

Handbok för återanvändbara instruments livslängd

Innehållsförteckning

Inledning	5
Böjning.....	9
Missfärgning	15
Korrosion	19
Fraktur	23
Skadade gängor	27
Ytskada	31

Användningsområde

Syftet med den här handboken är att hjälpa användaren att bedöma om ett återanvändbart instrument är så slitet att det inte längre är lämpligt att använda. Mer information om skötsel av återanvändbara instrument finns i Zimmer Instruktioner för omvårdnad, rengöring, underhåll och sterilisering (Dokumentnr. 97-5000-170-00).

Omfattning

Handboken innehåller information gällande återanvändbara instrument som används vid implantation av komponenter i höft, knä, axel, armbåge, fotled, vid trauma och för vissa spinala implantat. Informationen GÄLLER INTE engångsinstrument (sterila som icke-sterila).

Ordlista

Indikator – en term som används för att beskriva en skada på en produkt som kan indikera att instrumentet inte längre är lämpligt för användning.

Feedback – hänvisar till specifik visuell, auditiv eller taktil feedback som fungerar som en indikator för beslut/åtgärd.

Snabbkontroll – en utvärdering av instrumentets skick för att upptäcka slitage.

Rekonditionering – De nödvändiga validerade processerna som inkluderar rengöring, desinfektion och sterilisering för att erlagga att en medicinsk anordning, som tidigare har använts eller förorenats, passar för dess avsedda engångsbruk.

Förstå dokumentstrukturen

Den här handboken beskriver flera typer av slitage, däribland följande:

- i. Böjning
- ii. Missfärgning
- iii. Korrosion
- iv. Fraktur
- v. Skadade gängor
- vi. Ytskada

Förstå dokumentstrukturen (forts.)

Indikatorerna som identifieras ovan är tecken på slitage och skador på återanvändbara instrument. Handboken är indelad enligt de ovannämnda indikatorerna. Varje indikatoravsnitt innehåller följande:

- **Bilder** som representerar indikatorkategori som den tillhör. Bilderna är bara exempel på möjliga slitage.
- **Beskrivningar** av de indikatorer som visas på bilden och specifikt innehåll för indikatorn.
- **Snabbkontrollmetoder** för att hjälpa till att bedöma instrumentet med avseende på indikatorn.
- **Potentiella effekter av slitage** på ett återanvändbart instrument, specifika för den beskrivna indikatorn (men inte nödvändigtvis de som visas på de angivna bilderna) för att hjälpa till att bedöma om instrumentet är lämpligt att använda.
- **Teckenförklaring**
 - ✓ Lämplig för användning
 - ✗ Inte lämplig för användning

Inspektion/funktionstest

Läs handboken och följ instruktionerna nedan när instrumenten placeras i sina respektive instrumentlådor *efter rengöring och före sterilisering*.

1. Instrumenten måste kontrolleras för att säkerställa att de är kompletta och fungerar korrekt.
2. Inspektionen omfattar:
 - a. Kontroll av instrument som ingår i en större enhet eller monteras med kopplade komponenter.
 - b. Kontroll av interna mekanismer såsom o-ringar, fjädrar och delkomponenter, om produkten är avsedd att demonteras för korrekt rekonditionering.
 - c. Aktivering av rörliga delar som gångjärn/leder och rörliga funktioner som handtag, spärrar, kopplingar och glidande delar.
 - d. Inspektion avseende alla typer av slitage som beskrivs i den här handboken.
3. Resultaten vid montering och aktivering samt omfattningen av alla former av slitage bör beaktas vid bedömning av huruvida ett instrument är lämpligt att använda.
4. Starta processen för att returnera instrumentet till tillverkaren om instrumentet inte längre bedöms lämpligt för användning, eller om lämpligheten för användning inte kan fastställas efter inspektion av instrumentet med hjälp av den här manualen för återanvändbara instruments livslängd.

Returnera ett eller flera instrument

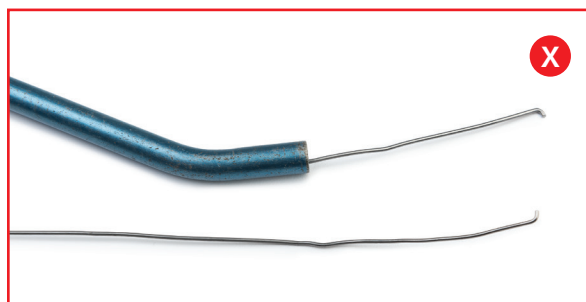
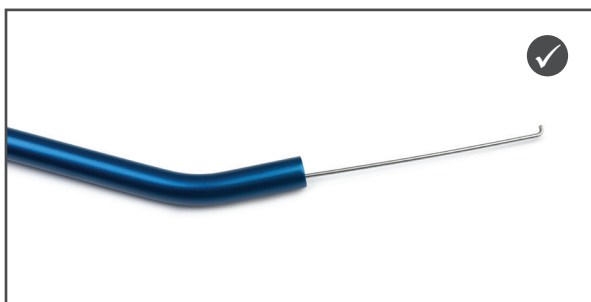
Fyll i och skicka in en produkterfarenhetsrapport (CF04001) vid eventuella anspråk angående instrumentets identitet, kvalitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda vid någon tidpunkt, och returnera de återanvändbara instrumenten till tillverkaren för undersökning.

