

IMPACTOR-montering and Glidhammare

För fixering av suturer och tejper vidto kortikalt ben medelst Fastlok™

Bruksanvisning

Alla rättigheter förbehålles. © Neoligaments™ 2017. Världsvida aatent och patentsökningar. Fastlok, Xiros och Neoligaments är varumärken som tillhör Xiros.

Xiros Limited, registrerade i England med nummer 1664824



GMDN 12696

Utvecklade och tillverkade av Neoligaments™
En division i Xiros™
Springfield House Whitehouse Lane
Leeds LS19 7UE
Tel. +44 (0) 113 238 7202
Fax. +44 (0) 113 238 7201
enquiries@neoligaments.com
www.neoligaments.com LABSW 181 1.00

BeställningsInformation

202-1137 IMPACTOR-montering
202-1118 Glidhammare



Materialspecifikationer

The instruments are made from stainless steel, which meets applicable specifications established by ISO 10993-1.

Avsedd användning

Instrumenten är avsedda att användas tillsammans med Fastlok för fixering av suturer och häftband vid benvävnad (se LAB 108).

Indikationer

För indikationer på var Fastlok skall implanteras eller avlägsnas. Se LAB 108, Fastlok Användningsinstruktioner för detaljer om indikationer för Fastlok.

Kontraindikationer

För kontraindikationer och potentiella motverkande effekter, se användningsinstruktionerna vilka bifogas Fastloks (LAB 108).

Varningar

- Instrumenten levereras osterila och måste steriliseras före användning. Se steriliseringsanvisningarna nedan.
- Instrumenten får endast accepteras om fabriksförpackningen och etiketteringen är oskadade vid ankomst.
- Instrumenten måste före användning kontrolleras för skada och får ej användas om synliga tecken på skada konstateras.
- Kontakta Neoligaments Sales Department om förpackningen öppnats eller förändrats, eller om någon komponent saknas.
- IMPACTOR-montering 202-1137 och glidhammare 202-1118 kan endast användas med Fastlok-produkterna 102-1060, 102-1380, eller 102-1381 och vice versa.

Försiktighetsåtgärder

- Produkterna måste lagras skyddade mot fukt, damm, insekter, ohyra och extrem temperatur och fuktighet.

Instruktioner för instrumentens återanvändning

- Före och efter användning måste instrumenten demonteras och rengöras grundligt tills de är synligen helt fria från ytsmuts. Instrumenten måste därefter steriliseras. Tvättmedel och kemikalier måste vara lämpade för instrument av rostfritt stål.
- En manuell rengöringsmetod tillhandahålls i dessa instruktioner. På grund av den kanylerade strukturen hos Impaktor-/Extraktor-komponenterna är en automatiserad tvättprocess inte att rekommendera.
- För rengöring av återanvändbara instrument bör endast speciellt komponerade rengöringsmedel användas vilka är lämpliga för instrument av rostfritt stål. Eftersom alla rengöringsmedel inte finns tillgängliga Jordan runt rekommenderar

Neoligaments inte ett visst rengöringsmedel. Medlet bör användas i den koncentration som tillverkaren av medlet rekommenderar.

- Användning av hårt vatten bör undvikas. Mjukgjort kranvatten kan användas för inledande sköljning. Renat vatten bör användas för slutlig sköljning så att mineralavlagringar på instrumenten förhindras.
- Upprepad återanvändning har minimal inverkan på instrumenten. Livslängden bestäms normalt av slitage och skador som följer med användningen. Skadade instrument bör repareras eller omgående ersättas av tillverkaren

Användningsställe

- Efter användning (max. 30 minuter efter operation) avlägsnas grövre smuts med hjälp av absorberande torkpapper. Placera instrumentet i ett tråg med destillerat vatten eller täck tråget med fuktiga handdukar för att förhindra intorkning.
- Använda instrument måste överföras till den centrala rengöringsavdelningen i stängda eller övertäckta behållare för att förebygga onödig risk för kontaminering.

Förberedelser för rengöring

- Demontering av delar till Impaktor/ Extraktor. Se Bild 1 och 2 för monterings-/ demonteringsinstruktioner. OBS! Glidhammaren kan inte demonteras.

