

# unique

## KIRURGISKE INSTRUMENTER V.3.2

Individuelt tilpasset femurprotese



# KIRURGISKE INSTRUMENTER FOR INDIVIDUELT TILPASSET FEMURPROTESE



## **VIKTIG**

Dette instrumentariet skal kun brukes til insetting av *Unique* kundetilpassede femur-proteser produsert av Scandinavian Customized Prosthesis AS

Pga spesielle ønsker fra ulike ortopeder kan mangel på samsvar mellom instrumenter i settet og de beskrevet i denne manualen forekomme. For nøyaktig innhold i instrumentsettet henvises til tellelisten som leveres med settet.

## Innhold

Innhold .....	2
Oversikt over øvre kurv .....	3
Oversikt over nedre kurv .....	5
Oversikt prøvehoder .....	7
Montering av raspehåndtak .....	10
Demontering av raspehåndtak .....	11
Montering av reseksjonsmalen .....	12
Demontering av reseksjonsmalen .....	14
Montering av avstandsskiver på reseksjonsmalen .....	15
Innstilling av reseksjonsmalen .....	16
Vasking og sterilisering .....	17
Prosedyre hvis det mangler deler .....	19





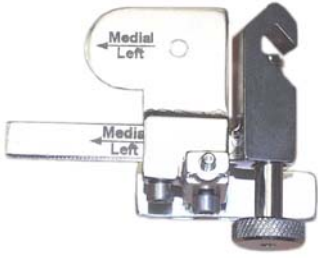
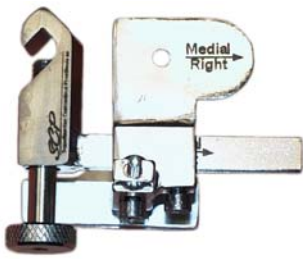
## Oversikt over nedre kurv



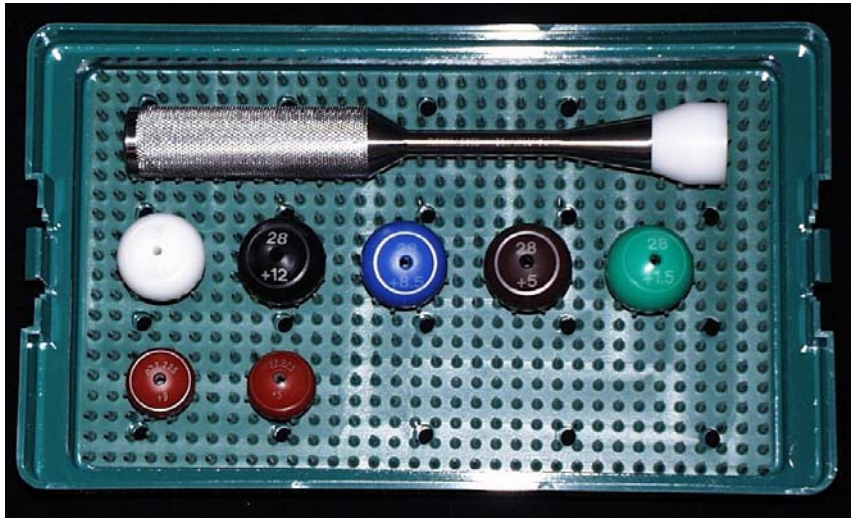
Object Illustration Type/ID.No.

<p>Sett med standard rasper, venstre side</p>		<p>1L: IP028/IP054/IP099</p> <p>2L: IP029/IP055/IP100</p> <p>3L: IP030/IP056/IP101</p>
<p>Sett med standard rasper, høyre side</p>		<p>1R: IP024/IP050/IP095</p> <p>2R: IP025/IP051/IP096</p> <p>3R: IP026/IP052/IP097</p>

Object \_\_\_\_\_ Illustration \_\_\_\_\_ Type/ID.No. \_\_\_\_\_

<p>Reseksjonsmal, venstre</p>		<p>Topplate: IP004/IP066</p> <p>Slissemal: IP005</p> <p>Klemme: IP006</p> <p>Klemmeskure: IP007</p> <p>Justeringsmutter: Umerket</p> <p>2 x Umbrakoskruer: Umerket</p>
<p>Reseksjonsmal, høyre</p>		<p>Topplate: IP001/IP065</p> <p>Slissemal: IP002</p> <p>Klemme: IP003</p> <p>Klemmeskure: IP007</p> <p>Justeringsmutter: Umerket</p> <p>2 x Umbrakoskruer: Umerket</p>




# Oversikt prøvehoder



Object

Illustration

Type/ID.No.

