

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE
INFORMATIONS IMPORTANTES - À LIRE AVANT UTILISATION
INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO
WICHTIGE INFORMATIONEN - VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

重要な情報 - 使用前にお読みください

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE

DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM

VIGTIGE OPLYSNINGER - SKAL LÆSES INDEN BRUG

BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN

OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST

TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI

VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK

WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

INFORMAÇÃOES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR

INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM

POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO

VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING

ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

| | |
|----------------------------------|-----|
| Contents (English - EN)..... | 1 |
| Contenu (Français - FR)..... | 6 |
| Contenuto (Italiano - IT)..... | 12 |
| Inhalt (Deutsch - DE)..... | 17 |
| Índice (Español - ES)..... | 23 |
| 内容 (日本語 - JA)..... | 28 |
| Съдържание (Български - BG)..... | 33 |
| Sadržaj (Hrvatski - HR)..... | 39 |
| Obsah (Česky - CS)..... | 44 |
| Indhold (Dansk - DA)..... | 49 |
| Inhoud (Nederlands - NL)..... | 54 |
| Sisukord (Eesti - ET)..... | 59 |
| Sisältö (Suomi - FI)..... | 64 |
| Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL)..... | 69 |
| Tartalom (Magyar - HU)..... | 75 |
| Saturs (Latviski - LV)..... | 80 |
| Turinys (Lietuvių - LT)..... | 85 |
| Innhold (Norsk - NO)..... | 90 |
| Spis treści (Polski - PL)..... | 95 |
| Índice (Português - PT)..... | 101 |
| Cuprins (Română - RO)..... | 107 |
| Obsah (Slovenčina - SK)..... | 113 |
| Vsebina (Slovenščina - SL)..... | 118 |
| Innehåll (Svenska - SV)..... | 123 |
| İçindekiler (Türkçe - TR)..... | 128 |

INSTRUCTIONS FOR USE AND REPROCESSING FOR THE

Anterior Approach Hip Exposure Instruments

These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to:

- Reusable Anterior Approach Hip Exposure Instruments (provided as non-sterile) supplied by Tecomet intended for reprocessing in a health care facility setting. All Tecomet instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions and accompanying a specific instrument.**

Description

The Anterior Approach Hip Exposure instruments made by Tecomet are reusable hand held devices designed to provide a surgeon with all the instrumentation needed to gain access to the hip joint during a total hip arthroplasty (THA) procedure utilizing the anterior approach technique; e.g. retractors, bone hooks, T-handles, elevators, femoral head corkscrews, canal finder, ligamentum teres cutter. The anterior approach surgical technique is considered less invasive because it requires less cutting of surrounding muscle tissue but joint access is more difficult.

Intended Use

The Anterior Approach Hip Exposure instruments are reusable hand held instruments that enable a surgeon to expose and gain access to the hip joint during a total hip arthroplasty (THA) procedure utilizing the anterior approach technique.

Intended Patient Population

The instruments are prescriptive, and therefore a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the instruments on any patient he or she deems applicable. The instruments are to be used on patients undergoing total hip arthroplasty.

Indications For Use

The instruments are reusable surgical instruments that are designed to aid in the exposure of the hip joint during a muscle sparing anterior surgical approach.

Contra-Indications

The instruments are prescription use and are only to be used by qualified health care personnel. There are no contra-indications for the instruments.

Intended User

The instruments are prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

Expected Clinical Benefits

When used as intended, the instruments assist in the exposure of the hip joint during the muscle sparing surgical approach.

Adverse Events & Complications

All surgical operations carry risk. The following are frequently encountered adverse events and complications related to having a surgical procedure in general:

- Delay to surgery caused by missing, damaged or worn instruments.
- Tissue injury and additional bone removal due to blunt, damaged or incorrectly positioned instruments.

- Infection and toxicity due to improper processing.

Adverse events to user:

- Cuts, abrasions, contusions or other tissue injury caused by burs, sharp edges, impaction, vibration or jamming of instruments.

Adverse Events and Complications – Reporting of Serious Incidents

Serious Incident Reporting (EU)

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- The death of a patient, user, or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

Where further information is desired, please contact your local Tecomet sales representative. For instruments produced by another legal manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.

Performance Characteristics


The instruments aid the surgeon to expose and gain access to the hip joint during a total hip arthroplasty (THA) procedure utilizing the anterior approach technique.

Disposal

- At the end of the device's life safely dispose of the device in accordance with local procedures and guidelines.
- Any device that has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids) should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste. Any device that contains sharp edges should be discarded according to hospital protocol in the appropriate sharps container.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- All Anterior Approach Hip Exposure instruments are provided NON-STERILE  and must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- Read these instructions completely before using the devices.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of the devices.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Ensure firm connection with the assembled device prior to use.

Material and Restricted Substances

For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.

