BRUKSANVISNING		joimax®
Tittel:	**Brukerhåndbok og behandlingsinstruksjoner for joimax® GmbH Medical Devices**	**ID:** TD_TEIS_13_GA_006_att9 **Revision:** 001 – **Date:** 2026-02-16

Innholdsfortegnelse

1 Juridiske merknader og garanti 2

2 Innledning 2

3 Instruksjonenes omfang 3

4 Tiltenkt bruk 5

4.1 Tiltenkt bruk 5
4.2 Indikasjoner/kontraindikasjoner 7
4.3 Tilsiktet bruker/brukergruppe 11
4.4 Bruksområder 11
4.5 Tilsiktet pasientgruppe 11

5 Anvendelsesmerknader 11

6 Behandling 18

6.1 Begrensninger og restriksjoner i behandlingen 19
6.2 Forbehandling på bruksstedet 19
6.3 Oppbevaring og transport 20
6.4 Demontering 20
6.5 Rengjøring og desinfeksjon 22
6.5.1 Forbehandling / manuell rengjøring 22
6.5.2 Automatisert rengjøring og desinfeksjon (Desinfeksjonsapparat/rengjørings- og desinfeksjonsapparat) 24
6.5.3 Manuell rengjøring og desinfeksjon 26
6.6 Tørking 28
6.7 Montering 29
6.8 Kontroll av funksjon 29
6.9 Emballering 30
6.10 Sterilisering 31
6.11 Tilleggsinformasjon 33

7 Oppbevaring 33

8 Gjenbruk og vedlikehold 33

9 Avfall 34

10 Generelle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler 34

11 Kundeservice 35

12 Rapportering av hendelser 35

13 Tegn og symboler 36

14 Vedlegg I - Tilleggsinformasjon for behandling 36

15 Informasjon på baksiden 45

16 Revisjonshistorikk 45

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

1 Juridiske merknader og garanti

Garanti
joimax® GmbH garanterer at produktene er produsert med største omhu.
joimax® GmbH gir en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i de respektive landene. Garantikrav kan kun fremsettes gjennom leverandøren som produktet er kjøpt fra. Gyldigheten av denne garantien er begrenset til krav fremsatt innenfor den angitte garantiperioden etter kjøpsdatoen for enheten, når det gjelder reparasjoner, kun med henvisning til fakturanummeret.
Denne garantien omfatter kun feil som ikke er forårsaket av normal slitasje, feil bruk, feil håndtering, manglende eller utilstrekkelig etterbehandling eller force majeure. Denne garantien omfatter ikke slitedeler.

joimax® GmbHs ansatte har ikke rett til å endre vilkårene i dette dokumentet, utvide ansvaret eller inngå ytterligere produktrelaterte forpliktelser.

Juridiske merknader
Dette dokumentet inneholder informasjon som er beskyttet av opphavsrett og eiendomsrett, og må ikke kopieres helt eller delvis eller overføres til et annet medium i noen form. Distribusjon til tredjeparter er forbudt. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS® , MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shrill®, Versicon®, Intracs®*em*, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® og Laminoscope® er registrerte varemerker tilhørende joimax®. Andre produkter og navn som brukes her kan være registrerte varemerker tilhørende andre selskaper. Patentene er registrert. Copyright © 2023 joimax® GmbH. Alle rettigheter forbeholdt. Advarsel: I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette produktet kun selges av eller på ordre fra en lege.

CE-merking

CE-merkingen bekrefter at produktet er i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.

2 Innledning

⚠ **Forsiktig** **Les disse instruksjonene nøye før du bruker medisinsk utstyr for første gang. Dette vil beskytte deg, pasienten og eventuelle tredjeparter mot skader som kan oppstå ved feil håndtering!**

Bruksanvisningen inneholder viktig informasjon som er nødvendig for sikker, profesjonell og økonomisk bruk av disse produktene.
Alle personer som bruker disse produktene, må først lese disse instruksjonene nøye. Disse produktene må kun brukes i samsvar med disse bruksanvisningene. Advarslene i bruksanvisningen må følges. Kontekstrelaterte advarsler er angitt i de tilsvarende avsnittene. For generelle advarsler og sikkerhetsinstruksjoner, se kapittelet 10.

joimax® forbeholder seg retten til å gjøre produktendringer.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

3 Instruksjonenes omfang

Dette dokumentet gjelder følgende joimax®-produkter:
Gjeldende produkter er angitt med katalognummer. En del av katalognumrene er angitt i generalisert form. De er angitt med […] som plassholder for tilleggstegn.

Benablasjonsinstrumenter (curetter, dissektorer og meisler)
- CEC[…]
- DEC[…]
- TEC[…]
- JAB[…]
- JDA[…]
- THC[…]
- JTC[…]

Syler
- TEA[…]
- THA[…]
- JMSNB[…]
- JMPP271865

Rengjøringsinstrumenter (tilbehør)
- RPE[…]
- TCW40010

Steriliserings-skrin
- AST2[…]
- TITBD5324751
- NITZ452505
- JINTSTAT
- CIT542690
- UNI3816C
- TDT[...]
- MUT552575S
- IPT[..]
- AST3[…]
- TITSU[...]
- PIT502550
- JSBDSST[…]
- EAT522580
- VGT381645
- TISU532555TC
- NIL452505
- JBTT3818
- CDST[…]
- TTT552575
- PPIT[...]
- JSHP06020
- EIT[...]
- VLT381645
- TIT50[...]
- NIT452505
- JINTST
- CET381645
- TXT381666
- SST381666
- JSTC532410
- FET381645
- IUT[…]

Dilatorer (styrestenger, styrerør, dilatorer)
- GRB[…]
- GRC[…]
- GRT[…]
- GRD[…]
- GTC[…]
- CGT[…]
- DTC[…]
- DTEQ[…]
- JMPP1091ST

Elevatorer og spatler
- CEE[…]
- DEE[…]
- WHE[…]
- TEE[…]
- TEF[…]
- TES372620
- THE[…]

Forceps
- BFS[…]
- THF[…]
- SJP[…]
- JHP[…]
- CGF[…]
- THS[…]
- TFF[…]
- JSP3[…]
- JFB[…]
- CBF[…]
- THG[…]
- SJS[…]
- JHS[…]
- CTP[…]
- JMSDL[…]
- TFG[…]
- SJF[…]
- JFG[…]
- CFG[…]
- THP[…]
- TCF[…]
- JSF3[…]
- JFA[…]
- JGF[…]

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

- TFC[…]

Stoppere (tilbehør)

- JFST[…]

EndoLIF® Instrumenter (instrumenter for implantasjon av bur)

- CMH162007
- ELO643510R
- JCH[…]
- EFB603035
- ELO643511R
- JCP[…]
- ELO[…]T
- ELO643512R
- JMDS[…]
- ELO643508R
- ELO643513R
- JQTH1906
- ELO643509R
- ELO643514R
- TIE0340

Percusys® Plus-instrumenter (instrumenter for skrueimplantasjon)

- JMPP1025ST
- JMPS1030ST
- JMPS1070ST
- JMPP1090ST
- JMPS1031ST
- JMPS1080ST
- JMPS1010ST
- JMPS1035ST
- JMPS1081ST
- JMPS1020ST
- JMPS1045ST
- JMPS198BFC
- JMPS1021ST
- JMPS[…]R

Føringsledninger

- JPGW47015
- TGWS50018

Hammere (klubber)

- CMH150170
- JMPS50023
- JMPS1060S
- TMH[…]

Håndtak (tilbehør)

- BHR[…]
- JMPS1024STZ
- TECH[…]
- DTPB[…]
- JMPS1029ST
- TRPH[…]
- GRHC[…]
- RHC[…]
- WTPB[…]
- JMPS1024ST
- RHD[…]

Holdeinstrumenter (tilbehør)

- CIH[…]
- SFA[…]
- GRF[…]
- WTPA[…]

Kroker og taktile prober

- CNH[…]
- TNH[…]
- TNP[…]
- BWA[…]
- IK[…]

Endo-Kerrison-stanser

- EKH[…]
- EKP[…]
- EKS[…]
- SEK[…]

Kronebor og beinbor

- CCR[…]
- CRF[…]R
- CRC[…]R
- DCC2[…]
- DRC244024R
- DRC227341B
- DRC227341C

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Arbeidskanal
- CWT[…]
- WTD[…]
- WTT[…]
- JMPP092ST
- WTE[…]
- SWTDR[…]
- WTA[…]
- WTF[…]
- WTC[…]
- WTS[…]
- RB[…]

Trianguleringsverktøy
- UTA[…]

Endoskoptilbehør
- ASB[…]
- AST[…]
- BSH[…]
- PSD[…]
- PSO[…]
- RT[…]
- TCC[…]

Diverse
- TSR[…]
- JAF[…]
- NHS[…]

4 Tiltenkt bruk

⚠ **Forsiktig** **Instrumentene må kun brukes til det tiltenkte formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen! Enhver annen bruk faller utenfor produsentens ansvar.**

4.1 Tiltenkt bruk

Benablasjonsinstrumenter (curetter, dissektorer og meisler)
joimax® curetter, dissektorer og meisler er kirurgiske invasive instrumenter med skarpe kanter som brukes til å dissekere eller fjerne vev fra ben- eller bløtvevsstrukturer i operasjonsområdet, unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene, under minimalt invasiv ryggkirurgi.

Syl
joimax® syl er kirurgiske instrumenter som brukes for å få tilgang til patologien under minimalt invasiv endoskopisk ryggkirurgi.
Syl brukes til:
- Å lage og forstørre hull i vev med den skarpe spissen forankret i bein.
- Forankring av spissen av sylen i vev som et ekstra veiledningsverktøy for andre instrumenter.

Dette utelukker alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene.

Rengjøringsinstrumenter
Rengjøringsinstrumenter er ikke-invasive instrumenter og er beregnet på å rense kanyleringen av kirurgiske instrumenter (f.eks. fra vevsrester) ved å føre dem inn i lumen.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Steriliserings-skrin
Steriliserings-skrin og tilhørende lokk er beregnet på å holde et sett med instrumenter for transport, sterilisering og oppbevaring.

Dilatorer (styrestenger, styrerør, dilatorer)
Dilatorer er kirurgiske instrumenter beregnet på dilatasjon av bløtvev, unntatt alle strukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene, under minimalt invasiv ryggkirurgi. I tillegg fungerer de som veiledning under innsetting av andre instrumenter (dvs. ytterligere dilatorer, freser og arbeidsrør) i operasjonsområdet.

Elevatorer og spatler
Elevatorer og spatler er stumpe kirurgiske instrumenter beregnet på å mobilisere eller løfte bløtvev, unntatt alle strukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene, under minimalt invasiv ryggkirurgi.

Pinsett
joimax® pinsetter er beregnet på fjerning av bløtvev, løse vevsfragmenter og herniert skivemateriale, unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene, under minimalt invasiv ryggkirurgi.

Føringswirer
Føringswirer er beregnet på å gi tilgang til operasjonsstedet ved hjelp av Seldinger-teknikken.

Hammere (klubber)
Hammere er beregnet på å fremme et annet medisinsk utstyr (f.eks. meisel, arbeidsrør) under minimalt invasiv ryggkirurgi ved å påføre kraft gjennom å slå på overflaten av nevnte medisinske utstyr.

Håndtak
joimax® håndtak er beregnet som grensesnittinstrument mellom brukeren og det invasive kirurgiske instrumentet. Håndtakene er beregnet på å betjene (f.eks. bevege, dreie eller styre) disse instrumentene for å utøve deres funksjon på det aktuelle området under operasjonen.

Holdeinstrumenter
Holdeinstrumenter er beregnet på å gripe, holde og manipulere andre kirurgiske instrumenter under minimalinvasiv ryggkirurgi.

Kroker og taktile sonder
Kroker og taktile sonder er beregnet på å trekke tilbake og palpere anatomiske strukturer, unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene, under minimalinvasiv ryggkirurgi.

EndoLIF® instrumenter (instrumenter for implantasjon av bur)
joimax® EndoLIF® instrumentene er designet for implantasjon av EndoLIF® bur.
EndoLIF®-bur er implantater som brukes til å stabilisere mellomvirvelrommet og støtte beinfusjon av ryggvirvler i korsryggen. De kan implanteres via en posterior eller posterolateral tilnærming i en åpen eller minimalt invasiv prosedyre. Burene bør alltid kombineres med et dorsalt fikseringssystem.
Instrumentene for implantasjon av bur kan brukes til både minimalt invasive og åpne prosedyrer. De inkluderer instrumenter for minimalt invasiv tilgang, tang og rasper for fjerning av

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

skivemateriale og klargjøring av implantasjonsområdet, bestemmelse av burstørrelse, skiveplasspreder, implantasjonstilbehør samt instrumenter for justering av burposisjonering.

Percusys® Plus-instrumenter (instrumenter for skrueimplantasjon)
joimax® Percusys® Plus-instrumentene er designet for implantasjon og revisjon av Percusys® Plus-skruer og -stenger. De kan brukes til minimalt invasive eller åpne prosedyrer. De inkluderer instrumenter for dorsal implantasjon av pedikkelskruer og -stenger, samt kompresjons-/distraksjonsinstrumenter for å rekonstruere den korrekte anatomien. Revisjonsinstrumentene (JMPS1050R, JMPS1051R, JMPS1052R, JMPS1053R) gjør det mulig for brukeren å utføre en revisjonsprosedyre på perkutan måte.

Endo-Kerrison-stanser
Endo-Kerrison-stanser er beregnet for å skjære eller bite av beinvev, brusk og leddbånd under minimalt invasive ryggkirurgiske inngrep.

Kroneremmer og beinbor
Kroneremmer og beinbor brukes til fjerning av beinmateriale eller hypertrofisk vev under tilgang til patologien, samt til fjerning av komprimerende vev (bein, hypertrofisk vev).

Arbeidskanal
Arbeidskanaler er beregnet på å opprettholde en kunstig tilgangskorridor til operasjonsstedet ved å holde tilbake bløtvev, unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene, under minimalinvasiv ryggkirurgi. I tillegg fungerer de som veiledning for andre medisinske innretninger (f.eks. endoskoper, kirurgiske instrumenter og implantater) på operasjonsstedet.

Diverse
Linjaler er ment å brukes som hjelpeinstrument for å finne et passende tilgangspunkt under minimalinvasiv ryggkirurgi. Den nøyaktige posisjonen til tilgangspunktet bestemmes ved hjelp av røntgenbilder basert på den respektive anatomiske tilstanden.
Pinsetter er beregnet på å holde fast i hud og underhud (f.eks. under sårlukking).
Nåleholder-saks er beregnet på å gripe, holde og manipulere kirurgiske nåler, samt å klippe suturer under sårlukking.

