

Korduskasutatavate instrumentide kasutusea juhend

Sisukord

Sissejuhatus	5
Painumine	9
Värvimuutus.....	15
Korrosioon.....	19
Murdumine.....	23
Keermete kahjustus	27
Pinnakahjustus.....	31

Otstarve

See juhend on mõeldud abiks kasutajale, et teha kindlaks, kas korduskasutatav instrument on kulunud sel määral, et see ei sobi enam kasutamiseks. Lisajuhiseid korduskasutatavate instrumentide hooldamise kohta vaadake ettevõtte Zimmer instrumentide hooldamise, puhastamise ja steriliseerimise juhendist (dok. nr 97-5000-170-00).

Ulatus

See juhend annab teavet puusaliigese, põlveliigese, õlaliigese, küünarliigese, hüppeliigese, trauma- ja teatud lülisambaimplantaatide implanteerimiseks kasutatavate korduskasutatavate instrumentide kohta. See teave EI KOHALDU ühekordselt kasutatavatele instrumentidele (steriilsed ja mittesteriilsed).

Sõnastik

Indikaator – mõiste, mida kasutatakse kirjeldamiseks seadme kahjustusi ja mis võib viidata sellele, et instrument ei sobi enam kasutamiseks.

Tagasiside – viitab mis tahes spetsiifilisele visuaalsele, helilisele või taktilisele tagasisidele, mis toimib otsustamise/tegevuse indikaatorina.

Kiirkontroll – instrumendi seisukorra hindamine kulumise tuvastamiseks.

Taastöötlumine – nõutav valideeritud protsess, mis hõlmab puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist, et muuta eelnevalt kasutatud või saastunud meditsiiniseade edasise ühekordse kasutamise jaoks sobivaks.



Dokumendi struktuuri mõistmine

Käesolev juhend kirjeldab mitmeid kulumise tüüpe, sh järgmisi.

- i. Paindumine
- ii. Värvimuutus
- iii. Korrosioon
- iv. Murdumine
- v. Keermete kahjustus
- vi. Pinnakahjustus

Dokumendi struktuuri mõistmine (järg)

Eespool kirjeldatud indikaatorid on kulumise ja kahjustuste märgid korduskasutatavatel instrumentidel. Juhend on jaotatud eespool nimetatud indikaatorite alusel. Iga indikaatori jaotis sisaldab järgmist.

- **Pildid** näitavad indikaatori kategooriat, millesse see kuulub. Pildidel on kujutatud ainult näide võimalikust kulumisest.
- **Kirjeldused** pildil kujutatud indikaatori kohta ja vastavat indikaatorit puudutav sisu.
- **Kiirkontrolli meetodid** aitavad hinnata vastava indikaatori esinemist instrumendil.
- **Võimalikud kulumiseefektid** mis tahes korduskasutataval instrumendil, mis on seotud kirjeldatud indikaatoriga, aga mida pole tingimata pildidel kujutatud ning mis aitavad hinnata instrumendi kasutuskõlblikkust.
- **Sümbolite legend**
 -  Kasutuskõlblik
 -  Kasutuskõlbmatu

Ülevaatus/toimimise kontrollimine

Instrumentide laadimisel vastavatesse instrumendikarpidesse *pärast puhastamist ja enne steriliseerimist* järgige juhendit ja allolevaid juhiseid.

1. Instrumente tuleb kontrollida terviklikkuse ja toimimise suhtes.
2. Ülevaatus hõlmab järgmist:
 - a. suuremat koostu moodustavate või kokkusobivate osadega ühendatavate instrumentide kontrollimine;
 - b. sisemiste mehhanismide, nagu o-rõngad, vedrud ja alamkomponendid, kui seade tuleb nõuetekohaseks taastõotlemiseks lahti võtta, kontrollimine;
 - c. liikuvate osade, nagu hinged/liigendid, ning liigutatavate osade, nagu käepidemed, pöörkmehhanismid, liitmikud ja liugosad, liigutamine;
 - d. kontrollimine kõikide käesolevas juhendis kirjeldatud kulumisliikide osas.
3. Instrumendi kasutuskõlblikkuse üle otsustamisel tuleb lähtuda monteerimise, liigutamise ja kulumise ulatuse hindamise tulemustest.
4. Kui korduskasutatav instrument pole enam kasutuskõlblik või kui kasutuskõlblikkus on endiselt küsitav pärast instrumendi ülevaatamist ning korduskasutatavate instrumentide kasutusea juhendi lugemist, algatage instrumendi/instrumentide tootjale tagastamise protsess.