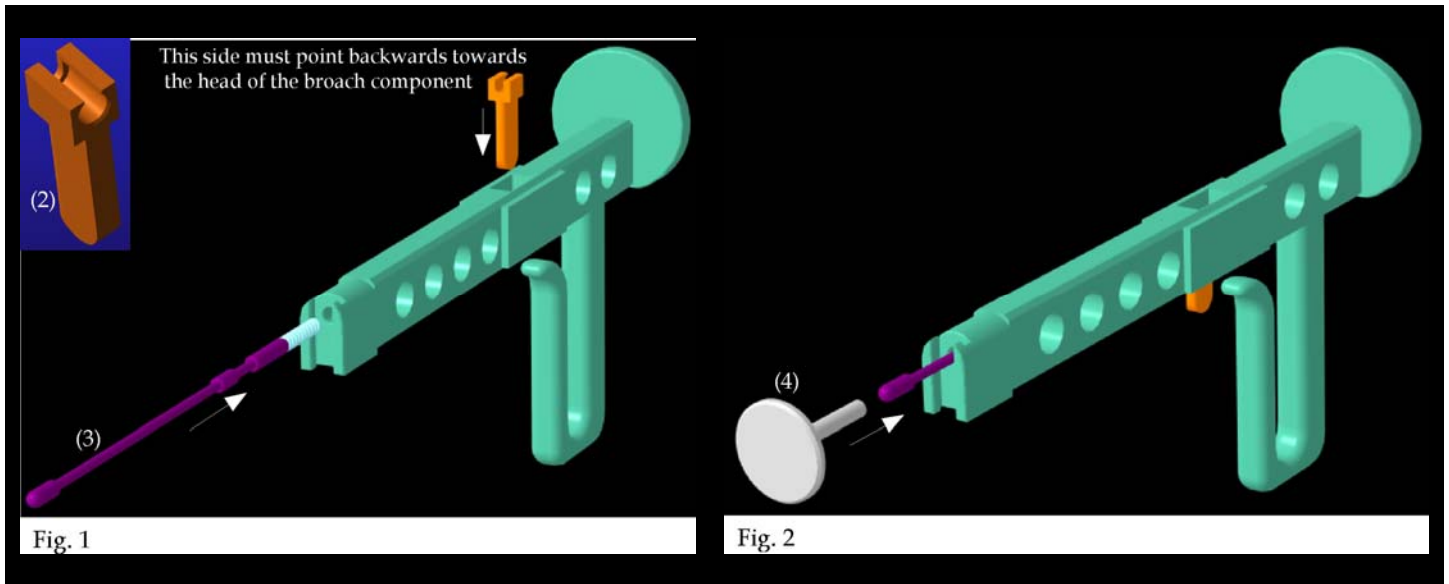
<p>Femurhode Impaktor</p>		
<p>Prøvehode 22mm +5 (Nøytral posisjon)</p>		
<p>Prøvehode 22mm +9 (Forlengelse 4mm)</p>		

Object Illustration Type/ID.No.

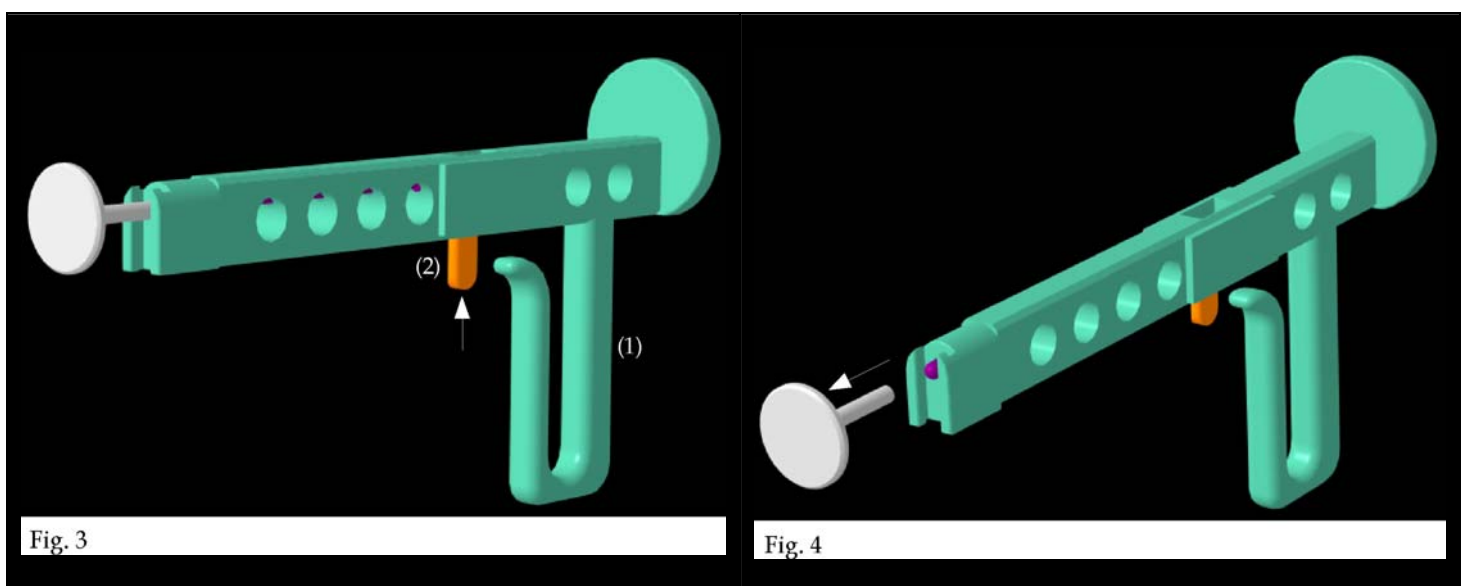
<p>Prøvehode 28mm S -3.5mm (Forkortning 3.5mm)</p>		
<p>Prøvehode 28mm M +0mm (Nøytral posisjon)</p>		
<p>Prøvehode 28mm L +3.5mm (Forlengelse 3.5mm)</p>		
<p>Prøvehode 28mm XL +12mm (Forlengelse 7.0mm)</p>		
<p>Prøvehode 28mm XXL +15,5mm (Forlengelse 10.5mm)</p>		

<p>Prøvehode 32mm S -4.0mm (Forkortning 4.0mm)</p>		
<p>Prøvehode 32mm M +0mm (Nøytral posisjon)</p>		
<p>Prøvehode 32mm L +4.0mm (Forlengelse 4.0mm)</p>		

