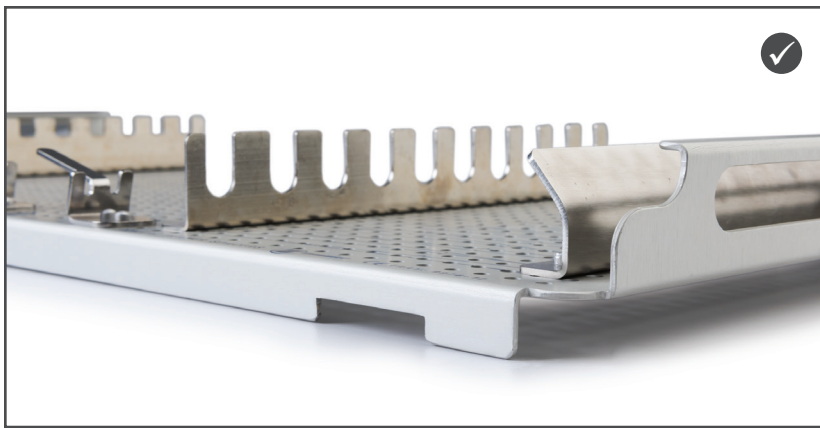
Бърза проверка със светлина –

Действие: Задръжете края на световодната тръба или световодния кабел срещу източник на светлина и погледнете през другия край на тръбата или кабела.

Резултат: Ако светлината вече не преминава през тръбата или кабела, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неадекватна светлина за насочване
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите



Описание

Огънати, извити или деформирани:

- Кутии
- Основи
- Табли
- Капацы
- Скоби или стойки

Потенциални ефекти от износването

- Неудовлетворителна работа на дръжки, капацы и въртящи се компоненти
- Може да позволи свободно преместване на съдържанието
- Пречки между компонентите на кутията и съдържанието
- Неадекватна повторна обработка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите

ОБЕЗЦВЕТЯВАНЕ



Описание

- Обезцветени маркировки на продукта

Бърза проверка за четливост –

Действие: Прочетете маркировките на инструмента.

Резултат: Ако маркировките на инструмента са нечетливи или трудно се разчитат, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Нечетливи маркировки на продукта
- Неточна обратна връзка



Описание

- Обезцветени маркировки на продукта поради корозия

Бърза проверка с гумичка –

Действие: Изтъркайте с гумичка засегнатата област. Ако обезцветяването се отстрани от гумата, това е петно.

Резултат: Ако обезцветяването не се премахне от гумата или разкрие точкова корозия, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Бърза проверка за четливост –

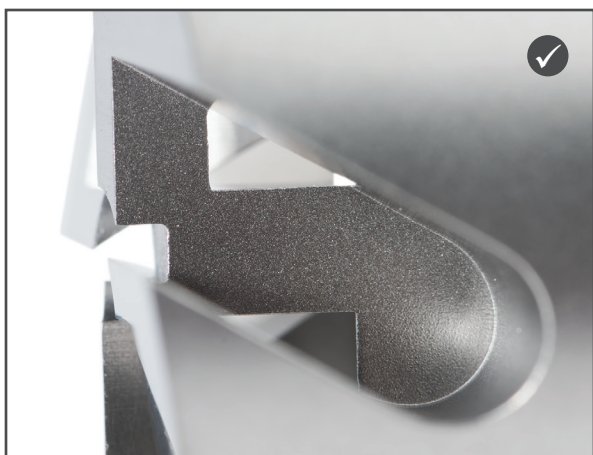
Действие: Прочетете маркировките на инструмента.

Резултат: Ако маркировките на инструмента са нечетливи или трудно се разчитат, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Нечетливи маркировки на продукта
- Неточна обратна връзка

КОРОЗИЯ



Описание

- Повърхностна корозия
- Точкова корозия

Бърза проверка с гумичка –

Действие: Изтъркайте с гумичка засегнатата област. Ако обезцветяването се отстрани от гумата, това е петно.

Резултат: Ако обезцветяването не се премахне от гумата или разкрие точкова корозия, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватна повторна обработка
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите



Описание

- Корозия в пукнатини
- Корозия на външна/вътрешна резба

Бърза проверка на резбата –

Действие: Завийте компонентите.