4.2 Indikasjoner/kontraindikasjoner

joimax®-instrumenter er indisert for endoskopiske prosedyrer. Dette inkluderer følgende indikasjoner:

Lumbal og torakal deherniasjon / dekompresjon via transforaminal tilgang (TESSYS®-metoden)

Indikasjoner
Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Herniert mellomvirvelskive (protrusjon, prolaps, sekvestrering og fritt fragment)
- Spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev
- Degenerativ sykdom i ligamentum flavum
- Cauda equina-syndrom
- Fasettleddcyste

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Kontraindikasjoner for lumbal anvendelse

- L5 / S1 med høy iliac crest som blokkerer transforaminal tilgang.

Kontraindikasjoner for bruk i brystryggen

- Sterkt forkalket skiveprolaps
- Ossifikasjon av det bakre langsgående ligamentet (OPLL)
- Sterkt migrerte skiveprolapser
- Alvorlig skiveinnsnevring

Lumbal og cervical deherniasjon/dekompresjon via interlaminar tilgang (iLESSYS®-metoden)

Indikasjoner

Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Diskusprolaps (utbuling, prolaps, sekvestrering og fritt fragment)
- Spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev
- Degenerativ sykdom i ligamentum flavum
- Cauda equina-syndrom
- Fasettleddcyste

Kontraindikasjoner

- Større arrdannelse og sammenvoksninger på baksiden som fører til uklar avbildning av de anatomiske strukturene på operasjonsstedet.
- Ustabilitet

Cervikal deherniasjon/dekompresjon via anterior intradiskal tilgang (CESSYS® ventral metode)

Indikasjoner

Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Herniert mellomvirvelskive (protrusjon og prolaps, sekvestrering)
- Mild spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev

Kontraindikasjoner

- Diskhøyde mindre enn 4 mm
- Kalkifiserte skiveprolapser
- Ustabilitet

Cervikal deherniasjon/dekompresjon via interlaminar tilgang (CESSYS® Dorsal-metoden)

Indikasjoner

Indikasjoner for intervensjonell endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

- Diskusprolaps (protrusjon, prolaps, sekvestrering og fritt fragment)
- Spinal stenose gjennom bløtvev og/eller beinvev
- Fasettleddcyste

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Kontraindikasjoner
- Ustabilitet

Behandling av smerter i nakke- og korsryggen via dorsolateral tilgang (IntENTS®-metoden)

Indikasjoner
Indikasjoner for intervensjonell endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:
- Diskogen smerte
- Ringformede sprekker (områder med høy intensitet)
- Herniert mellomvirvelskive (protrusjon og innesluttet herniert skive)

Kontraindikasjoner
- Sekvestrert herniasjon og frie fragmenter
- Benstenose
- Instabilitet

Behandling av lumbale og cervikale fasettledd og SIJ-behandling (MultiZYTE® metoder)
Indikasjoner for endoskopisk ryggkirurgi ved vedvarende kliniske symptomer som ikke kan forbedres ved konservativ behandling:

Indikasjoner Lumbal-/sakroiliakalledd (SIJ)
- Kroniske ryggsmerter
- Degenerativ sykdom i fasettleddet
- Hypertrofi i fasettleddet
- Betennelse i fasettleddet og/eller SIJ

Indikasjoner Cervikal
- Cervikogen hodepine
- Kroniske nakkesmerter
- Degenerativ sykdom i fasettleddet
- Betennelse i fasettleddet

Kontraindikasjoner
- Ustabilitet

Fiksering, rekonstruksjon og stivning av ryggvirvler i området av den ikke-cervikale ryggraden (Percusys® Plus-systemet)
Det er ingen kjente kontraindikasjoner for instrumentene. Indikasjonene/kontraindikasjonene for Percusys® Plus-implantatene er følgende:

Indikasjoner
joimax® pedikkelskruer og -stenger er beregnet på immobilisering og stabilisering av ryggsegmenter for posterior, ikke-cervikal pedikkelfiksering hos voksne pasienter som et supplement til fusjon for følgende indikasjoner:
- Degenerativ skivesykdom (DDD – definert som ryggsmerter av diskogen opprinnelse med degenerasjon av skiven bekreftet av pasientens sykehistorie og radiografiske undersøkelser)
- Spondylolistese
- Traumer (dvs. brudd, dislokasjon)

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

- Spinal stenose
- Krumninger (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose)
- Svulst

Kontraindikasjoner
- Infeksjon
- Kjent allergisk reaksjon på materialene implantatet er produsert av
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet pasient
- Disse implantatene må ikke brukes til barn eller til pasienter som fortsatt er i vekst.
- Gravid
- Pasienter som ikke er villige eller i stand til å følge instruksjonene for postoperativ pleie
- Utilstrekkelig hud, bein eller nevrovaskulær tilstand
- Mulighet for konservativ behandling
- Begrenset blodtilførsel og tidligere infeksjoner, som kan forsinke helbredelsen
- Alle indikasjoner som ikke er oppført

Stabilisering av mellomvirvelrommet og støtte for beinfusjon av ryggvirvler i korsryggen (EndoLIF® bur)
Det er ingen kjente kontraindikasjoner for instrumentene. Indikasjonene/kontraindikasjonene for EndoLIF® implantater er følgende:

Indikasjoner
- Degenerativ skivesykdom
- Mekanisk ustabilitet
- Spondylolistese grad I eller II (Meyerding)
- Sekundær ustabilitet etter kirurgiske inngrep på lumbalcolumna
- Merk: Følgende indikasjoner gjelder for USA:
- Degenerativ skivesykdom
- Spondylolistese grad I eller II (Meyerding)

Kontraindikasjoner
- Brudd
- Svulster
- Aktive infeksjoner
- Allergier mot titan eller titanlegeringer
- Feber eller leukocytose
- Graviditet
- Psykisk sykdom
- Morbid fedme
- Utilstrekkelig dekning av bløtvev på operasjonsstedet
- Raskt fremskridende artrose, benresorpsjon, osteopeni, dårlig benkvalitet eller osteoporose
- Tilfeller som krever ulike komponenter laget av forskjellige metaller
- Pasienter som ikke er villige eller i stand til å følge instruksjonene etter operasjonen
- Disse implantatene må ikke brukes til pediatriske tilfeller eller mens pasienten fortsatt er i vekst
- Enhver situasjon som utelukker en potensielt positiv utvikling av en ryggimplantasjon, f.eks. svulster
- Medfødte misdannelser
- Uforklarlig økning i erytrocyttsedimentasjonshastighet
- Signifikant forskyvning mot venstre i differensialblodtellingen

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

- Misbruk av tabletter, narkotika, tobakk eller alkohol (dette kan påvirke ossifikasjonsprosessen)
- Alle indikasjoner som ikke er oppført

Generelle kontraindikasjoner (alle metoder)
Bruk av joimax®-instrumenter er kontraindisert hvis minimal invasiv ryggkirurgi er kontraindisert. Kontraindikasjoner for diagnostisk og endoskopisk ryggkirurgi inkluderer:

- Generelle kirurgiske kontraindikasjoner
- Fysiologisk eller psykologisk utilstrekkelig pasient
- Infeksjoner
- Pasienter med utilstrekkelig blodkoagulasjon

Basert på pasientens generelle tilstand må den ansvarlige legen/kirurgen avgjøre ved tverrfaglig vurdering om den planlagte operasjonen er gjennomførbar eller ikke. Lovene og forskriftene som gjelder i brukslandet må overholdes.
Disse kontraindikasjonene kan være relative eller absolutte. Kirurgen må vurdere fordelene opp mot risikoen og informere pasienten om sin beslutning. Ovennevnte lister er ikke uttømmende.

4.3 Tilsiktet bruker/brukergruppe

Instrumentene er kun beregnet for bruk av sertifiserte medisinske fagpersoner som har fått spesifikk opplæring (f.eks. ortopediske kirurger, nevrokirurger) og som er kjent med de respektive kirurgiske teknikkene.

4.4 Bruksområder

Instrumentene er beregnet for bruk i et godkjent klinisk miljø. Instrumentene håndteres av en lege i et sterilt miljø.

4.5 Tilsiktet pasientgruppe

Instrumentene er beregnet for bruk på voksne pasienter av begge kjønn med passende indikasjoner (unntatt gravide kvinner).

5 Anvendelsesmerknader

⚠ **Begrensninger i bruksanvisningen**
Disse bruksanvisningene tjener til å forenkle bruken av joimax®-produkter, men er ikke ment som instruksjoner i kirurgiske teknikker. Bruksanvisningene inneholder ikke en detaljert beskrivelse av kirurgiske teknikker og er heller ikke egnet til å introdusere nybegynnere til kirurgiske teknikker! joimax® tilbyr separate produktbruksveiledninger for informasjon om individuelle kirurgiske prosedyrer.

⚠ **Forsiktig: joimax® instrumenter er ikke beregnet for bruk på bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene.**

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

⚠ **Forsiktig: Pincetter er beregnet for fjerning av bløtvev – for eksempel herniert kjernemateriale, epiduralt fett, ligamentstrukturer, arrvev – unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, nemlig ryggmargen og hjernehinnene. For fjerning av benstrukturer som osteofytter, forkalket vev og ryggmargslamina, leveres spesielle puncher som (Endo-)Kerrisons.**

- For generelle advarsler og sikkerhetsinstruksjoner, se kapittelet 10.
- Vær oppmerksom på at alle instrumenter må rengjøres og steriliseres før hver bruk. For å opprettholde instrumentenes sterilitet må de håndteres i et sterilt miljø og kun av sterilt personell. Dette inkluderer tilkobling og frakobling av alle instrumenter under bruk.

⚠ **Forsiktig: Under alle trinn i prepareringen (innsamling, forhåndsrengjøring, mellomlagring og transport) må hensyn til helse og sikkerhet på arbeidsplassen ivaretas, f.eks. ved bruk av egnet verneklær, vernebriller og egnede hansker (TRBA 250). Ved forurensning av utstyret må de vanlige forskriftene for håndtering av forurensede gjenstander og følgende forholdsregler overholdes:**
- **Bruk vernehansker.**
- **Isoler det forurensede materialet med egnet emballasje og merking.**

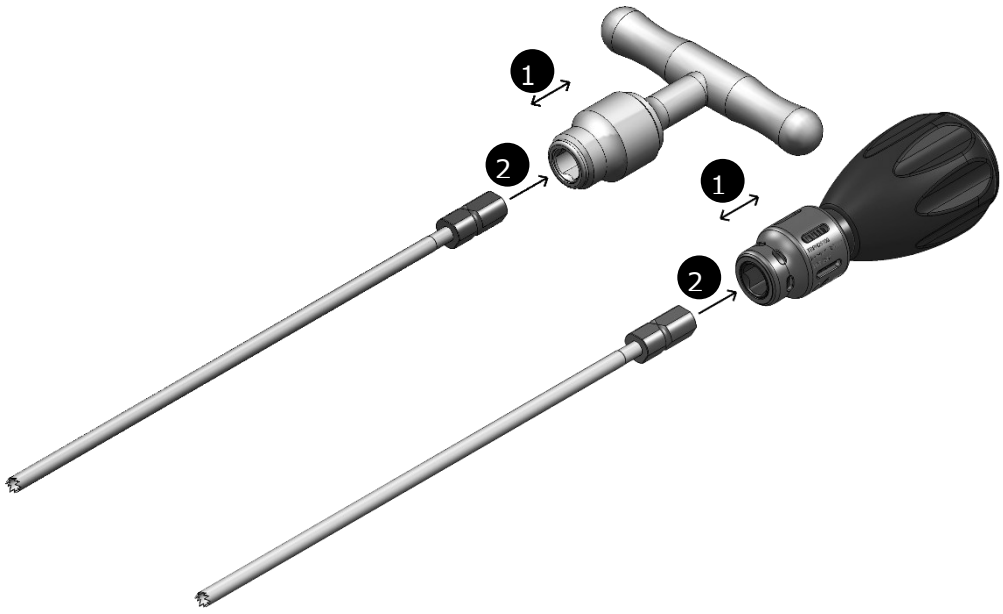
⚠ **Forsiktig Brukte instrumenter må behandles nøye i henhold til disse instruksjonene før hver bruk. Følg behandlingsinstruksjonene nøye. Hvis instruksjonene ikke følges eller hvis andre behandlingsprosedyrer enn de anbefalte brukes, kan instrumentet bli skadet.**
Utilstrekkelig eller utelatt behandling kan føre til infeksjon eller betennelse hos pasienten.

- Etter inngrepet må alle deler som har vært i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres. Ikke la forurenset utstyr tørke før det behandles på nytt. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringsprosesser blir enklere hvis man ikke lar blod, kroppsvæske, bein- og vevsrester, saltvann eller desinfeksjonsmiddel tørke på brukt utstyr.
- Brukeren/behandlingspersonalet må overholde lokale lover og forskrifter i land hvor kravene til reprosessering er strengere enn de som er beskrevet i denne instruksjonen. I tillegg må hygienebestemmelsene ved det medisinske anlegget og anbefalingene fra de respektive fagforeningene overholdes.

⚠ **Forsiktig: Brukte instrumenter må transporteres til reprosesseringssenteret i lukkede beholdere for å unngå unødvendig risiko for kontaminering.**

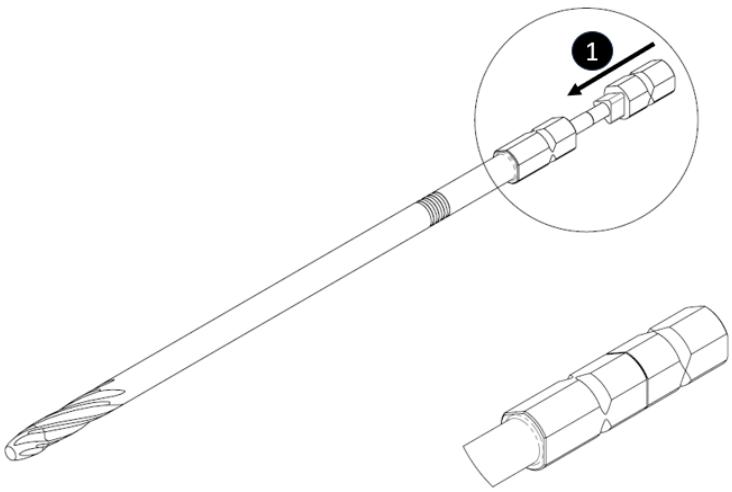
Tilkobling av håndtak (unntatt TECH12121 og EKH550000)
Følgende tilkoblingsinstruksjoner gjelder for alle instrumenter med koblingen vist nedenfor.
1. Trekk tilbake koblingen på håndstykket (kun for håndtak med hurtigkobling).
2. Sett koblingen på reameren/boret helt inn i håndstykket.
3. Kontroller at reameren/håndtaket er sikkert koblet til håndtaket og ikke kan falle ut.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!