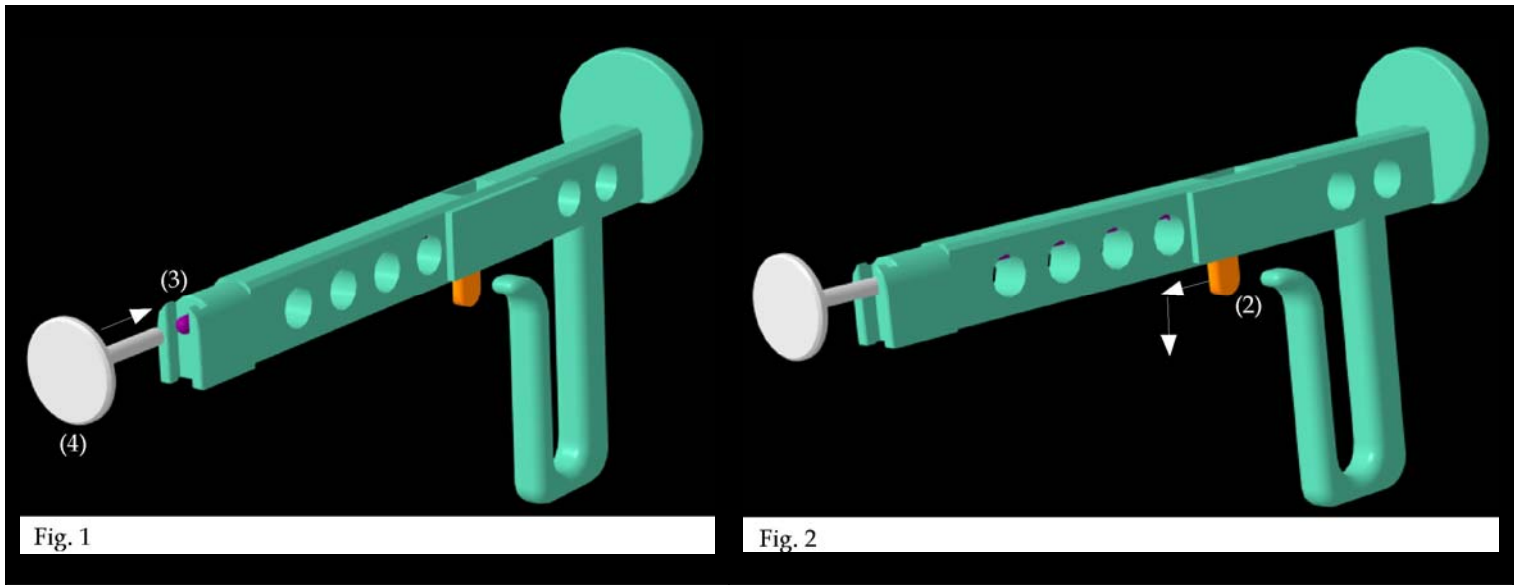
## Montering av raspehåndtak



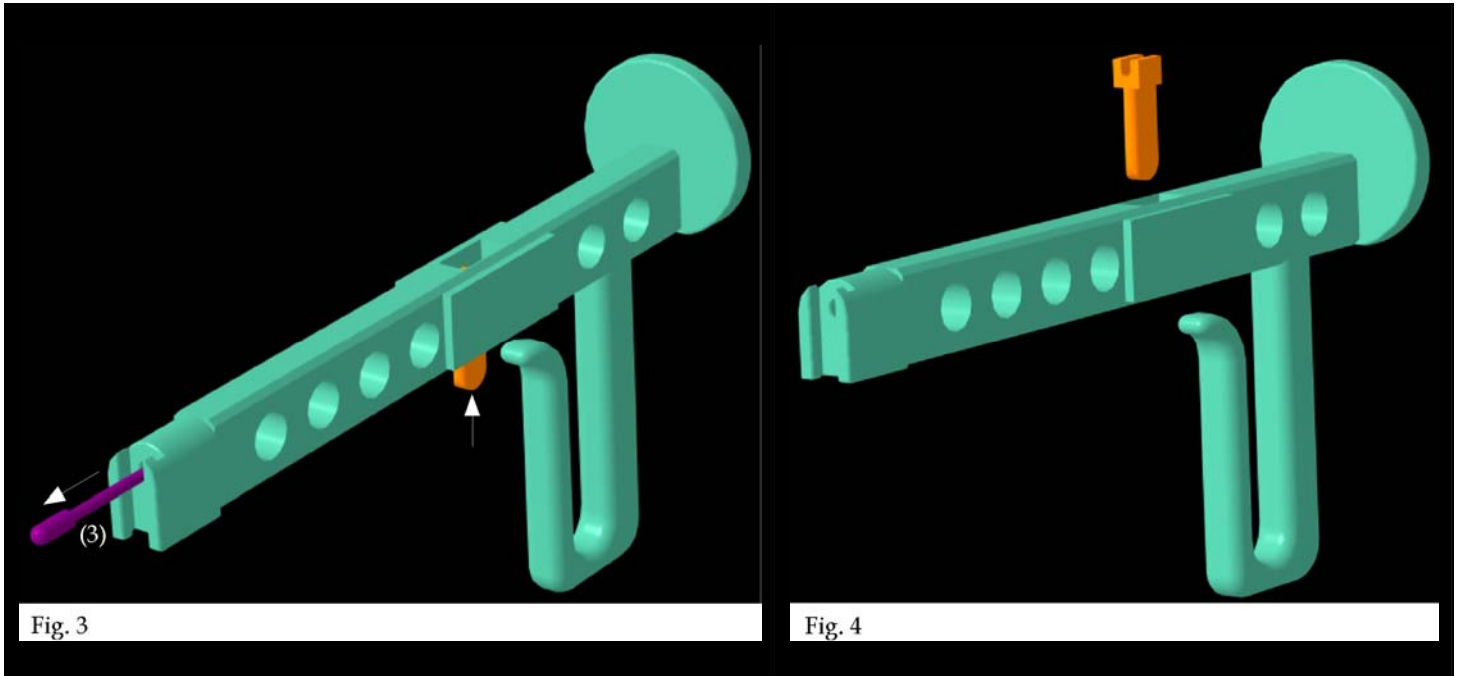
- A)** Hold avtrekker (2) som vist i fig.1 og før den inn i åpningen på toppen av raspehåndtaket (1)
- B)** Før inn stangen med fjær i hullet i enden av raspehåndtaket (Fig. 2)
- C)** Bruk hjelpepinen (4) til å skyve stanga så langt inn i hullet som mulig. Hev deretter avtrekkeren (2) til den får tak i stanga (fig.3)
- D)** Ta så ut hjelpepinen (4) fra hullet, og raspehåndtaket er ferdig sammensatt (fig.4)