Fyll i och skicka med ett returformulär för utslitna instrument (FRM107001 D) om instrumentet som ska returneras inte utgör en reklamation.

Returprogrammet för utslitna instrument är inte en ersättning för reklameringsprocessen.

Försök inte att kassera de återanvändbara instrumenten på något annat sätt.

BÖJNING



Beskrivning

- Böjd
- Bockad
- Krokig
- Upprullade spiraler

Snabbkontroll, rullning –

Åtgärd: Rulla instrumentet fram och tillbaka på en plan yta.

Resultat: Om instrumentet rullar ojämnt är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Snabbkontroll, sluttande plan –

Åtgärd: Låt instrumentet rulla nedför ett sluttande plan.

Resultat: Om instrumentet inte rullar fritt är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

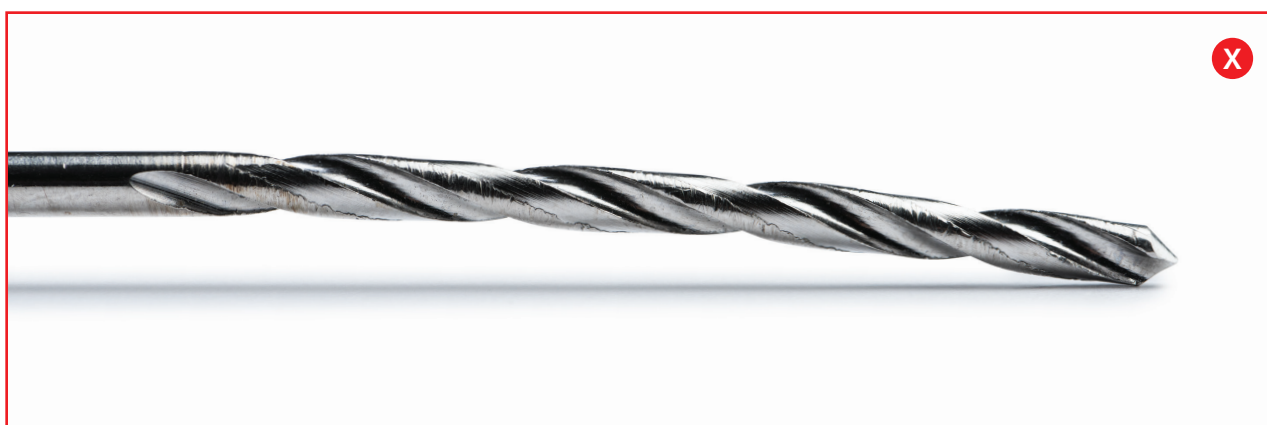
Snabbkontroll, lyft av fri ände –

Åtgärd: Låt instrumentet ligga på en plan yta.

Resultat: Om den fria änden inte ligger plant mot ytan är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Otillräcklig kraft applicerad
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Oavsiktlig kontakt med mjukvävnad eller ben
- Felaktig feedback
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Otillräcklig applicering/borttagning av bencement



Beskrivning

- Skev
- Krökt
- Förvriden
- Upprullade spiraler

Snabbkontroll, rullning –

Åtgärd: Rulla instrumentet fram och tillbaka på en plan yta.

Resultat: Om instrumentet rullar ojämnt är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Snabbkontroll, sluttande plan –

Åtgärd: Låt instrumentet rulla nedför ett sluttande plan.

Resultat: Om instrumentet inte rullar fritt är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Snabbkontroll, lyft av fri ände –

Åtgärd: Låt instrumentet ligga på en plan yta.

Resultat: Om den fria änden inte ligger plant mot ytan är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

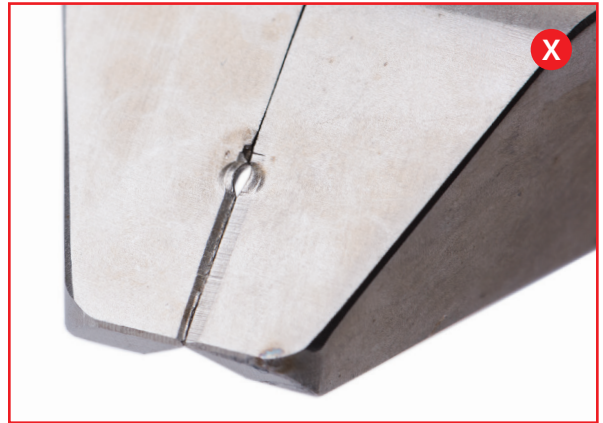
Snabbkontroll, välvning –

Åtgärd: Placera instrumentet på en plan yta med endera ände längs en rak kant.

