

# Vejledning i levetid for genanvendelige instrumenter



# Indholdsfortegnelse

Indledning.....	5
Bøjning.....	9
Misfarvning .....	15
Korrosion .....	19
Fraktur .....	23
Beskadiget gevind .....	27
Overfladebeskadigelse.....	31





## Formål

Denne vejledning er beregnet til at hjælpe brugeren med at fastslå, om et genanvendeligt instrument er så nedslidt, at det ikke længere er egnet til brug. For yderligere plejeinstruktioner til det genanvendelige instrument henvises der til anvisningerne fra Zimmer vedrørende instrumentbehandling, -rengøring, vedligeholdelse og sterilisering (doknr. 97-5000-170-00).

## Anvendelsesområde

Denne brugsvejledning giver oplysninger om de genanvendelige instrumenter, som bruges til implantation af hofte-, skulder-, albue-, ankel-, traume-, og udvalgte rygsøjleimplantater. Disse oplysninger GÆLDER IKKE for instrumenter til engangsbrug (sterile og ikke-sterile).

## Ordliste

**Indikator** – Et begreb, der benyttes til at beskrive beskadigelse af udstyr, som kan indikere, at instrumentet ikke længere er egnet til brug.

**Feedback** – Henviser til specifik visuel, hørbar eller berøringsmæssig feedback, der tjener som indikator for en beslutning/foranstaltning.

**Hurtig kontrol** – En vurdering af instrumentets tilstand for at registrere forekomsten af slid.

**Oparbejdning** – De nødvendige validerede processer, herunder rengøring, desinfektion og sterilisering, for at gøre medicinsk udstyr, som har været anvendt eller er blevet snavset, egnet til det tilsigtede formål ved efterfølgende engangsbrug.

## Forstå dokumentets opbygning

I denne vejledning beskrives forskellige typer slid, herunder:

- i. Bøjning
- ii. Misfarvning
- iii. Korrosion
- iv. Fraktur
- v. Beskadigelse af gevind
- vi. Overfladebeskadigelse

### Forstå dokumentets opbygning (forts.)

Ovenstående indikatorer er tegn på slid og beskadigelse af genanvendelige instrumenter. Vejledningen er inddelt i henhold til de nedenfor anførte indikatorer. Hvert indikatorafsnit indeholder følgende:

- **Billeder**, som viser den indikatorkategori, det hører ind under. Billederne er kun eksempler på mulig slid.
- **Beskrivelser** af den viste indikator på billedet og indhold specifikt for indikatoren.
- **Metoder til hurtig kontrol**, som er beregnet til at hjælpe med vurderingen af instrumentet med henblik på forekomst af den pågældende indikator.
- **Potentielle effekter af slid** på de genanvendelige instrumenter, som er specifikke for den pågældende indikator, og ikke kun de viste på billederne, som en hjælp til at vurdere om instrumentet er egnet til brug.
- **Symbolforklaring**
  - ✓ Eget til brug
  - ✗ Ikke egnet til brug

## Inspektion/funktionstest

Mens instrumenterne lægges til opbevaring i deres respektive instrumentkasser *efter rengøring og forud for sterilisering*, skal du gennemgå vejledningen og følge nedenstående instruktioner.

1. Instrumenterne fuldstændighed og funktion skal kontrolleres.
2. Inspektionen omfatter følgende:
  - a. Kontrol af instrumenter, som er en del af en større enhed, eller samling med tilhørende komponenter.
  - b. Kontrol af interne mekanismer, såsom o-ringe, fjedre og underkomponenter, hvis udstyret er beregnet til at blive adskilt med henblik på korrekt oparbejdning.
  - c. Aktivering af bevægelige dele, såsom hængsler/led, og bevægelige funktioner, såsom skraldehåndtag, koblinger og glidedele.
  - c. Eftersyn for alle former for slid, der er beskrevet i denne vejledning.
3. Resultaterne af samling og aktivering samt omfanget af alle former for slid skal tages med i overvejelserne ved vurderingen af, hvorvidt et instrument er egnet til brug.
4. Hvis det genanvendelige instrument vurderes til ikke længere at være egnet til brug, eller hvis der stadig er tvivl om egnetheden efter inspektion af instrumentet og gennemgang af vejledningen om levetid for genanvendelige instrumenter, skal du indlede processen med returnering af instrumentet/instrumenterne til producenten.

## Returnering af genanvendelige instrumenter

Hvis der på et andet tidspunkt fremsættes en påstand om identitet, kvalitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet eller ydeevne, bedes man udfylde og indsende en produktoplevelsesrapport (CF04001) og returnere det (de) genanvendelige instrument(er) til producenten til undersøgelse.