Precautions

- U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The instruments should be inspected for damage prior to each use. Instruments that show signs of damage or degradation should not be used.
- Safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.

- As with any surgical instrument careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument during use. Excessive force can result in instrument failure.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.

Limitations of Reprocessing

Repeated processing according to these instructions has minimal affect on the instruments. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended use or misuse and not reprocessing.

CLEANING

- Tecomet recommends that the instruments be cleaned as soon as possible after each surgical procedure in order to limit the drying time of residue biologic soil left on the instruments.
- Water quality used for diluting cleaning agents and for rinsing instruments should be carefully considered. Use of distilled water for cleaning and distilled or sterile water for rinsing is recommended. Avoid using hot water as this will coagulate and harden protein based soil.
- Cleaning agents and disinfectants must be prepared according to the recommendations of their manufacturer. Only use cleaning agents and disinfectants that have a nearly neutral pH and are approved for use on surgical instruments.

Point of Use Pre-cleaning

- Remove excess biologic soil and tissue from instruments using disposable wipes.
- As soon as possible after use, set instruments in a basin of distilled water or in a tray covered with damp towels.

A. Manual Method

1. Prepare a solution of proteolytic enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. Before cleaning, disassemble the T-handle from any corkscrew devices that are still attached by pulling back on the quick connection release collar on the handle and removing the corkscrew instrument.
3. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
4. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features of each device that will pose a challenge to effective cleaning; e.g. rough surfaces, threads and cutting features.
5. Rinse thoroughly with distilled or sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
6. Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.
7. Submerge the instruments and activate the bath for a minimum of 10 minutes. A frequency of 25 – 50 kHz is recommended.
8. Remove and rinse the instruments in distilled or sterile water for at least one (1) minute or until all traces of cleaning solution are removed.
9. Visually inspect the instruments for visible soil and repeat these cleaning steps if remaining soil is observed.
10. Dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization. Use clean pressurized air to remove moisture from hard to reach areas.

B. Automated Washer-Disinfector Method

1. Prepare a solution of proteolytic enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. Before cleaning, disassemble the T-handle from any corkscrew devices that are still attached by pulling back on the quick connection release collar on the handle and removing the corkscrew instrument.
3. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
4. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features of each device that will pose a challenge to effective cleaning; e.g. rough surfaces, threads and cutting features.
5. Rinse thoroughly with distilled or sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
6. Load instruments in an automated washer-disinfector in a manner that maximizes exposure of the instrument surfaces.
7. Operate the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions to ensure all cycle parameters (i.e. time, temperature) are followed.
8. Remove instruments and check for remaining soil or wetness. If soil remnants are observed repeat the automated cleaning cycle. If remaining wetness is observed dry the instruments with clean, lint-free wipes or use clean pressurized air to remove moisture from hard to reach areas in preparation for sterilization.

STERILIZATION

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for the Anterior Approach Hip Exposure instruments.
















Instruments must be properly cleaned before sterilization.

Place instruments in appropriate container that allows steam to penetrate and make direct contact with all surfaces. Use only approved sterilization wraps and follow container manufacturer's recommendations for load size.

The recommended parameters for steam sterilization are:

| Sterilization Mode | Exposure Temp. | Exposure Time |
|----------------------|----------------|---------------|
| Gravity-Displacement | 132°C (270°F) | 15 minutes |
| Dynamic-Air-Removal | 132°C (270°F) | 4 minutes |

SYMBOLS USED ON LABELING¹:

| | |
|--|--|
|  | U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Symbol for “Manufacturer” |
|  | Catalog Number |
|  | CE Mark ¹ |
|  | CE Mark with Notified Body Number ¹ |
|  | Caution |
|  | Consult Instructions for Use |
|  | Lot Number |
|  | Non-Sterile |
|  | Medical Device |
|  | Packaging Unit |
|  | Country of Manufacture |
|  | Distributor |
|  | Date of Manufacture |
|  | Unique Device Identifier |

¹Refer to the labeling for CE information

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE RETRAITEMENT POUR LES

Instruments d'exposition de la hanche par voie d'abord antérieure

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81, et elles concernent :

- Les instruments réutilisables d'exposition de la hanche par voie d'abord antérieure (non stériles) fournis par Tecomet et destinés au retraitement dans un établissement de soins de santé. Tous les instruments et accessoires de Tecomet peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/automatique combiné et les paramètres de stérilisation fournis dans ce document **SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique.**

Description

Les instruments d'exposition de la hanche par voie d'abord antérieure fabriqués par Tecomet sont des instruments à main réutilisables conçus pour fournir au chirurgien toute l'instrumentation nécessaire pour accéder à l'articulation de la hanche dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche (ATH) utilisant la technique par voie d'abord antérieure ; par ex. écarteurs, crochets à os, poignées en T, élévateurs, tire-bouchons pour tête fémorale, sonde pour canal, lame pour ligament rond. La technique chirurgicale par voie d'abord antérieure est considérée moins invasive car elle nécessite une dissection moindre des tissus musculaires environnants, mais rend l'accès à l'articulation plus difficile.