Resultat: Om en välvning uppträder i breddled är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Otillräcklig kraft applicerad
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Oavsiktlig kontakt med mjukvävnad eller ben
- Felaktig feedback
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Otillräcklig applicering/borttagning av bencement



Beskrivning

- Krökta skärkanter

Potentiella effekter av slitage

- Otillräcklig kraft applicerad
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Oavsiktlig kontakt med mjukvävnad eller ben
- Felaktig feedback
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Otillräcklig applicering/borttagning av bencement



Beskrivning

- Böjt ljustör eller kabel

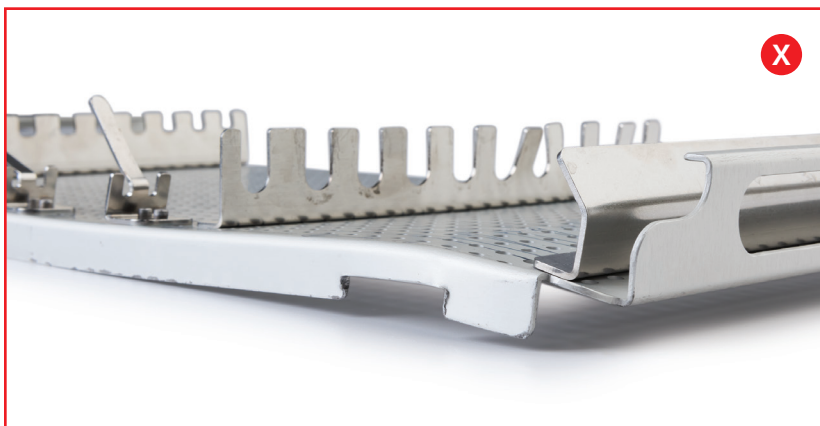
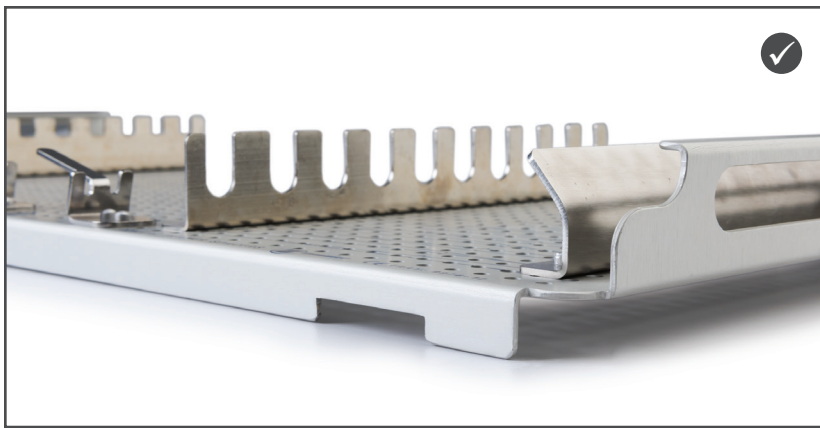
Snabbkontroll, ljus –

Åtgärd: Håll änden på ljustörret eller kabeln mot en ljuskälla och titta in i röret eller kabeln i den andra änden.

Resultat: Om ljuset inte längre färdas genom röret eller kabeln är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Otillräckligt ljus för vägledning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter



Beskrivning

Böjt, bockat eller krökt:

- Lådor
- Baser
- Brickor
- Lock
- Hållare eller fästen

Potentiella effekter av slitage

- Otillräcklig funktion hos handtag, lock och roterande komponenter
- Kan låta innehållet röra sig fritt
- Störningar mellan lådans delar och innehållet
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter



Beskrivning

- Missfärgade produktmarkeringar

Snabbkontroll, läsbarhet –

Åtgärd: Läs instrumentmarkeringarna.

Resultat: Om instrumentmarkeringarna är oläsliga eller svåra att läsa är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Oläsliga produktmarkeringar
- Felaktig feedback



Beskrivning

- Missfärgade produktmarkeringar på grund av korrosion

Snabbkontroll, suddgummi –

Åtgärd: Gnid ett vanligt suddgummi över det drabbade området.

Om suddgummit tar bort missfärgningen är det en fläck.