Korduskasutatavate instrumentide tagastamine

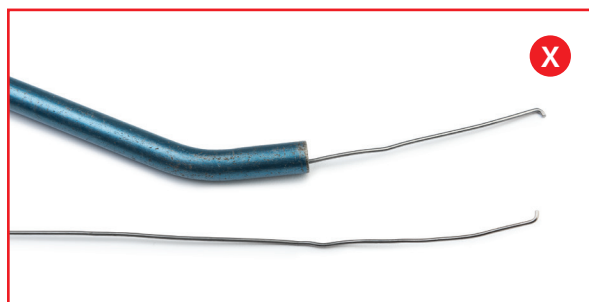
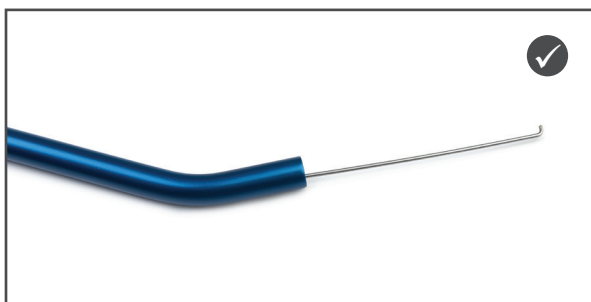
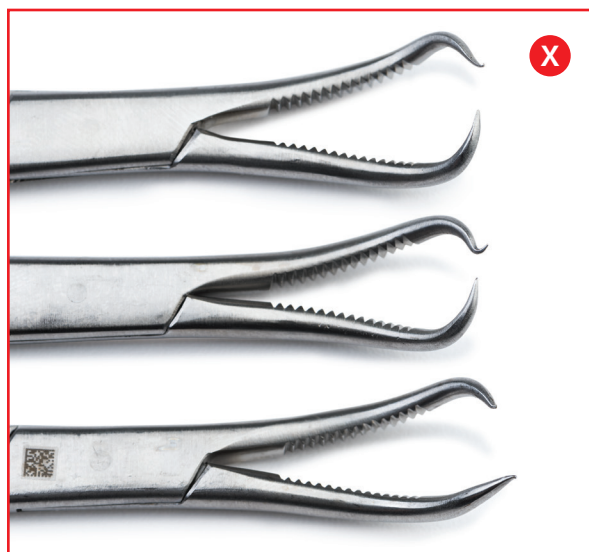
Kui esitatakse väiteid seadme identiteedi, kvaliteedi, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe või toimivuse kohta mis tahes muul ajal, täitke ja esitage toote kasutuskogemuse aruanne (CF04001) ning tagastage korduskasutatavad instrumendid tootjale uurimiseks.

Kui tagastatav instrument ei ole seotud kaebusega, täitke ja esitage kulunud instrumentide tagastamise vorm (FRM107001 D).

Kulunud instrumentide tagastamise programm ei asenda kaebuste esitamise protsessi.

Ärge püüdke kõrvaldada korduskasutatavat instrumenti mingil muul viisil.

PAINDUMINE



Kirjeldus

- Paindunud
- Väändunud
- Kõverdunud
- Paljastunud spiraalid

Veeretamisega kiirkontroll

Toiming. Instrumenti veeretatakse tasasel pinnal edasi-tagasi.

Tulemus. Kui instrument laperdab, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Kaldpinnaga kiirkontroll

Toiming. Instrument veeretatakse kallakust alla.

Tulemus. Kui instrument ei veere vabalt, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

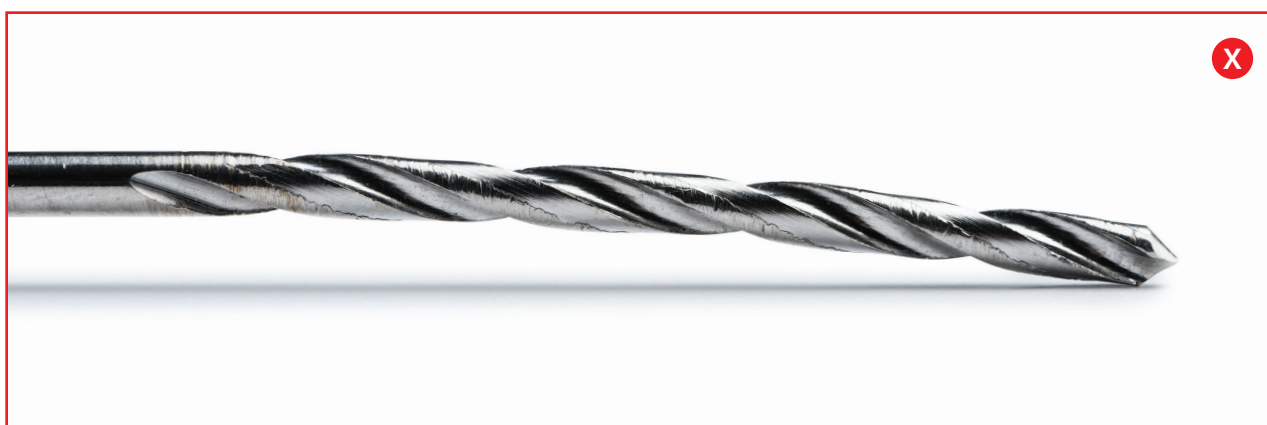
Vaba otsa töstmisega kiirkontroll

Toiming. Asetage instrument tasasele pinnale.

