

Håndbok for levetid på gjenbrukbare instrumenter

Innholdsfortegnelse

Innledning	5
Bøying.....	9
Misfarging	15
Korrosjon	19
Fraktur	23
Gjengeskade	27
Overflateskade.....	31

Formål

Denne håndboken er ment å hjelpe brukeren med å avgjøre om et gjenbrukbart instrument er så slitt at det ikke lenger er egnet til bruk. For ytterligere informasjon om vedlikehold av gjenbrukbare instrumenter, se Zimmer Instrument Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization Instructions (Doc No. 97-5000-170-00).

Omfang

Denne håndboken inneholder informasjon som gjelder gjenbrukbare instrumenter som brukes til å implantatere hoft-, kne-, skulder-, albue-, ankel-, traume- og utvalgte ryggradimplantater. Denne informasjonen GJELDER IKKE engangsinstrumenter (sterile og ikke-sterile).

Ordliste

Indikator – Et begrep som brukes for å beskrive skade på en enhet som kan indikere at instrumentet ikke lenger er egnet for bruk.

Tilbakemelding – Refererer til all spesifikk visuell, hørbar eller taktil tilbakemelding som fungerer som en indikator på avgjørelse/handling.

Hurtigsjekk – En vurdering av instrumentets tilstand for å avdekke tilstedeværelsen av slitasje.

Reprosessering – Den nødvendige, validerte prosessene som inkluderer rengjøring, desinfeksjon og sterilisering for å gjøre medisinsk utstyr som tidligere har blitt brukt eller kontaminert, egnet for sin tiltenkte, påfølgende enkeltstående bruk.

Forståelse av dokumentstruktur

Denne håndboken beskriver flere typer slitasje, inkludert:

- i. Bøying
- ii. Misfarging
- iii. Korrosjon
- iv. Fraktur
- v. Gjengeskade
- vi. Overflateskade

Forståelse av dokumentstruktur (forts.)

Indikatorerne over er tegn på slitasje og skade på gjenbrukbare instrumenter. Håndboken er delt opp ifølge de tidligere nevnte indikatorerne. Hvert indikatoravsnitt inneholder:

- **Bilder** som representerer indikator-kategorien de tilhører. Bilder er kun en representasjon av mulig slitasje.
- **Beskrivelser** av indikatoren som vises på bildet og innhold som er spesifikt for indikatoren.
- **Metoder for hurtigsjekk** for å hjelpe med å vurdere instrumentet for tilstedeværelse av den aktuelle indikatoren.
- **Potensielle effekter av slitasje** på ethvert gjenbrukbart instrument som er spesifikt for indikatoren som er beskrevet, og ikke spesifikt for de som er vist på bildene, for å hjelpe med å vurdere om instrumentet er egnet for bruk.
- **Symbolforklaring**
 - ✓ Eget for bruk
 - ✗ Ikke eget for bruk

Inspeksjon/funksjonstesting

Mens man laster instrumentene inn i sine respektive instrumentetuier *etter rengjøring og før sterilisering*, kan du se i håndboken og følge instruksjonene nedenfor.

1. Instrumenter bør inspiseres for helhet og funksjon.
2. Inspeksjonen omfatter:
 - a. Kontroll av instrumenter som er en del av en større enhet eller som monteres med sammenkoblede komponenter.
 - b. Kontroll av interne mekanismer som o-ringer, fjærer og underkomponenter, hvis enheten er ment å demonteres for å oppnå riktig repressering.
 - c. Aktivering av bevegelige deler som hengsler / skjøter og bevegelige funksjoner som håndtak, sperre, koblinger og skyvedeler.
 - c. Inspeksjon av alle former for slitasje som er beskrevet i denne håndboken.
3. Resultater av montering, aktivering og omfang av alle former for slitasje skal vurderes når man avgjør om et instrument er egnet for bruk eller ikke.
4. Hvis det gjenbrukbare instrumentet blir funnet å ikke lenger være egnet for bruk, eller hvis dets egnethet for bruk fremdeles er uavklart etter at instrumentet er inspisert og håndboken Levetid for gjenbrukbart instrument er konsultert, start prosessen med å returnere instrumentet/-ene til produsenten.