Resultat: Om missfärgningen inte tas bort av suddgummit, eller om gropar framträder, är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

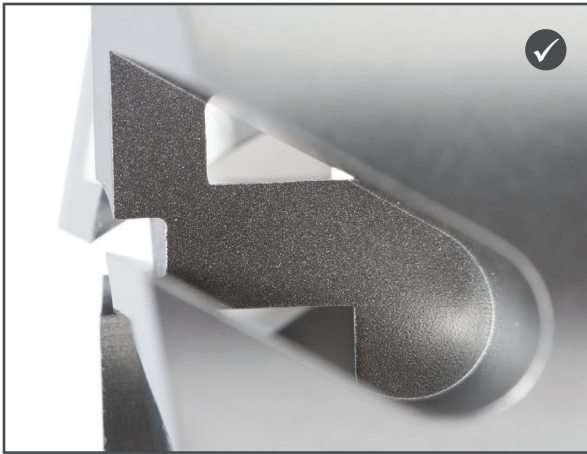
Snabbkontroll, läsbarhet –

Åtgärd: Läs instrumentmarkeringarna.

Resultat: Om instrumentmarkeringarna är oläsliga eller svåra att läsa är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Oläsliga produktmarkeringar
- Felaktig feedback



Beskrivning

- Ytkorrosion
- Gropbildning

Snabbkontroll, suddgummi –

Åtgärd: Gnid ett vanligt suddgummi över det drabbade området.

Om suddgummit tar bort missfärgningen är det en fläck.

Resultat: Om missfärgningen inte tas bort av suddgummit, eller om gropar framträder, är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Felaktig feedback
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter



Beskrivning

- Spaltkorrosion
- Korrosion i extern/intern gänga

Snabbkontroll, gängor –

Åtgärd: Skruva ihop komponenterna.

Resultat: Om det är svårt att skruva på eller av komponenterna är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Snabbkontroll, suddgummi –

Åtgärd: Gnid ett vanligt suddgummi över det drabbade området. Om suddgummit tar bort missfärgningen är det en fläck.

Resultat: Om missfärgningen inte tas bort av suddgummit, eller om gropar framträder, är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Felaktig feedback
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Alltför högt vridmoment krävs för att skruva i gängor
- Alltför högt vridmoment krävs för att lossa gängor



Beskrivning

- Missfärgade produktmarkeringar på grund av korrosion

Snabbkontroll, suddgummi –

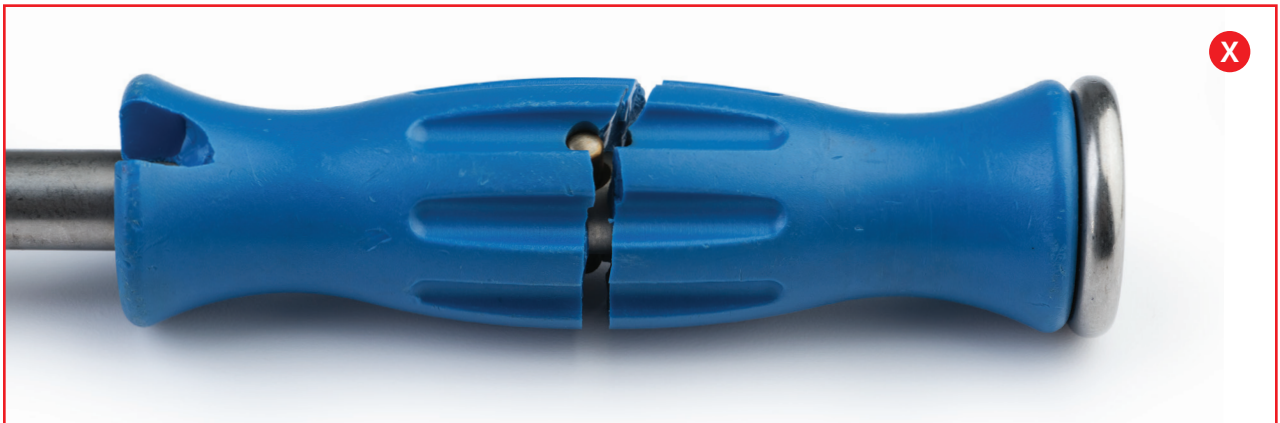
Åtgärd: Gnid ett vanligt suddgummi över det drabbade området.
Resultat: Om suddgummit tar bort missfärgningen är det en fläck. Om missfärgningen inte tas bort av suddgummit, eller om gropar framträder, är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Snabbkontroll, läsbarhet –

Åtgärd: Läs instrumentmarkeringarna.
Resultat: Om instrumentmarkeringarna är oläsliga eller svåra att läsa är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Oläsliga produktmarkeringar
- Felaktig feedback

**Beskrivning**

- Fraktur

Potentiella effekter av slitage

- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräckligt svar på handanvändning
- Otillräcklig kraft applicerad
- Felaktig feedback
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter

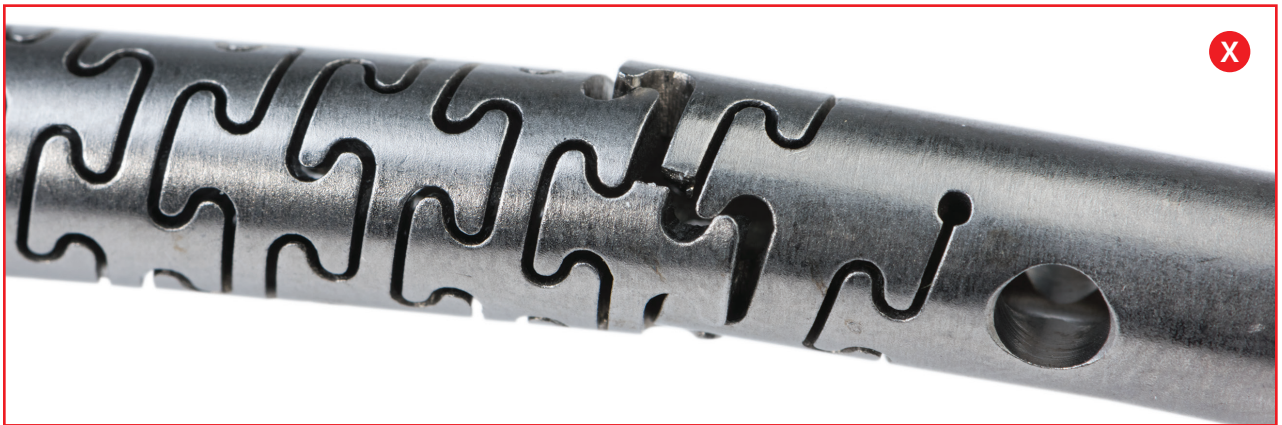


Beskrivning

- Sprickbildning

Potentiella effekter av slitage

- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräckligt svar på handanvändning
- Otillräcklig kraft applicerad
- Fraktur
- Felaktig feedback
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter



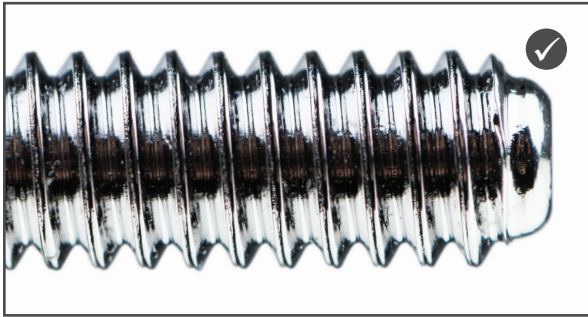
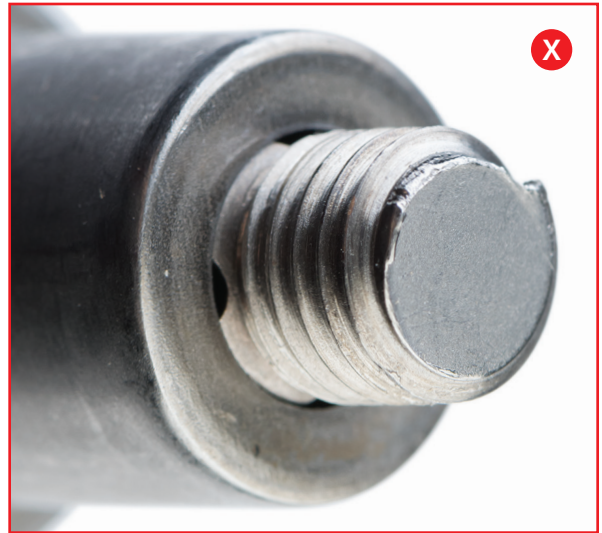
Beskrivning

- Sprickbildning/fraktur i flexibelt skaft

Potentiella effekter av slitage

- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräckligt svar på handanvändning
- Otillräcklig kraft applicerad
- Fraktur
- Felaktig feedback
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter

SKADADE GÄNGOR



Beskrivning

- Avskavda yttre/inre gängor
- Skadade yttre/inre gängor

Snabbkontroll, gängor –

Åtgärd: Skruva ihop komponenterna.

Resultat: Om det är svårt att skruva på eller av komponenterna är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Alltför högt vridmoment krävs för att skruva i gängor
- Alltför högt vridmoment krävs för att lossa gängor
- Felaktig feedback
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter



Beskrivning

- Spaltkorrosion
- Korrosion i extern/intern gänga

Snabbkontroll, gängor –

Åtgärd: Skruva ihop komponenterna.

Resultat: Om det är svårt att skruva på eller av komponenterna är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Snabbkontroll, suddgummi –

Åtgärd: Gnid ett vanligt suddgummi över det drabbade området. Om suddgummit tar bort missfärgningen är det en fläck.