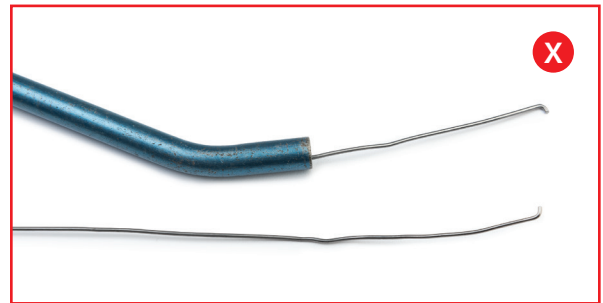
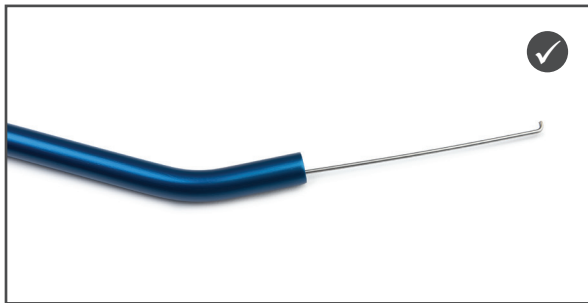
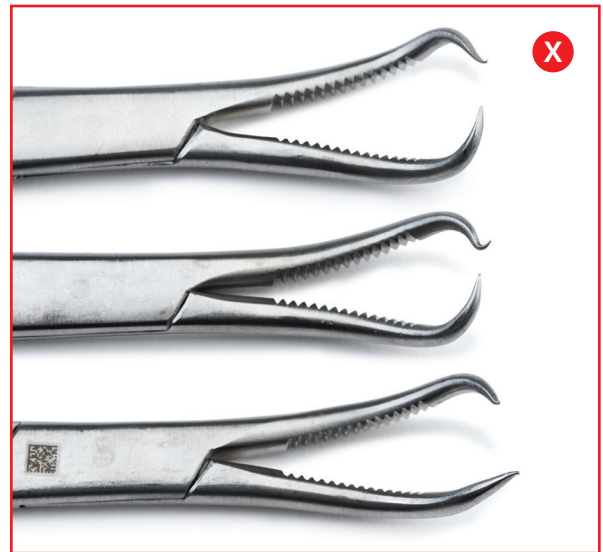
Hvis instrument, som skal returneres, ikke har at gøre med en klage, skal man udfylde og indsende en formular for slidt instrument (FRM107001 D).

Returneringsprogrammet for udslidt instrument er ikke en erstatning for processen for indsendelse af klager.

Forsøg ikke at bortskaffe de genanvendelige instrumenter på anden måde.



# BØJNING



#### Beskrivelse

- Bukket
- Knækket
- Skæv
- Udrettede bukninger

#### Hurtigt tjek af rulle –

*Handling:* Instrumentet rulles frem og tilbage på en plan overflade.

*Resultat:* Hvis instrumentet slingrer, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Hurtigt tjek af skrånende –

*Handling:* Instrumentet rulles ned ad en hældning.

*Resultat:* Hvis instrumentet ikke ruller frit, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

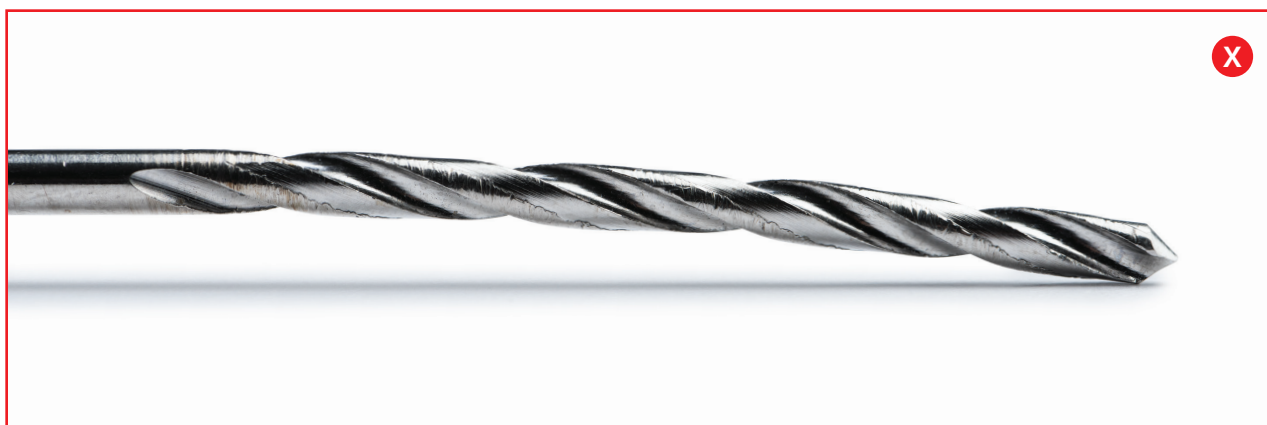
#### Hurtigt tjek af frit endeløft –

*Handling:* Anbring instrumentet fladt på en overflade.

*Resultat:* Hvis der er en udbøjning i den frie ende, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig påført kraft
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Kontakt med utilsigtet blødt væv eller knogle
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Utilstrækkelig påføring/fjernelse af knoglecement



#### Beskrivelse

- Bøjet
- Buet
- Krum
- Udrettede bukninger

#### Hurtigt tjek af rulle –

*Handling:* Instrumentet rulles frem og tilbage på en plan overflade.

