



**BIOTECHNI**  
Z.I. Athélia II - 178, avenue du  
Serpolet  
13600 LA CIOTAT - France  
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30  
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39  
www.biotechni.com



Réf. : **ni\_Anc**  
Édition : 24  
2020-07

Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
1997

## Bruksanvisning for kirurgen og operasjonsstuen

**IKKE STERILT**

### ORTOPEDISK OPERASJONINSTRUMENT GJENANVENDELIG MEDINISK UTSTYR

**NO**

#### 1. BESKRIVELSE

Disse instruksjonene gjelder instrumentene forsynt av BIOTECHNI for å bruke med BIOTECHNI's ortopediske implantater.

Tre kategorier av instrumenter markedsført av BIOTECHNI: 1) instrumenter som er tilkoblet et medisinsk utstyr (IRDA), 2) forsøksproteser og 3) gjenanvendelig operasjonsinstrument (klasse I).

Råmaterialene brukt for instrumentfabrikasjonene er: rustfri stål, PEEK, polypropen, silikon, titanlegering (TA6V-ELI).

#### 2. BRUKSFORMÅL

- Instrumentene er designet for hurtig bruk, vanligvis ment for å brukes kontinuerlig i mindre enn 60 minutter.
  - Listen og beskrivelsen av instrumenten gis i operasjonsteknikken til de relevante implantatene samtidig som i dokumentene tilknyttet produktene. BIOTECHNI kan også gi dem ved forespørsel.
  - Klasse I instrumentene er ment for kirurgisk bruk i kutting, boring, saging, skraping, fastspenning, tilbaketrekking, klipping eller lignende prosedyrer, uten en tilkobling til en aktiv enhet.
  - IRDA-instrumentene er ment for kirurgisk bruk i kutting, boring, ræling eller lignende prosedyrer, med en tilkobling til en aktiv enhet.
  - Forsøksproteser er ment for kirurgisk bruk som simulerer den endelige implantaten.
  - Operasjonsinstrumenter kan også brukes for å forenkle innføringen av kirurgiske implantater.
- Bruken av et instrument for oppgaver annen enn de er ment for kan føre til skadede eller ødelagte instrumenter.

#### 3. BRUK

Instrumenteringen er kun ment for **voksne pasienter**.

Instrumentene er designet for følgende antall bruk: 80 ganger for calcar-opprømmere og 100 ganger for acetabulær opprømmerefor bor og forsøksproteser. **Alt over dette antallet forsikrer ikke BIOTECHNI ytelsen til denne enheten.**

ALLE IRDA-instrumenter skal brukes med og tilkobles en passende aktiv medisinsk utstyr som er i samsvar med ISO 60601-1 i det sterile operasjonsmiljøet. Tilkoblingstypen for hver referanse er indikert i følgende tabell. IRDA-instrumentenes ytelse har blitt verifisert med motorroterings hastigheten på 250 rpm og prestasjon anvendt 150 N.

Referanse	Tilkoblingstype
A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Triangelhake

A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Rett hake
A32-03; CA4002; C4A/280	Mini AO
CA4005; CA4009; CA4010	Vri retthaken med pinnen
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	AO
FRCXX (XX:38 to 76)	Kryss (med PFRC312x26)

#### 4. BIVIRKNINGER

Bruken av instrumentene kan føre til bivirkningene nevnt i følgende liste

- Lengre operasjonstid forårsaket av, blant annet, ødelagt eller skadet instrument, vanskeligheter ved montering, tap i pasientens kropp (prøvestykke for caput femoris)
- Smerte, pasienten opplever ubehag, oppstår fysisk skade på pasient eller ansatt
- Peroperativ benfraktur, dårlig stabilitet for endelig implantat eller feil plassert, ny kirurgisk inngrep
- Allergi mot materialene, infeksjon fra operasjonsområdet, fra men ikke begrenset til: korrosjon, uskikket sterilisering eller rengjøring
- Forurensing fra bruk av forurenset utstyr
- Infeksjoner, ytre neuropati, vaskulære skader, nerveskader

#### 5. LEVERING

BIOTECHNI's operasjonsinstrumenter leveres som IKKE-STERIL. Hvis instrumentene er en del av et fullstendig sett som er nødvendig for implantasjonen av en bestemt implantat, leveres de med et beskyttelseskasse med brett. Dette dokumentet gir instruksjoner for rengjøring, dekontaminasjon og sterilisering av instrumenter før bruk, effektiviteten har blitt validert av BIOTECHNI. Andre validerte resirkuleringsmetoder ikke dekket av dette dokumentet kan brukes men er under det fulle ansvaret til helseinstitusjonen.