Resultat: Om missfärgningen inte tas bort av suddgummit, eller om gropar framträder, är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Felaktig feedback
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Alltför högt vridmoment krävs för att skruva i gängor
- Alltför högt vridmoment krävs för att lossa gängor



Beskrivning

- Repor
- Skadad yta

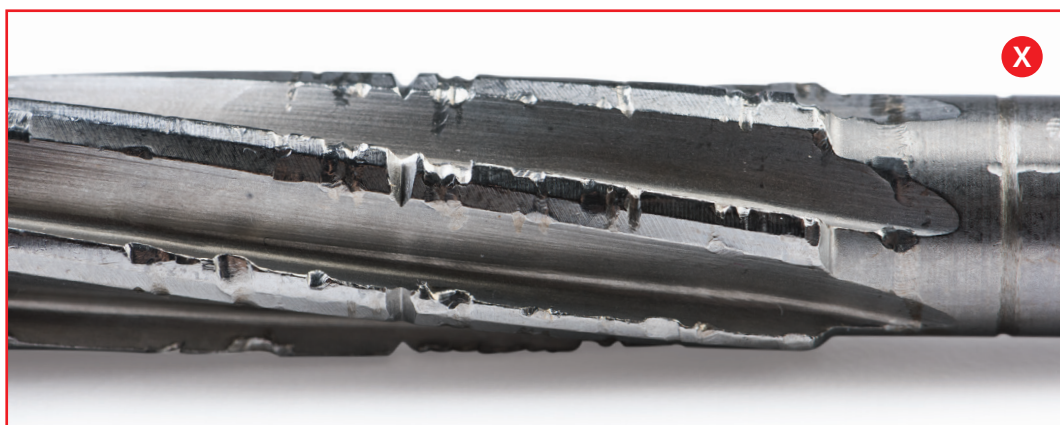
Snabbkontroll, fingernagel –

Åtgärd: Dra fingernageln längs ytan.

Resultat: Om du känner hinder/motstånd med nageln är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Felaktig feedback
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Oavsiktlig kontakt med mjukvävnad eller ben
- Otillräckligt svar på handanvändning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräcklig kraft applicerad



Beskrivning

- Hack
- Bucklor
- Flisad

Snabbkontroll, fingernagel –

Åtgärd: Dra fingernageln längs ytan.

Resultat: Om du känner hinder/motstånd med nageln är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Felaktig feedback
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Oavsiktlig kontakt med mjukvävnad eller ben
- Otillräckligt svar på handanvändning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräcklig kraft applicerad



Beskrivning

- Ojämnheter

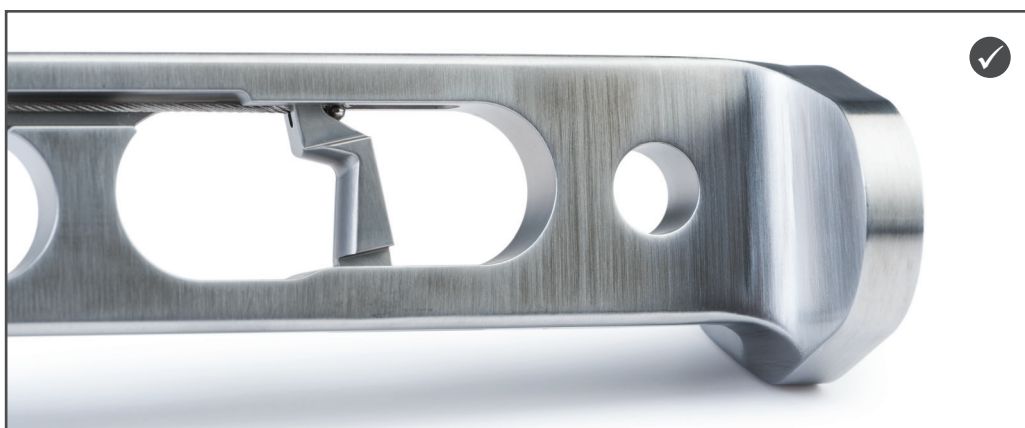
Snabbkontroll, fingernagel –

Åtgärd: Dra fingernageln längs ytan.

Resultat: Om du känner hinder/motstånd med nageln är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Oavsiktlig kontakt med mjukvävnad eller ben
- Otillräckligt svar på handanvändning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning



Beskrivning

- Urgröpling
- Repor
- Bucklor

Snabbkontroll, fingernagel –

Åtgärd: Dra fingernageln längs ytan.