Tulemus. Kui märkate instrumendi vaba otsa kõrvalekallet, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebapiisava jõu rakendamine
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastöötlemine
- Kokkupuude kõrvalise pehmekoe või luuga
- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Ebapiisav luutsemendi pealekandmine/eemaldamine



Kirjeldus

- Kõverdunud
- Kaardunud
- Väändunud
- Paljastunud spiraalid

Veeretamisega kiirkontroll

Toiming. Instrumenti veeretatakse tasasel pinnal edasi-tagasi.

Tulemus. Kui instrument laperdab, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Kaldpinnaga kiirkontroll

Toiming. Instrument veeretatakse kallakust alla.

Tulemus. Kui instrument ei veere vabalt, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Vaba otsa töstmisega kiirkontroll

Toiming. Asetage instrument tasasele pinnale.

Tulemus. Kui märkate instrumendi vaba otsa kõrvalekallet, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

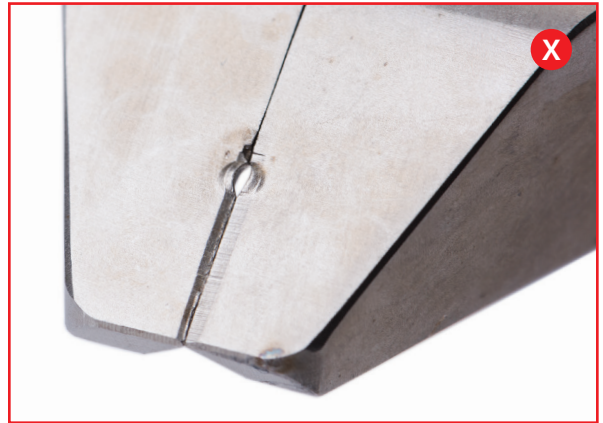
Kaardumise kiirkontroll

Toiming. Asetage instrument tasasele pinnale, nii et ükskõik kumb ots paikneb sirgel serval.

Tulemus. Kui märkate kõrvalekallet laiuse suunas, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebapiisava jõu rakendamine
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastöötlemine
- Kokkupuude kõrvalise pehmekoe või luuga
- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Ebapiisav luutsemendi pealekandmine/ eemaldamine



Kirjeldus

- Täkitud lõikeservad

Võimalikud kulumiseffektid

- Ebapiisava jõu rakendamine
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastõõtlemine
- Kokkupuude kõrvalise pehmekoe või luuga
- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Ebapiisav luutsemendi pealekandmine/eemaldamine



Kirjeldus

- Paindunud valgustoru või -kaabel

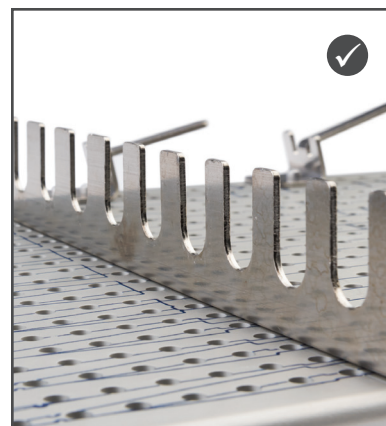
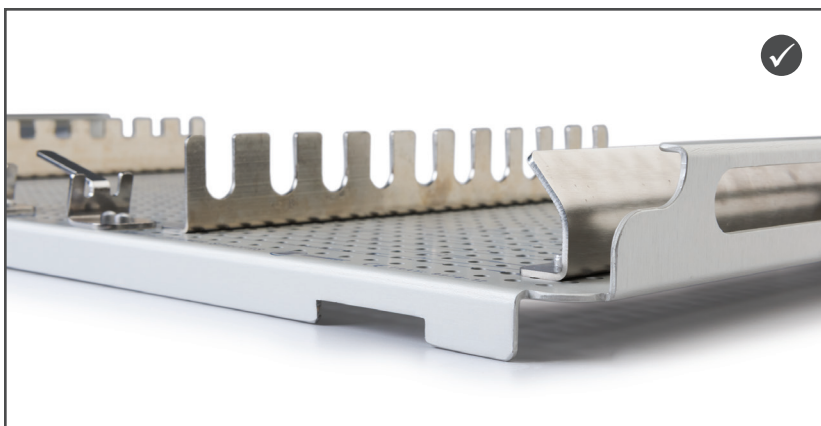
Valguse kiirkontroll

Toiming. Hoidke valgustoru või -kaabli otsa vastu valgusallikat ja vaadake teisest otsast toru või kaabli sisse.