Tilkobling av dobbel bor (REF: DRC[...])

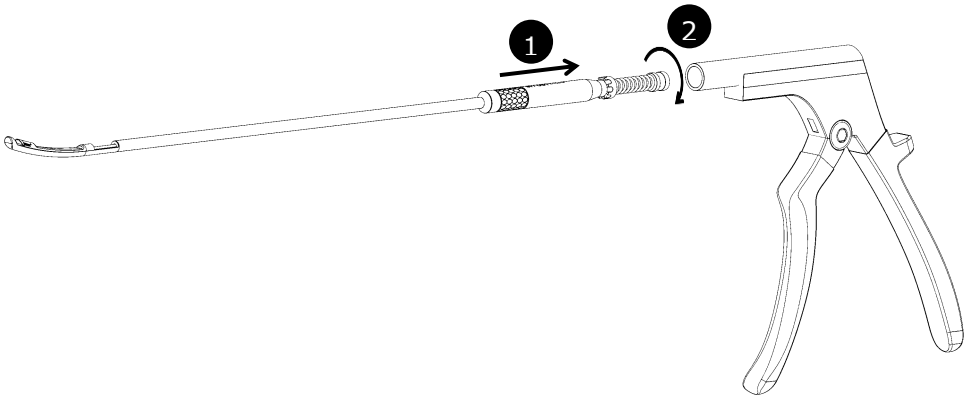
1. Sett den indre borereameren (DRC244024R/DRC244024) inn i den ytre borereameren (DRC227341C/DRC227341B). Forsikre deg om at koblingen er helt innstøpt som vist nedenfor.
2. Den sammenføyde dobbeltboren kan nå kobles til et håndtak (se ovenfor) og brukes som en enkelt benbor.
3. For å bruke den ytre borereameren separat, trekk ut den indre borereameren og koble den ytre borereameren direkte til håndtaket.



© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

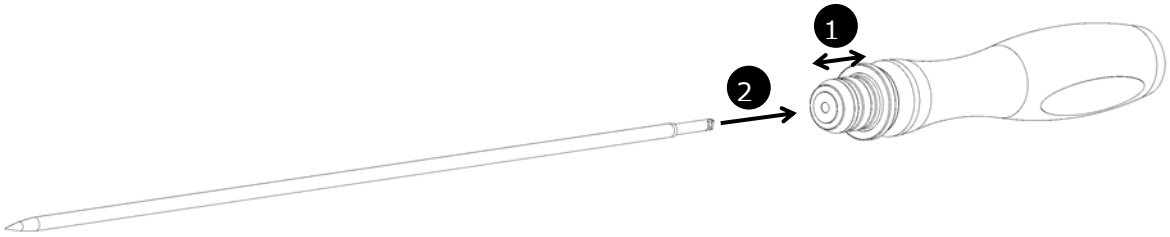
Kobling av Endo-Kerrison-skaft og Endo-Kerrison-håndtak (REF: EKH550000)

1. Sett Endo-Kerrison-skaftet inn i det tilhørende håndtaket mens du sikter IN/OUT-merkingen på håndtaket og skaftet.
2. Skyv skaftet lenger inn i håndtaket til skaftet kan roteres.
3. Drei skaftet med klokken til det vender i ønsket retning.
4. Kontroller at håndtaket og skaftet er sikkert koblet sammen ved å trekke i skaftet.



Kobling av syl / dissektor / elevator uten håndtak til det multifunksjonelle håndtaket (REF: TECH12121)

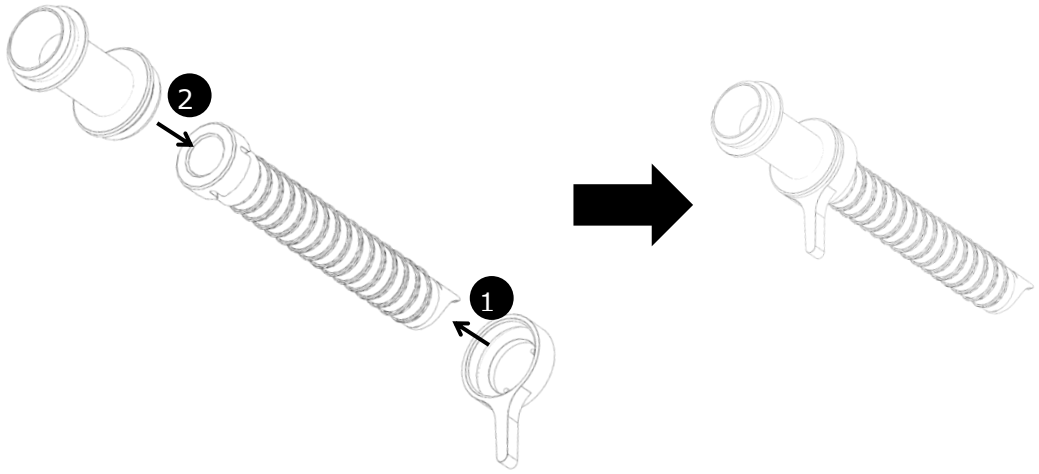
1. Trekk koblingen på håndstykket tilbake.
2. Sett inn instrumentet (den flate utskjæringen på håndtaket og instrumentet må være på linje).
3. Kontroller at skaftet er sikkert koblet til håndtaket og ikke kan falle ut.



Tilkobling av iLESSYS® Delta-arbeidskanal

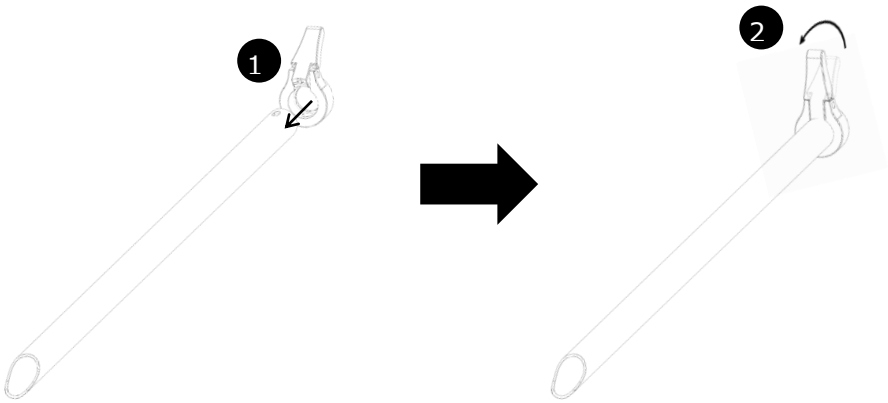
1. Sett arbeidskanalens skaft inn i håndtaket til sporene på skaftet ikke lenger er synlige (sporene på skaftet og tappene på håndtaket må være på linje).
2. Skru adapteren helt inn i håndtaket.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!



Tilkobling av arbeidskanal med avtakbart håndtak og tilhørende håndtak

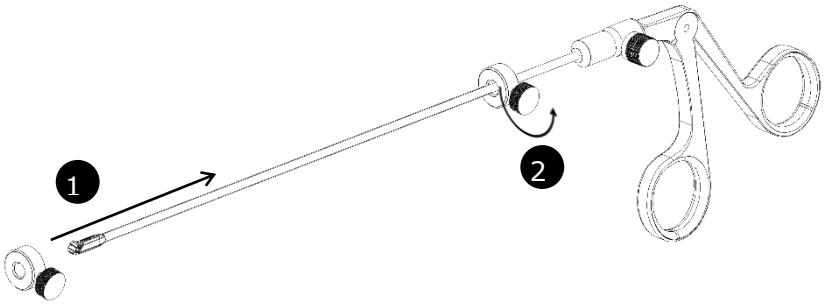
1. Skyv håndtaket over arbeidskanalen med vinklet festespak (håndtaket og sporet på arbeidskanalen må være på linje).
2. Trykk ned festespaken.
3. Kontroller at håndtaket er sikkert festet til arbeidskanalen.



Kobling av tang og propper

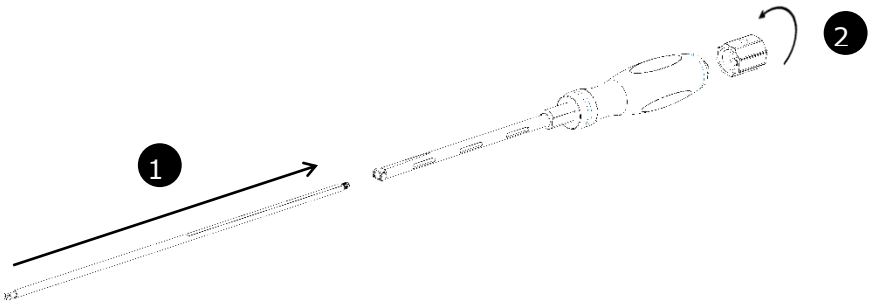
1. Sett tangen inn i stopperen.
2. Fest stopperen med festeskruen.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!



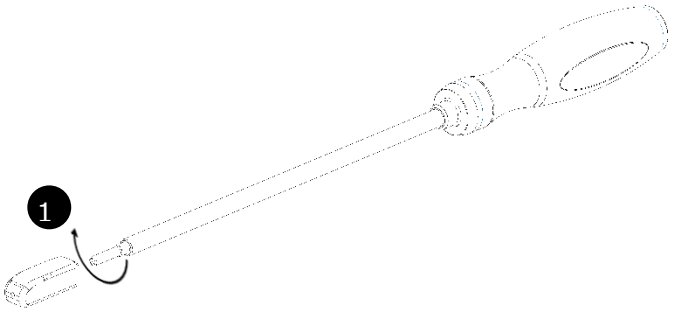
Burinnsetter

1. Sett låsestangen inn i håndtaket med skaftet.
2. Fest låsestangen ved å skru på strammemutteren på den proksimale enden av håndtaket.



Prøveinnsetter

1. Skru prøveimplantatene på den gjengede spissen av prøveinnsetteren ved å dreie med klokken.

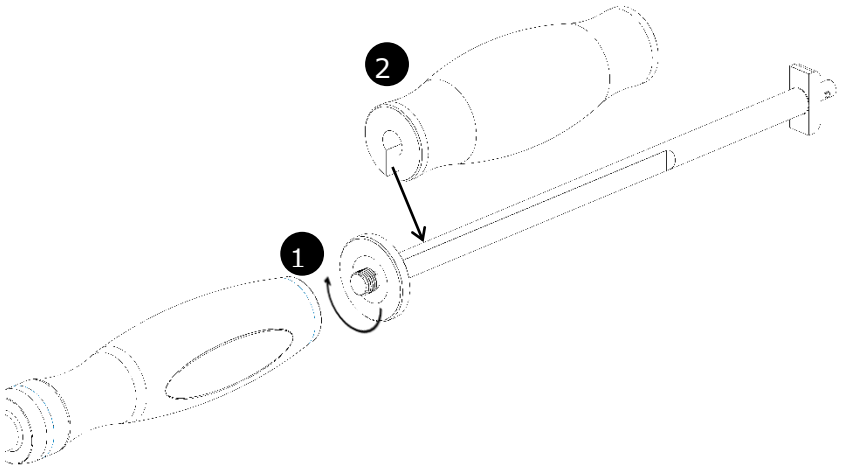


© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Slipphammer

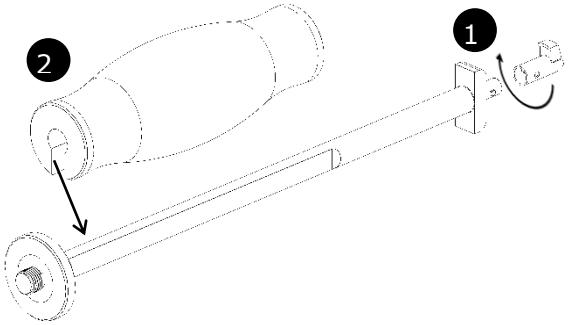
Revisjon av bur eller prøveimplantat:

1. Skru føringsstangen på den proksimale enden av burinnsetteren eller prøveinnsetteren.
2. Koble glidehammeren til føringsstangen ved å skyve den over den koniske delen av føringsstangen, og forhindre at den faller av under bruk ved å vri glidehammeren 90°.



Fjerning av arbeidsrør fra operasjonsstedet:

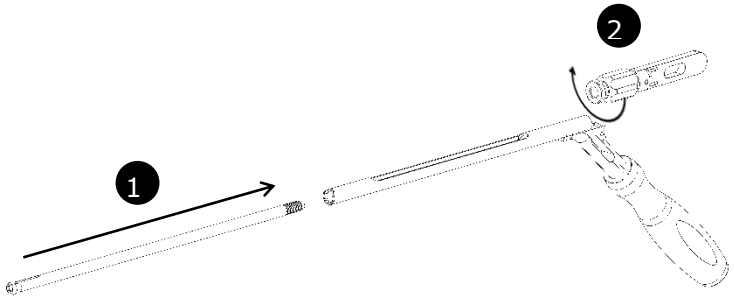
1. Koble Q-rørkroken til den proksimale enden av føringsstangen.
2. Koble glidehammeren til føringsstangen ved å skyve den over den koniske delen av føringsstangen, og forhindre at den faller av under bruk ved å dreie glidehammeren 90°.



Stanginnsetter

1. Sett innleggsstangen inn i håndtaket med skaftet.
2. Heng strammemutteren inn i sporet på den proksimale enden av håndtaket med skaft, og fest innleggsstangen ved å skru på strammemutteren.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!



Frakobling av instrumenter
Koble alle tilkoblede instrumenter fra hverandre etter bruk. Tilkoblede instrumenter kobles fra ved å reversere tilkoblingstrinnene som er angitt ovenfor.

6 Behandling

Alle instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder spesielt ved første gangs bruk etter levering, da alle enheter leveres i usteril tilstand. For første rengjøring og desinfeksjon må du ta det medisinske utstyret ut av transportemballasjen. Effektiv rengjøring og desinfeksjon er en absolutt forutsetning for effektiv sterilisering.

Under bruk og innenfor rammen av ditt ansvar må du sikre instrumentenes sterilitet.
I prinsippet er det kun tillatt å bruke enhetsspesifikke og produktspesifikke validerte prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

- De anvendte enhetene (desinfeksjonsapparat, sterilisator) må vedlikeholdes og inspiseres regelmessig.
- De validerte parametrene er obligatoriske.