Resultat: Om du känner hinder/motstånd med nageln är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

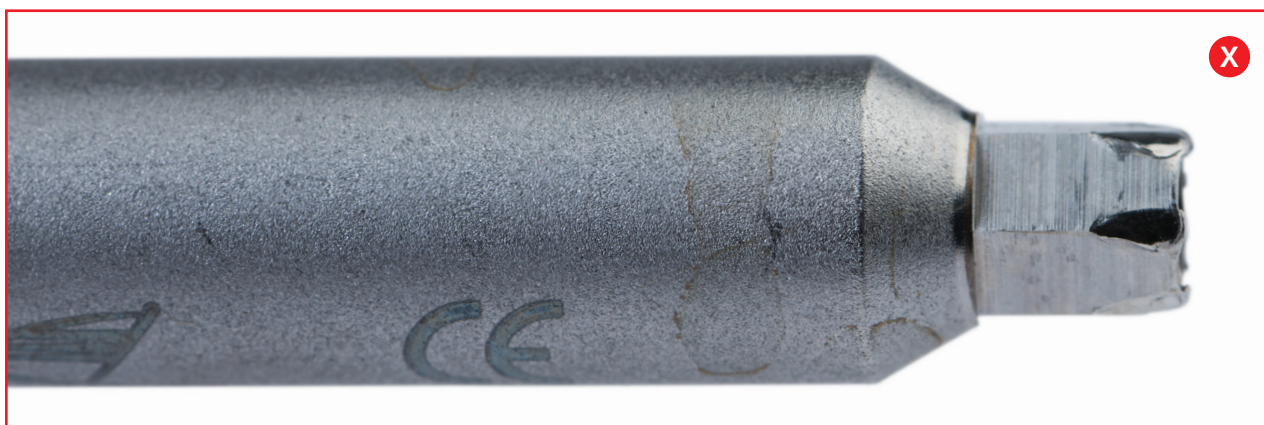
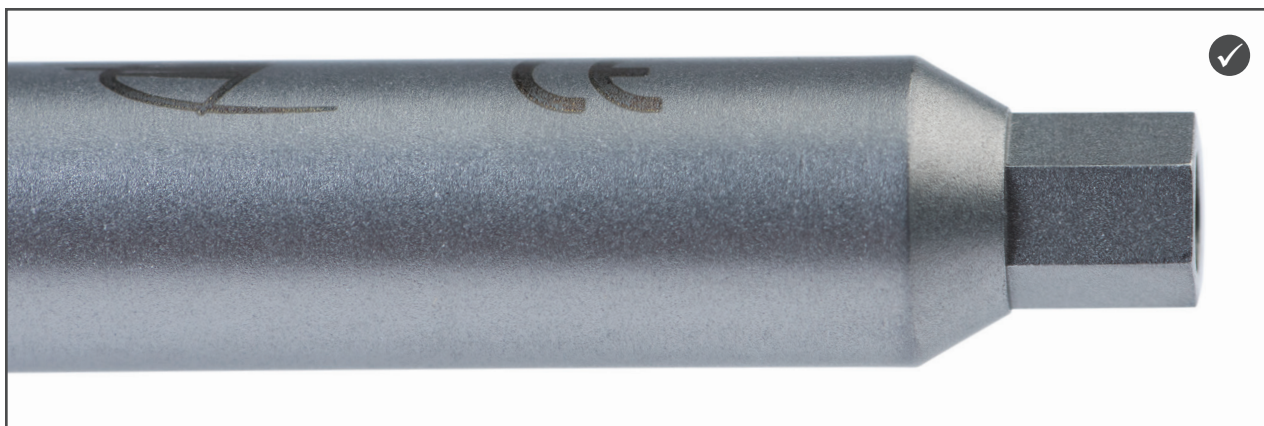
- Felaktig feedback
- Otillräckligt svar på handanvändning
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning

**Beskrivning**

- Beläggning lossnar

Potentiella effekter av slitage

- Felaktig feedback
- Otillräckligt avlägsnande av ben, mjukvävnad eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräcklig kraft applicerad

**Beskrivning**

- Avskavda mejslar
- Rundade kanter

Potentiella effekter av slitage

- Felaktig feedback
- Inadekvat sammanlänkning av komponenter
- Otillräcklig frikoppling av komponenter
- Otillräcklig preparering för återanvändning
- Otillräcklig kraft applicerad

**Beskrivning**

- Skadade skärkanter

Potentiella effekter av slitage

- Otillräckligt avlägsnande av mjukvävnad, ben eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Överdriven kraft krävs för att avlägsna mjukvävnad, ben eller bencement
- Otillräcklig anpassning till mjukvävnad eller ben