Retur av gjenbrukbare instrument(er)

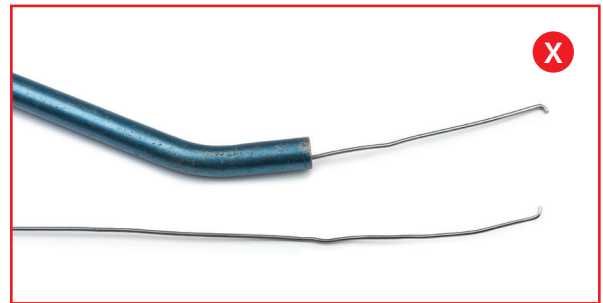
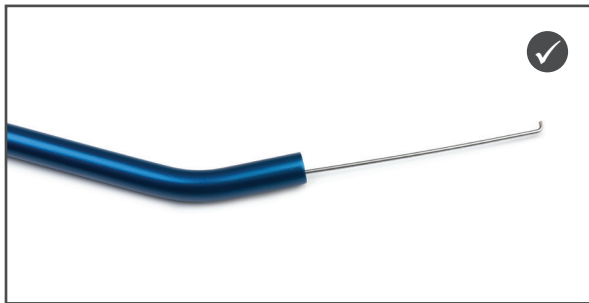
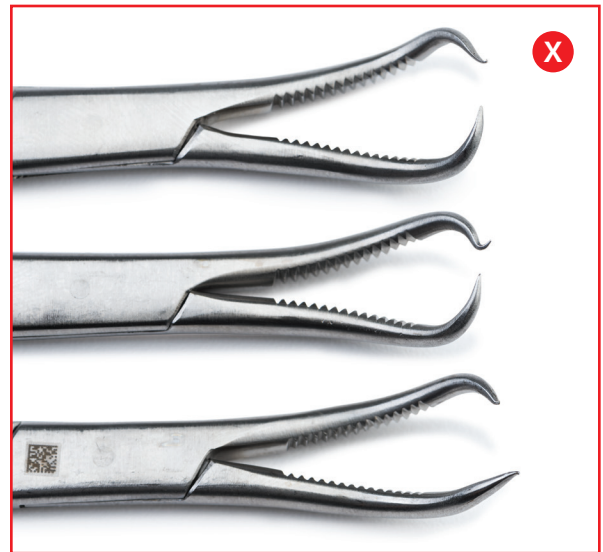
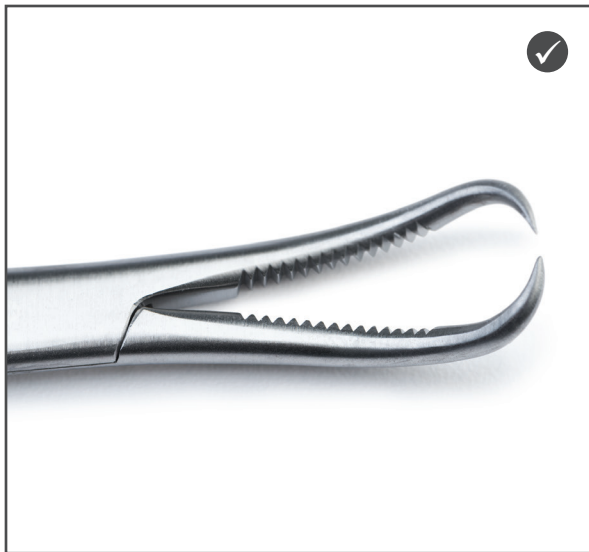
Hvis det hevdes noe knyttet til identiteten, kvaliteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten, effektiviteten eller ytelsen av en enhet når som helst ellers, fullfør og send inn en Produktopplevelsesrapport (CF04001) og returner det/de gjenbrukbare instrumentet/-ene til produsenten for undersøkelse.

Hvis instrumentet som skal returneres ikke er en del av en klage, fullfør og send inn et skjema for retur av slitt instrument (FRM107001 D).