Utilisation prévue

Les instruments d'exposition de la hanche par voie d'abord antérieure sont des instruments à main réutilisables qui permettent au chirurgien d'exposer et d'accéder à l'articulation de la hanche dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche (ATH) utilisant la technique par voie d'abord antérieure.

Population de patients visée

Les instruments sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédique averti peut utiliser les instruments sur tout patient qu'il juge adéquat. Les instruments sont destinés à être utilisés chez les patients subissant une arthroplastie totale de hanche.

Indications d'utilisation

Les instruments sont des instruments chirurgicaux réutilisables conçus pour faciliter l'exposition de l'articulation de la hanche par voie d'abord chirurgicale antérieure protégeant les muscles.

Contre-indications

Les instruments sont sur ordonnance et doivent être utilisés uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication aux instruments.

Utilisateur prévu

Les instruments sont prescriptifs et doivent donc être utilisés par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés à la technique chirurgicale correspondante.

Bénéfices cliniques attendus

Utilisés comme prévu, les instruments facilitent l'exposition de l'articulation de la hanche par voie d'abord chirurgicale antérieure protégeant les muscles.

Événements indésirables et complications

Toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Les événements indésirables et les complications fréquemment rencontrés liés à une intervention chirurgicale en général sont les suivants :

- Retard de l'intervention chirurgicale causé par des instruments manquants, endommagés ou usés.
- Lésion tissulaire et ablation supplémentaire d'os en raison d'instruments émoussés, endommagés ou mal positionnés.
- Infection et toxicité dues à un traitement inadéquat.

Événements indésirables pour l'utilisateur :

- Coupures, abrasions, contusions ou autres lésions tissulaires causées par des fraises, des bords tranchants, des impacts, des vibrations ou des grippages d'instruments.

Événements indésirables et complications – Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- Une menace grave pour la santé publique.

Pour de plus amples informations, contacter le représentant local Tecomet. Pour les instruments produits par un autre fabricant légal, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.

Caractéristiques de performance


Les instruments permettent au chirurgien d'exposer et d'accéder à l'articulation de la hanche dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche (ATH) utilisant la technique par voie d'abord antérieure.

Élimination

- À la fin de la vie du dispositif, l'éliminer en toute sécurité, conformément aux procédures et directives locales.
- Tout dispositif contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (notamment des fluides corporels) doit être traité conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets médicaux infectieux. Tout dispositif doté de bords tranchants doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital dans le conteneur à objets tranchants approprié.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde

- Tous les instruments d'exposition de la hanche par voie d'abord antérieure sont fournis NON STÉRILES  et doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Lire l'ensemble de ces instructions avant d'utiliser les dispositifs.
- Il revient aux chirurgiens de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser ces dispositifs.
- Porter un équipement de protection individuelle (ÉPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- Ne jamais utiliser des brosses métalliques ou de la paille de fer pour le nettoyage.
- Avant toute utilisation, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé.

Matériaux et substances réglementées

Pour savoir si le dispositif contient une substance réglementée ou un matériau d'origine animale, voir l'étiquette du produit.

Précautions

- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou de dégradation.
- Il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux de conditionnement de protection des instruments avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.
- Comme pour tout instrument chirurgical, veiller soigneusement à ne pas exercer de contraintes excessives sur l'instrument au cours de son utilisation. Des contraintes excessives peuvent entraîner une défaillance de l'instrument.
- Veiller soigneusement à observer les règles d'asepsie et à éviter les dangers anatomiques.

Limites relatives au retraitement

Un traitement répété conformément à ces instructions n'a qu'un effet minime sur ces instruments. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation prévue ou à une utilisation incorrecte et pas au retraitement.

NETTOYAGE

- Tecomet recommande de nettoyer les instruments dès que possible après chaque intervention chirurgicale afin de limiter le temps de séchage de souillures biologiques résiduelles présentes sur les instruments.
- Porter une attention particulière à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et pour rincer les instruments. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le nettoyage et de l'eau distillée ou stérile pour le rinçage. Éviter d'utiliser de l'eau chaude car elle provoque la coagulation et l'endurcissement des souillures à base de protéines.
- Les produits de nettoyage et les désinfectants doivent être préparés conformément aux recommandations du fabricant respectif. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants de pH pratiquement neutre et approuvés pour les instruments chirurgicaux.

Pré-nettoyage sur point d'utilisation

- Éliminer les souillures biologiques excessives et les débris tissulaires des instruments à l'aide des lingettes jetables.
- Dès que possible après l'utilisation, placer les instruments dans une bassine d'eau distillée ou sur un plateau recouvert de serviettes humides.