Når utstyret er i bruk, må du sørge for at skitne instrumenter samles separat og ikke legges tilbake i instrumentbrettet for å unngå sterkere forurensning av det utstyrte instrumentbrettet.
Etter rengjøring og desinfeksjon plasserer du instrumentene i instrumentbrettet. Det fullt utstyrte instrumentbrettet må steriliseres i henhold til informasjonen i det tilsvarende kapitlet eller en validert prosess som eies av sykehuset.

Følg også de lovbestemmelsene som gjelder i ditt land, samt hygienebestemmelsene for medisinsk kirurgi eller sykehus. Dette gjelder spesielt for de ulike bestemmelsene om effektiv inaktivering av prioner.

joimax® har validert følgende behandlingsinstruksjoner som egnet for klargjøring av et medisinsk produkt med henblikk på gjenbruk. Behandleren er ansvarlig for å sikre at den faktisk utførte klargjøringen oppnår de ønskede resultatene med det utstyret, materialene og personalet som brukes på behandlingsanlegget. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Eventuelle avvik fra de angitte instruksjonene som utføres av behandleren, må vurderes nøye med hensyn til deres effektivitet og mulige uheldige konsekvenser.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

6.1 Begrensninger og restriksjoner i behandlingen

⚠ **Forsiktig: Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du alltid sørge for at de ikke inneholder følgende komponenter:**

- **Organiske, mineralske eller oksiderende syrer (minste tillatte pH-verdi 5,5)**
- **Sterk lut (maksimal tillatt pH-verdi 11; vi anbefaler et nøytralt/enzymatisk eller svakt alkalisk rengjøringsmiddel)**
- **Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, eter, keton, bensin)**
- **Oksidanter (f.eks. hydrogenperoksider)**
- **Halogener (klor, jod, brom)**
- **Aromatiske/halogenerte hydrokarboner**
- **Tungmetallsalter**

☞ Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsmidler som er godkjent for reprosessering av medisinsk utstyr. Følg produsentens instruksjoner for rengjørings-/desinfeksjonsmidlene.

Hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, eller hvis det brukes uegnede rengjørings- eller desinfeksjonsprosedyrer, kan dette ha negative konsekvenser for instrumentene:

- Skader eller korrosjon
- Misfarging av produktet
- Korrosjon av metalldeler
- Redusert levetid

⚠ **Forsiktig: Rengjør aldri medisinsk utstyr med metallbørster eller stålull.**

⚠ **Forsiktig Alt medisinsk utstyr må kun utsettes for temperaturer opp til 141 °C/286 °F (138 °C/280 °F pluss toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665-1 (tidligere: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))!**

6.2 Forbehandling på bruksstedet

Umiddelbart etter bruk (senest 2 timer etter, helst direkte på bruksstedet) må grov overflateforurensning fjernes fra instrumentene, med hensyn til personlig beskyttelse.

Målet er å forhindre at organisk materiale og kjemiske rester tørker inn i lumen eller på de ytre delene av instrumentene, og å forhindre forurensning av området rundt.

1. Fjern overflødig jord, kroppsvæsker og vev med engangskluter/papir.
2. Senk instrumentene ned i vann (temperatur under 40 °C) umiddelbart etter bruk.

☞ Beveg alle spiraler, ledd, stopper eller andre bevegelige deler minst tre ganger under forbehandlingen.

Hvis aktuelt: Skylling kan enkelt gjøres ved å bruke Luer-Lock-tilkoblingen på produktet; i andre tilfeller må du tilpasse en passende slange til lumen. Beveg bevegelige deler minst tre ganger under rengjøring.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

⚠ **Forsiktig: Ikke bruk størknende vaskemidler eller vann med temperatur over 40 °C, da dette kan føre til at smusset fester seg og påvirke videre trinn i reprosesseringen.**

⚠ **Forsiktig Bruk aldri metallbørster, stålull eller andre skarpe gjenstander.**

- For å fjerne forurensning manuelt, bruk kun en myk børste eller en ren, myk klut som kun brukes til dette formålet.
- Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmidlet som brukes til forbehandling, ikke kan erstatte det påfølgende, obligatoriske desinfeksjonstrinnet etter rengjøring.

6.3 Oppbevaring og transport

Transport og oppbevaring av instrumentene skal skje i en lukket beholder (f.eks. en bøtte med lokk) for å unngå forurensning av omgivelsene og det involverte personalet.

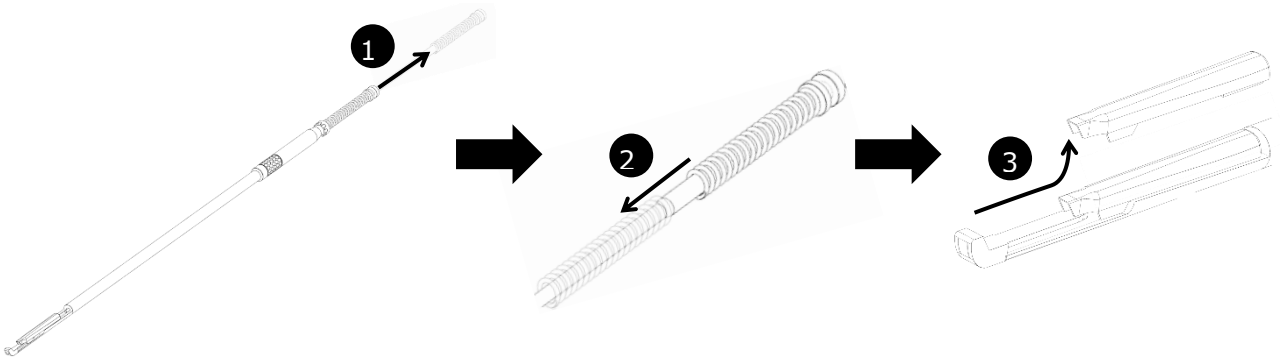
6.4 Demontering

Demonter instrumentene fullstendig og fjern alt tilbehør.

- Instrumentene må kobles fra andre enheter og rengjøres ved å tørke dem av umiddelbart etter bruk. Koble fra alle instrumenter og fjern alt tilbehør (f.eks. stopper på tang). For ytterligere detaljer, se kapittelet 5. Følg instruksjonene for tilkobling i omvendt rekkefølge.

Endo-Kerrison-skaft

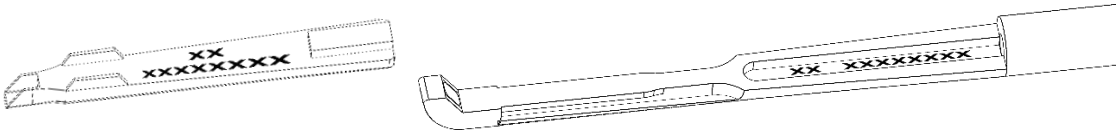
1. Skru av trykkstangen og fjern den fra skaftet.
2. Fjern fjæren fra trykkstangen.
3. Fjern sleden/bladet ved å skyve den tilbake i proksimal retning og løfte den ut av skinnen.



- Merk: Hver slegge/blad er spesialtilpasset den spesifikke skaftet den leveres med. Bytt aldri slegger og skaft fra forskjellige instrumenter, da de ikke passer sammen. Dette kan svekke

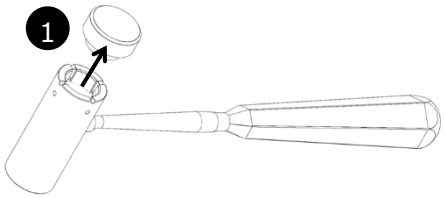
© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

funksjonaliteten. For å sikre kompatibilitet, må du alltid sammenligne det unike identifikasjonsnummeret som er påført både sleggen og skaftet.



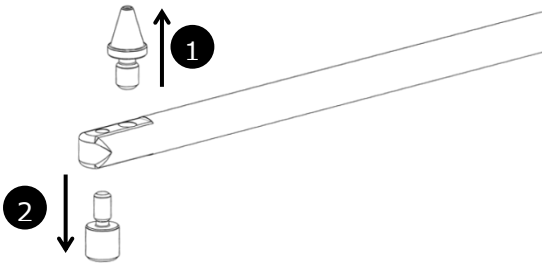
Hammer med slagplate

1. Skru av alle slagplater fra hammeren.



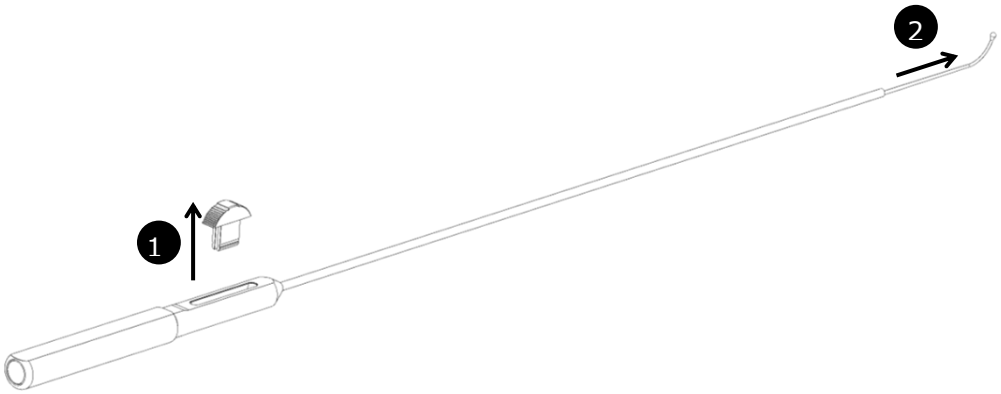
Instrumentholder

1. Skru av kjeglen på den proksimale delen av instrumentholderen.
2. Skru av lokket på den proksimale delen av instrumentholderen.



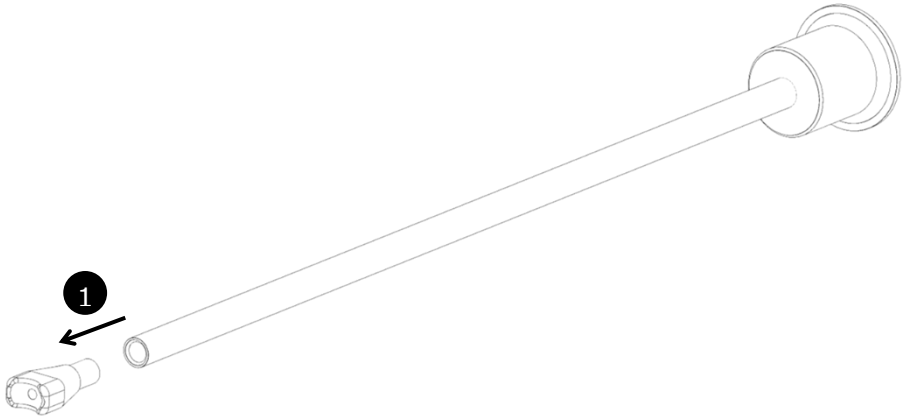
Endo-Flexprobe

1. Fjern den blå klemmen fra Endo-Flexprobe.
2. Trekk ut den indre skaftet på sonden.



© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Burskyver
Skru av burskyverhodet fra burskyveren.



6.5 Rengjøring og desinfeksjon

Bruk om mulig en automatisert prosedyre (vaske- og desinfeksjonsapparat) for rengjøring og desinfeksjon. På grunn av betydelig redusert effektivitet og usikker reproduserbarhet, bør manuelle prosedyrer – selv ved bruk av ultralydbad – kun brukes hvis en automatisert prosedyre ikke er tilgjengelig.

Instrumentene må forbehandles/forrengjøres manuelt i begge tilfeller.

- joimax® anbefaler kun å bruke vaskedesinfektorer som oppfyller EN ISO 15883-1 og -2 for automatisert rengjøring/desinfeksjon.
- Spesielt for instrumenter som inneholder lumen, eller har fjærmekanismer, kanaler, sprekker og fine skjøter, er det vanskelig å fjerne tørkede forurensninger fra slike områder ved automatisert rengjøring. For å oppnå effektiv rengjøring er det nødvendig å fjerne store urenheter før automatisert behandling. Derfor anbefaler joimax® manuell forhåndsrengjøring (se kapittelet 6.5.1).

6.5.1 Forbehandling / manuell rengjøring

Når du velger et egnet rengjøringsmiddel, må du sørge for følgende:
- Midlet er egnet for rengjøring av metall- og plastinstrumenter.
- Midlet er egnet for ultralydrengjøring (ingen skumdannelse) hvis ultralydrengjøring brukes.
- At de anvendte kjemikaliene er kompatible med instrumentene (se kapittel 6.1 «Begrensninger og restriksjoner i behandlingen»).

⚠ Forsiktig: Unngå bruk av kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

⚠ **Forsiktig**	**Det er viktig å overholde konsentrasjonene og holdetidene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlet.** **Bruk kun nylig tilberedte løsninger.** **Bruk kun demineralisert og endotoksinredusert (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. renset/høyt renset vann).** **Bruk kun filtrert luft (medisinsk kvalitet) til tørking.**

Prosedyre for manuell rengjøring:

1. Sørg for at instrumentene er fullstendig demontert i henhold til kapittelet 6.4.
2. Senk de demonterte medisinske enhetene ned i rengjøringsbadet i den angitte reaksjonstiden, slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket.

   ⚠ **Forsiktig: Sørg for at instrumentene ikke berører hverandre.**

   Legg tang og instrumenter med ledd i rengjøringsbadet i åpen posisjon. For detaljer, se kolonnen «plassering i badet» iVedlegg I .
3. Børst de ytre overflatene (spesielt fine overflater som gjenger, rifler, tenner) og fine strukturer (som ledd) for å fjerne synlig forurensning.
4. Kontroller alle lumen visuelt for blokkeringer og rengjør dem som følger:
   a. Alle instrumenter merket med børstestørrelse iVedlegg I : Trekk en rørbørste med angitt diameter gjennom lumenene under vannlinjen minst tre ganger.
      Rengjør alle blinde hull med en rund børste med vifteformet spiss.