Returprogrammet for slitte instrumenter erstatter ikke prosessen for klageinnsending.

Ikke prøv å avhende det/de gjenbrukbare instrumentet/-ene på noen annen måte.

BØYING



Beskrivelse

- Bøyd
- Knekt
- Vridd
- Oppløste spiraler

Hurtigsjekk med rulling –

Handling: Instrumentet rulles frem og tilbake på en flat overflate.

Resultat: Hvis instrumentet vingler, er det slitt og må returneres til produsenten.

Hurtigsjekk i helling –

Handling: Instrumentet rulles ned en helling.

Resultat: Hvis instrumentet ikke ruller fritt, er det slitt og må returneres til produsenten.

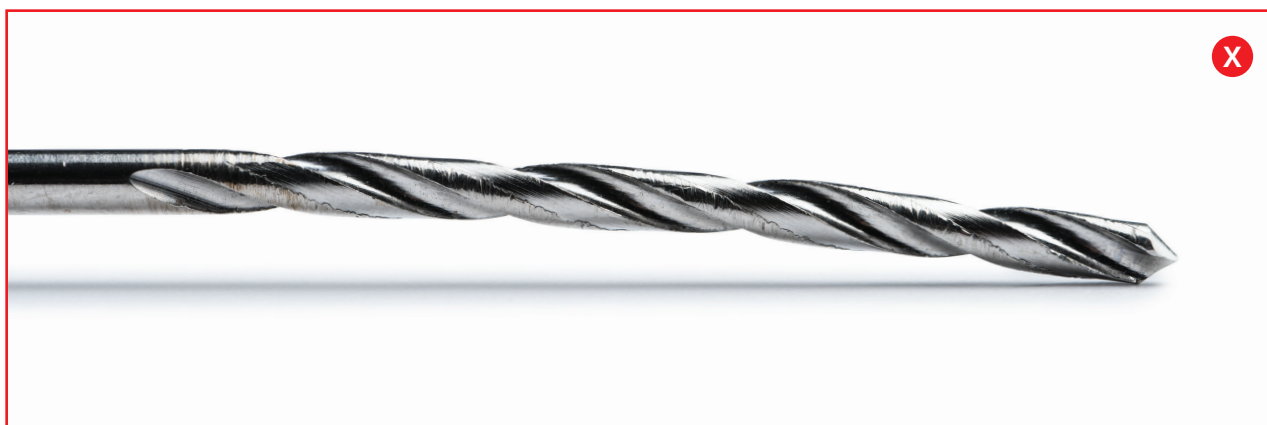
Hurtigsjekk, hevet fri ende –

Handling: La instrumentet ligge på en flat overflate.

Resultat: Hvis instrumentet er bøyd i den frie enden, er det slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig kraft brukt
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering
- Utilsiktet kontakt med mykvev eller bein
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utilstrekkelig påføring/fjerning av beinsement



Beskrivelse

- Buet
- Hvelvet
- Skjev
- Oppløste spiraler

Hurtigsjekk med rulling –

Handling: Instrumentet rulles frem og tilbake på en flat overflate.

Resultat: Hvis instrumentet vingler, er det slitt og må returneres til produsenten.

Hurtigsjekk i helling –

Handling: Instrumentet rulles ned en helling.

Resultat: Hvis instrumentet ikke ruller fritt, er det slitt og må returneres til produsenten.

Hurtigsjekk, hevet fri ende –

Handling: La instrumentet ligge på en flat overflate.

Resultat: Hvis instrumentet er bøyd i den frie enden, er det slitt og må returneres til produsenten.

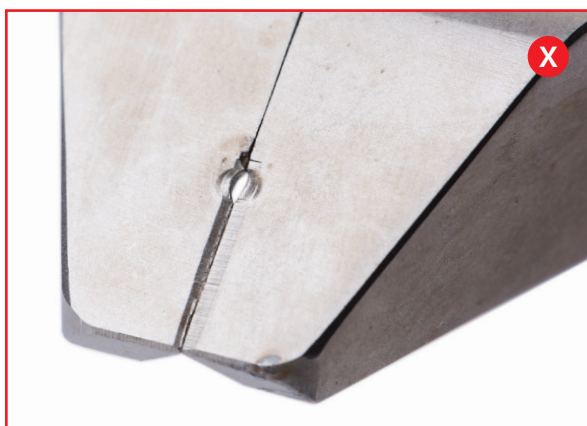
Hurtigsjekk av krumming –

Handling: Plasser instrumentet på en flat overflate med begge endene på en rett kant.