## Demontering av raspehåndtak

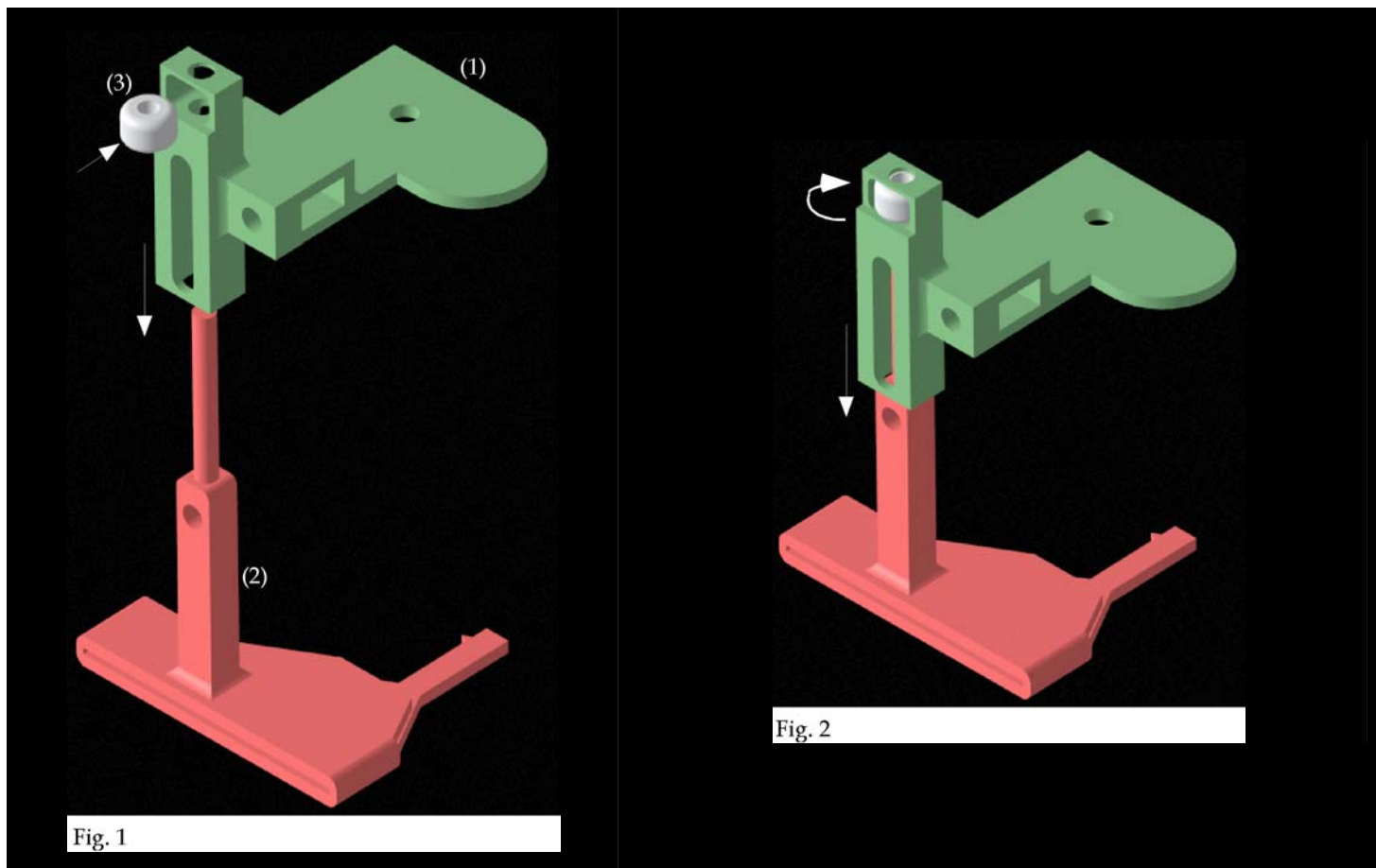


- A)** Bruk hjelpepinnen [4] til å presse sammen stanga med fjær [3] som vist på fig.1.
- B)** Når stanga er presset helt sammen, skyves avtrekkeren [2] forover til den overlapper den tynneste delen av stanga (fig.2)