*Resultat:* Hvis instrumentet slingrer, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Hurtigt tjek af skrånende –

*Handling:* Instrumentet rulles ned ad en hældning.

*Resultat:* Hvis instrumentet ikke ruller frit, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Hurtigt tjek af frit endeløft –

*Handling:* Anbring instrumentet fladt på en overflade.

*Resultat:* Hvis der er en udbøjning i den frie ende, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

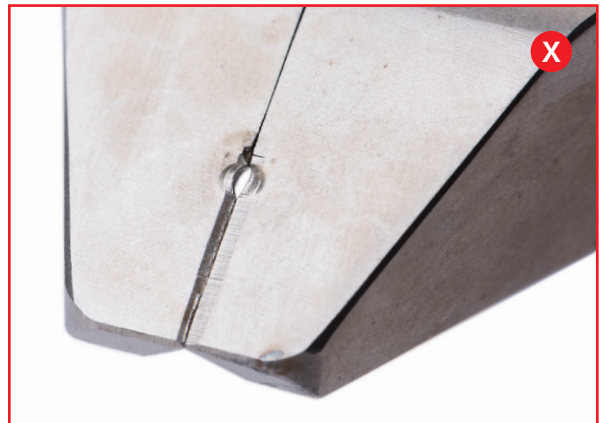
#### Hurtigt tjek af kammer –

*Handling:* Anbring instrumentet på en plan overflade med begge ender på en lige kant.

*Resultat:* Hvis der er en udbøjning i den tværgående retning, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig påført kraft
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Kontakt med utilsigtet blødt væv eller knogle
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Utilstrækkelig påføring/fjernelse af knoglecement



#### Beskrivelse

- Skæve skærekanter

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig påført kraft
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Kontakt med utilsigtet blødt væv eller knogle
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Utilstrækkelig påføring/fjernelse af knoglecement



#### Beskrivelse

- Bukket lysrør eller -kabel

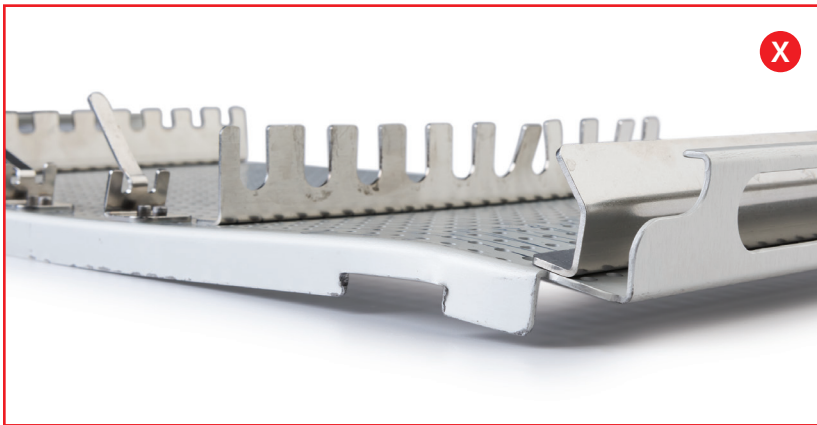
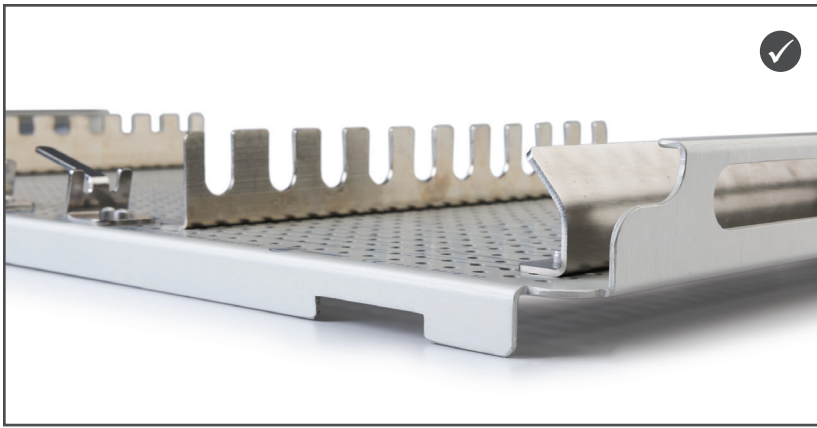
#### Hurtigt tjek af lys –

*Handling:* Hold enden af lysrøret eller -kablet mod en lyskilde, og kig ind i den anden ende af røret eller kablet.

*Resultat:* Hvis lyset ikke længere stråler igennem røret eller kablet, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkeligt lys til styring
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter



### Beskrivelse

Bukket, bøjet eller krum:

- Bokse
- Bunde
- Bakker
- Låg
- Beslag eller stænger

### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig funktion af håndtag, låg og drejelige komponenter
- Kan medføre fri bevægelse af indholdet
- Interferens mellem boksens komponenter og indhold
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter





#### Beskrivelse

- Misfarvet produktmærkning

#### Hurtigt tjek af læselighed –

*Handling:* Læs instrumentets mærkning.