Tulemus. Kui valgus ei läbi enam toru või kaablit, on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Juhtimiseks ebapiisav valgus
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine



Kirjeldus

Paindunud, kõverdunud või kaardus:

- karbid
- alused
- kandikud
- kaaned
- klambrid või postid

Võimalikud kulumisefektid

- Käepidemete, kaante ja pöörlevate komponente ebapiisav toimimine
- Võib võimaldada sisu vaba liikumist
- Karbi komponentide ja sisu vastastikune mõju
- Ebapiisav taastötlemine
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine



Kirjeldus

- Värvimuutunud tootemärgistus

Loetavuse kiirkontroll

Toiming. Lugege instrumendi märgistust.

Tulemus. Kui instrumendi märgistus on loetamatu või raskesti loetav, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumiseffektid

- Loetamatu tootemärgistus
- Ebatäpne tagasiside



Kirjeldus

- Korrosiooni tõttu värvi muutnud tootemärgistus

Pliiatsi kustukummiga kiirkontroll

Toiming. Hõõruga mõjutatud piirkonda pliiatsi kustukummiga. Kui kustukumm eemaldab värvimuutused, on tegu plekiga.

Tulemus. Kui kustukumm ei eemalda värvimuutust või paljastab täppkorrosiooni, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

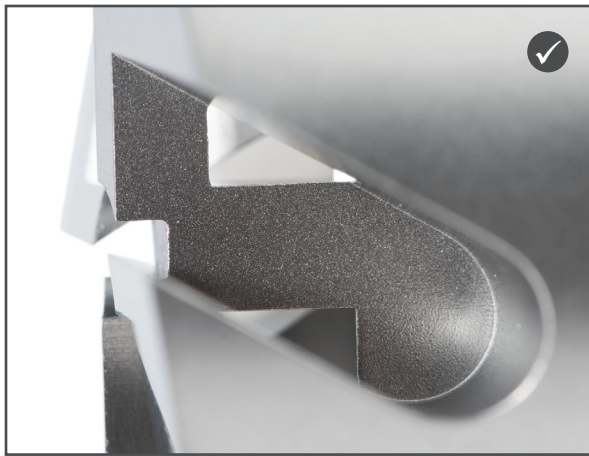
Loetavuse kiirkontroll

Toiming. Lugege instrumendi märgistust.

Tulemus. Kui instrumendi märgistus on loetamatu või raskesti loetav, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Loetamatu tootemärgistus
- Ebatäpne tagasiside



Kirjeldus

- Pinna korrosioon
- Täppkorrosioon

Pliiatsi kustukummiga kiirkontroll

Toiming. Hõõruga mõjutatud piirkonda pliiatsi kustukummiga. Kui kustukumm eemaldab värvimuutused, on tegu plekiga.

Tulemus. Kui kustukumm ei eemalda värvimuutust või paljastab täppkorrosiooni, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav taastõõtlemine
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine



Kirjeldus

- Pilukorrosioon
- Välimiste/sisemiste keermete korrosioon

Keermete kiirkontroll

Toiming. Keerake komponente.

Tulemus. Kui komponentide kokku-/lahtikeeramisel esineb raskusi, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tagastada tootjale.

Pliitsi kustukummiga kiirkontroll

Toiming. Hõõrge mõjutatud piirkonda pliiatsi kustukummiga. Kui kustukumm eemaldab värvimuutused, on tegu plekiga.

Tulemus. Kui kustukumm ei eemalda värvimuutust või paljastab täppkorrosiooni, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav taastõõtlemine
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Liigne pöördemoment keermete kinnikeeramisel
- Liigne pöördemoment keermete lahtikeeramisel



Kirjeldus

- Korrosiooni tõttu värvi muutnud tootemärgistus

Pliiatsi kustukummiga kiirkontroll

Toiming. Hõõrüge mõjutatud piirkonda pliiatsi kustukummiga.

Tulemus. Kui kustukumm eemaldab värvimuutused, on tegu plekiga.