A. Méthode manuelle

1. Préparer une solution de détergent enzymatique protéolytique selon les recommandations du fabricant.
2. Avant le nettoyage, démonter les poignées en T des tire-bouchons, si elles sont encore raccordées, en tirant la bague de libération du raccord rapide de la poignée vers l'arrière et en enlevant le tire-bouchon.
3. Immerger les instruments et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.

4. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux particularités de chaque dispositif pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace, par ex. surfaces rugueuses, filetages et structures tranchantes.
5. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
6. Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage à la concentration et à la température recommandées par le fabricant du détergent.
7. Immerger les instruments et activer le bain pendant au moins 10 minutes. Une fréquence de 25 à 50 kHz est recommandée.
8. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau distillée ou stérile pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
9. Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune souillure visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de souillure restante.
10. Sécher les instruments avec de l'essuie-tout non pelucheux propre en préparation à la stérilisation. Utiliser de l'air comprimé propre pour éliminer toute humidité des zones difficiles d'accès.

B. Méthode au laveur-désinfecteur automatique

1. Préparer une solution de détergent enzymatique protéolytique selon les recommandations du fabricant.
2. Avant le nettoyage, démonter les poignées en T des tire-bouchons, si elles sont encore raccordées, en tirant la bague de libération du raccord rapide de la poignée vers l'arrière et en enlevant le tire-bouchon.
3. Immerger les instruments et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
4. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux particularités de chaque dispositif pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace, par ex. surfaces rugueuses, filetages et structures tranchantes.
5. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
6. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur automatique de façon à maximiser l'exposition des surfaces des instruments.
7. Utiliser le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer que tous les paramètres de cycle (c.-à-d. la durée, la température) sont observés.
8. Retirer les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune souillure ni humidité. En présence de souillure restante, répéter le cycle de nettoyage automatique. En présence d'humidité restante, sécher les instruments avec des essuie-tout non pelucheux propres ou utiliser de l'air comprimé propre pour éliminer toute humidité des zones difficiles d'accès en préparation à la stérilisation.

STÉRILISATION

La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode préférée et recommandée pour les instruments d'exposition de la hanche par voie d'abord antérieure.

Les instruments doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.

Placer les instruments dans un récipient approprié permettant à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec l'ensemble des surfaces. Utiliser uniquement des enveloppes de stérilisation approuvées et suivre les recommandations du fabricant du récipient relatives à la taille de charge.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur :

| Mode de stérilisation | Temp. d'exposition | Temps d'exposition |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Déplacement par gravité | 132 °C (270 °F) | 15 minutes |
| Évacuation d'air dynamique | 132 °C (270 °F) | 4 minutes |

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE¹ :



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Symbole du « fabricant »



Numéro de catalogue



Marquage CE¹



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié¹



Attention



Consulter la notice d'utilisation



Numéro de lot



Non stérile



Dispositif médical



Unité de conditionnement



Pays de fabrication



Distributeur



Date de fabrication



Identifiant unique des dispositifs

¹Consulter l'étiquetage pour obtenir des informations relatives au marquage CE

ISTRUZIONI PER L'USO E IL RICONDIZIONAMENTO DEGLI

Strumenti di esposizione dell'anca con approccio anteriore

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, riguardano:

- Strumenti di esposizione dell'anca con approccio anteriore riutilizzabili (indicati come non sterili) forniti da Tecomet e previsti per il ricondizionamento in una struttura sanitaria. Tutti gli strumenti e accessori Tecomet possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia combinata manuale/automatizzata e i parametri di sterilizzazione riportati nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano uno specifico strumento.**

Descrizione

Gli strumenti di esposizione dell'anca con approccio anteriore prodotti da Tecomet sono dispositivi palmari riutilizzabili, destinati a fornire al chirurgo tutto lo strumentario necessario per accedere all'articolazione dell'anca durante una procedura di artroplastica totale dell'anca mediante tecnica con approccio anteriore; comprendono retrattori, uncini per osso, impugnature a T, scollaperiostio, trapani a cavatappi per testa femorale, sonda canalare, tronchese per legamento rotondo. La tecnica chirurgica con approccio anteriore è considerata meno invasiva, in quanto preserva in misura maggiore il tessuto muscolare circostante, ma l'accesso all'anca è più difficoltoso.

Uso previsto

Gli strumenti di esposizione dell'anca con approccio anteriore sono un set di strumenti palmari riutilizzabili che permettono al chirurgo di esporre l'articolazione dell'anca e accedervi durante una procedura di artroplastica totale dell'anca mediante tecnica con approccio anteriore.

Popolazione di pazienti prevista

Gli strumenti sono soggetti a prescrizione e pertanto possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su pazienti ritenuti idonei dal chirurgo stesso. Gli strumenti devono essere usati su pazienti da sottoporre ad artroplastica totale dell'anca.