*Resultat:* Hvis instrumentets mærkning er ulæselig eller vanskelig at læse, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Ulæselig produktmærkning
- Unøjagtig feedback





#### Beskrivelse

- Misfarvet produktmærkning på grund af korrosion

#### Hurtigt tjek med viskelæder –

*Handling:* Gnid et viskelæder hen over det berørte område.

Hvis viskelæderet fjerner misfarvningen, er det en plet.

*Resultat:* Hvis viskelæderet ikke fjerner misfarvningen eller afslører tæring, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Hurtigt tjek af læselighed –

*Handling:* Læs instrumentets mærkning.

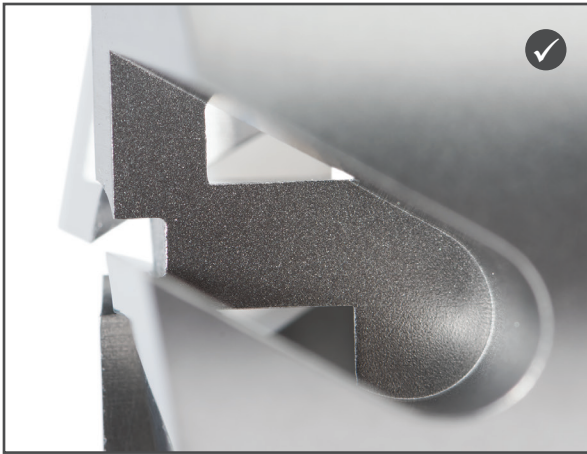
*Resultat:* Hvis instrumentets mærkning er ulæselig eller vanskelig at læse, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Ulæselig produktmærkning
- Unøjagtig feedback







#### Beskrivelse

- Overfladekorrosion
- Tæring

#### Hurtigt tjek med viskelæder –

*Handling:* Gnid et viskelæder hen over det berørte område. Hvis viskelæderet fjerner misfarvningen, er det en plet.

*Resultat:* Hvis viskelæderet ikke fjerner misfarvningen eller afslører tæring, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter



#### Beskrivelse

- Spaltekorrosion
- Udvendig/indvendig gevindkorrosion

#### Hurtigt tjek af gevindskæring –

*Handling:* Skru komponenterne sammen.

*Resultat:* Hvis det er vanskeligt at skrue komponenterne sammen eller fra hinanden, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Hurtigt tjek med viskelæder –

*Handling:* Gnid et viskelæder hen over det berørte område. Hvis viskelæderet fjerner misfarvningen, er det en plet.

*Resultat:* Hvis viskelæderet ikke fjerner misfarvningen eller afslører tæring, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- For stort tilspændingsmoment til sammenskruing af gevind
- For stort tilspændingsmoment til løsning af gevind



#### Beskrivelse

- Misfarvet produktmærkning på grund af korrosion

#### Hurtigt tjek med viskelæder –

*Handling:* Gnid et viskelæder hen over det berørte område.

*Resultat:* Hvis viskelæderet fjerner misfarvningen, er det en plet.

Hvis viskelæderet ikke fjerner misfarvningen eller afslører tæring, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Hurtigt tjek af læselighed –

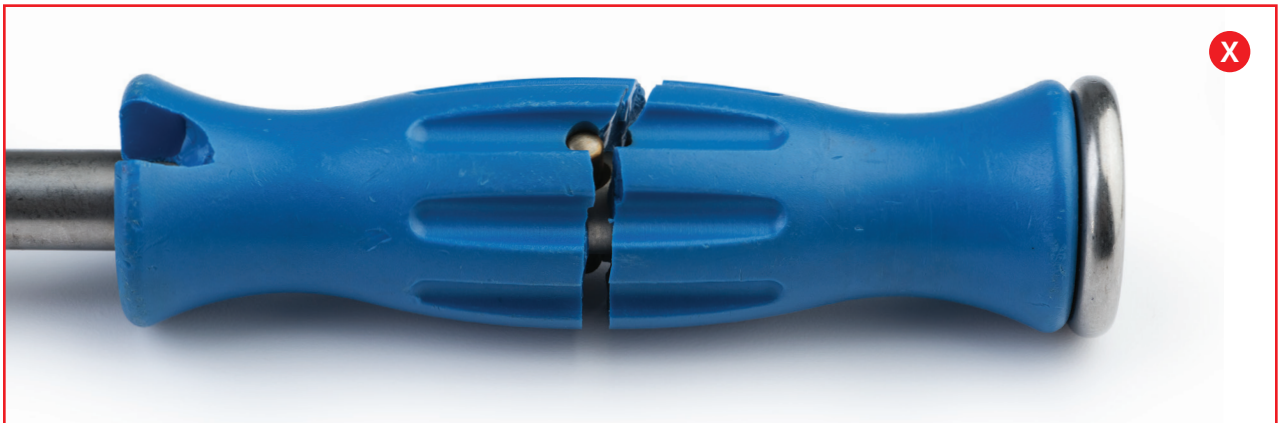
*Handling:* Læs instrumentets mærkning.