Kui kustukumm ei eemalda värvimuutust või paljastab täppkorrosiooni, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Loetavuse kiirkontroll

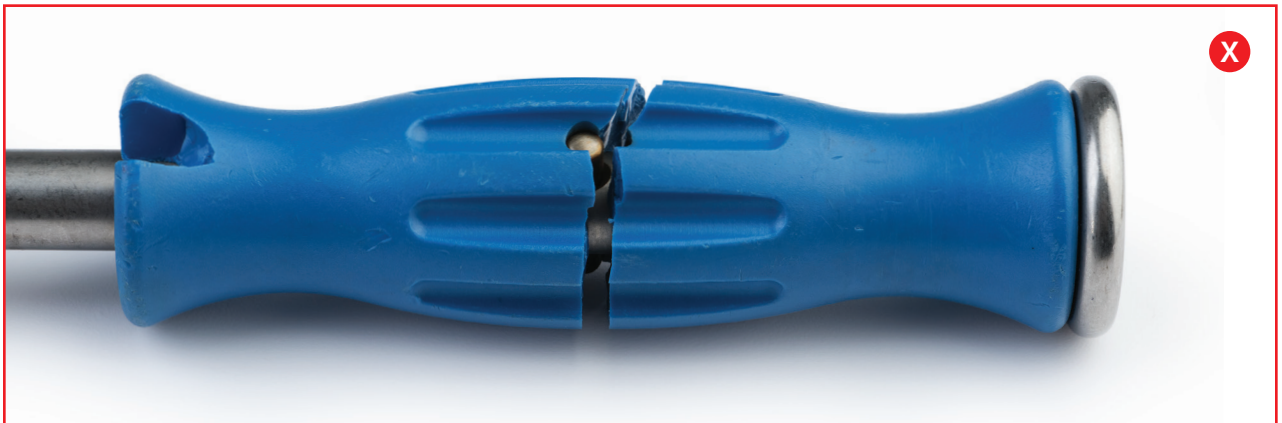
Toiming. Lugege instrumendi märgistust.

Tulemus. Kui instrumendi märgistus on loetamatu või raskesti loetav, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumiseffektid

- Loetamatu tootemärgistus
- Ebatäpne tagasiside

MURDUMINE



Kirjeldus

- Murdumine

Võimalikud kulumiseefektid

- Ebapiisav taastöötlemine
- Ebapiisav sobivus käsitsi kasutamiseks
- Ebapiisava jõu rakendamine
- Ebatäpne tagasiside
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine

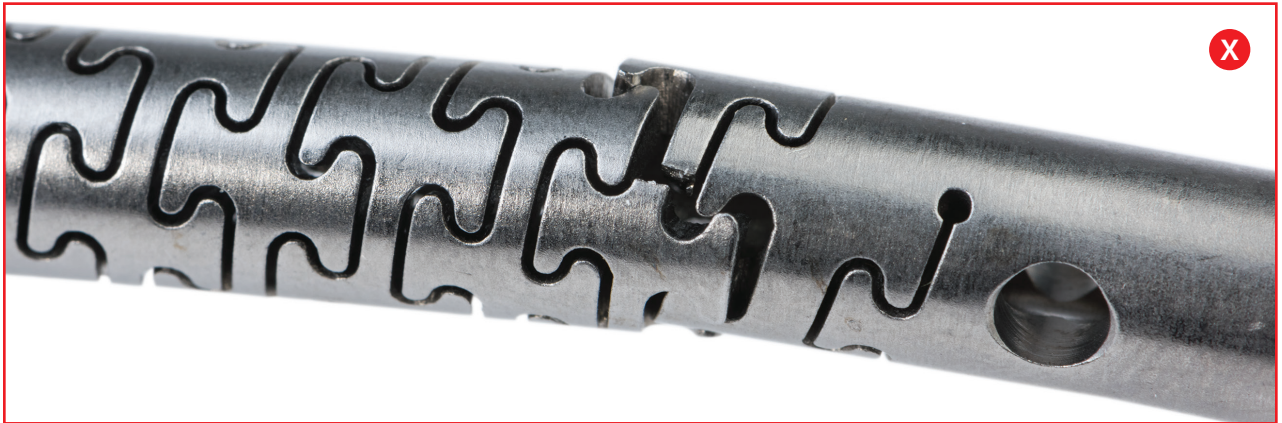
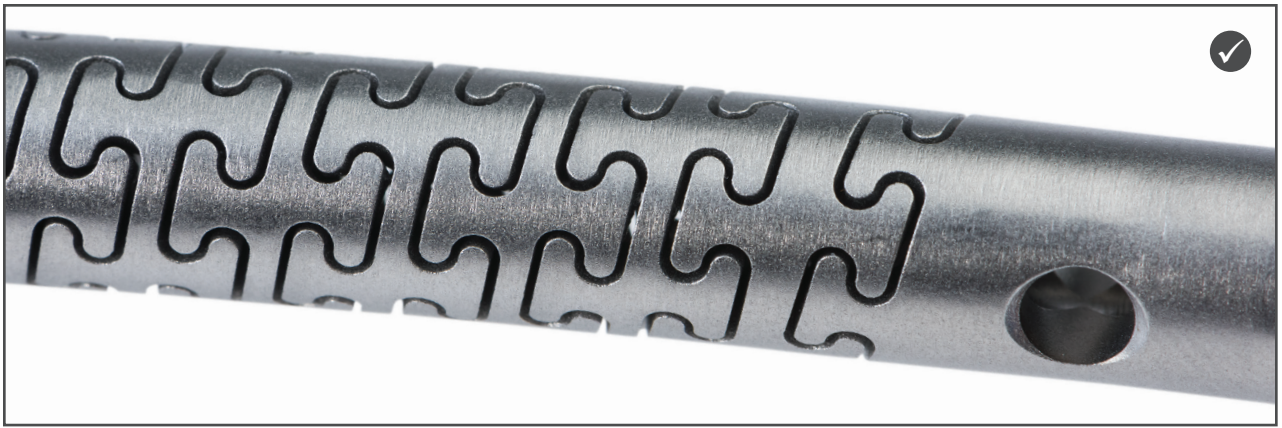