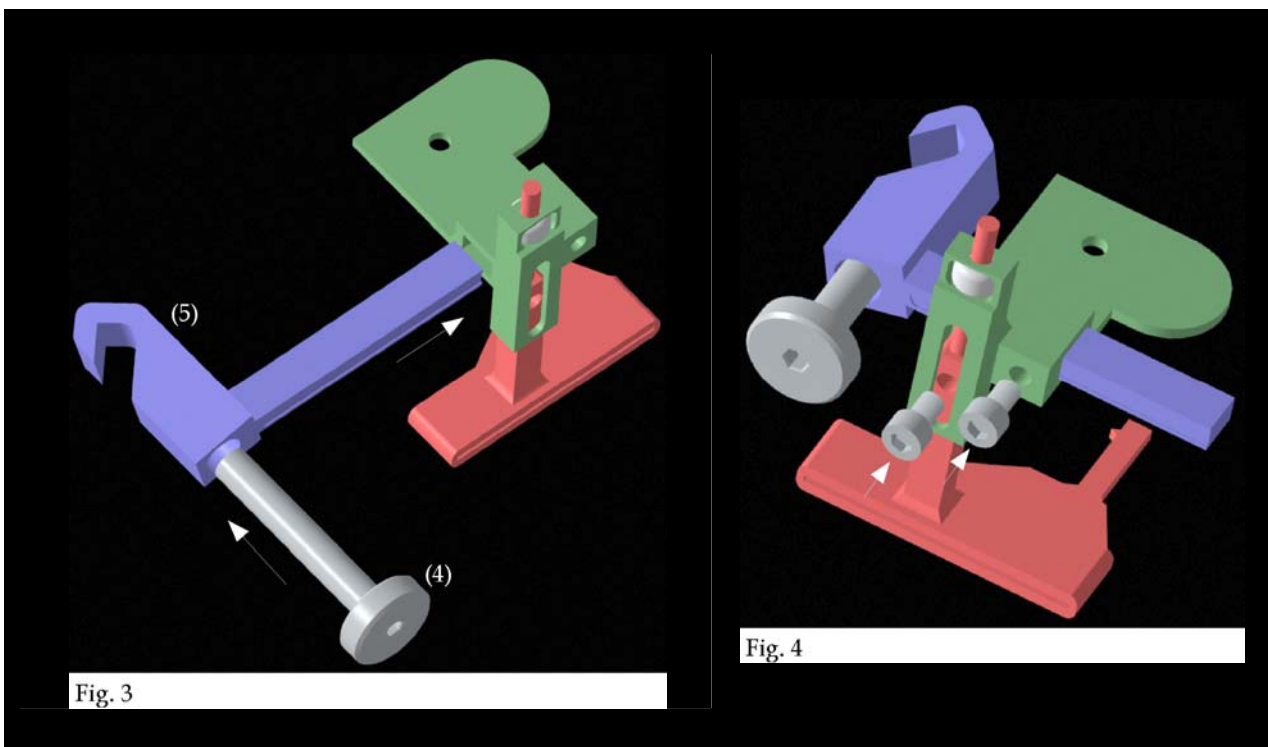


- C)** Trekk ned avtrekkeren og fjern stanga med fjær som vist på fig.3
- D)** Til slutt, skyv avtrekkeren opp (fig.4). Raspehåndtaket er nå demontert.

## Montering av reseksjonsmalen



- A)** Plasser justeringsmutteren (3) inn på toppdelen (1) som vist på figur fig.1.
- B)** Tre toppdelen (1) ned på slissemalen (2).
- C)** Når toppdelen (1) stopper i justeringsmutteren (3) skrues justeringsmutteren (3) inn på gjengepartiet på toppdelen (1) (fig. 2).



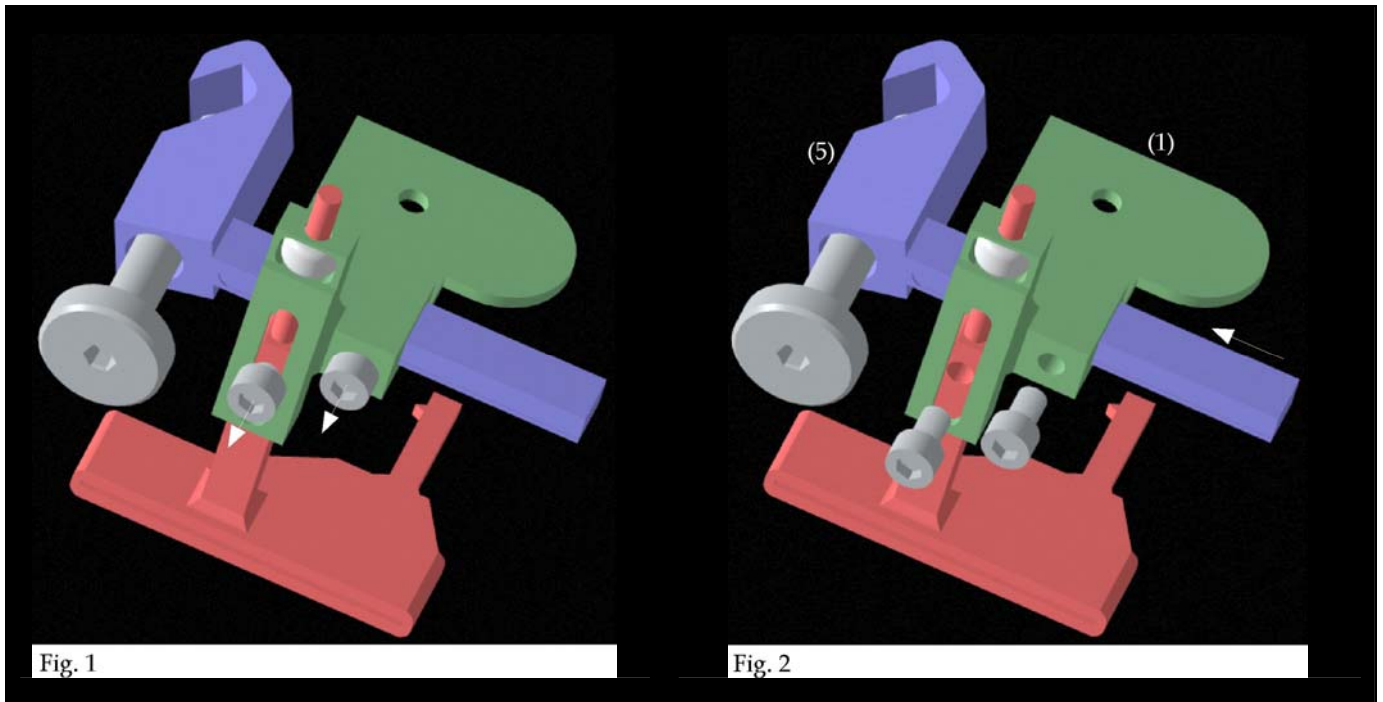
**D)** Skru klemmeskruen (4) inn på klemmen (5) som vist på fig 3