*Resultat:* Hvis instrumentets mærkning er ulæselig eller vanskelig at læse, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Ulæselig produktmærkning
- Unøjagtig feedback





#### Beskrivelse

- Fraktureret

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig mulighed for manuel brug
- Utilstrækkelig påført kraft
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter



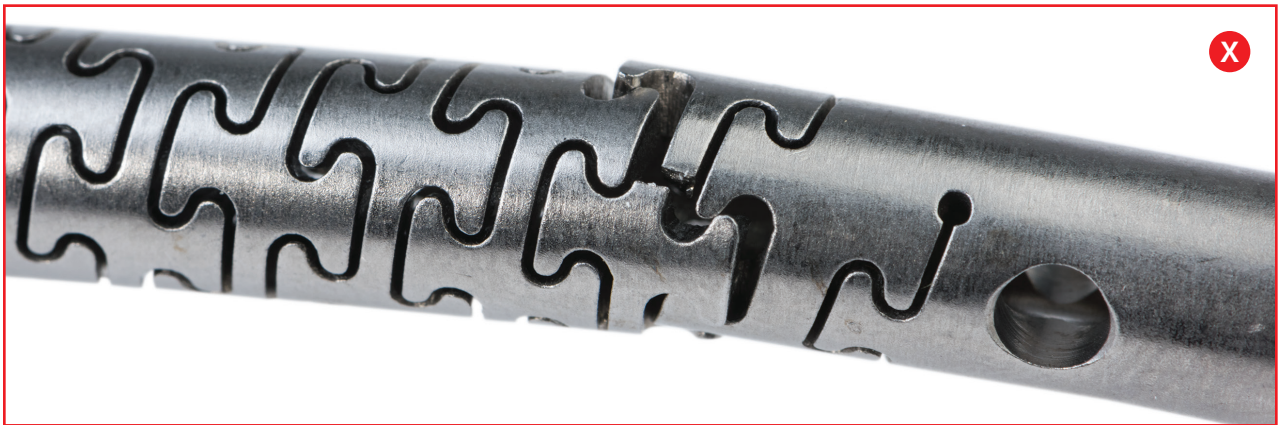
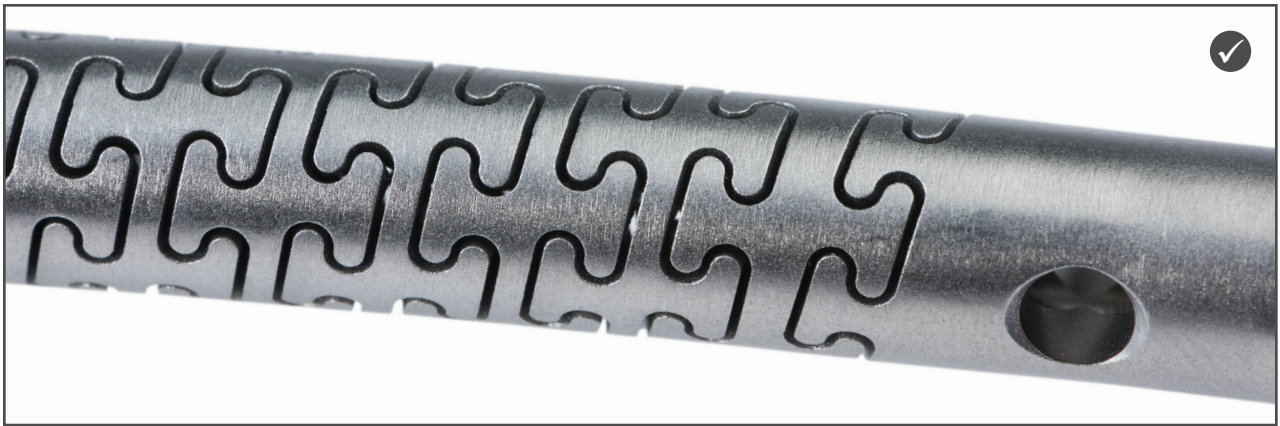


#### Beskrivelse

- Revner

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig mulighed for manuel brug
- Utilstrækkelig påført kraft
- Fraktur
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter



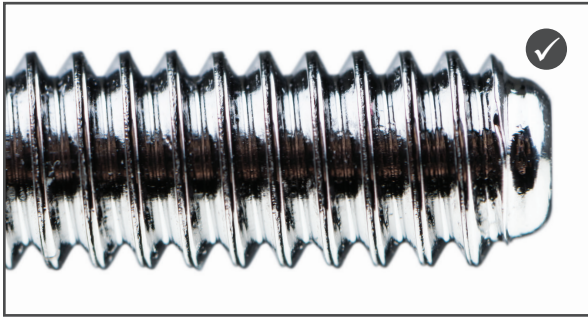
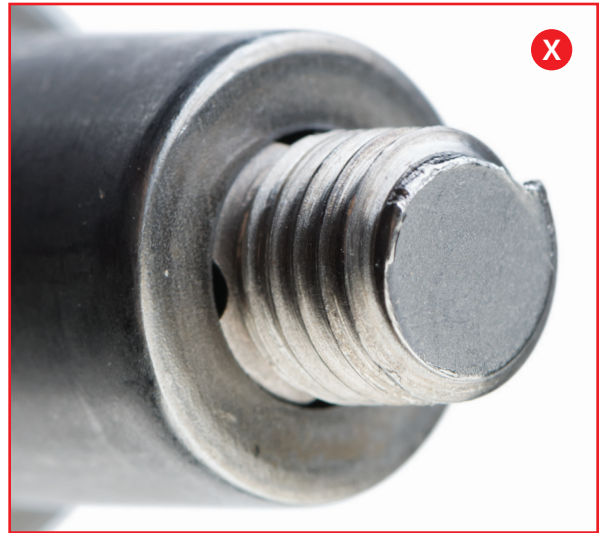
#### Beskrivelse