Resultat: Hvis instrumentet er bøyd i bredderetningen, er det slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig kraft brukt
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstret kontakt med mykvev eller bein
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utilstrekkelig påføring/fjerning av beinsement



Beskrivelse

- Krøllete skjærekanter

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig kraft brukt
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering
- Utilsiktet kontakt med mykvev eller bein
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utilstrekkelig påføring/fjerning av beinsement



Beskrivelse

- Bøyd lysrør eller kabel

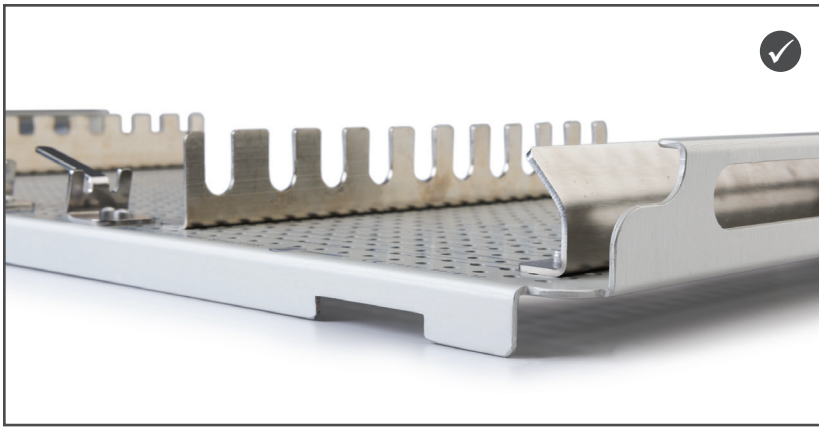
Hurtigsjekk med lys –

Handling: Hold enden av lysrøret eller kabelen mot en lyskilde og se inn i røret eller kabelen i den andre enden.

Resultat: Hvis lys ikke lenger slipper gjennom røret eller kabelen, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig lys for veiledning
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter



Beskrivelse

Bøyd, buet eller skjev:

- Esker
- Baser
- Brett
- Lokk
- Braketter eller poster

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig funksjon for håndtak, lokk og roterende komponenter
- Tillater fri bevegelse av komponenter
- Interferens mellom eskens komponenter og innhold
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter



Beskrivelse

- Misfargede produktmerker

Hurtigsjekk av lesbarhet –

Handling: Les instrumentets merker.

Resultat: Hvis instrumentets merker er uleselige eller utydelige, er det slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Uleselige produktmerker
- Unøyaktig tilbakemelding



Beskrivelse

- Misfargede produktmerker på grunn av korrosjon

Hurtigsjekk med viskelær –

Handling: Gni et viskelær på det berørte området.

Hvis misfargingen kan fjernes av viskelæret, er det en flekk.

Resultat: Hvis misfargingen ikke kan fjernes av viskelæret eller man ser en grop, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

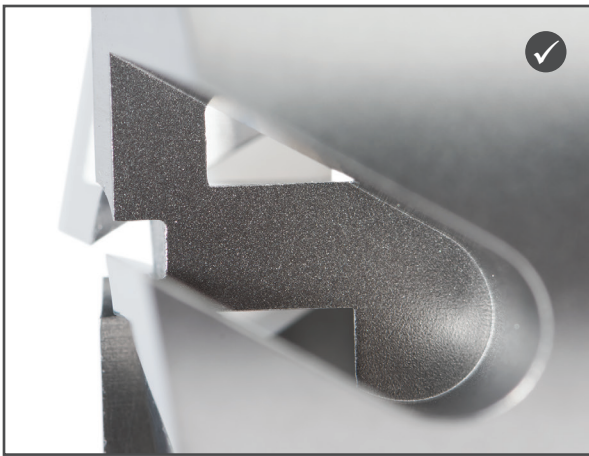
Hurtigsjekk av lesbarhet –

Handling: Les instrumentets merker.