Резултат: Ако има трудности при затягане или разхлабването на компонентите, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Бърза проверка с гумичка –

Действие: Изтъркайте с гумичка засегнатата област. Ако обезцветяването се отстрани от гумата, това е петно.

Резултат: Ако обезцветяването не се премахне от гумата или разкрие точкова корозия, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватна повторна обработка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Прекомерен въртящ момент за завиване на резби
- Прекомерен въртящ момент за развиване на резби



Описание

- Обезцветени маркировки на продукта поради корозия

Бърза проверка с гумичка –

Действие: Изтъркайте с гумичка засегнатата област.

Резултат: Ако обезцветяването се отстрани от гумата, това е петно.

Ако обезцветяването не се премахне от гумата или разкрие точкова корозия, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Бърза проверка за четливост –

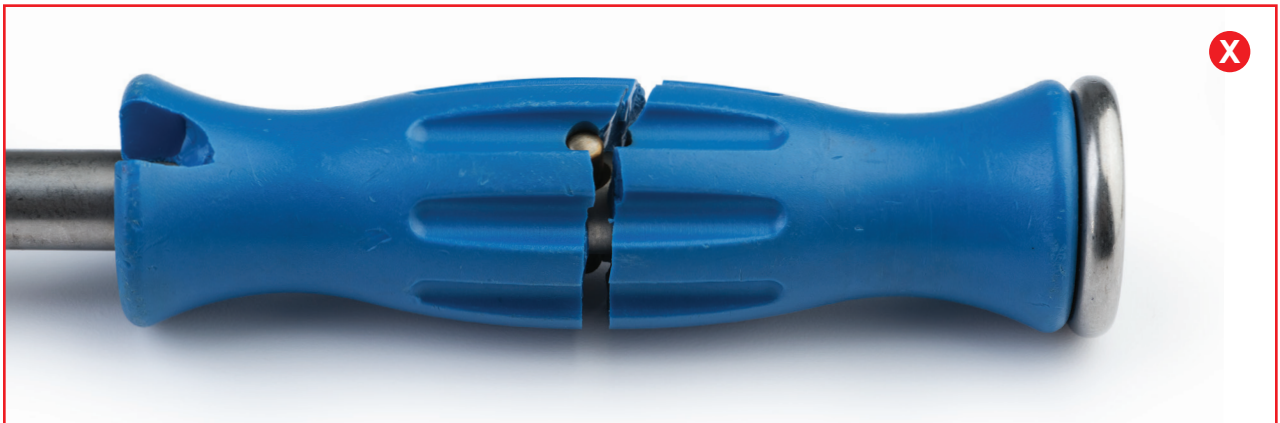
Действие: Прочетете маркировките на инструмента.

Резултат: Ако маркировките на инструмента са нечетливи или трудно се разчитат, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Нечетливи маркировки на продукта
- Неточна обратна връзка

СЧУПВАНЕ



Описание

- Счупен

Потенциални ефекти от износването

- Неадекватна повторна обработка
- Неадекватно захващане с ръка при употреба
- Приложена неадекватна сила
- Неточна обратна връзка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите



Описание

- Пропукан

Потенциални ефекти от износването

- Неадекватна повторна обработка
- Неадекватно захващане с ръка при употреба
- Приложена неадекватна сила
- Счупване
- Неточна обратна връзка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите



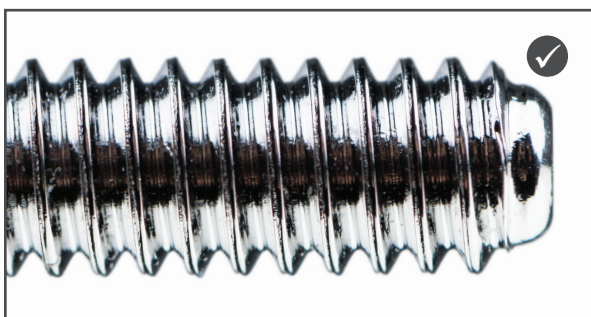
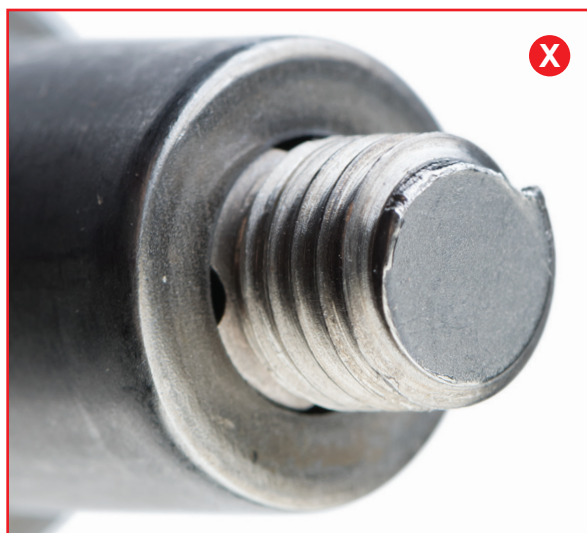
Описание

- Напукан/счупен в гъвкаво тяло на shaft

Потенциални ефекти от износването

- Неадекватна повторна обработка
- Неадекватно захващане с ръка при употреба
- Приложена неадекватна сила
- Счупване
- Неточна обратна връзка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите

ПОВРЕДА НА РЕЗБАТА



Описание

- Износени външни/вътрешни резби
- Повредени външни/вътрешни резби

Бърза проверка на резбата –

Действие: Завийте компонентите.

Резултат: Ако има трудности при затягане или разхлабването на компонентите, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Прекомерен въртящ момент за завиване на резби
- Прекомерен въртящ момент за развиване на резби
- Неточна обратна връзка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите



Описание

- Корозия в пукнатини
- Корозия на външна/вътрешна резба

Бърза проверка на резбата –

Действие: Завийте компонентите.

Резултат: Ако има трудности при затягане или разхлабването на компонентите, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Бърза проверка с гумичка –

Действие: Изтъркайте с гумичка засегнатата област. Ако обезцветяването се отстрани от гумата, това е петно.

Резултат: Ако обезцветяването не се премахне от гумата или разкрие точкова корозия, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватна повторна обработка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Прекомерен въртящ момент за завиване на резби
- Прекомерен въртящ момент за развиване на резби

ПОВЪРХНОСТНА ПОВРЕДА



Описание

- Надраскан
- Повредена повърхност

Бърза проверка с нокът –

Действие: Плъзнете нокът по повърхността.

Резултат: Ако нещо пречи на движението на ноктя или го отбива, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Непреднамерен контакт с мека тъкан или кост
- Неадекватно захващане с ръка при употреба
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватна повторна обработка
- Приложена неадекватна сила



Описание

- Одраскан
- Нащърбен
- Отчупен

Бърза проверка с нокът –

Действие: Плъзнете нокът по повърхността.

Резултат: Ако нещо пречи на движението на нокътя или го отбива, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Непреднамерен контакт с мека тъкан или кост
- Неадекватно захващане с ръка при употреба
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватна повторна обработка
- Приложена неадекватна сила



Описание

- Инструмент за пробиване

Бърза проверка с нокът –

Действие: Плъзнете нокът по повърхността.

Резултат: Ако нещо пречи на движението на нокътя или го отбива, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Непреднамерен контакт с мека тъкан или кост
- Неадекватно захващане с ръка при употреба
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватна повторна обработка



Описание

- Издълбан
- Надраскан
- Нащърбен

Бърза проверка с нокът –

Действие: Плъзнете нокът по повърхността.