      Bruk børster med myke, ikke-metalliske børster med en diameter som er spesifisert iVedlegg I .
      Hvis børsten er kortere enn lumenet, trekk børsten gjennom i én retning for å unngå opphopning av smuss i midten.
   b. Alle instrumenter merket for rengjøring med rengjøringswire iVedlegg I : Produkter med små lumen ≤1 mm skal rengjøres med den medfølgende rengjøringswiren (REF: TCW40010). Trekk wiren gjennom minst 3 ganger.
   c. Alle instrumenter merket for manuell skylling iVedlegg I : Skyll alle lumen minst 3 ganger med en engangssprøyte (minst 30 ml hver) og Luer Lock-tilkoblingen eller en passende skylleadapter. Vær spesielt oppmerksom på at lumen er helt fylt med væske og fri for gjenværende luftbobler.
5. Instrumenter med ledd/bevegelige deler: Beveg alle ledd og bevegelige deler minst 3 ganger. Gjenta børstingen hvis tidligere dekket overflater er tilgjengelige i andre posisjoner.
6. Fjern deretter medisinsk utstyr fra rengjøringsbadet og skyll det grundig minst 3 ganger med 30 ml demineralisert vann hver gang.
7. Alle instrumenter merket for ultralydrengjøring iVedlegg I :

   Noen instrumenter med spesielle geometriske egenskaper, for eksempel fjærmekanismer eller flere ledd, må forbehandles med ultralyd for å sikre effektiviteten av rengjøringsprosedyren.
   a. Senk instrumentene ned i en ultralydapparat ved hjelp av et ultralydrengjøringsmiddel i henhold til anbefalingene fra produsenten av ultralydapparatet, eller bruk det middelet som brukes til manuell eller automatisk rengjøringsprosess.

      ⚠ **Forsiktig: Sørg for at instrumentene ikke berører hverandre.**

      Plasser tang og instrumenter med ledd i ultralydapparatet i åpen posisjon. For detaljer, se kolonnen «plassering i badet» iVedlegg I .

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

b. Fyll alle sprekker og hulrom i instrumentet med rengjøringsmiddel ved hjelp av en sprøyte. Skyll flere ganger (minst 3 ganger) for å unngå at det blir igjen bobler i hulrommene. Vær spesielt oppmerksom på at hulrommene er helt fylt med væske og fri for gjenværende luftbobler.
c. Bruk ultralydapparatet i henhold til produsentens instruksjoner.
d. Etter ultralydrengjøring skyll alle hulrom i medisinsk utstyr minst 3 ganger ved hjelp av en engangssprøyte (minimumsvolum 30 ml) og Luer Lock-tilkoblingen eller en egnet skylleadapter.

8. Kontroller det medisinske utstyret (se kapittelet 6.8 «Kontroll av funksjon »). Forsikre deg om at komponentene er grundig rengjort og visuelt rene.

⚠ **Forsiktig:**	**Hvis det oppdages resterende forurensning, må behandlingsprosedyren startes på nytt med rengjøring.**

⚠ **Forsiktig**	**La aldri utstyret være vått etter rengjøring/desinfeksjon. Dette kan føre til korrosjon og bakterievekst. Kontroller alltid at instrumentene er tilstrekkelig rene og fri for synlig fuktighet. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter prosedyren, må du tørke dem manuelt (se kapittel 6.6 «Tørking») før du oppbevarer instrumentene.**

9. Fortsett med enten automatisk rengjøring og desinfeksjon (se kapittel 6.5.2) eller manuell desinfeksjon (se kapittel 6.5.3).

joimax® anbefaling vedrørende manuell rengjøring og desinfeksjon: Bevis for grunnleggende instrumentegnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon ble levert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, hvor prosedyren beskrevet ovenfor ble brukt. Under valideringen av manuell rengjøring ble Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) brukt som rengjøringsmiddel i en konsentrasjon på 0,8 % og med en virketid på 1 minutt. 70 % isopropanol ble brukt som desinfeksjonsmiddel med en virketid på 10 minutter.

joimax® anbefaling angående ultralydrengjøring og desinfeksjon: Bevis for grunnleggende instrumentegnethet for effektiv ultralydrengjøring og desinfeksjon ble levert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, hvor prosedyren beskrevet ovenfor ble brukt. Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt som rengjøringsmiddel i en konsentrasjon på 0,8 % og med en holdetid på 5 minutter ved 40 °C og 35 kHz i et Bandelin RK 514 H ultralydapparat. 70 % isopropanol ble brukt som desinfeksjonsmiddel med en holdetid på 10 minutter i ultralyddesinfeksjonstrinnet.

6.5.2 Automatisert rengjøring og desinfeksjon (Desinfeksjonsapparat/rengjørings- og desinfeksjonsapparat)

Når du velger desinfeksjonsapparat, må du sørge for at:

- desinfeksjonsapparatet har påvist effektivitet (f.eks. DGHM (Tyskland), FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til EN ISO 15883),
- om mulig brukes et testet program for termisk desinfeksjon (A0-verdi > 3000 eller – for eldre apparater – minst 5 minutter ved 90 °C/194 °F),
- luften som brukes til tørking er filtrert,
- det brukte programmet er egnet for instrumentene (se kapittel 6.1 «Begrensninger og restriksjoner i behandlingen») og inneholder tilstrekkelige skyllesykluser,

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

- desinfeksjonsapparatet vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig.

joimax® anbefaler bruk av et rengjørings- og desinfeksjonsapparat som oppfyller EN ISO 15883-1 og -2, i kombinasjon med en egnet lastbærer. Følg bruksanvisningen fra produsenten av behandlingsmaskinen. Koble instrumentenes lumen til vaskeavløpene ved hjelp av luer-låser.

Når du velger rengjøringsmiddel, må du sørge for

- at det brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med validert effekt (f.eks. VAH / DGHM (Tyskland), FDA-godkjent eller med CE-merking), med mindre termisk desinfeksjon brukes, og at dette er kompatibelt med det valgte rengjøringsmiddelet, og
- at de anvendte kjemikaliene er kompatible med instrumentene (se kapittel 6.1 «Begrensninger og restriksjoner i behandlingen »).

⚠ **Forsiktig: Det er viktig å overholde konsentrasjonene og holdetidene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlet.**
Bruk kun nylig tilberedte løsninger.
Bruk kun demineralisert og endotoksinredusert (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. renset/høyrenset vann).
Bruk kun filtrert luft (medisinsk kvalitet) til tørking.

Detaljert fremgangsmåte:

1. Sørg for at instrumentene er fullstendig demontert i henhold til kapittelet 6.4.
2. Legg de demonterte instrumentene i desinfeksjonsapparatet.

   ⚠ **Forsiktig Sørg for at instrumentene ikke berører hverandre.**

   Legg tang og instrumenter med ledd i vaskedesinfeksjonsapparatet i åpen posisjon. For detaljer, se kolonnen «plassering i badet» iVedlegg I .
3. Alle instrumenter merket for aktiv skylling iVedlegg I : Koble alle instrumentlumen til skylletilkoblingen på desinfeksjonsapparatet ved hjelp av den tilgjengelige luer lock-tilkoblingen eller en passende skylleadapter.
4. Følg bruksanvisningen fra produsenten av vaskedesinfektoren. Bruk egnede lastbærere som tillater tilkobling av lumeninstrumenter, hvis aktuelt.
5. Start rengjøringsprogrammet, inkludert termisk desinfeksjon. Termisk desinfeksjon utføres av hensyn til A0-verdien og nasjonale forskrifter (EN ISO 15883-1).
6. Når programmet er fullført, fjern instrumentene fra desinfeksjonsapparatet.
7. Kontroller medisinsk utstyr (se kapittel 6.8 «Kontroll av funksjon »). Sørg for at komponentene er grundig rengjort og visuelt rene.

   ⚠ **Forsiktig: Hvis det oppdages resterende forurensning, må behandlingsprosedyren startes på nytt med rengjøring.**

   ⚠ **Forsiktig La aldri utstyret være vått etter rengjøring/desinfeksjon. Dette kan føre til korrosjon og bakterievekst. Kontroller alltid at instrumentene er tilstrekkelig rene og fri for synlig fuktighet. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter prosedyren (f.eks. hvis det er synlig restfuktighet), må du tørke dem manuelt (se kapittel 6.6 «Tørking») før du oppbevarer instrumentene.**
8. Fortsett medMontering ,Kontroll av funksjon ogEmballering av instrumentene, helst umiddelbart etterpå (se kapittel 6.8 -6.8); etter ytterligere tørking på et rent sted, om nødvendig (se kapittel 6.6).

   Merk: Husk at hver rengjørings- og desinfeksjonsprosess må valideres.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Merk: De validerte parametrene tilsvarer en prosess med en A0-verdi på >3000s. joimax® anbefaler kun å bruke prosesser som er i samsvar med dette.

Følgende prosessparametere er egnet for reprosessering av instrumentene: Reprosesseringen ble validert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium under følgende betingelser i en vaskedesinfeksjonsmaskin av typen Miele Professional PG8581 ved bruk av rengjøringsmidlet neodisher® Mediclean Forte (0,5 %, fra Dr. Weigert) i Vario TD-programmet.

- *Trinn 1 Forvask med kaldt vann fra springen i 1 minutt.*
- *Trinn 2 Rengjøring med 0,5 % rengjøringsmiddel ved 55 °C i 5 minutter med demineralisert vann*
- *Trinn 3 Skyll med demineralisert vann i 1 minutt.*
- *Trinn 4 Termisk desinfeksjon med demineralisert vann >90 °C i 5 minutter*
  Etter termisk desinfeksjon kan et tørketrinn legges til programmet for vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet.

6.5.3 Manuell rengjøring og desinfeksjon

Når du velger et egnet rengjørings- og desinfeksjonsmiddel, må du sørge for følgende:

- at de er egnet for rengjøring av metall- og plastinstrumenter,
- at rengjøringsmidlet som brukes til ultralydrengjøring er egnet for ultralydrengjøring (ingen skumdannelse),
- at det brukes et desinfeksjonsmiddel med validert effekt (f.eks. VAH / DGHM (Tyskland), FDA-godkjent eller med CE-merke) og at dette er kompatibelt med det anvendte rengjøringsmiddelet,
- at de anvendte kjemikaliene er kompatible med instrumentene (se kapittel 6.1 «Begrensninger og restriksjoner i behandlingen»).

⚠ **Forsiktig: Unngå bruk av kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler.**

⚠ **Forsiktig** **Det er viktig å følge konsentrasjonene og holdetidene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlet.**
Bruk kun nylig tilberedte løsninger.
Bruk kun demineralisert og endotoksinredusert (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. renset/høyt renset vann).
Bruk kun filtrert luft (medisinsk kvalitet) til tørking.

Prosedyre for manuell rengjøring

Følg alltid prosedyren for manuell rengjøring før manuell desinfeksjon (se kapittel 6.5.1 «Forbehandling / manuell rengjøring »).

Noen instrumenter med spesielle geometriske egenskaper, for eksempel fjærmekanismer eller flere ledd, må desinfiseres ved hjelp av ultralyd for å sikre at prosedyren er effektiv. For instrumenter som er merket for ultralyddesinfeksjon iVedlegg I , følg «Prosedyre for ultralyddesinfeksjon ». For alle andre instrumenter kan «Prosedyre for manuell desinfeksjon » brukes.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Prosedyre for manuell desinfeksjon

1. Senk de demonterte, rengjorte og kontrollerte instrumentene ned i desinfeksjonsbadet i den angitte reaksjonstiden, slik at de medisinske enhetene er tilstrekkelig dekket.

   ⚠ **Forsiktig: Sørg for at instrumentene ikke berører hverandre.**

   Legg tang og instrumenter med ledd i desinfeksjonsbadet i åpen posisjon. For detaljer, se kolonnen «plassering i badet» iVedlegg I .
2. Alle instrumenter som er merket for manuell skylling iVedlegg I : Skyll alle lumen minst 3 ganger ved hjelp av en engangssprøyte (minst 30 ml hver) og Luer Lock-tilkoblingen eller en egnet skylleadapter. Vær spesielt oppmerksom på at lumen er helt fylt med væske og fri for gjenværende luftbobler.
3. Fjern instrumentene fra desinfeksjonsbadet og skyll dem grundig med 30 ml renset vann hver gang.
4. Tørk instrumentene ved å blåse dem av og ut med filtrert trykkluft (medisinsk kvalitet). Alternativt kan du bruke en tørr, ikke-flossende klut til å fjerne gjenværende fuktighet.
5. Kontroller medisinsk utstyr (se kapittel 6.8 «Kontrol av funksjon »). Forsikre deg om at komponentene er grundig rengjort og visuelt rene.

   ⚠ **Forsiktig: Hvis det oppdages gjenværende forurensning, må behandlingsprosedyren startes på nytt med rengjøring.**

   ⚠ **Forsiktig: La aldri enhetene være våte etter rengjøring/desinfeksjon. Dette kan føre til korrosjon og bakterievekst. Kontroller alltid at instrumentene er tilstrekkelig rene og fri for synlig fuktighet. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter prosedyren (f.eks. hvis det er synlig restfuktighet), må du tørke dem manuelt (se kapittel 6.6 «Tørking») før du oppbevarer instrumentene.**
6. Fortsett medMontering ,Kontroll av funksjon ogEmballering av instrumentene, helst umiddelbart etterpå (se kapittel 6.8 -6.8). etter ytterligere tørking på et rent sted, om nødvendig (se kapittel 6.6).

joimax® anbefaling vedrørende manuell rengjøring og desinfeksjon: Bevis for grunnleggende instrumentegnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon ble levert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, hvor prosedyren beskrevet ovenfor ble brukt. Under valideringen av manuell rengjøring ble Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) brukt som rengjøringsmiddel i en konsentrasjon på 0,8 % og med en virketid på 1 minutt. 70 % isopropanol ble brukt som desinfeksjonsmiddel med en virketid på 10 minutter.

Prosedyre for ultralyddesinfeksjon
(hvis aktuelt i henhold tilVedlegg I)

1. Senk de demonterte, rengjorte og kontrollerte instrumentene ned i ultralyddesinfeksjonsbadet i den angitte reaksjonstiden, slik at de medisinske enhetene er tilstrekkelig dekket, og sørg for at instrumentene ikke berører hverandre.

   ⚠ **Forsiktig Sørg for at instrumentene ikke berører hverandre.**

   Plasser tang og instrumenter med ledd i ultralydapparatet i åpen posisjon. For detaljer, se kolonnen «plassering i bad» iVedlegg I .

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

2. Alle instrumenter merket for manuell skylling iVedlegg I : Skyll alle lumen minst 3 ganger ved hjelp av en engangssprøyte (minst 30 ml hver) og Luer Lock-tilkoblingen eller en egnet skylleadapter.
3. Skyll alle lumen med desinfeksjonsmiddel og beveg alle ledd i ultralydbadet (artiklene må være helt nedsenket i badet når leddene beveges).
4. Roter instrumentet (rundt sin egen rotasjonsakse) i ultralydbadet og beveg alle leddene på nytt i ultralydbadet.
5. Desinfeksjon i ultralydbadet med fylte lumen og vanlig eksponeringstid. Snu instrumentene etter første halvdel av eksponeringstiden.
6. Skyll alle lumen med desinfeksjonsmiddel og beveg alle ledd i ultralydbadet (artiklene må være helt nedsenket i badet når leddene beveges).
7. Fjern instrumentene fra desinfeksjonsbadet og skyll dem grundig med 30 ml renset vann hver gang.
8. Tørk instrumentene ved å blåse dem av og ut med filtrert trykkluft (medisinsk kvalitet). Alternativt kan du bruke en tørr, ikke-flossende klut til å fjerne gjenværende fuktighet.
9. Kontroller medisinsk utstyr (se kapittel 6.8 «Kontroll av funksjon»). Forsikre deg om at komponentene er grundig rengjort, visuelt rene og tørre.