Resultat: Hvis instrumentets merker er uleselige eller utydelige, er det slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Uleselige produktmerker
- Unøyaktig tilbakemelding



Beskrivelse

- Overflatekorrosjon
- Punkttæring

Hurtigsjekk med viskelær –

Handling: Gni et viskelær på det berørte området.

Hvis misfargingen kan fjernes av viskelæret, er det en flekk.

Resultat: Hvis misfargingen ikke kan fjernes av viskelæret eller man ser en grop, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter



Beskrivelse

- Sprekkrust
- Ekstern/intern gjengekorrosjon

Hurtigsjekk av gjenging –

Handling: Gjeng komponentene.

Resultat: Hvis det er vanskelig å feste eller løsne komponenter, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Hurtigsjekk med viskelær –

Handling: Gni et viskelær på det berørte området.

Hvis misfargingen kan fjernes av viskelæret, er det en flekk.

Resultat: Hvis misfargingen ikke kan fjernes av viskelæret eller man ser en grop, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Overflødig kraft ved tilkobling av gjenger
- Overflødig kraft ved frakobling av gjenger



Beskrivelse

- Misfargede produktmerker på grunn av korrosjon

Hurtigsjekk med viskelær –

Handling: Gni et viskelær på det berørte området.

Resultat: Hvis misfargingen kan fjernes av viskelæret, er det en flekk.

Hvis misfargingen ikke kan fjernes av viskelæret eller man ser en grop, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

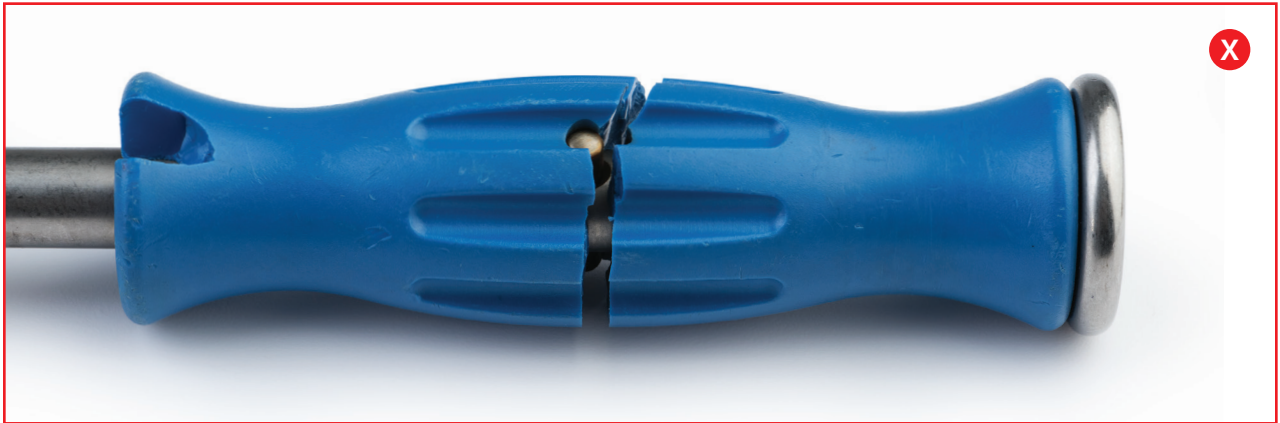
Hurtigsjekk av lesbarhet –

Handling: Les instrumentets merker.