- Revner/fraktur på det fleksible skaft

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig mulighed for manuel brug
- Utilstrækkelig påført kraft
- Fraktur
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter

# BESKADIGET GEVIND



**Beskrivelse**

- Nedslidte udvendige/indvendige gevind
- Beskadigede udvendige/indvendige gevind

**Hurtigt tjek af gevindskæring –**

*Handling:* Skru komponenterne sammen.

*Resultat:* Hvis det er vanskeligt at skrue komponenterne sammen eller fra hinanden, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

**Potentielle effekter af slid**

- For stort tilspændingsmoment til sammenskruing af gevind
- For stort tilspændingsmoment til løsning af gevind
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter



#### Beskrivelse

- Spaltekorrosion
- Udvendig/indvendig gevindkorrosion

#### Hurtigt tjek af gevindskæring –

*Handling:* Skru komponenterne sammen.

*Resultat:* Hvis det er vanskeligt at skrue komponenterne sammen eller fra hinanden, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Hurtigt tjek med viskelæder –

*Handling:* Gnid et viskelæder hen over det berørte område. Hvis viskelæderet fjerner misfarvningen, er det en plet.

*Resultat:* Hvis viskelæderet ikke fjerner misfarvningen eller afslører tæring, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- For stort tilspændingsmoment til sammenskruing af gevind
- For stort tilspændingsmoment til løsning af gevind







#### Beskrivelse

- Ridser
- Beskadiget overflade

#### Hurtigt tjek med fingernegl –

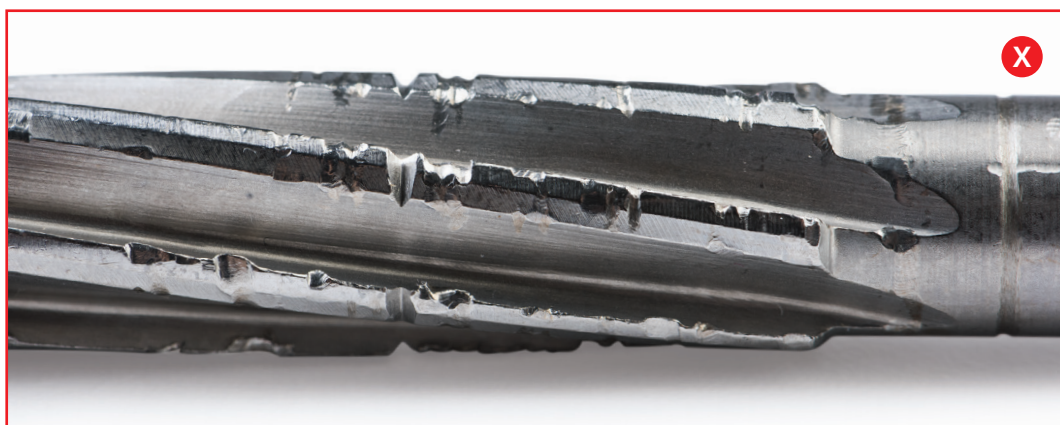
*Handling:* Kør en fingernegl hen over overfladen.

*Resultat:* Hvis neglen støder på modstand, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Kontakt med utilsigtet blødt væv eller knogle
- Utilstrækkelig mulighed for manuel brug
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig påført kraft





#### Beskrivelse

- Hakker
- Buler
- Brud

#### Hurtigt tjek med fingernegl –

*Handling:* Kør en fingernegl hen over overfladen.

*Resultat:* Hvis neglen støder på modstand, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Kontakt med utilsigtet blødt væv eller knogle
- Utilstrækkelig mulighed for manuel brug
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig påført kraft



#### Beskrivelse

- Grater

#### Hurtigt tjek med fingernegl –

*Handling:* Kør en fingernegl hen over overfladen.

*Resultat:* Hvis neglen støder på modstand, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Kontakt med utilsigtet blødt væv eller knogle
- Utilstrækkelig mulighed for manuel brug
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning



#### Beskrivelse

- Riller
- Ridser
- Buler

#### Hurtigt tjek med fingernegl –

*Handling:* Kør en fingernegl hen over overfladen.