Kirjeldus

- Mõranemine

Võimalikud kulumisefektid

- Ebapiisav taastõõtlemine
- Ebapiisav sobivus käsitsi kasutamiseks
- Ebapiisava jõu rakendamine
- Murdumine
- Ebatäpne tagasiside
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine



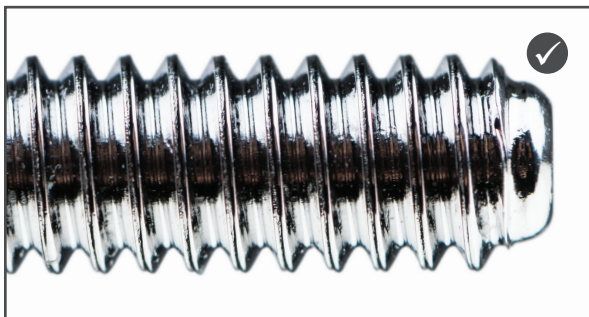
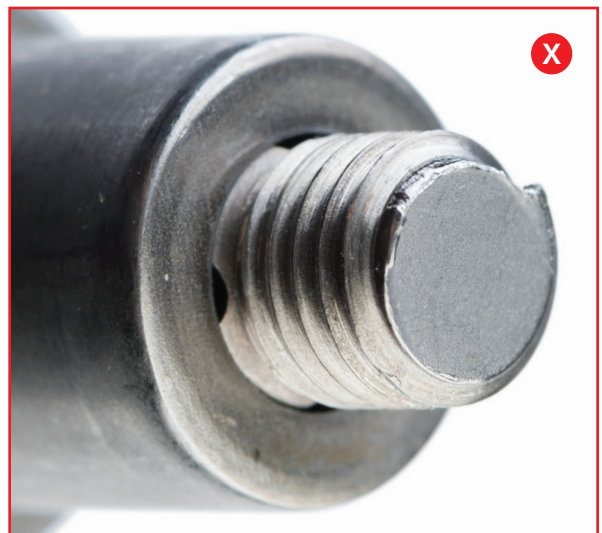
Kirjeldus

- Elastse varre korpuse mõranemine/murdumine

Võimalikud kulumisefektid

- Ebapiisav taastõtlemine
- Ebapiisav sobivus käsitsi kasutamiseks
- Ebapiisava jõu rakendamine
- Murdumine
- Ebatäpne tagasiside
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine

KEERMETE KAHJUSTUS



Kirjeldus

- Maha kulunud sisemised/välimised keermed
- Kahjustatud sisemised/välimised keermed

Keermete kiirkontroll

Toiming. Keerake komponente.

Tulemus. Kui komponentide kinni-/lahtikeeramisel esineb raskusi, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Liigne pöördemoment keermete kinnikeeramisel
- Liigne pöördemoment keermete lahtikeeramisel
- Ebatäpne tagasiside
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine



Kirjeldus

- Pilukorrosioon
- Välimiste/sisemiste keermete korrosioon

Keermete kiirkontroll

Toiming. Keerake komponente.

Tulemus. Kui komponentide kinni-/lahtikeeramisel esineb raskusi, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Pliitsi kustukummiga kiirkontroll

Toiming. Hõõrge mõjutatud piirkonda pliiatsi kustukummiga. Kui kustukumm eemaldab värvimuutused, on tegu plekiga.

Tulemus. Kui kustukumm ei eemalda värvimuutust või paljastab täppkorrosiooni, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav taastõõtlemine
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Liigne pöördemoment keermete kinnikeeramisel
- Liigne pöördemoment keermete lahtikeeramisel



Kirjeldus

- Kriimustused
- Kahjustatud pind

Sõrmeküünega kiirkontroll

Toiming. Libistage sõrmeküünt pinnal.