**E)** Skyv klemmen (5) inn i åpningen på toppdelen som vist på fig. 3.

**F)** Til slutt strammes de to umbrakoskruene for å feste sammenstillingen fig. 4.

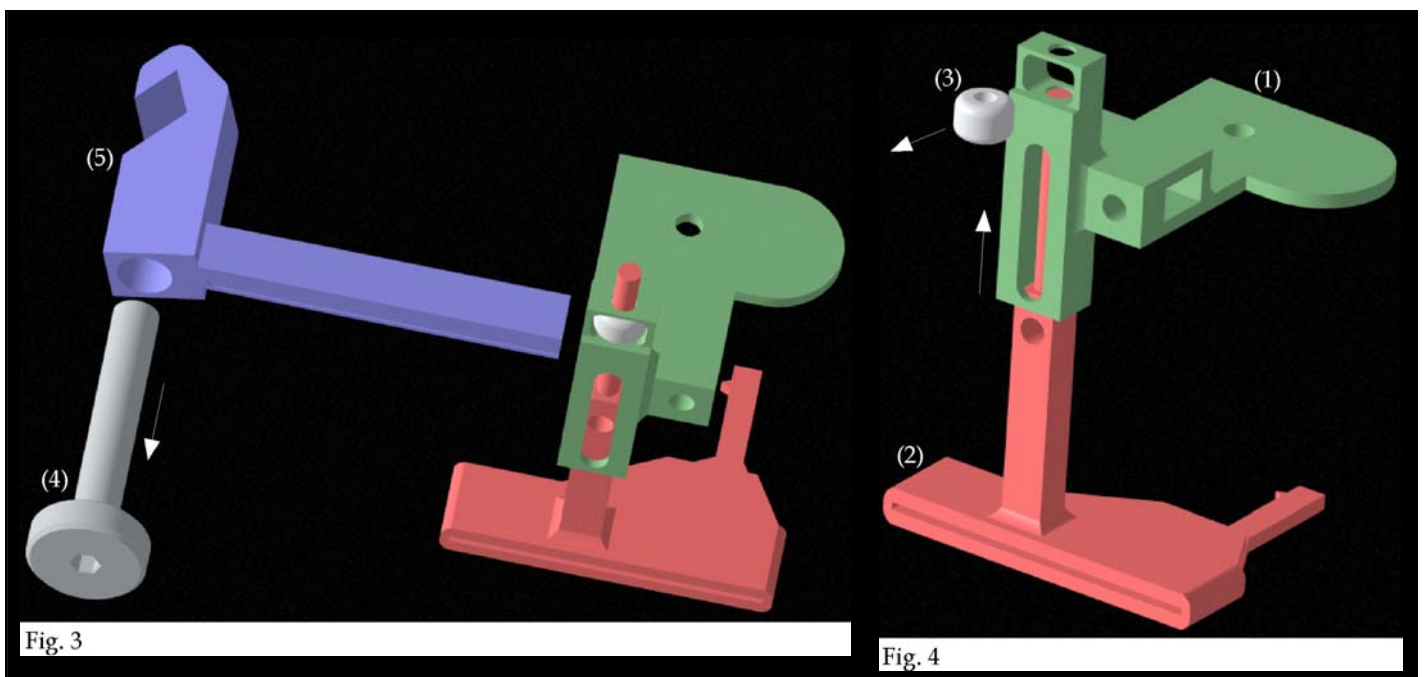
Reseksjonsmalen er nå montert. Ved riktig montasje vil pilene som markerer medial retning være synlig ovenfra, og peke i samme retning.

## Demontering av reseksjonsmalen



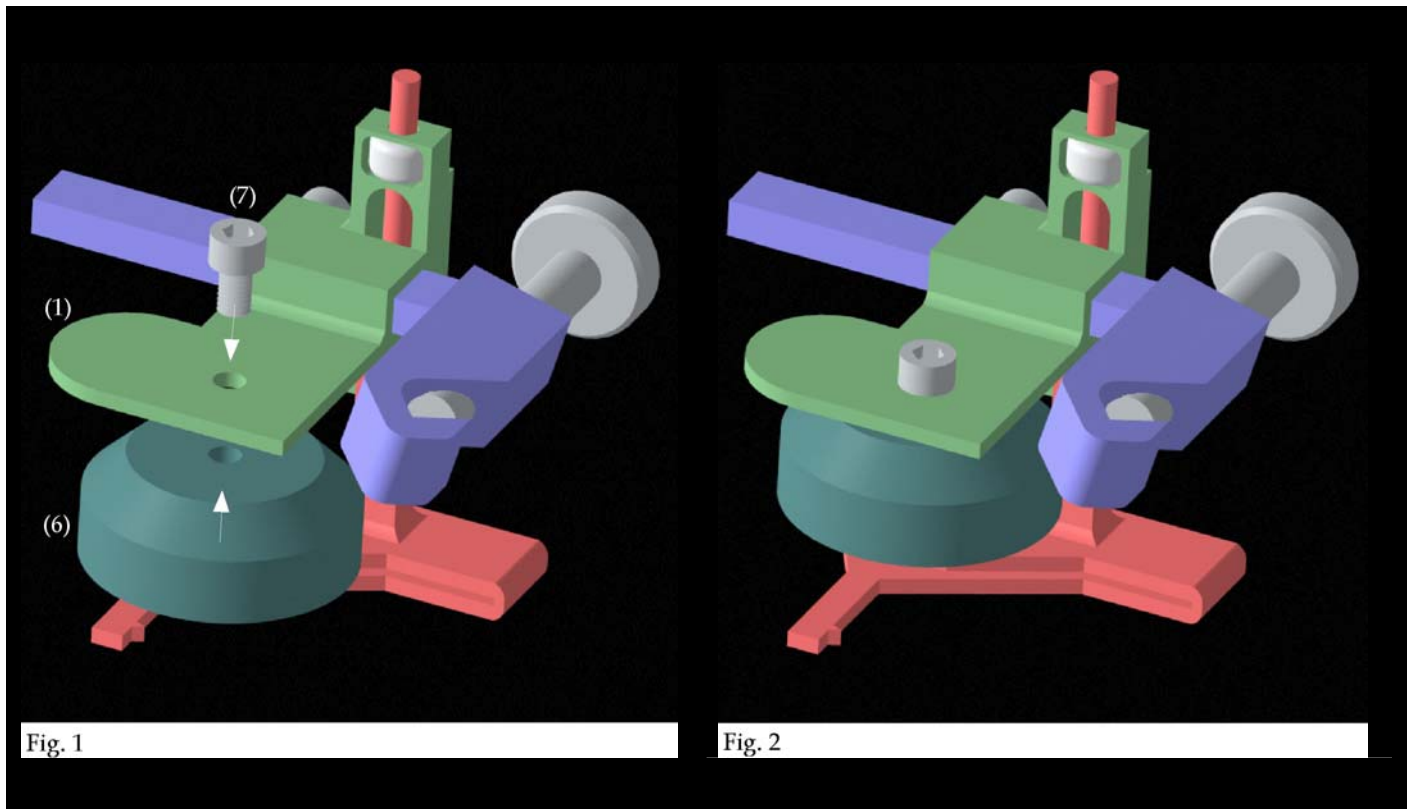
**A)** Løs opp og ta bort de to umbrakoskruene som vist i fig. 1.