Resultat: Hvis instrumentets merker er uleselige eller utydelige, er det slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Uleselige produktmerker
- Unøyaktig tilbakemelding

**Beskrivelse**

- Frakturert

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig tilrettelegging for håndbruk
- Utilstrekkelig kraft brukt
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter



Beskrivelse

- Sprukket

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig tilrettelegging for håndbruk
- Utilstrekkelig kraft brukt
- Fraktur
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter



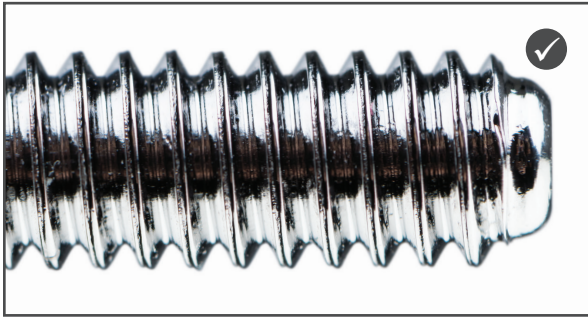
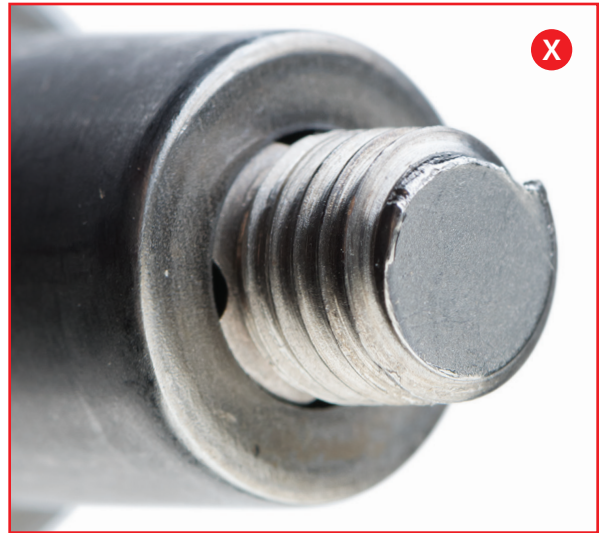
Beskrivelse

- Sprukket/frakturert i fleksibel aksling

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig tilrettelegging for håndbruk
- Utilstrekkelig kraft brukt
- Fraktur
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter

GJENGESKADE



Beskrivelse

- Strippede eksterne/interne gjenger
- Skadde eksterne/interne gjenger

Hurtigsjekk av gjenging –

Handling: Gjeng komponentene.

Resultat: Hvis det er vanskelig å feste eller løsne komponenter, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Overflødig kraft ved tilkobling av gjenger
- Overflødig kraft ved frakobling av gjenger
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter



Beskrivelse

- Sprekkrust
- Ekstern/intern gjengekorrosjon

Hurtigsjekk av gjenging –

Handling: Gjeng komponentene.

Resultat: Hvis det er vanskelig å feste eller løsne komponenter, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Hurtigsjekk med viskelær –

Handling: Gni et viskelær på det berørte området.

Hvis misfargingen kan fjernes av viskelæret, er det en flekk.

Resultat: Hvis misfargingen ikke kan fjernes av viskelæret eller man ser en grop, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Overflødig kraft ved tilkobling av gjenger
- Overflødig kraft ved frakobling av gjenger



Beskrivelse

- Ripet
- Skadet overflate

Hurtigsjekk med neglen –

Handling: La fingerneflen gli langs overflaten.

Resultat: Hvis fingerneflen blokkeres/hindres, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utsiktet kontakt med mykvev eller bein
- Utilstrekkelig tilrettelegging for håndbruk
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig kraft brukt



Beskrivelse

- Hakket
- Bulket
- Med skår

Hurtigsjekk med neglen –

Handling: La fingerneeglen gli langs overflaten.

Resultat: Hvis fingerneeglen blokkeres/hindres, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utsiktet kontakt med mykvev eller bein
- Utilstrekkelig tilrettelegging for håndbruk
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig kraft brukt



Beskrivelse

- Grad

Hurtigsjekk med neglen –

Handling: La fingerneflen gli langs overflaten.

Resultat: Hvis fingerneflen blokkeres/hindres, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utilsiktet kontakt med mykvev eller bein
- Utilstrekkelig tilrettelegging for håndbruk
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering



Beskrivelse

- Uthulet
- Ripet
- Bulket

Hurtigsjekk med neglen –

Handling: La fingerneflen gli langs overflaten.