Tulemus. Kui sõrmeküüs ei liigu vabalt, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Kokkupuude kõrvalise pehmekoe või luuga
- Ebapiisav sobivus käsitsi kasutamiseks
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastöötlemine
- Ebapiisava jõu rakendamine



Kirjeldus

- Täkked
- Mõlgid
- Killustumine

Sõrmeküünega kiirkontroll

Toiming. Libistage sõrmeküünt pinnal.

Tulemus. Kui sõrmeküüs ei liigu vabalt, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Kokkupuude kõrvalise pehmekoe või luuga
- Ebapiisav sobivus käsitsi kasutamiseks
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastöötlemine
- Ebapiisava jõu rakendamine



Kirjeldus

- Kraat

Sõrmeküünega kiirkontroll

Toiming. Libistage sõrmeküünt pinnal.

Tulemus. Kui sõrmeküüs ei liigu vabalt, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Kokkupuude kõrvalise pehmekoe või luuga
- Ebapiisav sobivus käsitsi kasutamiseks
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastõõtlemine



Kirjeldus

- Õõned
- Kriimustused
- Mõlgid

Sõrmeküünega kiirkontroll

Toiming. Libistage sõrmeküünt pinnal.

Tulemus. Kui sõrmeküüs ei liigu vabalt, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid

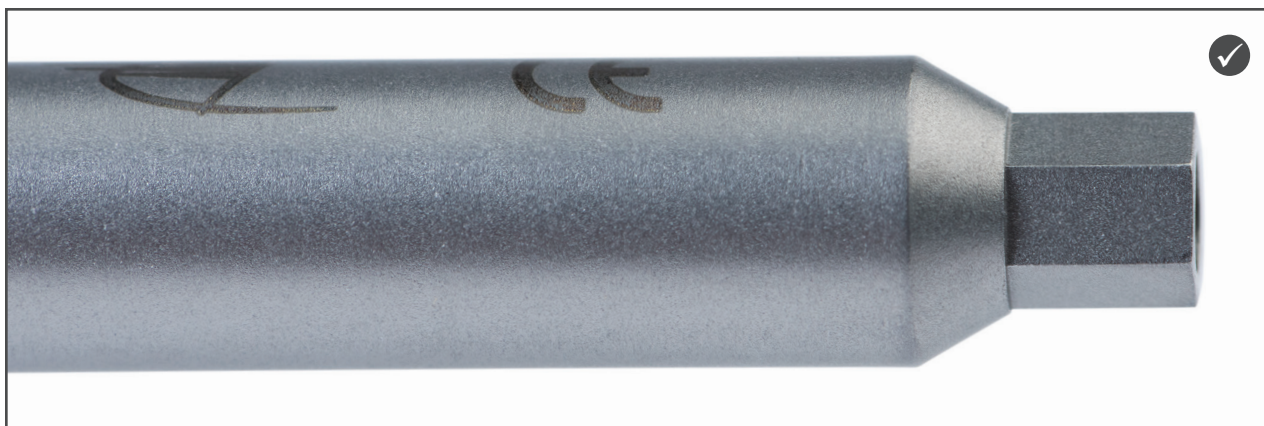
- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav sobivus käsitsi kasutamiseks
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastöötlemine

**Kirjeldus**

- Pinnakatte kadu

Võimalikud kulumiseefektid

- Ebatäpne tagasiside
- Ebapiisav luu, pehmekoe või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Ebapiisav taastöötlemine
- Ebapiisava jõu rakendamine



Kirjeldus

- Kulunud kurvikeerajad
- Ümarad servad

Võimalikud kulumisefektid

- Ebatäpne tagasiside
- Komponentide ebapiisav haardumine
- Komponentide ebapiisav vabanemine
- Ebapiisav taastöötlemine
- Ebapiisava jõu rakendamine



Kirjeldus

- Kahjustatud lõikeservad

Võimalikud kulumise efektid

- Ebapiisav pehmekoe, luu või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Liigne jõud pehmekoe, luu või luutsemendi eemaldamisel
- Ebapiisav pehmekoe või luu kohandamine