> ⚠ **Forsiktig: Hvis det oppdages gjenværende forurensning, må behandlingsprosedyren startes på nytt med rengjøring.**

> ⚠ **Forsiktig: La aldri enhetene være våte etter rengjøring/desinfeksjon. Dette kan føre til korrosjon og bakterievekst. Kontroller alltid at instrumentene er tilstrekkelig rene og fri for synlig fuktighet. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter prosedyren (f.eks. hvis det er synlig restfuktighet), må du tørke dem manuelt (se kapittel 6.6 «Tørking») før du oppbevarer instrumentene.**

10. Fortsett medMontering ,Kontroll av funksjon ogEmballering av instrumentene, helst umiddelbart etterpå (se kapittel 6.8 -6.8). etter ytterligere tørking på et rent sted, om nødvendig (se kapittel 6.6).

joimax® anbefaling angående ultralydrengjøring og desinfeksjon: Bevis for grunnleggende instrumentegnethet for effektiv ultralydrengjøring og desinfeksjon ble levert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, hvor prosedyren beskrevet ovenfor ble brukt. Cidezyme® (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt som rengjøringsmiddel i en konsentrasjon på 0,8 % og med en holdetid på 5 minutter ved 40 °C og 35 kHz i et Bandelin RK 514 H ultralydapparat. 70 % isopropanol ble brukt som desinfeksjonsmiddel med en holdetid på 10 minutter i ultralyddesinfeksjonstrinnet.

6.6 Tørking

> ⚠ **Forsiktig: La aldri apparatene være våte etter rengjøring/desinfeksjon. Dette kan føre til korrosjon og bakterievekst. Kontroller alltid at instrumentene er tilstrekkelig rene og fri for synlig fuktighet. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter prosedyren (f.eks. hvis det er synlig restfuktighet), må du tørke dem manuelt på nytt før du oppbevarer dem.**

> ⚠ **Forsiktig Bruk kun filtrert luft (medisinsk kvalitet) til tørking.**

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Tørk instrumentene på et rent sted ved å blåse dem av og ut med filtrert trykkluft (medisinsk kvalitet) eller bruk en lofri klut for å fjerne gjenværende fuktighet. For å unngå enhver form for forringelse av instrumentet, må du sørge for at instrumentet er tørt innvendig og utvendig etter hver behandlingssyklus. Kontroller at instrumentenes lumen er tørre. Hvis det fortsatt er fuktighet på eller i instrumentet, må du gjenta tørkeprosedyren.

☞ Ved bruk av automatisk rengjøring og desinfeksjon er tørkeprosessen vanligvis en del av rengjøringsprogrammet til de termiske desinfeksjonsapparatene. Følg instruksjonene for ditt termiske desinfeksjonsapparat. Hvis det fortsatt er fuktighet på eller i instrumentene etter den automatiske behandlingen, og hvis du bruker en manuell prosess, er det nødvendig med ytterligere manuell tørking av produktene.

6.7 Montering

Sett sammen de medisinske enhetene igjen, om nødvendig, ved å reversere demonteringstrinnene (se kapittelet 6.4).

☞ Vær oppmerksom på følgende for Endo-Kerrison-skaft: Sørg alltid for at det unike identifikasjonsnummeret på sleden og skaftet stemmer overens. For mer informasjon, se kapittelet 6.4.

Instrumentoljer bør ikke brukes, da dette kan ha en negativ innvirkning på steriliseringens effektivitet. Hvis du likevel ønsker å bruke olje, må du sørge for at det kun brukes medisinsk instrumentolje (hvit olje) som – med hensyn til maksimal steriliseringstemperatur – er godkjent for dampsterilisering og er tilstrekkelig testet for biokompatibilitet.

☞ Fett må ikke brukes, da dette kan påvirke effektiviteten av steriliseringen.

6.8 Kontroll av funksjon

Etter rengjøring og desinfeksjon må du kontrollere alle medisinske utstyr for funksjon, korrosjon, skadede overflater, avskalling og/eller renhet. Spesielt følgende punkter må tas hensyn til:

Alle instrumenter:
- Instrumentene er uten merkbar, synlig deformasjon, bøyning, sprekker, materialbrudd eller annen skade/forringelse av materialet.
- Instrumentene skal være uten synlige, utstående grader.
- Ingen hørbar knusing eller merkbar fastkjøring under bruk av bevegelige deler.
- Alle gjenger har jevn funksjonalitet.
- Korrekt funksjonalitet av alle fjærmekanismer.
- Korrekt lesbarhet av alle direkte merkinger, inkludert UDI-kode og datamatrisekoder.
- Alle stoppekraner kan beveges lett og uten fastkjøring.
- Instrumentene er ikke korroderte.

Grip- og biopsitang, stanser, kroksakser:
- Kjeven er uten materialbrudd.
- Skaftet er rett.
- Kjevenes bevegelse er synkronisert med håndtakets bevegelse.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

- Ingen hørbar knusing eller merkbar fastkjøring under åpning eller lukking.
- Overflatene på kjevene beveger seg i linje (ikke skråstilt i forhold til hverandre).
- Instrumentene har ingen utstående komponenter med skarpe kanter (f.eks. lagerpinner).

Endo-Kerrison-stansetenger:
- Skaftet og trykkstangen er rette.
- Den indre trykkstangen kan bevege seg i den ytre skaftet uten friksjon.
- Overflatene på stempelområdet er jevnt skarpe og uten materialforvrengning.

Dilatorer:
- Dilatorene er rette.
- Den koniske spissen er uten merkbar, synlig forvrengning eller ødeleggelse av materialet.
- Hvis aktuelt, er fargeringene komplette og uten skader.

Arbeidskanal:
- Hylsene er rette.
- Alle håndtak er godt festet.

Vaporgrip-pincett
- Bevegelsen til kjeven er ikke synkronisert med bevegelsen til skaftet.

⚠ **Forsiktig: Medisinsk utstyr med defekter eller korrosjon må ikke lenger brukes. Skader på instrumentet kan føre til funksjonstap. Skader som skarpe kanter eller utstående grader kan skade pasienten eller brukeren.**

⚠ **Forsiktig: Medisinsk utstyr som fortsatt er tilsmusset, må rengjøres og desinfiseres på nytt. Utilstrekkelig eller manglende behandling kan føre til infeksjon eller betennelse hos pasienten.**

⚠ **Forsiktig Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter rengjøring/desinfeksjon, må de tørkes manuelt på nytt (se kapittelet 6.6 «Tørking»).**

6.9 Emballering

Sorter de rengjorte og desinfiserte instrumentene i det medfølgende steriliseringsbrettet. Pakk instrumentene eller steriliseringsbrettet i et sterilt barrieresystem som oppfyller følgende krav:

- Enkeltpakket: Standard, kommersielt tilgjengelige, medisinske dampsteriliseringsposer eller -innpakninger kan brukes. Sørg for at pakken er stor nok til å romme instrumentene uten å belaste forseglingene.
- I sett: Instrumentene kan legges i joimax® medfølgende eller generelle steriliseringsbrett. Brett og esker med lokk kan forsegles i standard medisinsk kvalitet, dampsteriliseringsemballasje. Sørg for at kjevene er beskyttet.
- Enheter for validering av steriliseringsprosessen ble pakket i steriliseringsfolie i samsvar med EN ISO 11607-1 / ANSI AAMI ISO 11607-1
- Den sterile barrieren må være egnet for dampsterilisering (varmebestandig minimum 142 °C / 286 °F, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene eller steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade
- Totalvekten på en pakket instrumentbrett eller -kasse bør ikke overstige 11,4 kg / 25 lbs. for sikkerheten til personalet som håndterer instrumentsettene; instrumentkasser som overstiger 11,4 kg / 25 lbs. bør deles opp i separate brett for sterilisering. Alle enheter må ordnes slik at dampen trenger inn på alle instrumentoverflatene.
- Instrumentene skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt med hverandre. Brukeren må sørge for at instrumentkofferten ikke velter, eller at innholdet forskyves når enhetene er ordnet i kofferten.
- Silikonmatter kan brukes for å holde enhetene på plass.

Emballasjen skal merkes med informasjon om type og dato for sterilisering, utløpsdato og batch.

Bevis på at instrumentene er egnet for effektiv dampsterilisering ble utført av et uavhengig akkreditert testlaboratorium på instrumenter forseglet i steriliseringsemballasje i henhold til EN ISO 11607 (Stericlin® gjennomsiktige ruller laget av papir og film).

6.10 Sterilisering

Instrumenter som ikke er tilstrekkelig rengjort, må ikke steriliseres og gjenbrukes, fordi effektiviteten av behandlingen avhenger av kvaliteten på rengjøring og desinfeksjon. Sørg for at alle instrumenter, spesielt skjøter, lumen og dekket overflater, er rene.

- Brukeren er ansvarlig for interne prosedyrer for inspeksjon og emballering av instrumentene etter at de er grundig rengjort på en måte som sikrer dampgjennomtrengning og tilstrekkelig tørking.
- Sykehuset bør også anbefale tiltak for beskyttelse av skarpe eller potensielt farlige områder på instrumentene.
- Sterilisatorprodusentens instruksjoner for drift og lastkonfigurasjon skal følges nøye. Når du steriliserer flere instrumentsett i én steriliseringssyklus, må du sørge for at produsentens maksimale belastning ikke overskrides.
- Instrumentsettene skal være riktig forberedt og pakket i brett og/eller esker som tillater damp å trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflater.
- Brukeren er ansvarlig for å utføre den angitte steriliseringsprosessen med hensyn til å oppnå ønsket eller nødvendig steriliseringseffekt.

⚠ **Forsiktig: Utilstrekkelig eller manglende behandling kan føre til infeksjon eller betennelse hos pasienten.**

Dampsterilisering/autoklavering:

- Informasjon om validering og ISO-standarder i samsvar med EN ISO 17665-1 (gyldig IQ/OQ (igangkjøring) og produktspesifikk tjenesteyting (PQ))
- Maksimal steriliseringstemperatur 138 °C / 280 °F (pluss toleranse i samsvar med EN ISO 17665.
- Dampsterilisator i samsvar med EN 13060 eller EN 285

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

Steriliseringsmetode	Temperatur		Sterilisering Tid	Minimum Tørketid
Fraksjonert forvakuum	132 °C	270 °F	3 min	16 min [1]
Fraksjonert forvakuum	134 °C	273 °F	3 min	16 min [2]
Fraksjonert forvakuum	134 °C	273 °F	5 min	16 min [2]
Fraksjonert forvakuum (Prion Program[3])	134 °C	273 °F	18 min	16 min [2]
Fraksjonert forvakuum	132 °C	270 °F	4 min	20 min [2]
Fraksjonert forvakuum	135 °C	275 °F	3 min	16 min [2]

En lengre steriliseringstid eller en høyere steriliseringstemperatur øker sikkerheten i steriliseringsprosessen fra et mikrobiologisk synspunkt. Derfor kan sterilitetssikringsnivået på 10^{-6} også bekreftes for steriliseringsforhold med høyere temperatur og/eller lengre steriliseringstid.

☝ Merk: Landsspesifikke steriliseringskrav angående minimumssteriliseringsparametere må overholdes. Følgende landsspesifikke krav gjelder:

Land	Steriliseringsmetode	Temperatur		Sterilisering Tid	Minimum Tørketid
Østerrike	Fraksjonert forvakuum	134 °C	273 °F	3 min	16 min [2]
Belgia	Fraksjonert forvakuum	134	273 °F	3 min	16 min [2]
Tsjekkia	Fraksjonert forvakuum	134	273 °F	7 min	16 min [2]
Danmark	Fraksjonert forvakuum	134	273	3 min	16 min [2]
Frankrike	Fraksjonert forvakuum	134 °C	273 °F	18 min	16 min [2]
Tyskland	Fraksjonert forvakuum	134	273 °F	5 min	16 min [2]
Italia	Fraksjonert forvakuum	134 °C	273 °F	5 min	16 min [2]
Nederland	Fraksjonert forvakuum	134	273	3 min	16 min [2]
Spania	Fraksjonert forvakuum	134 °C	273 °F	4 min	16 min [2]
Sveits	Fraksjonert forvakuum	134 °C	273 °F	18 min	16 min [2]
Storbritannia	Fraksjonert forvakuum	134	273 °F	3 min	16 min [2]

- Instrumentene må være tørre etter at de er avkjølt til romtemperatur. Ovennevnte minimumstørketid er obligatorisk. Tørketiden kan forlenges om nødvendig.

  ⚠ **Forsiktig: La aldri apparatene være våte etter behandling. Dette kan føre til korrosjon og bakterievekst. Kontroller alltid at instrumentene er tilstrekkelig rene og fri for synlig fuktighet. Hvis instrumentene ikke er helt tørre etter behandlingen (f.eks. hvis det er synlig restfuktighet), må de tørkes på nytt før de legges til oppbevaring.**
- Vær oppmerksom på at steriliseringens effektivitet kan reduseres ved overbelastning av sterilisatoren. Overbelastning kan også føre til uønsket kondensering med fare for rust. Følg anbefalingene fra sterilisatorprodusenten.

[1] Validerte minimumsverdier for dampsterilisering som kreves for å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} .
[2] Eksempler på parametere med høyere temperatur og/eller lengre steriliseringstid enn det som er validert.
[3] Prionprogram, som kreves i flere land for sterilisering. Følg gjeldende nasjonale lovbestemmelser. Landsspesifikke krav må følges for minimumsparametersett som skal brukes for fraksjonerte forvakuumssykluser.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

- Vi anbefaler å ikke bruke andre steriliseringsmetoder (f.eks. høyhastighetssterilisering, varmluftsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering, plasmasterilisering).
- Sterilisering med damp og tørr varme er foreldet for behandling av joimax®-instrumenter.

☝ Følg nøye bruksanvisningen fra produsenten av sterilisatoren.

joimax® anbefaling vedrørende sterilisering: Bevis på at instrumentet er egnet for effektiv dampsterilisering ble utført av et uavhengig akkreditert testlaboratorium av ved bruk av dampsterilisatoren Tuttnauer ELARA 11D og med fraksjonell forvakuumprosedyre ved 132 °C med en holdetid på 3 minutter og 16 minutters tørketid. Typiske forhold som er vanlige på en klinikk eller legekontor, samt ovennevnte prosedyre, ble tatt i betraktning, og valideringen ble utført med «worst case»-parametere.