Resultat: Hvis fingerneflen blokkeres/hindres, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

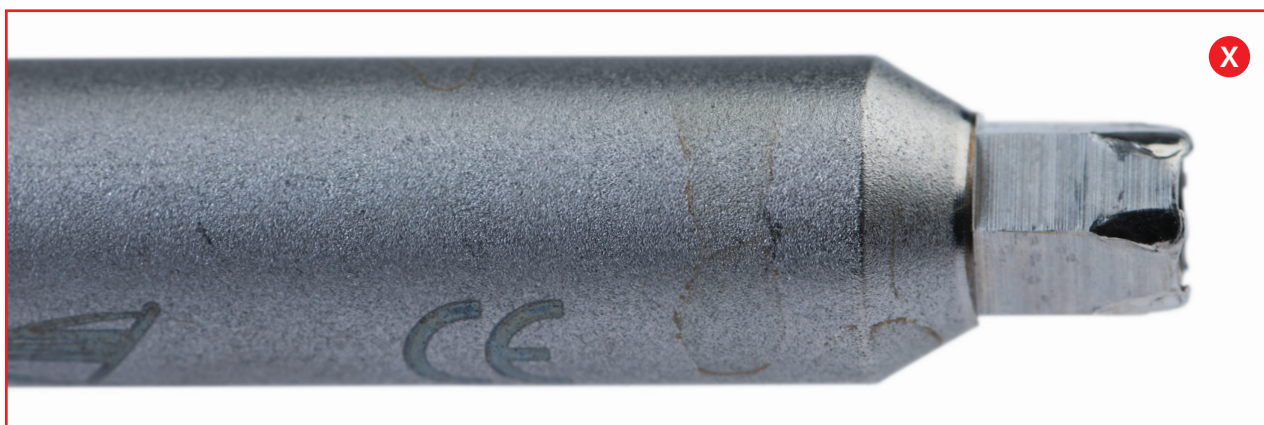
- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig tilrettelegging for håndbruk
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering

**Beskrivelse**

- Tap av belegg

Potensielle effekter av slitasje

- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig fjerning av bein, mykvev eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig kraft brukt

**Beskrivelse**

- Strippede drivere
- Runde kanter

Potensielle effekter av slitasje

- Unøyaktig tilbakemelding
- Utilstrekkelig tilkobling av komponenter
- Utilstrekkelig frigjøring av komponenter
- Utilstrekkelig repressering
- Utilstrekkelig kraft brukt

**Beskrivelse**

- Skadde skjærekanter

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig fjerning av mykvev, bein eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- For mye kraft for å fjerne mykvev, bein eller beinsement
- Utilstrekkelig tilrettelegging av mykvev eller bein