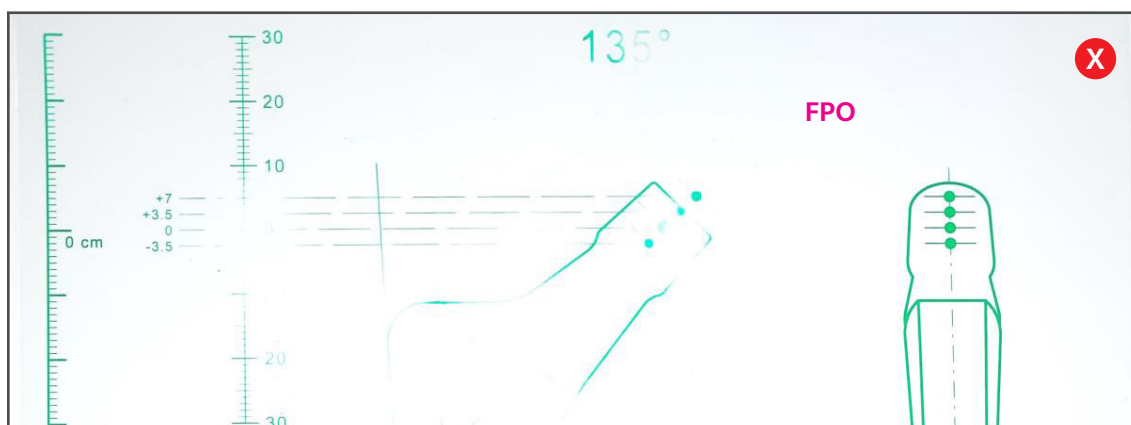
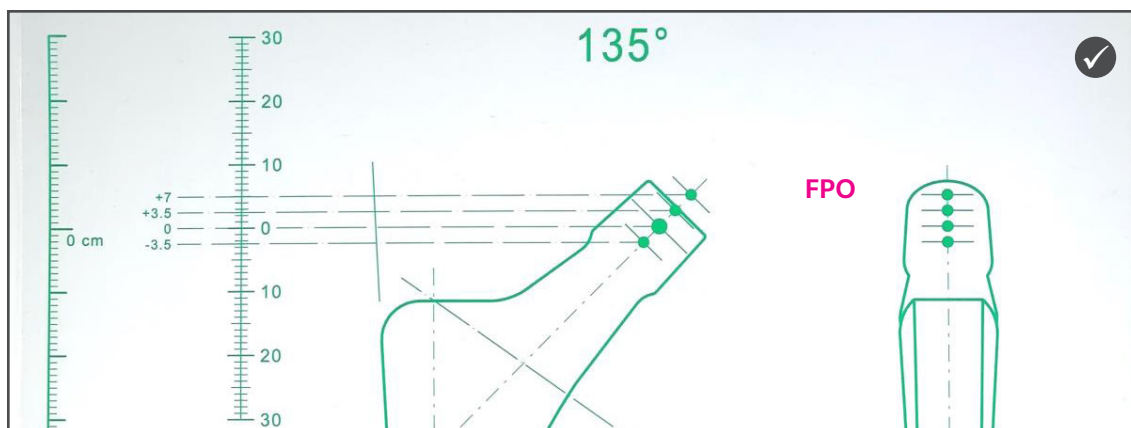


Kirjeldus

- Kahjustatud lõikeservad

Võimalikud kulumiseefektid

- Ebapiisav pehmekoe, luu või luutsemendi eemaldamine kindla/mittekindla kuju saamiseks
- Ligne jõud pehmekoe, luu või luutsemendi eemaldamisel
- Ebapiisav pehmekoe või luu kohandamine



Kirjeldus

- Kulunud märgistus, juhised või implantaadi kontuurid

Loetavuse kiirkontroll

Toiming. Lugege instrumendi märgistust ja juhiseid ning kontrollige implantaadi kontuure.

Tulemus. Kui instrumendi märgistus või juhised või implantaadi kontuurid on loetamatud või raskesti loetavad, siis on tekkinud kulumine ja instrument tuleb tootjale tagastada.

Võimalikud kulumisefektid


- Loetamatu märgistus, juhised või implantaadi kontuurid
- Ebatäpne tagasiside operatsioonieelsel plaanimisel


Kogu siin esitatud sisu on kaitstud asjakohaste autoriõiguste, kaubamärkide ja muude intellektuaalomandi õigustega, mille omanik on Zimmer Biomet või selle tütaretevõtte või mis on neile litsentseeritud, kui ei ole teisiti öeldud, ning seda ei tohi levitada, paljundada ega avaldada tervikuna ega osaliselt ilma ettevõtte Zimmer Biomet selge kirjaliku loata.


See materjal on mõeldud tervishoiutöötajatele, ettevõtte Zimmer Biomet müügiesindajatele ja ettevõtte Zimmer Biomet töötajatele. Teistele isikutele levitamine on keelatud.

Zimmer Biomet ei tegele meditsiinipraktikaga. Esitatud teave on üldist laadi, ei kujuta endast meditsiinilisi nõuandeid ega soovitusi ning on mõeldud üksnes meditsiinilise koolituse otstarbeks.


© 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


 2797

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

 1639

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

 0123  0459

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

 0413

Ülaltoodud CE-märgid ei kehti, kui tootesildil puudub CE-märk. EL-i I klassi seadmete puhul esitatakse CE-märk ilma 4-kohalise teavitatud asutuse numbriga.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®