Indicazioni per l'uso

Si tratta di strumenti chirurgici riutilizzabili progettati come ausilio nell'esposizione dell'articolazione dell'anca durante un approccio chirurgico anteriore a risparmio muscolare.

Controindicazioni

Gli strumenti sono soggetti a prescrizione e possono essere usati solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso degli strumenti.

Utilizzatore previsto

Gli strumenti sono soggetti a prescrizione e pertanto sono destinati all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

Benefici clinici previsti

Se utilizzati come previsto, gli strumenti permettono l'esposizione dell'articolazione dell'anca durante l'approccio chirurgico a risparmio muscolare.

Eventi avversi e complicanze

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi. Segue un elenco di eventi avversi e complicanze comuni in relazione agli interventi chirurgici in generale:

- Ritardo nell'intervento chirurgico causato da strumenti mancanti, danneggiati o usurati.
- Lesioni tissutali e asportazione di una maggiore quantità di osso a causa di strumenti non affilati, danneggiati o posizionati in modo errato.
- Infezione e tossicità dovute a un condizionamento inadeguato.

Eventi avversi per l'utilizzatore:

- Tagli, abrasioni, contusioni o altre lesioni tissutali causate da frese, bordi taglienti, urti, vibrazioni o inceppamenti degli strumenti.

Eventi avversi e complicanze – Segnalazione di incidenti gravi

Segnalazione di incidenti gravi (UE)

Ogni incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

- Decesso di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave minaccia per la salute pubblica.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale Tecomet di zona. Per gli strumenti prodotti da un altro fabbricante legale, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Caratteristiche delle prestazioni


Gli strumenti aiutano il chirurgo a esporre l'articolazione dell'anca e ad accedervi durante una procedura di artroplastica totale dell'anca mediante tecnica con approccio anteriore.

Smaltimento

- Al termine del ciclo di vita del dispositivo, smaltirlo in modo sicuro in conformità con le procedure e le linee guida locali.
- Ogni dispositivo che sia stato contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei) deve essere maneggiato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici infettivi. Ogni dispositivo che contenga spigoli vivi deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze

- Tutti gli strumenti di esposizione dell'anca con approccio anteriore sono forniti NON STERILI  e devono essere puliti e sterilizzati correttamente prima di ciascun uso.
- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare i dispositivi.
- Prima dell'uso dei dispositivi, è responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.
- Non utilizzare mai spazzole di metallo o lana di acciaio per la pulizia.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

Precauzioni

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per individuare eventuali danni. Gli strumenti che mostrano segni di danni o deterioramento non devono essere usati.
- Rimuovere dagli strumenti i cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sul dispositivo durante l'uso. Una forza eccessiva può causare il guasto dello strumento.
- Fare particolare attenzione a garantire l'asepsi e ad evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.

Limiti del ricondizionamento

Secondo queste istruzioni, il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo sugli strumenti. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni in seguito all'utilizzo corretto o meno e non dal ricondizionamento.

PULIZIA

- Tecomet consiglia di pulire gli strumenti non appena possibile dopo ogni intervento chirurgico, al fine di limitare il tempo di asciugatura dei residui biologici sugli strumenti stessi.
- Occorre valutare bene la qualità dell'acqua usata per diluire i detergenti e per risciacquare gli strumenti. Si consiglia di utilizzare acqua distillata per la pulizia e acqua distillata o sterile per risciacquare. Evitare l'acqua troppo calda in quanto coagula e indurisce i residui proteici.
- Preparare i detergenti e i disinfettanti seguendo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti. Utilizzare solo prodotti per la pulizia e disinfettanti con pH quasi neutro e approvati per l'uso su strumenti chirurgici.

Pulizia preliminare sul punto di utilizzo

- Eliminare i residui e i tessuti biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di salviette monouso.
- Non appena possibile dopo l'uso, immergere gli strumenti in una bacinella di acqua distillata o in un vassoio coprendoli con teli inumiditi.

A. Metodo manuale

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico con azione proteolitica secondo i consigli del fabbricante.
2. Prima della pulizia, disassemblare l'impugnatura a T dagli eventuali dispositivi a cavatappi ancora collegati: tirare indietro il collare di rilascio dell'attacco rapido sull'impugnatura e rimuovere lo strumento a cavatappi.
3. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
4. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche di ciascun dispositivo che possono rendere difficile una pulizia efficace, ovvero superfici ruvide, filettature e parti taglienti.
5. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata o sterile fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione detergente.
6. Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione di pulizia alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal fabbricante del detergente.

7. Immergere gli strumenti e attivare il bagno per un minimo di 10 minuti. Si consiglia una frequenza fra 25 e 50 kHz.
8. Rimuovere e sciacquare gli strumenti in acqua distillata o sterile per almeno un (1) minuto o fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione di pulizia.
9. Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; se presente, ripetere le operazioni di pulizia descritte sopra.
10. Asciugare gli strumenti con panni puliti che non sfilacciano per prepararli alla sterilizzazione. Usare aria compressa pulita per rimuovere l'umidità dalle parti difficili da raggiungere.