**B)** Skyv ut klemmen [5] fra toppdelen [1] som vist i fig. 2, og skru ut klemmeskruen [4] fra klemmen [5] (fig. 3).



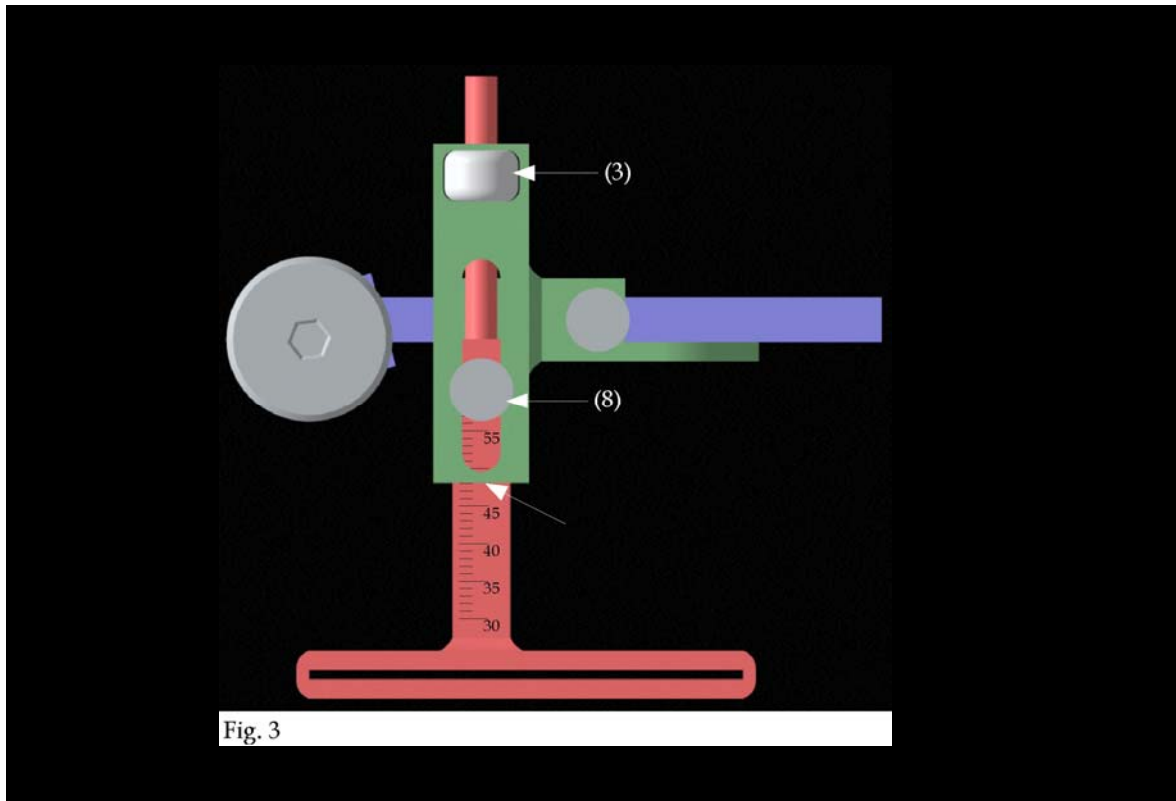
- C)** Demonter toppdelen (1) fra slissemalen (2) ved å skru justeringsmutteren (3) helt ut fra det gjengede partiet på slissemalen (2) (fig 4). Reseksjonsmalen er nå demontert

## Montering av avstandsskiver på reseksjonsmalen



- A)** Plasser avstandsskiven (6) med den minste endeflaten opp, og legg den an mot undersiden på toppdelen (1) som vist i fig 1
- B)** Avstandsskiven og toppdelen festes med en umbrakoskrue som vist i fig.2.

## Innstilling av reseksjonsmalen



**A)** For å stille inn reseksjonsmalen i ønsket nivå, må umbrakoskruen (8) løsnes.

**B)** Skru med justeringsmutteren (3) til ønsket reseksjonsnivå er oppnådd.

**C)** Pilen i fig. 3 indikerer hvor reseksjonsnivået avleses.

I dette eksempelet er reseksjonsnivået satt til 48mm.