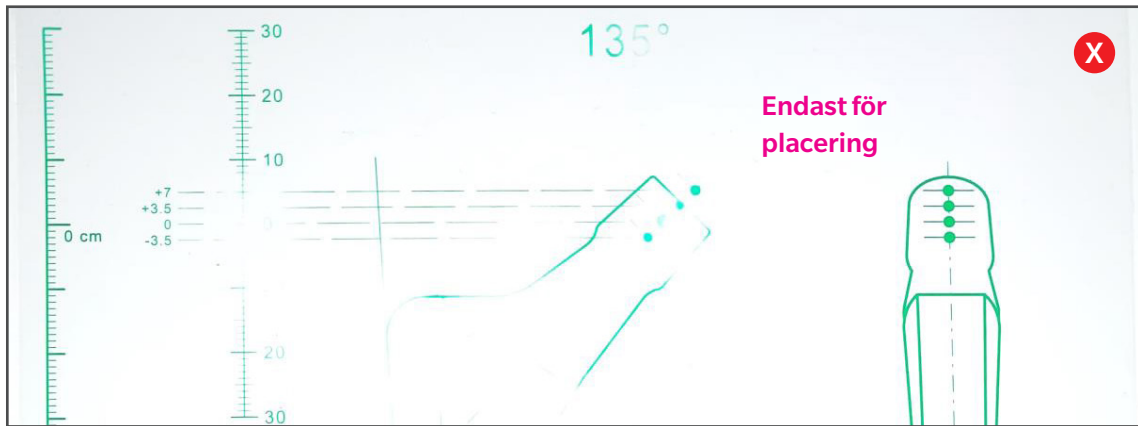
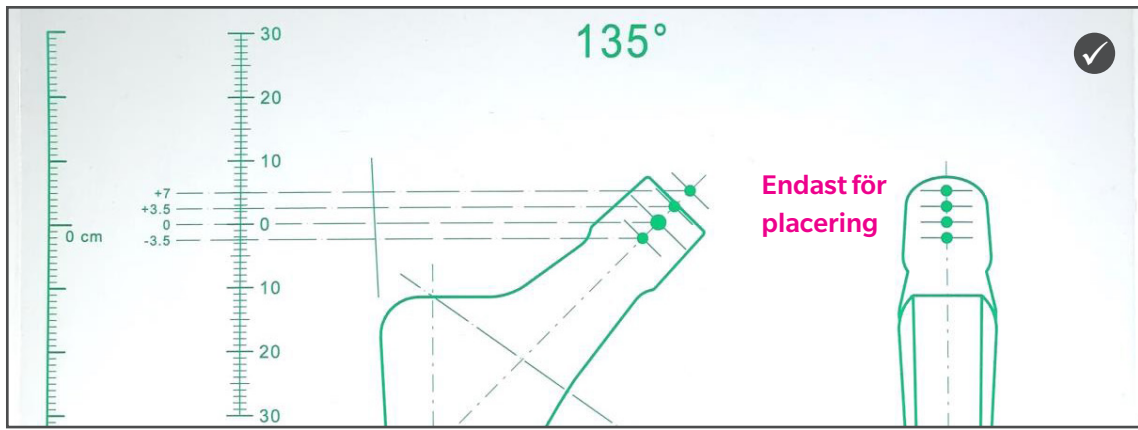


Beskrivning

- Skadade skärkanter

Potentiella effekter av slitage

- Otillräckligt avlägsnande av mjukvävnad, ben eller bencement till en specifik/ospecifik form
- Överdriven kraft krävs för att avlägsna mjukvävnad, ben eller bencement
- Otillräcklig anpassning till mjukvävnad eller ben



Beskrivning

- Slitna markeringar, instruktioner eller implantatkontur

Snabbkontroll, läsbarhet –

Åtgärd: Läs instrumentets markeringar, instruktioner och granska implantatkonturen.

Resultat: Om instrumentmarkeringarna, instruktionerna eller implantatkonturen på instrumentet är oläsliga eller svåra att läsa är det ett tecken på slitage och instrumentet måste returneras till tillverkaren.

Potentiella effekter av slitage

- Oläsliga markeringar, instruktioner eller implantatkonturer
- Otillräcklig feedback under preoperativ planering

Allt innehåll i detta dokument omfattas av copyright, varumärken och andra tillämpliga skyddsätter som ägs eller är licensierade av Zimmer Biomet eller dess dotterbolag, om inget annat anges, och får inte distribueras, mångfaldigas eller på annat sätt spridas, helt eller delvis, utan uttryckligt skriftligt medgivande från Zimmer Biomet.

Det här materialet är avsett för vårdpersonal, Zimmer Biomet säljare och Zimmer Biomet anställda. Spridning till andra mottagare är förbjuden.

Zimmer Biomet utövar inte medicin. Informationen som presenteras är allmän och representerar eller utgör inte medicinska råd eller rekommendationer. Informationen är endast avsedd i medicinskt utbildningsyfte.

©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



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-märkningarna ovan är inte giltig såvida inte även produktens etikett bär CE-märkning. För enheter med EU-klass I visas CE-märkningen utan det anmälda organets 4-siffriga identifikationsnummer.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®