Резултат: Ако нещо пречи на движението на нокътя или го отбива, налично е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватно захващане с ръка при употреба
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватна повторна обработка

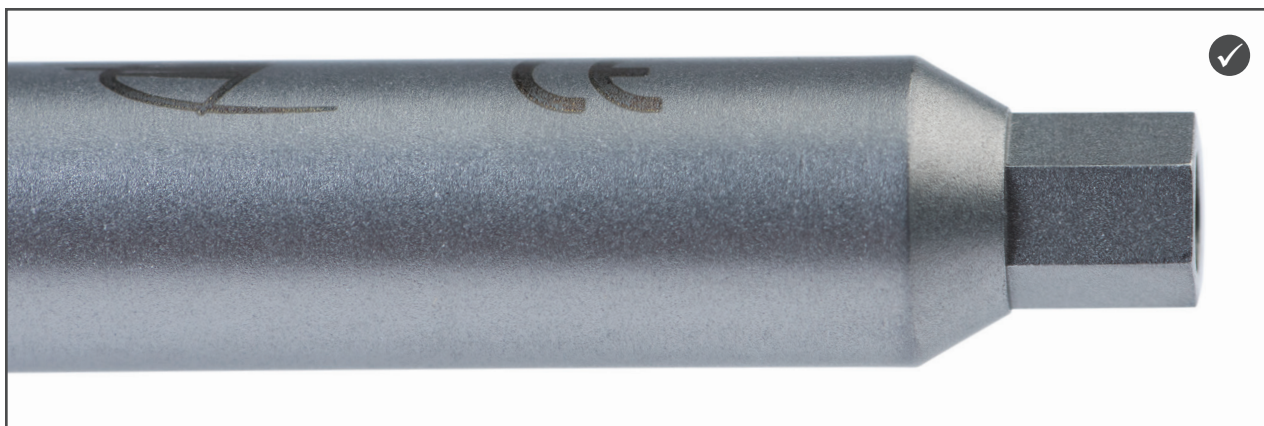


Описание

- Загуба на покритие

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватно отстраняване на кост, мека тъкан или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Неадекватна повторна обработка
- Приложена неадекватна сила

**Описание**

- Износени завинтващи инструменти
- Заоблени ръбове

Потенциални ефекти от износването

- Неточна обратна връзка
- Неадекватно сглобяване на компонентите
- Неадекватно разглобяване на компонентите
- Неадекватна повторна обработка
- Приложена неадекватна сила



Описание

- Повредени режещи ръбове

Потенциални ефекти от износването

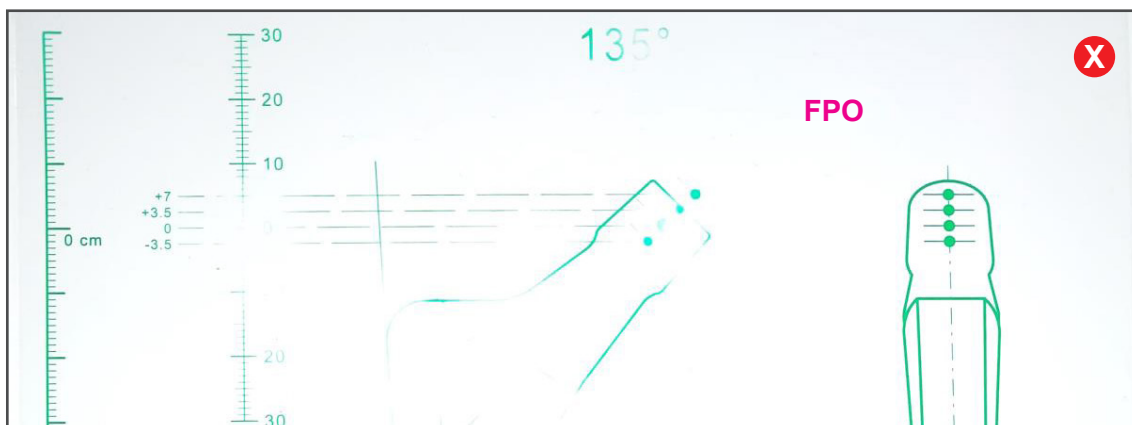
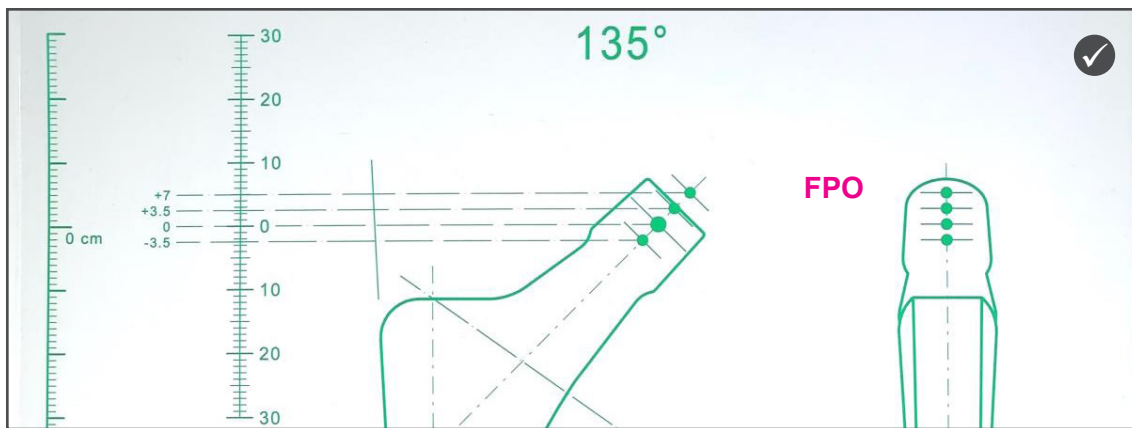
- Неадекватно отстраняване на мека тъкан, кост или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Прекомерна сила за премахване на мека тъкан, кост или костен цимент
- Неадекватно навлизане в мека тъкан или кост