*Resultat:* Hvis neglen støder på modstand, er det tegn på slid, og instrumentet skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

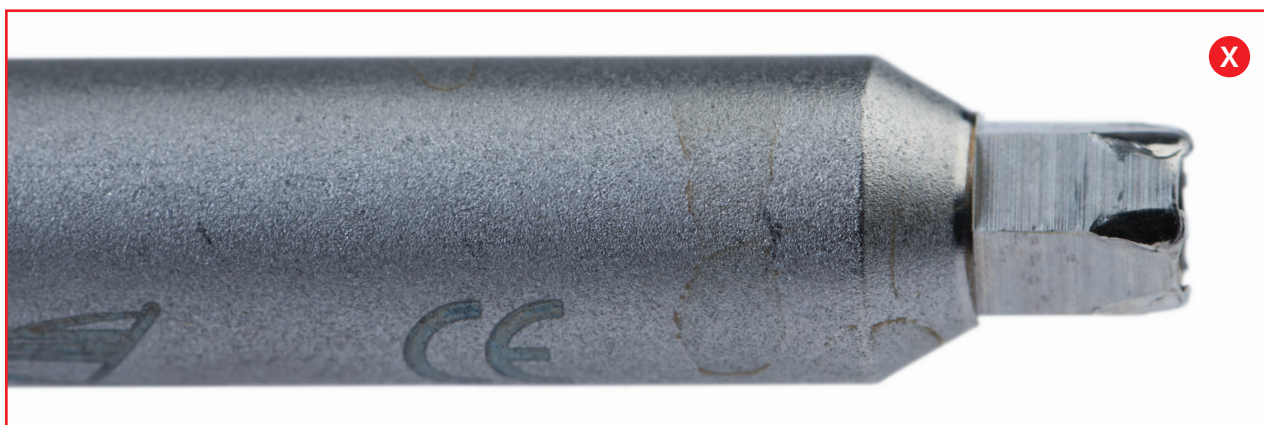
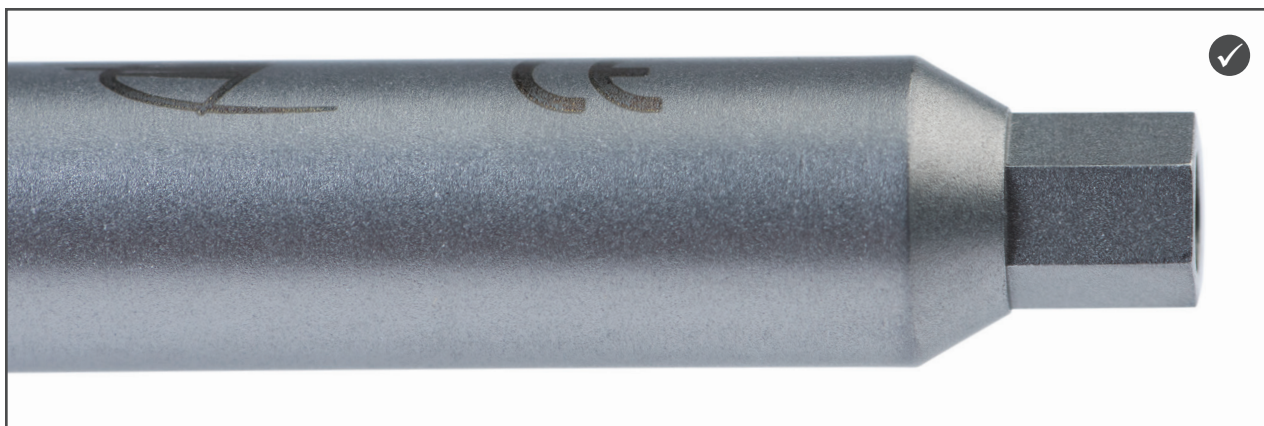
- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig mulighed for manuel brug
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning

**Beskrivelse**

- Tab af belægning

**Potentielle effekter af slid**

- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig fjernelse af knogle, blødt væv eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig påført kraft

**Beskrivelse**

- Nedslidte bits
- Runde kanter

**Potentielle effekter af slid**

- Unøjagtig feedback
- Utilstrækkelig sammenkobling af komponenter
- Utilstrækkelig adskillelse af komponenter
- Utilstrækkelig oparbejdning
- Utilstrækkelig påført kraft

**Beskrivelse**

- Beskadigede skærekanter

**Potentielle effekter af slid**

- Utilstrækkelig fjernelse af blødt væv, knogle eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- For stor kraft til fjernelse af blødt væv, knogle eller knoglecement
- Utilstrækkelig plads til blødt væv eller knogle