# Vasking og sterilisering

<b>Produkt:</b>	Operasjonsinstrumentarium ; Scandinavian Customized Prosthesis ; Norway
<b>ANBEFALING:</b>	Gjentatt vasking/sterilisering har begrenset innvirkning på instrumentenes funksjon. Antall vasking/steriliserings syklene er derfor begrenset av funksjonalitet / slitasje på delene.  Dersom deler blir ødelagt skal disse vaskes/steriliseres før de sendes tilbake til leverandøren for reparasjon.
<b>Prosedyre for Vask/Sterilisering</b>	
<b>Forberedelser etter bruk:</b>	Vask bort store urenheter med kaldt vann (<40°C) umiddelbart etter bruk. Rens hulerom med en sprøyte med sterilt vann. Ikke bruk vaskemiddel eller varmt vann (>40°C) da dette kan føre til at urenheter fester seg til instrumentene. Dette kan påvirke resultatet av vask/steriliserings prosessen Instrumentene skal lagres i et fuktig miljø.
<b>Transport:</b>	Sørg for sikker lagring og transport for å unngå skade på instrumentene og kontaminering til omgivelsene.
<b>Forberedelse for dekontaminering:</b>	Instrumentene må vaskes i demontert tilstand.
<b>Forvask:</b>	Forvask instrumentene med en myk børste til de visuelt er rene. Legg instrumentene i et ultralydbad med 0,5% alkalisk vaskemiddel-løsning ved 40°C i 10 minutter.
<b>Vask:</b>	Maskinvask:  Legg instrumentene på et brett i vaskemaskin og start vaskeprogram: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 min forvask med kaldt vann (&lt;40°C);</li> <li>• tømming</li> <li>• 5 min vasking med 0,5% alkalisk vaskemiddel ved 55°C</li> <li>• tømming</li> <li>• 3 min nøytralisering med varmt vann (&gt;40°C);</li> <li>• tømming</li> <li>• 2 min skylling med varmt vann (&gt;40°C)</li> <li>• tømming</li> </ul>
<b>Desinfeksjon:</b>	Automatisert desinfisering: Automatisert Termisk Desinfeksjon i vaske/desinfeksjonsmaskin i henhold til nasjonale krav med hensyn på A <sub>0</sub> -Value (se EN 15883)
<b>Tørrking:</b>	Automatisk tørrking: Tørk utsiden av instrumentene med tørkeprogrammet i vaske/desinfeksjonsmaskinen. Dersom nødvendig, tørk manuelt med et lofritt klede. Bruk steril trykkluft til å blåse ut fuktighet fra hulerom.
<b>Funksjonstesting og vedlikehold:</b>	Utfør visuell inspeksjon av renheten til instrumentene, før montering. Test funksjon av instrumentene. Dersom nødvendig utfør vasking/desinfisering på nytt til instrumenten er visuelt rene.  <b>For Reseksjonsmalene og Mellomleggsskiven; Umbrakoskruene skal være demontert ved sterilisering.</b>
<b>Pakking:</b>	Legg instrumentene i ristene, som deretter pakkes for sterilisering.
<b>Sterilisering:</b>	Steriliser instrumentene i en "fractionated pre-vacuum process" i henhold til ISO 17665/ og med hensyn på nasjonale krav.  Minimumskrav: 3 min ved 134°C Maksimaltemperatur: 138°C  <b>Hurtigsterilisering er ikke tillatt for hule instrumenter!</b>
<b>Lagring:</b>	Lagring gjøres etter sykehusets gjeldende prosedyrer for håndtering av sterilt utstyr.

<b>Validering:</b>	<p>Følgende utstyr, materialer og maskiner har blitt brukt i valideringsprosessen;</p> <p>Vaskemiddel: deconnex 28 Alka One, (Borer, Zuchwil, Switzerland)</p> <p>Vaske/desinfeksjonsmaskin: Miele G 7735 CD</p> <p>Instrumentrister: Miele rack with two layers.</p> <p>For detaljer se rapport SMP 02007011402 og SMP 02007022302 (fåes bare på forespørsel)</p>
<b>Tilleggsinstrukser:</b>	Ingen
<p>Det er brukerens ansvar å påse at vasking/steriliseringsprosessen, inkludert utstyr, material og personal, er i stand til å oppnå forskrevet grad av renhet og sterilitet. Retningslinjer og nasjonale regelverk krever at prosesser og utstyr skal valideres og vedlikeholdes.</p>	

## Prosedyre hvis det mangler deler

1. Ethvert sykehus som Scandinavian Customized Prosthesis as (SCP) leverer *unique* individuelt tilpassede femurstammer til, skal ha et komplett instrumentsett, inklusiv Femurhode Impaktor og prøvehoder, for det kirurgiske inngrepet.
2. Dersom en eller flere av instrumentene ikke fungerer som beskrevet, eller er blitt skadet under en operasjon, eller dersom det mangler komponenter uansett årsak, bes De varsle:

Scandinavian Customized Prosthesis as  
Tel. +47 73 40 17 70  
Fax. +47 73 96 31 90  
Kontakt: Jan Magne Gjerde  
e-post: jan.magne.gjerde@scp.no

I slike tilfeller må SCP få oppgitt serienummer (IP nummer) på delen som må erstattes. Dersom dette ikke er mulig, bes De gi en så god beskrivelse av gjeldende komponent som mulig.

3. Instrumentene bør vedlikeholdes regelmessig. Vi anbefaler følgende prosedyre for forsendelse av instrumentsett til service:
  - A) SCP pakker et komplett instrumentsett og sender dette til sykehuset med vår fraktleverandør.
  - B) Når det nye settet er mottatt på sykehuset, vennligst pakk umiddelbart det "gamle" settet i en eske mens fraktleverandørens representant venter, og send det til SCP.
  - C) Vår fraktleverandør tar med seg esken med det "gamle" instrumentsettet. Denne prosedyren skal følges for å unngå forveksling mellom det gamle og det nye instrumentsettet ved sykehuset.
  - D) En representant for SCP, som besøker sykehuset, kan også gjennomføre denne prosedyren.

Dersom De skulle ha spørsmål, vennligst kontakt SCP.