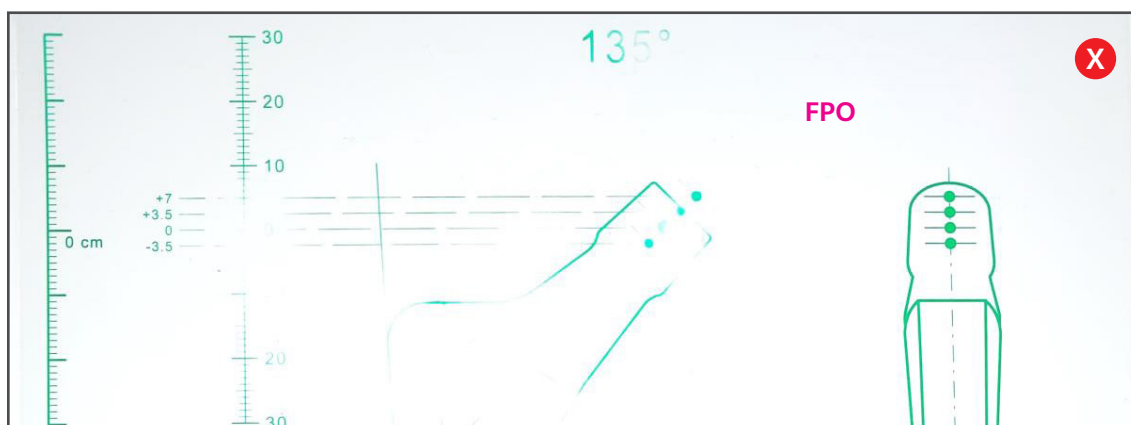
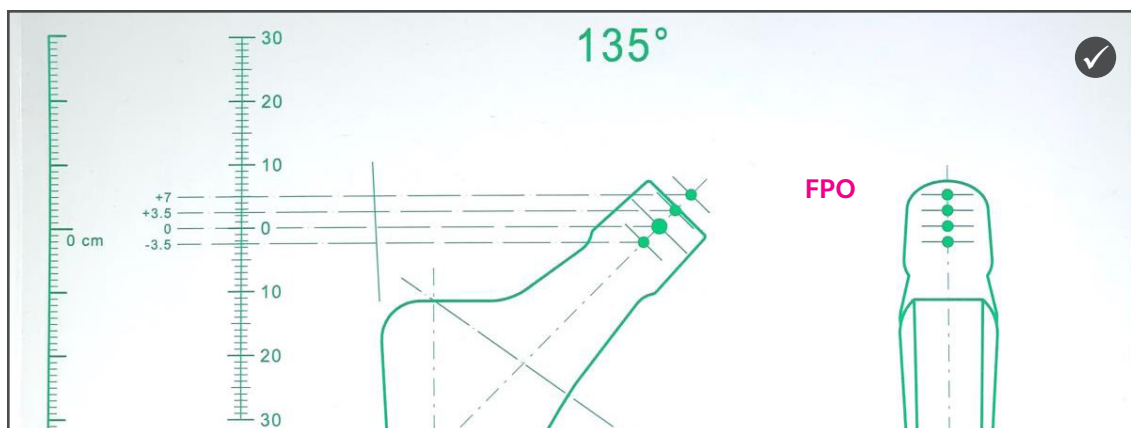


Beskrivelse

- Skadde skjærekanter

Potensielle effekter av slitasje

- Utilstrekkelig fjerning av mykvev, bein eller beinsement til en spesifikk / ikke-spesifikk form
- For mye kraft for å fjerne mykvev, bein eller beinsement
- Utilstrekkelig tilrettelegging av mykvev eller bein



Beskrivelse

- Slitte merker, instruksjoner eller implantatomriss

Hurtigsjekk av lesbarhet –

Handling: Les instrumentets avmerking, instruksjoner og inspiser omrisset av implantatet.

Resultat: Hvis merkingen på instrumentet, instruksjonene eller omrisset av implantatet er uleselige eller vanskelige å lese, er instrumentet slitt og må returneres til produsenten.

Potensielle effekter av slitasje

- Uleselige merker, instruksjoner eller implantatomriss
- Unøyaktig tilbakemelding under preoperativ planlegging

Merknader


Lined area for notes with horizontal ruling lines.


Alt av dette innholdet er beskyttet av opphavsrett, varemerker og andre immaterielle rettigheter, som aktuelt, som er eid av eller lisensiert til Zimmer Biomet eller dets partnere med mindre annet er angitt, og må ikke redistribueres, dupliseres eller offentliggjøres, delvis eller i sin helhet, uten uttrykkelig skriftlig samtykke fra Zimmer Biomet.


Dette materialet er ment for helsepersonell, salgspersonell fra Zimmer Biomet og ansatte i Zimmer Biomet. Distribusjon til andre mottakere er forbudt.

Zimmer Biomet praktiserer ikke medisin. Informasjonen som gis er av generell natur og utgjør ikke et medisinsk råd eller anbefaling og er kun for medisinsk opplæring.

©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

CE-merkene over er ikke gyldige hvis det ikke er et CE-merke på produktetiketten. For EU klasse I-enheter vises CE-merket uten det 4-sifrede nummeret til det tekniske kontrollorganet.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®