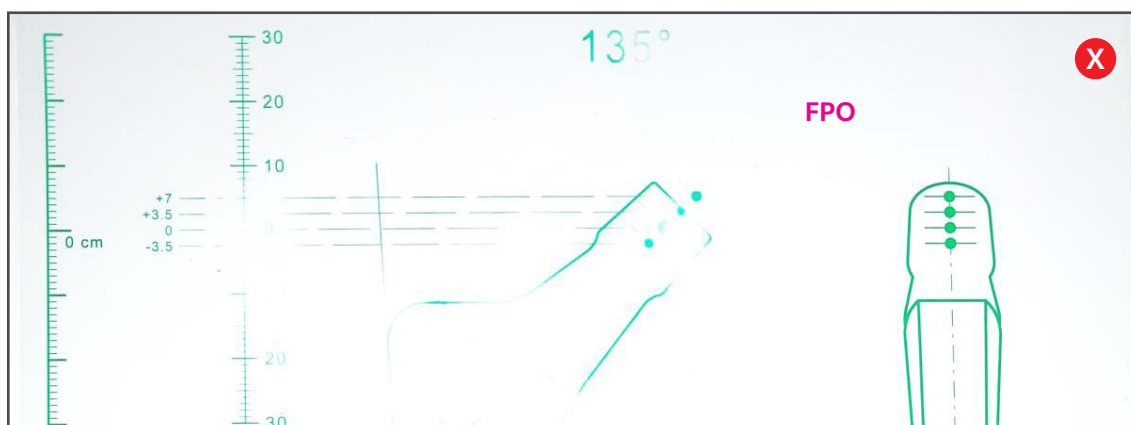
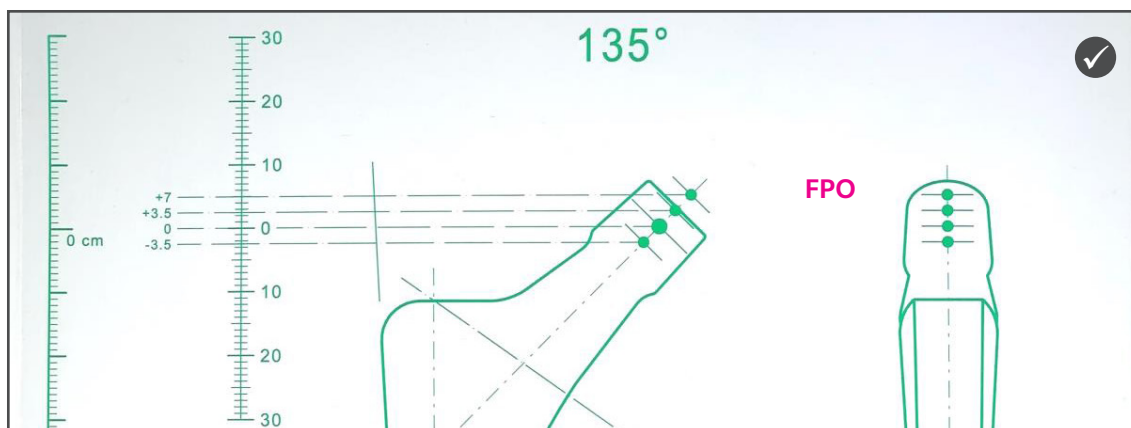


#### Beskrivelse

- Beskadigede skærekanter

#### Potentielle effekter af slid

- Utilstrækkelig fjernelse af blødt væv, knogle eller knoglecement fra en specifik/ikke-specifik form
- For stor kraft til fjernelse af blødt væv, knogle eller knoglecement
- Utilstrækkelig plads til blødt væv eller knogle



#### Beskrivelse

- Slidte markeringer, instruktioner eller implantatkontur

#### Hurtigt tjek af læselighed –

*Handling:* Læs instrumentets markeringer, instruktioner, og undersøg implantatets kontur.

*Resultat:* Hvis instrumentets markeringer, instruktioner, eller implantatets kontur er ulæselige eller svære at læse, er instrumentet slidt, og det skal returneres til producenten.

#### Potentielle effekter af slid

- Ulæselige markeringer, instruktioner eller implantatkontur
- Upræcist feedback under præoperativ planlægning









Alt indhold heri er beskyttet af ophavsret, varemærker og andre intellektuelle ejendomsrettigheder, som det er relevant, ejet af eller licenseret til Zimmer Biomet eller dets datterselskaber, medmindre andet er angivet, og må ikke redistribueres, kopieres eller afsløres helt eller delvist uden udtrykkeligt skriftligt samtykke fra Zimmer Biomet.

Dette materiale er beregnet til sundhedspersonale, salgspersonale fra Zimmer Biomet og medarbejdere hos Zimmer Biomet. Distribution til alle andre modtagere er forbudt.

Zimmer Biomet praktiserer ikke medicin. De fremlagte oplysninger er af generel karakter og hverken repræsenterer eller udgør lægehjælp eller anbefalinger og er udelukkende til medicinske uddannelsesformål.

©2021 Zimmer Biomet



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



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



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



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



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



**Legal Manufacturer**  
Biomet Biologics  
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



**Legal Manufacturer**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland



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



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



**Legal Manufacturer**  
Biomet France  
Plateau de Lautagne  
26000 Valence  
France



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



Ovenforstående CE-mærk er ikke gyldigt, medmindre produktets etiket også har et CE-mærke. For EU klasse I-anordninger fremgår CE-markeringen uden den 4-cifrede kode for bemyndiget organ.



**ZIMMER BIOMET**

Your progress. Our promise.®