6.11 Tilleggsinformasjon

Instruksjonene fra produsenten i dette dokumentet gjør det mulig å klargjøre joimax®-instrumentene som er omtalt i denne bruksanvisningen for første gangs bruk og gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at den faktiske behandlingen, utstyret som brukes, materialene som brukes og personalet i behandlingsanlegget oppnår det ønskede resultatet. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør eventuelle avvik fra anbefalingene fra behandleren evalueres nøye med tanke på effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser.

På grunn av de mange variablene som er involvert i rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, bør hvert medisinsk anlegg validere og verifisere prosessen (f.eks. temperaturer, tider) som brukes med deres kalibrerte utstyr.

Det er det medisinske anleggets ansvar å sikre at behandlingen utføres med riktig utstyr og materialer, og at personalet i behandlingsanlegget har fått tilstrekkelig opplæring for å oppnå ønsket resultat.

7 Oppbevaring

Etter sterilisering skal de tørre instrumentene oppbevares i sin sterile emballasje i et tørt og støvfritt miljø.
Ikke oppbevar instrumentet på et sted hvor det kan bli utsatt for vann.
Ikke oppbevar instrumentet på et sted hvor det utsettes for sollys.
Oppbevar ikke instrumentet på steder hvor det oppbevares kjemikalier eller hvor det er korroderende gasser.

8 Gjenbruk og vedlikehold

Hyppig behandling av instrumenter påvirker deres funksjonalitet. Slutten på produktets livssyklus bestemmes vanligvis av slitasje og skader gjennom bruk.

Behandlingen av instrumentene er testet for opptil 100 sykluser med rengjørings-/desinfeksjonsprosedyren beskrevet i kapittel 6.4 -6.5.2 og fraksjonert forvakuum ved 134 °C med

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

en holdetid på 3 minutter. Etter 100 sykluser kunne det ikke påvises noen påvirkning på produktets integritet. Feil håndtering, f.eks. overbelastning, uegnede rengjøringsmidler, høye steriliseringstemperaturer osv. kan påvirke instrumentenes levetid. Avhengig av individuell håndtering, bruk og behandling kan det faktiske tallet variere.

☞ En undersøkelse av instrumentene med hensyn til funksjonalitet og integritet må utføres under behandlingen (se kapittel 6.8), etter desinfeksjonen og før steriliseringen. Hvis en inspeksjon avdekker feil, skal instrumentet umiddelbart skilles ut og må ikke lenger brukes.

joimax® fraskriver seg ethvert ansvar i tilfelle manglende overholdelse.

9 Avfall

Avfallshåndtering av medisinsk utstyr og emballasje må være i samsvar med lover og forskrifter for avfallshåndtering i det aktuelle landet. Kontakt ditt lokale avfallsselskap for mer informasjon.

10 Generelle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler

⚠ **Feil bruk**
Feil bruk og manglende overholdelse av disse instruksjonene, advarslene og sikkerhetstiltakene kan føre til skade på det medisinske utstyret, risiko og alvorlige konsekvenser under operasjonen/kirurgien, eller til skade eller død for pasienten, brukeren og eventuelle tredjeparter. joimax® påtar seg ikke ansvar for skader forårsaket av feil håndtering eller feil bruk av utstyret!

⚠ **Oppbevaringssted for bruksanvisningen**
Disse bruksanvisningene tjener til å gjøre brukeren fullt kjent med utstyret og dets tiltenkte bruk. De må derfor alltid være lett tilgjengelige på stedet hvor utstyret befinner seg.

⚠ **Skadede produkter**
- Før hver bruk må enhetene og tilhørende tilbehør undersøkes med hensyn til funksjonalitet og mekaniske skader for å utelukke risiko for skade (se kapittelet 6.8)!
- Defekte eller korroderte enheter må ikke lenger brukes.
- Hvis du er i tvil, kontakt forhandleren eller produsenten.
- Mekanisk belastning som fall, overbøyning, bøyning i skarpe vinkler, kraftige slag og vridnings-, trekk- eller trykkbelastninger kan føre til skade på eller ødeleggelse av enhetene og dermed til nedsatt funksjonalitet! Uforholdsmessig kraftpåvirkning må unngås, da høy kraftpåvirkning kan føre til defekter på instrumentet.

⚠ **Nødvendige kvalifikasjoner**
Instrumentene må kun brukes av sertifiserte medisinske fagpersoner som har fått spesifikk opplæring (f.eks. ortopediske kirurger, nevrokirurger) og som er kjent med de respektive kirurgiske teknikkene. joimax® tilbyr passende opplæringsprogrammer for dette.
Videre er det brukerens ansvar å kontinuerlig konsultere informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, mulige komplikasjoner og risikoer, samt utviklingen av kirurgiske teknikker. Vi anbefaler introduksjonsopplæring og regelmessig deltakelse på opplæringsarrangementer. Kontakt joimax® kundeservice for mer informasjon.

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

⚠ **Kompatibilitet med andre produkter**
joimax® instrumenter er kompatible med instrumenter som inngår i samme instrumentsett. Denne kompatibiliteten gjelder kun innenfor rammen av den spesialiserte prosedyren som disse settene er beregnet for. Før bruk av individuelle joimax® instrumenter eller joimax® sett sammen med andre produkter, må brukeren sikre seg at disse produktene er kompatible. Inkompatible og feil kombinerte produkter kan skade pasienten eller utsette ham for fare.

⚠ **Bruk etter kontakt med patogener av Creutzfeldt-Jacob sykdom (CJD)**
Etter kontakt med eller bruk på pasienter som lider av Creutzfeldt-Jacob sykdom (CJD) eller varianter av denne, påtar joimax® seg ikke noe ansvar for videre bruk av instrumentene! Vær oppmerksom på at ubrukte instrumenter i skuffene også kan være forurenset i slike tilfeller.

Ansvarsfraskrivelse
joimax® har ingen innflytelse på bruken av produktene, på diagnosen av pasienten og håndteringen av produktene utenfor joimax® . joimax® kan ikke garantere gode resultater eller komplikasjonsfri bruk av produktene.

11 Kundeservice

Ved spørsmål eller problemer, vennligst kontakt joimax® GmbH kundeservice.
For å sikre rask behandling av henvendelser, vennligst send oss produktet sammen med følgende informasjon:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN eller LOT)
- Beskrivelse av feilen så nøyaktig som mulig

⚠ **Forsiktig: Rengjør og steriliser instrumentet (inkl. tilbehør) grundig før forsendelse for å beskytte både ditt personale og joimax® sine ansatte. Dersom dette ikke er mulig på grunn av hastverk, må du forberede instrumentene så godt som mulig og merke dem tilsvarende.**

Av sikkerhetsmessige årsaker kan joimax® GmbH nekte å ta imot skitne eller forurensede produkter. Hvis du har flere spørsmål, svarer vi gjerne på dem. Telefonnummer og e-postadresse finner du på baksiden av denne bruksanvisningen.

12 Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten i ditt område.

Vennligst gi oss beskjed på følgende telefonnummer:
for USA: +1 949-859-3472 (tilgjengelig 24 timer i døgnet)
for alle andre land: +49 (0) 721 255 14-999 (tilgjengelig 24 timer i døgnet)

Takk for støtten!

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

13 Tegn og symboler

	Vær oppmerksom!
	Forsiktig Indikerer en mulig farlig situasjon/trussel. Manglende overholdelse kan føre til død eller alvorlig personskade. Indikerer en mulig farlig situasjon. Manglende overholdelse kan føre til personskade eller skade på produktet.
	Les bruksanvisningen før bruk
CE	CE-merkingen bekrefter at produktet er i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.
REF	Katalognummer
LOT	Batchnummer
SN	Serienummer
UDI	Unik enhetsidentifikator
℞only	Advarsel: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er dette produktet kun tilgjengelig for salg av eller på ordre fra lege.
	Ikke-steril Produktene leveres i ikke-steril tilstand.
	Holdes unna sollys
	Hold tørt
	Produsent
MD	Medisinsk utstyr

14 Vedlegg I - Tilleggsinformasjon for behandling

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
ASBO02110	---	---	---	---	---	---	---
ASBO04175	---	---	---	---	---	---	---
ASTS02110	✓	✓	4	---	✓	---	---
ASTS04175	✓	✓	6	---	✓	---	---
ASTT02110	---	---	---	---	---	---	---
ASTT04175	---	---	---	---	---	---	---
BFS203061	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
BFS233061	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
BFS235081	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
BFS243561	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
BFS272761	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
BFS273061	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
BFS322761	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
BFS323061	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
BHR4137	---	✓	6	---	✓	---	---
BSHO04175	---	---	---	---	---	---	---
BSHS04175	✓	✓	5; 6; 8	---	✓	✓	---
BWA20063	---	---	---	---	---	---	---
CBF222020U	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
CBF232020D	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
CBF262020U	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
CCR152039	✓	✓	2,5	---	---	---	---
CCR251020	✓	✓	---	✓	---	---	---
CDST5324751	---	---	---	---	---	---	---
CDST5324752	---	---	---	---	---	---	---
CEC222028	---	---	---	---	---	---	---
CEE232015	---	---	---	---	---	---	---
CFG212035U	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
CGF222020U	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
CGF232020D	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
CGT152039	✓	✓	2,5	---	---	---	---
CGT201020	✓	✓	---	✓	---	---	---
CIH300607	---	✓	1	✓	---	---	---
CIT542690	---	---	---	---	---	---	---
CMH150170	---	---	---	---	---	---	---
CMH162007	---	---	---	---	---	---	---
CNH231512	---	---	---	---	---	---	---
CP28038	---	✓	2,5	---	---	---	---
CP28050	---	✓	2,5	---	---	---	---
CP28060	---	✓	2,5	---	---	---	---
CRC216575R	✓	---	8	---	---	---	---
CTP222040	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
CWT104703 R	✓	✓	4	---	---	---	---
CWT104704 R	✓	✓	4	---	---	---	---
CWT104803	✓	✓	4	---	---	---	---
CWT104804	✓	✓	4	---	---	---	---
CWT104805	✓	✓	4	---	---	---	---
DCC241121	✓	✓	---	✓	---	---	---
DCC245521	✓	✓	2,5	---	---	---	---
DCC246521	✓	✓	2,5	---	---	---	---
DCC247521	✓	✓	2,5	---	---	---	---
DCC248521	✓	✓	2,5	---	---	---	---
DCC249521	✓	✓	2,5	---	---	---	---
DEC155011	---	---	---	---	✓	---	---
DEC155011C	---	---	---	---	✓	---	---
DEC243511	---	---	---	---	---	---	---
DEC264511	---	---	---	---	---	---	---
DEC293511	---	---	---	---	---	---	---
DEE264519C	---	---	---	---	---	---	---
DRC227341B	✓	✓	6	---	✓	✓	---
DRC227341C	✓	✓	6	---	✓	✓	---
DRC244024R	✓	✓	2,5	---	✓	✓	---
DTC201290	✓	---	10	---	---	---	---
DTC218952	✓	---	6	---	---	---	---

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
DTEQ181215	✓	---	15	---	---	---	---
DTEQ199010	✓	---	10	---	---	---	---
DTEQ199013	✓	---	10	---	---	---	---
DTPB115305	---	---	---	---	---	---	---
EAT522580	---	---	---	---	---	---	---
EFB603035	---	---	---	---	---	---	---
EIT522580	---	---	---	---	---	---	---
EKH350000.	---	---	8	---	✓	---	Håndtaket presset sammen
EKH550000	---	---	8	---	✓	---	Håndtak presset sammen
EKS15404040CU	---	---	1,6; 2	---	✓	✓	---
EKS15552040	---	---	1,6; 3,8	---	✓	✓	---
EKS15554040	---	---	1,6; 3,8	---	✓	✓	---
EKS15554090	---	---	1,6; 3,8	---	✓	✓	---
EKS15555540	---	---	1,6; 3,8	---	✓	✓	---
EKS24303040	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS24303040CU	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS24351540	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS24404040	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS244090CU	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS24551540	✓	✓	1,6; 3	---	✓	✓	---
EKS24551590	✓	✓	1,6; 3	---	✓	✓	---
EKS24553040	✓	✓	1,6; 3	---	✓	✓	---
EKS24553090	✓	✓	1,6; 3	---	✓	✓	---
EKS24555540	✓	✓	1,6; 3	---	✓	✓	---
EKS27303040	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS27303040CU	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS27351540	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS27351590	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS27404040	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS32303040CU	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS32351540	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS32351590	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS32353040	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS32401540	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
EKS32404040	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
ELO640008T	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO640009T	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO640010T	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO640011T	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO640012T	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO640013T	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO640014T	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO643508R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO643509R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO643510R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO643511R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO643512R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO643513R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
ELO643514R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
GRB221025	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRB221540	✓	✓	1,6	---	---	---	---

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
GRB222050	✓	✓	2	---	---	---	---
GRB251025	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRB251540	✓	✓	1,6	---	---	---	---
GRB252050	✓	✓	2	---	---	---	---
GRC115073	✓	✓	6	---	---	---	---
GRC142549	✓	✓	2,5	---	---	---	---
GRC175073	✓	---	8	---	---	---	---
GRC180024	---	---	---	---	---	---	---
GRC190914	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRC201238	✓	✓	1,6	---	---	---	---
GRC212549	✓	✓	2,5	---	---	---	---
GRC221025	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRC221540	✓	✓	1,6	---	---	---	---
GRC222050	✓	✓	2	---	---	---	---
GRC241025	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRC241540	✓	✓	1,6	---	---	---	---
GRC242050	✓	✓	2,5	---	---	---	---
GRC255922N	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRC260024	---	---	---	---	---	---	---
GRC275210N	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRC276310N	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRD177440	---	✓	4	---	---	---	---
GRD187350	---	✓	6	---	---	---	---
GRD196315	✓	✓	1,6	---	---	---	---
GRD196440	---	✓	4	---	---	---	---
GRD205610	✓	✓	---	✓	---	---	---
GRD206520	---	✓	6	---	---	---	---
GRD226315	✓	✓	1,6	---	---	---	---
GRD226320	✓	✓	2,5	✓	---	---	---
GRF182500	---	---	---	---	✓	---	Kjeve deler åpne
GRF182500 *	---	---	---	---	✓	---	Kjeve deler åpne
GRHC607484	---	---	---	---	---	---	---
GRHC607958	---	---	---	---	---	---	---
GRT221025S	✓	✓	---	---	✓	---	---
GRT241025S	✓	✓	---	---	✓	---	---
GRT243515 R	✓	✓	2,5	---	---	---	---
GTC151510	✓	---	10	---	---	---	---
GTC155260	✓	---	6	---	---	---	---
GTC164250	✓	✓	6	---	---	---	---
GTC171523	✓	✓	1,6	---	---	---	---
GTC176573	✓	---	8	---	---	---	---
GTC176584	✓	✓	8	---	---	---	---
GTC177010	✓	---	8	---	---	---	---
GTC17701045	✓	---	8	---	---	---	---
GTC182840	✓	✓	2,5	---	---	---	---
GTC184055	✓	✓	4	---	---	---	---
GTC185363	✓	---	6	---	---	---	---
GTC194069	✓	✓	4	---	---	---	---
GTC194353	✓	✓	6	---	---	---	---
GTC202838	✓	✓	3	---	---	---	---
GTC202838P	✓	✓	3	---	---	---	---
GTC212564	✓	✓	3	---	---	---	---