Förberedande rengöring:

- Avlägsna grövre smuts med hjälp av torkklappar och enzymatiska rengöringsmedel.
- Sänk ner instrumentet i blandning av enzymatiska rengöringsmedel. Säkerställ att alla ytor är noga nedblöta. För glidhammaren längs glidstången för att säkerställa att hela stången är blöt.
- Blöt under minst 20 minuter.
- Rengör instrumentet noga med hjälp av lämpliga mjuka borstar och uppmärksamma speciellt borrhål, gängor och alla andra ställen som är svåra att rengöra.
- Använd en flaskborste med lämplig diameter och längd för att rengöra kanyleringen. Säkerställ att borsten passerar hela kanyleringens längd.
- Skölj i rinnande vatten tills alla spår av rengöringslösning är avlägsnade.
- Låt torka på absorberande papper eller överför dem genast till torkning.

Manual rengöring

- Förbered ett ultraljudsbad som är stort nog för nedsänkning av hela instrumentet i en rengöringslösning i den koncentration och med den temperatur som specificerats av tillverkaren av rengöringsmedlet.
- Sänk ner instrumentet helt och aktivera badet för minst 15 minuter.
- Gör noga rent instrumentet med hjälp av lämpliga mjuka borstar och uppmärksamma speciellt borrhål, gängor och alla andra ställen som är svåra att rengöra. Använd en flaskborste med lämplig diameter och längd för att rengöra kanyleringen. Säkerställ att borsten passerar hela kanyleringens längd.

- Skölj i rinnande vatten under minst 1 minut tills alla spår av rengöringslösning är avlägsnade.
- Låt torka på absorberande papper eller överför dem genast till torkning. Om smuts syns på instrumentet efter fullbordad rengöring måste rengöringsstegen ovan upprepas. Om glidhammare inte kan demonteras för hammaren längs stången för att säkerställa att stången är ren.
- Avlägsna kvarvarande smuts från instrumentet med en ren absorberande luddfri torklapp.

Inspektion

- Inspektera efter rengöringen noggrant varje instrument så att det är rent och oskadat eller och inte alltför slitet vilket kan negativt påverka dess funktion. Om en sådan skada kontateras, återgå till tillverkaren för reparation eller ersättning efter steriliseringen. Om smuts fortfarande syns på instrumentet, upprepa rengöringsstegen.
- Ett smörjmedel som är godkänt för ett kirurgiskt instrument MÅSTE användas på gångor och rörliga delar innan instrumentet åter monteras.
- Återmontera instrumentet och säkerställ att muttern på IMPACTOR-montering inte är helt åtdragen så att stången kan flyttas i stommen och så att ånga kan tränga igenom.

Förpackning

- Användaren har ansvaret för att välja en lämplig förpackning som vid sterilisering och lagring bibehåller sterilitetsbarriären.

Sterilisering

Ångautoklava instrumenten med hjälp av en steriliseringscykel som är godkänd för kirurgiska instrument av rostfritt stål. Följande steriliseringscykler rekommenderas:

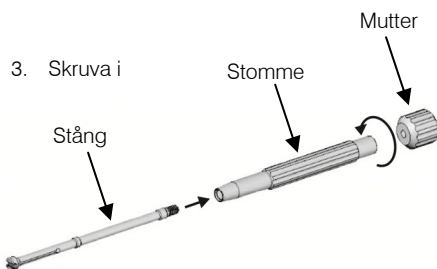
- 134-137°C under 10 minuter i en ångströmssterilisator med självtryck, eller
- 134-137°C under 3,5 minuter i porös autoklav.

IMPACTOR-montering/-demontering

Bild 1

Montering:

1. Lokalisera stången i stommen.
2. Skruva på muttern på stångens gängade ände.

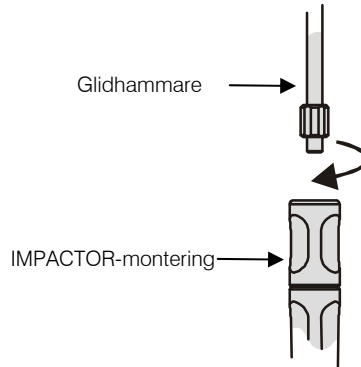


glidhammarens ände i IMPACTOR-montering vid avlägsnandet av Fastlok.

Demontering:

4. Om den sitter i, skruva ur glidhammarens ände ur Impactor/IMPACTOR-montering för att demontera.
5. Lossa muttern från stångändens gänga och dra ut stången från IMPACTOR-montering stomme.

Bild 2



Förklaring till symboler som ev. förekommer på Neoligaments-förpackningar



Tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD)



Varning



Icke-steril



Tillverkare



Batch kod



Katalognummer



Läs bruksanvisningen först