B. Metodo con lavatrice/disinfettatrice automatizzata

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico con azione proteolitica secondo i consigli del fabbricante.
2. Prima della pulizia, disassemblare l'impugnatura a T dagli eventuali dispositivi a cavatappi ancora collegati: tirare indietro il collare di rilascio dell'attacco rapido sull'impugnatura e rimuovere lo strumento a cavatappi.
3. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
4. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche di ciascun dispositivo che possono rendere difficile una pulizia efficace, ovvero superfici ruvide, filettature e parti taglienti.
5. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata o sterile fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione detergente.
6. Caricare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice automatizzata in modo da ottimizzare l'esposizione delle superfici degli strumenti stessi.
7. Azionare la lavatrice/disinfettatrice in base alle istruzioni del fabbricante per garantire che vengano osservati tutti i parametri dei cicli (ossia, tempo, temperatura).
8. Estrarre gli strumenti e controllare che non vi sia sporco residuo o umidità. Se si osservano residui di sporco, ripetere il ciclo di pulizia automatizzata. Se si nota umidità, asciugare gli strumenti con panni puliti che non sfilacciano o con aria compressa pulita, premurandosi di eliminare l'umidità dalle parti difficili da raggiungere per prepararli alla sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per gli strumenti di esposizione dell'anca con approccio anteriore.

Pulire bene gli strumenti prima di sterilizzarli.

Porre gli strumenti in un contenitore adatto che consente al vapore di penetrare e venire a contatto direttamente con tutte le superfici. Utilizzare solo buste per sterilizzazione approvate e seguire le istruzioni del fabbricante del contenitore per quanto riguarda il carico.

I parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore sono:

| Modalità di sterilizzazione | Temperatura di esposizione | Tempo di esposizione |
|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Gravità | 132 °C (270 °F) | 15 minuti |
| Aspirazione dinamica dell'aria | 132 °C (270 °F) | 4 minuti |

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE¹:



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.



Simbolo per “Fabbricante”



Numero di catalogo



Marcatura CE¹



Marcatura CE con numero dell’organismo notificato¹



Attenzione



Consultare le istruzioni per l’uso



Numero del lotto



Non sterile



Dispositivo medico



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Distributore



Data di fabbricazione



Identificativo unico del dispositivo

¹Per informazioni sulla marcatura CE, vedere l’etichettatura dei prodotti

GEBRAUCHS- UND AUFBEREITUNGSANWEISUNG FÜR Instrumente zur Freilegung der Hüfte über den anterioren Zugang

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für:

- Von Tecomet (unsteril) gelieferte und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmte wiederverwendbare Instrumente zur Freilegung der Hüfte über den anterioren Zugang. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile von Tecomet können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und wirksam aufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

Beschreibung

Die Instrumente zur Freilegung der Hüfte über den anterioren Zugang von Tecomet sind wiederverwendbare Handinstrumente, die dafür vorgesehen sind, dem Chirurgen alle erforderlichen Instrumente zur Verfügung zu stellen, um bei einer totalen Hüftarthroplastik (THA) den Zugang zum Hüftgelenk unter Anwendung der anterioren Zugangstechnik anzulegen. Diese Instrumente umfassen z. B. Retraktoren, Knochenhaken, T-Griffe, Elevatorien, Femurkopf-Wendelbohrer, Kanalsonden und Schneidwerkzeuge für Ligamentum teres. Die Operationstechnik mit anteriorem Zugang gilt als weniger invasiv, da sie weniger Einschnitte in das umliegende Muskelgewebe erfordert, jedoch gestaltet sich der Zugang zum Gelenk schwieriger.

Verwendungszweck

Die Instrumente zur Freilegung der Hüfte über den anterioren Zugang sind wiederverwendbare Handinstrumente, die dem Chirurgen bei einer totalen Hüftarthroplastik (THA) unter Anwendung der anterioren Zugangstechnik ermöglichen, das Hüftgelenk freizulegen und den Zugang zum Hüftgelenk zu schaffen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Instrumente sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg die Instrumente im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Instrumente sind für Patienten bestimmt, die sich einer totalen Hüftarthroplastik unterziehen.

Indikationen

Die Instrumente sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die als Hilfsmittel für die Freilegung des Hüftgelenks bei einem muskelschonenden anterioren chirurgischen Zugang konzipiert sind.

Kontraindikationen

Die Instrumente sind verordnungspflichtig und dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für die Instrumente.