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
GTC214069	✓	✓	4	---	---	---	---
GTC215363	✓	✓	3	---	---	---	---
GTC224353	✓	✓	6	---	---	---	---
GTC232838	✓	✓	3	---	---	---	---
GTC254020	✓	✓	2	---	---	---	---
IK150610	---	---	---	---	✓	---	---
IPT5324751	---	---	---	---	---	---	---
IPT5324752	---	---	---	---	---	---	---
IUT532475-1	---	---	---	---	---	---	---
IUT532475-2	---	---	---	---	---	---	---
JABC23011	---	---	---	---	---	---	---
JAF180023	---	---	---	---	---	---	---
JCH330008	✓	✓	2, 2,5; 5; 6; 15	---	---	---	---
JCH330400	---	---	10	---	---	---	---
JCP236021	✓	✓	2,5	---	---	---	---
JCPH221021C	---	✓	2,5	---	---	---	---
JDA243515	---	---	---	---	---	---	---
JDA243516	---	---	---	---	---	---	---
JDA273515	---	---	---	---	---	---	---
JDA323515	---	---	---	---	---	---	---
JDA323515.	---	---	---	---	---	---	---
JDA363515	---	---	---	---	---	---	---
JFA25030	---	---	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JFBF272541D	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JFBF272541U	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JFBF322541D	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JFG153570U	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
JFG243570U	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JFST061427	---	✓	3	---	---	---	---
JFST061434	---	✓	4	---	---	---	---
JFST061445	---	✓	6	---	---	---	---
JGF154570	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JGF244590	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JHP244580	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JHS243545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JINTDG182860	---	✓	2	---	---	---	---
JINTST	---	---	---	---	---	---	---
JINTSTAT	---	---	---	---	---	---	---
JINTWC	---	---	---	---	✓	✓	---
JINTYA35	✓	---	6	---	---	---	---
JKW1515	---	---	---	---	---	---	---
JMDS273213	✓	✓	2,5	---	---	---	---
JMDS303513	✓	✓	2,5	---	---	---	---
JMPP1025ST	---	---	---	---	---	---	---
JMPP1090ST	✓	✓	2	---	---	---	---
JMPP1091ST	✓	---	8	---	---	---	---
JMPP1092ST	✓	---	15	---	---	---	---
JMPP271865.1	✓	✓	11; 2	---	---	---	---
JMPP271865.2	---	---	---	---	---	---	---
JMPS1010ST	✓	✓	2,5	---	---	---	---
JMPS1020ST	✓	✓	3; 2,5	---	---	---	---
JMPS1021ST	---	---	---	---	---	---	---
JMPS1022ST	---	✓	11	---	✓	---	---

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
JMPS1024ST	---	✓	6	---	✓	---	---
JMPS1029ST	---	✓	6	---	✓	---	---
JMPS1030ST	---	✓	5; 6	---	✓	---	---
JMPS1031ST	---	---	---	---	✓	---	Håndtaket er litt åpent
JMPS1035ST	---	---	---	---	✓	✓	Ratchet i åpen posisjon
JMPS1045ST	---	---	6	---	---	---	---
JMPS1050R	---	---	---	---	---	---	---
JMPS1051R	✓	---	10	---	---	---	---
JMPS1052R	✓	---	15	---	---	---	---
JMPS1053R	---	---	---	---	---	---	---
JMPS1060S	---	---	---	---	---	---	---
JMPS1070ST	---	---	---	---	✓	---	---
JMPS1080ST	---	---	---	---	✓	✓	Ratchet i åpen posisjon
JMPS1081ST	---	---	---	---	✓	✓	Ratchet i åpen posisjon
JMPS198BFC	---	---	---	---	---	---	---
JMPS50023	---	---	---	---	---	---	---
JMSDL001	---	---	---	---	---	---	---
JMSNB20	---	---	---	---	---	---	---
JMSNT20	---	---	---	---	---	---	---
JPGW47015	---	---	---	---	---	---	---
JQTH1906	---	✓	5	---	---	---	---
JSBDSST4680	---	---	---	---	---	---	---
JSBDSST4780	---	---	---	---	---	---	---
JSF3303520	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JSF3303520D	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JSP3303520	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
JSTC532410	---	---	---	---	---	---	---
JTC23011	---	---	---	---	---	---	---
JTC23011.	---	---	---	---	---	---	---
MUT552575S	---	---	---	---	---	---	---
NHS16000	---	---	---	---	✓	---	Ratchet i åpen posisjon
NIL452505	---	---	---	---	---	---	---
NIT452505	---	---	---	---	---	---	---
NITZ452505	---	---	---	---	---	---	---
PPIT532590	---	---	---	---	---	---	---
PPITR38165	---	---	---	---	---	---	---
PSD102430	✓	✓	---	✓	✓	---	---
PSD4030246	✓	✓	4	---	✓	---	---
PSO141023	✓	✓	---	✓	---	---	---
PSO273002	✓	✓	---	✓	---	---	---
RB6583	---	---	---	---	---	---	---
RB9583	---	---	---	---	---	---	---
RHC108590	---	---	8	---	✓	---	---
RPE280380	---	---	---	---	---	---	---
RPE280500	---	---	---	---	---	---	---
RPE280600	---	---	---	---	---	---	---
RTFS223746	✓	✓	4	---	---	---	---
RTFS243746	✓	✓	2,5	---	---	---	---
RTID204659	✓	✓	6	---	---	---	---
RTLS143746	✓	✓	4	---	---	---	---

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
SEK 273 540.	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
SEK 273 590.	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
SEK 323 540.	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
SEK 323 590.	✓	✓	1; 2	---	✓	✓	---
SJP132714	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
SJP132718	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
SJP132761	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
SST381666	---	---	---	---	---	---	---
SWTDR1009	---	---	10	---	---	---	---
SWTDR5812	---	---	6	---	---	---	---
SWTDR6311	---	---	6	---	---	---	---
SWTDR6312	---	---	6	---	---	---	---
SWTDR7325	---	---	6	---	---	---	---
SWTDR7330	---	---	6	---	---	---	---
TCC04010	---	---	---	✓	---	---	---
TCC150700	---	---	---	✓	---	---	---
TCC200801	---	---	---	---	---	---	---
TCF322755	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
TCF352755	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
TCW40010	---	---	---	---	---	---	---
TDT502550	---	---	---	---	---	---	---
TDT502550DL	---	---	---	---	---	---	---
TDT502550DLF	---	---	---	---	---	---	---
TDT502550F	---	---	---	---	---	---	---
TEA212503	---	---	---	---	---	---	---
TEA252610	---	---	---	---	---	---	---
TEA322400	---	---	---	---	---	---	---
TEC155020	---	---	---	---	✓	---	---
TEC155020L	---	---	---	---	✓	---	---
TEC155020U	---	---	---	---	✓	---	---
TEC372620	---	---	---	---	---	---	---
TEC372620.	---	---	---	---	---	---	---
TEC373020	---	---	---	---	---	---	---
TECH12121	---	---	2,5 ; 1,6	---	✓	---	---
TEE242620	---	---	---	---	---	---	---
TEE263020	---	---	---	---	---	---	---
TEE362620	---	---	---	---	---	---	---
TEE372620	---	---	---	---	---	---	---
TEE373020	---	---	---	---	---	---	---
TEFB2065B	---	---	---	---	---	---	---
TEFH29025	✓	✓	2,5	---	✓	✓	---
TEFH41025	✓	✓	2,5	---	✓	✓	---
TEFH45025	✓	✓	2,5	---	✓	✓	---
TEFP15020	---	---	---	---	---	---	---
TEFP27020	---	---	---	---	---	---	---
TEFP32020	---	---	---	---	---	---	---
TFC322755	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
TFG242522U	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG243021	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG272522U	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG273021	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG322522H	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG322522H.	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG322522U	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
TFG322522V	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG323021	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TFG352522U	✓	✓	---	---	✓	✓	Kjeve åpen
TGWS30008	---	---	---	---	---	---	---
TGWS40007	---	---	---	---	---	---	---
TGWS50018	---	---	---	---	---	---	---
THE154575	---	---	---	---	---	---	---
THE322523	---	---	---	---	---	---	---
THE322523.	---	---	---	---	---	---	---
THE323523	---	---	---	---	---	---	---
THF232041	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF242041	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF242541	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF272041	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF272541	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF292541	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF293541D	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF322041	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF322541	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF322541L	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF323541	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF323541.	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF323541D	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THF323541L	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THG153579	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THG242555	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THG272555	✓	✓	---	---	✓	---	Åpen kjeve
THG292555	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THG323555	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP154580	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP242545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP242555	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP243545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP272545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP272555	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP273545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP292545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP293545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP322545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP322545.	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP322555	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THP323545	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THS272550	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THS292550	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
THS322550	✓	✓	---	---	✓	---	Kjeve åpen
TIE0340	✓	✓	2,5	---	---	---	---
TISU532555TC	---	---	---	---	---	---	---
TIT502550F-35	---	---	---	---	---	---	---
TIT502550-I	---	---	---	---	---	---	---
TITBD5324751	---	---	---	---	---	---	---
TITSU5324751	---	---	---	---	---	---	---
TITSU5324752	---	---	---	---	---	---	---
TMH200170B	---	---	---	---	---	---	---

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
TMHC2208B	---	---	---	---	---	---	---
TNH152548	---	---	---	---	---	---	---
TNH242530	---	---	---	---	---	---	---
TNH262548	---	---	---	---	---	---	---
TNH322533	---	---	---	---	---	---	---
TNH322533.	---	---	---	---	---	---	---
TNH362630	---	---	---	---	---	---	---
TRPH25100	---	---	8	---	✓	---	---
TSR25010	---	---	---	---	---	---	---
TTT552575	---	---	---	---	---	---	---
TXT381666	---	---	---	---	---	---	---
UNI3816C	---	---	---	---	---	---	---
UTA4015	---	✓	8	---	✓	✓	---
VGT381645	---	---	---	---	---	---	---
VLT381645	---	---	---	---	---	---	---
VLTC3816	---	---	---	---	---	---	---
WHE1535	---	---	---	---	---	---	---
WTA901300.1	---	---	15	---	---	---	---
WTA901300.2	✓	---	10	---	---	---	---
WTA901300.S	✓	---	15; 11	---	---	---	---
WTC186474	✓	---	8	---	---	---	---
WTEQ161013	✓	---	15	---	---	---	---
WTEQ161313	✓	---	15	---	---	---	---
WTEQ161513	✓	---	15	---	---	---	---
WTPA569517	---	---	10	---	---	---	---
WTPB150305	---	---	---	---	---	---	---
WTS121602	✓	---	15	---	---	---	---
WTS127004	✓	---	6	---	---	---	---
WTS127005	✓	---	6	---	---	---	---
WTS127007	✓	---	6	---	---	---	---
WTS127500	✓	---	8	---	---	---	---
WTS127501	✓	---	8	---	---	---	---
WTS127502	✓	---	8	---	---	---	---
WTS127503	✓	---	8	---	---	---	---
WTS127504	✓	---	8	---	---	---	---
WTS127505	✓	---	8	---	---	---	---
WTS127506	✓	---	8	---	---	---	---
WTS127507	✓	---	8	---	---	---	---
WTS12758500	✓	---	8	---	---	---	---
WTS12758530	✓	---	8	---	---	---	---
WTS12758545	✓	---	8	---	---	---	---
WTS176575	✓	---	8	---	---	---	---
WTS177503	✓	---	8	---	---	---	---
WTS177504	✓	---	8	---	---	---	---
WTS178070	✓	---	8	---	---	---	---
WTS178503	✓	---	8	---	---	---	---
WTS178575	✓	---	8	---	---	---	---
WTS179585	✓	---	10	---	---	---	---
WTS217500	✓	---	8	---	---	---	---
WTS217500 *	---	---	8	---	✓	---	---
WTS217500.	✓	---	8	---	---	---	---
WTS217503	✓	---	8	---	---	---	---
WTS409300	---	✓	3; 11	---	✓	✓	---
WTS409304	---	✓	3; 11	---	✓	✓	---

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!

REF	Aktiv Skylling	Manuell Skylling	Børste Diameter [mm]	Rengjøring Tråd	Ultralyd Rengjøring	Ultralyd Desinfeksjon	Rengjøring forberedelse
WTS65758545	✓	---	8	---	---	---	---
WTS68758500	✓	---	8	---	---	---	---
WTS68758530	✓	---	8	---	---	---	---
WTS709300	---	✓	3; 11	---	✓	✓	---
WTS709304	---	✓	3; 11	---	✓	✓	---
WTS901300	✓	---	10	---	---	---	---
WTS901300.3	✓	---	10	---	---	---	---
WTS901304	✓	---	10	---	---	---	---
WTS901304.3	✓	---	10	---	---	---	---
WTT127000	✓	---	6	---	---	---	---
WTT127003	✓	---	6	---	---	---	---

15 Informasjon på baksiden

CE 0123 ℞only

REF-nummer
IFUTEISML

Informasjon om produsent

joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Tyskland

Telefon +49 (0) 721 255 14 - 0
Faks +49 (0) 721 255 14 - 920
E-post info@joimax.com
Nett www.joimax.com

Distribuert i USA av

joimax®, Inc.
140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Telefon +1 949-859-3472
Faks +1 949-859-3473
E-post info@joimaxusa.com
Nett: www.joimax.com

16 Revisjonshistorikk

Revisjon	Date	Autor	Description
001	2026-02-16	Andreas Kinserdal	Translation of TD_TEIS_13_GA_006_Att1; Rev006 with DeepL Review / correction of translation

© 2026 joimax® Group. Strictly confidential! For internal use only!