#### 6. INSPEKSJON

Instrumentene skal inspiseres før bruk for mulig skade, slitasje eller manglende eller skadet funksjon. Inspiser kritiske, utilgjengelige områder, ledd og alle bevegelige deler nøye. Skadet eller defekte instrumenter skal ikke brukes eller behandles. Kontakt din lokale salgsrepresentant eller BIOTECHNI for reparasjon eller utskifting.

#### 7. FORHÅNDSREGLER

- Instrumentene skal kun håndteres av kompetente, kvalifiserte personer som har lest disse bruksinstruksjonene og har detaljert kunnskap og erfaring av passende operasjonsteknikk for instrumentene og den aktuelle implantaten og de potensielle risikoene til operasjonen som skal utføres.
- Kirurgen må informere pasienten før operasjonen om alle potensielle allergier til materialene.
- Kirurgen må bruke instrumentasjonen anbefalt i samsvar med aktuell operasjonsteknikk gitt av produsenten.
- Håndtere instrumentene forsiktig uten kontakt og sjokk, helt gjennom alle bruks- og behandlingsfasene (rengjøring og sterilisering).

#### 8. ADVARSLER

- Ikke bruk en instrument hvis den er skadet, flekket, forurenset eller håndtert feil.
- Ikke innplantere instrumentene.
- Bruk et instrument kun etter anvendelsesområde for å unngå skade på den, som vil svekke styrken og føre til umiddelbar eller tidlig svikt.

- BIOTECHNI rådfører mot bruk av instrumenter produsert av en tredje part sammen med implantater fra BIOTECHNI og tar ikke ansvar for mulige skader og konsekvenser som kan resultere fra slikt bruk.
- Ikke lagre instrumentene i kontakt eller i nærheten av produkter som kan ha en etsende virkning.
- Eskene levert av BIOTECHNI er ikke for sterilisering.

## 9. FORSIKTIGHET OG HÅNDBTERING

Prosedyrene nevnt nedenfor skal følges for å forsikre trygg håndtering av biologisk forurenset operasjonsinstrumenter. Alle instrumenter må steriliseres før bruk.

### RENGJØRING

- Legg instrumentene i vann umiddelbart etter bruk (det er nødvendig for å unngå tørking av flekker på instrumentene). Åpne de artikulerede instrumentene som indikert i vedlegget. Senk dem fullstendig ned i dekontaminasjonsbadet; eliminer enhver væske som kan hindre væskepenetreringen inni den uthulte eller instrumentene som kanylen skal føres inn i. BIOTECHNI anbefaler bruken av desinfiseringsmiddelet Neodisher® Septo Preclean ZP 1 % utvannet i 15 minutter i romtemperatur.
- Børst alle overflater av instrumentet med ikke-metalliske børster.
- Inspiser visuelt instrumentet for å kontrollere at det ikke er noe jordrester på utstyret.
- Utfør en automatisk rengjøring og desinfisering i en pålitelig vaskemaskin-desinfeksjonsapparat (i samsvar med ISO 15883-SERIEN), følg en standard syklus for vaskemaskinen-desinfeksjonsapparatet. BIOTECHNI anbefaler å bruke Neodisher® SeptoClean og Neodisher® MediKlar spesiell som kjemikalier. Henvis uansett til anbefalinger for produsenter av kjemikalier.

### STERILISERING

Sterilisere før bruk av autoklaving med saturert damp etter reguleringer i kraft i helseorganisasjonene (foreslått metode: våt damp på 134 °C i minst 18 minutter).

- Esken som instrumentene ligger i kan dampsteriliseres enten ved å dekke selve esken i et dobbelt lag av papir eller pose i overenstemmelse med EN868-2 til 10 eller ved å plassere den inni en steriliseringseske godtatt av helseorganisasjonen.