**Описание**

- Повредени режещи ръбове

Потенциални ефекти от износването

- Неадекватно отстраняване на мека тъкан, кост или костен цимент до специфична/неспецифична форма
- Прекомерна сила за премахване на мека тъкан, кост или костен цимент
- Неадекватно навлизане в мека тъкан или кост



Описание

- Износени маркировки, инструкции или контури на импланта

Бърза проверка за четливост –

Действие: Прочетете маркировките и инструкциите, проверете контура на импланта.

Резултат: Ако маркировките на инструмента, инструкциите или контурът на импланта са нечетливи или трудно се четат, налице е износване и инструментът трябва да бъде върнат на производителя.

Потенциални ефекти от износването

- Нечетливи маркировки, инструкции или контури на импланта
- Неточна обратна връзка по време на предоперативното планиране

Цялото съдържание е защитено от авторски права, търговски марки и други права на интелектуална собственост, както е приложимо, притежавани от или с предоставен на Zimmer Biomet или неговите филиали лиценз, освен ако не е посочено друго, и не трябва да бъдат разпространявани, копирани или разкривани в цялост или частично, без изричното писмено съгласие на Zimmer Biomet.

Този материал е предназначен за медицински специалисти, служители по продажбите на Zimmer Biomet и служители на Zimmer Biomet. Разпространението до всеки друг получател е забранено.

Zimmer Biomet не практикува медицина. Представената информация е от общ характер и не представлява и не съставлява медицински съвети или препоръки и е предназначена само за целите на медицинско образование.

©2021 Zimmer Biomet



Legal Manufacturer
Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Zimmer Trabecular Metal
Technology, Inc.
10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054
USA



Legal Manufacturer
Zimmer CAS
75 Queen Street Suite 3300
Montreal Quebec H3C 2N6
Canada



Legal Manufacturer
Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Zimmer, Inc.
1800 W. Center Street
Warsaw, Indiana 46580
United States



1639



0413



Legal Manufacturer
Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581
USA



Legal Manufacturer
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France



Legal Manufacturer
Biomet U.K. Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend, CF31 3XA
United Kingdom



Legal Manufacturer
Cayenne Medical, Inc.
16597 North 92nd Street
Suite 101
Scottsdale, AZ 85260
USA



0123 CE 0459



Legal Manufacturer
Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
(ZSM GmbH)
Sulzerallee 8
8404 Winterthur



2797

CE маркировките по-горе не са валидни, освен ако има CE маркировка на етикета на продукта. За устройства от клас I по класификацията на ЕС, CE маркировката ще се показва без 4-цифрения номер на нотифицирания орган.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®