**FORSIKTIG:** steriliseringseskene levert av BIOTECHNI må ikke brukes for steriliseringen. Disse eskene kan være skadet under transporten, de gis kun for å forbedre beskyttelsen og håndteringen av det tilhørende.

## 10. LAGRING

Lagertilstandene må være slikt at de kan oppbevare integriteten til utstyret. Instrumentene skal lagres i en ren og tørr plass. Maks. tillatt lagringstid er mellom bruk for sterile instrumenter må defineres av helseinstitusjonen.

## 11. VEDLIKEHOLD OG REPARASJON

Hvis en instrument trenger reparasjon eller vedlikehold, returner instrumentet til:

**BIOTECHNI SAS, 178 avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (Frankrike).**

Instrumenter som returneres til BIOTECHNI for reparasjon må ha en erklæring som informerer om at hvert instrument har blitt rengjort og desinfisert nøye. Hvis det ikke gjøres kan rengjøring og desinfisering føre til rengjøringsgebyr og forsinket reparasjon av instrumentet ditt.

BIOTECHNI fraråder uttrykkelig mot vedlikehold eller reparasjon av en tredje part. BIOTECHNI tar ikke ansvar i slike tilfeller for ytelsen av instrumentet og mulige konsekvenser for pasientens helse.

## 12. AVFALLSHÅNDTERING






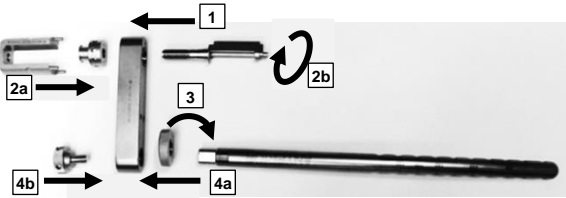
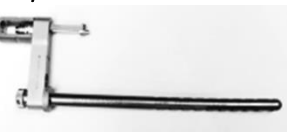
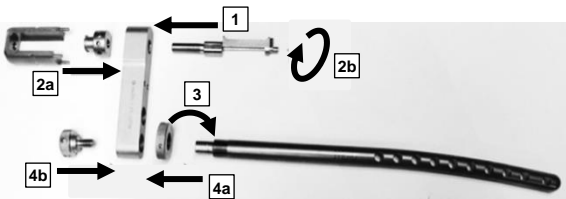
Ikke brukelige operasjonsinstrumenter og emballasjeavfall fra operasjonen må overleveres til en spesialisert tjeneste for fjerning av avfall i samsvar med strenge hygieneregler under ansvaret til legesenteret og i samsvar med lokale gjeldende reguleringer.


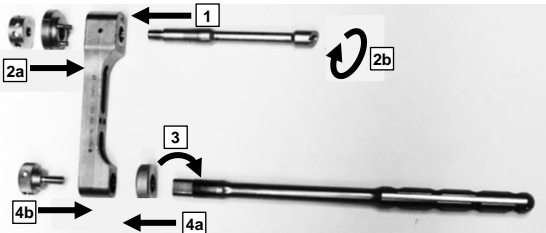

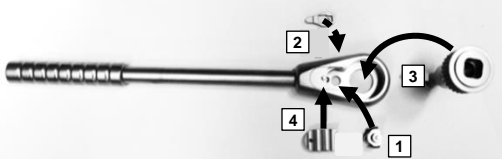
Et defekt instrument må returneres til produsenten etter dekontaminasjonen.








**OPPMERKSOMHET:** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått med et instrument skal rapporteres til produsenten og gjeldende autoritet for det aktuelle medlemslandet.

For mer informasjon, kan du kontakte din representant eller produsent ([info@biotechni.com](mailto:info@biotechni.com)).

*Den franske teksten er referanse teksten.*

MONTERINGSINSTRUKSJON	
<b>A042-0401</b> 	
<b>C4A/190</b> 	
<b>C4A/100</b> 	
<b>C4A/600</b> 	

<p>A042-9200</p> 	
<p>C8A-PC450</p> 	

	Ikke sterilt
	Produsent
	Skjør; håndter med aktsomhet
	Produksjonsdato
	Referanse
	Holdes unna regn
	Partinummer