Vorgesehener Anwender

Die Instrumente sind verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

Erwarteter klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützen die Instrumente die Freilegung des Hüftgelenks bei einem muskelschonenden chirurgischen Zugang.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Alle chirurgischen Eingriffe gehen mit Risiken einher. Nachstehend sind häufig auftretende unerwünschte Ereignisse und Komplikationen aufgeführt, die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind:

- Verzögerung der Operation durch fehlende, beschädigte oder verschlissene Instrumente.
- Gewebeerletzungen und zusätzliche Knochenabtragung durch stumpfe, beschädigte oder falsch positionierte Instrumente.
- Infektion und Toxizität durch unsachgemäße Aufbereitung.

Unerwünschte Ereignisse für den Anwender:

- Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeerletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlägeinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tecomet-Vertriebsmitarbeiter vor Ort. Bei Instrumenten, die von einem anderen rechtmäßigen Hersteller produziert wurden, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Leistungsmerkmale

Die Instrumente unterstützen den Chirurgen bei einer totalen Hüftarthroplastik (THA) unter Anwendung der anterioren Zugangstechnik dabei, das Hüftgelenk freizulegen und den Zugang zum Hüftgelenk zu schaffen.


Entsorgung

- Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen.
- Jegliches Produkt, das mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs (wie z. B. Körperflüssigkeiten) kontaminiert worden ist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle zu behandeln. Jegliches Produkt, das scharfe Kanten aufweist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einen geeigneten Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Warnhinweise

- Alle Instrumente zur Freilegung der Hüfte über den anterioren Zugang werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Vor dem Gebrauch der Produkte sind diese Anweisungen vollständig zu lesen.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, vor dem Gebrauch der Produkte mit der angemessenen chirurgischen Technik vertraut zu sein.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden.
- Vor dem Gebrauch die feste Verbindung zum montierten Produkt sicherstellen.

Material und Stoffe mit eingeschränkter Verwendung

Hinweise auf im Produkt enthaltene Stoffe mit eingeschränkter Verwendung oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder Abnutzungen dürfen nicht verwendet werden.
- Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien von den Instrumenten entfernt werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument ist größte Sorgfalt geboten, um sicherzustellen, dass während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zum Ausfall des Instruments führen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Aseptik und die Vermeidung anatomischer Risiken zu legen.

Einschränkungen der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung gemäß diesen Anweisungen hat minimale Auswirkung auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder eines Missbrauchs und nicht durch die Aufbereitung bestimmt.

REINIGUNG

- Tecomet empfiehlt, die Instrumente so bald wie möglich nach jedem chirurgischen Eingriff zu reinigen, damit die auf den Instrumenten verbleibenden biologischen Schmutzpartikel nicht zu lange antrocknen können.
- Die Qualität des zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Abspülen von Instrumenten verwendeten Wassers sollte sorgfältig berücksichtigt werden. Zum Reinigen wird destilliertes Wasser und zum Abspülen destilliertes oder steriles Wasser empfohlen. Die Verwendung von heißem Wasser ist zu vermeiden, da dies zu einer Koagulierung und Verhärtung von eiweißbasierten Schmutzpartikeln führt.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zubereitet werden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die einen nahezu neutralen pH-Wert aufweisen und für die Verwendung bei chirurgischen Instrumenten zugelassen sind.

Vorreinigung am Einsatzort

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel und Gewebe mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen.
- Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch in eine Schale mit destilliertem Wasser oder auf ein Tablett legen, das mit feuchten Tüchern bedeckt wird.

A. Manuelle Reinigung

1. Eine Lösung aus proteolytischem Enzymreinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Vor der Reinigung den T-Griff von jeglicher noch angebrachten Wendelbohrer-Vorrichtung abnehmen. Hierzu den am Griff befindlichen Schnellverschlusskragen zurückziehen und das Wendelbohrer-Instrument entfernen.
3. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Dauer einweichen lassen.

4. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonderes Augenmerk auf die Merkmale eines jeden Instruments legen, dessen effektive Reinigung sich schwierig gestaltet; z. B. raue Oberflächen, Gewinde und Schneidmerkmale.
5. Gründlich mit destilliertem oder sterilem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
6. Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur vorbereiten.
7. Die Instrumente hineinlegen und für eine Dauer von mindestens 10 Minuten beschallen. Es wird eine Frequenz zwischen 25 kHz und 50 kHz empfohlen.
8. Die Instrumente herausnehmen und in destilliertem oder sterilem Wasser mindestens eine (1) Minute oder bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden durchspülen.
9. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
10. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen. Zum Trocknen von schwer erreichbaren Stellen saubere Druckluft verwenden.

B. Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

1. Eine Lösung aus proteolytischem Enzymreinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Vor der Reinigung den T-Griff von jeglicher noch angebrachten Wendelbohrer-Vorrichtung abnehmen. Hierzu den am Griff befindlichen Schnellverschlusskragen zurückziehen und das Wendelbohrer-Instrument entfernen.
3. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Dauer einweichen lassen.
4. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonderes Augenmerk auf die Merkmale eines jeden Instruments legen, dessen effektive Reinigung sich schwierig gestaltet; z. B. raue Oberflächen, Gewinde und Schneidmerkmale.
5. Gründlich mit destilliertem oder sterilem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
6. Die Instrumente so in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten legen, dass die Oberflächen der Instrumente bestmöglich freigelegt sind.
7. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen, um sicherzustellen, dass alle Zyklusparameter (wie Dauer und Temperatur) eingehalten werden.
8. Die Instrumente herausnehmen und auf Restverschmutzungen und Feuchtigkeit prüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungszyklus im Automaten wiederholen. Falls Restfeuchtigkeit vorliegt, die Instrumente zur Vorbereitung für die Sterilisation mit sauberen, fusselfreien Tüchern bzw. schwer erreichbare Stellen mit sauberer Druckluft trocknen.

STERILISATION

Die bevorzugte und empfohlene Methode für Instrumente zur Freilegung der Hüfte über den anterioren Zugang ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.

Die Instrumente müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.

Die Instrumente in einen geeigneten, dampfdurchlässigen Behälter legen und direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen. Nur mit zugelassenen Sterilisationstüchern verwenden und zur Beladungsmenge die Empfehlungen des Behälterherstellers beachten.

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation:

| Sterilisationsmodus | Einwirkungstemp. | Einwirkungszeit |
|---------------------------|------------------|-----------------|
| Schwerkraftverdrängung | 132 °C (270 °F) | 15 Minuten |
| Dynamische Luftentfernung | 132 °C (270 °F) | 4 Minuten |

FÜR DIE KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE¹:



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.



Symbol für „Hersteller“



Katalognummer



CE-Kennzeichnung¹



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle¹



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Losnummer



Unsteril



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler



Herstellungsdatum



Einmalige Produktkennung

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

INSTRUCCIONES DE USO Y REPROCESAMIENTO DE LOS

Instrumentos de exposición de cadera mediante abordaje anterior

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Se aplican a:

- Instrumentos de exposición de cadera mediante abordaje anterior reutilizables (proporcionados no estériles) suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios Tecomet pueden reprocesarse de manera segura y eficaz siguiendo las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada, y los parámetros de esterilización suministrados en este documento **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**

Descripción

Los instrumentos de exposición de cadera mediante abordaje anterior fabricados por Tecomet son dispositivos de mano reutilizables diseñados para ofrecer al cirujano todo el instrumental necesario para acceder a la articulación coxofemoral durante procedimientos de artroplastia total de cadera empleando la técnica de abordaje anterior; p. ej., separadores, ganchos óseos, mangos en T, elevadores, extractores de cabezas femorales, buscador de canales y cortador de ligamentos redondos. La técnica quirúrgica de abordaje anterior se considera menos invasiva porque requiere cortar menos tejido muscular adyacente, pero el acceso a la articulación resulta más difícil.

Uso previsto

Los instrumentos de exposición de cadera mediante abordaje anterior son instrumentos de mano reutilizables que permiten al cirujano exponer la articulación coxofemoral y acceder a ella durante procedimientos de artroplastia total de cadera empleando la técnica de abordaje anterior.

Población de pacientes prevista

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar los instrumentos en cualquier paciente que considere pertinente. Los instrumentos se utilizarán en pacientes que se sometan a artroplastia total de cadera.

Indicaciones de uso

Los instrumentos son instrumentos quirúrgicos reutilizables, diseñados para facilitar la exposición de la articulación coxofemoral durante el abordaje quirúrgico anterior conservador de músculo.

Contraindicaciones

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlos personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para los instrumentos.

Usuario previsto

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlos cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

Beneficios clínicos previstos

Cuando se utilizan de la manera indicada, los instrumentos facilitan la exposición de la articulación coxofemoral durante el abordaje quirúrgico conservador de músculo.

Acontecimientos adversos y complicaciones

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan un riesgo. A continuación se indican los acontecimientos adversos y complicaciones frecuentes relacionados con un procedimiento quirúrgico en general:

- Retraso en la cirugía a causa de falta de instrumentos o de instrumentos dañados o desgastados.
- Lesión tisular y extracción de hueso adicional debido a instrumentos desafilados, dañados o colocados incorrectamente.
- Infección y toxicidad por un procesamiento inadecuado.

Acontecimientos adversos para el usuario:

- Cortes, abrasiones, contusiones u otras lesiones tisulares causadas por rebabas, bordes afilados, impactación, vibración o atasco de los instrumentos.

Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves

Notificación de incidentes graves (UE)

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tecomet. Para instrumentos producidos por otro fabricante legal, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Características de funcionamiento

Los instrumentos ayudan al cirujano a exponer la articulación coxofemoral y a acceder a ella durante procedimientos de artroplastia total de cadera empleando la técnica de abordaje anterior.


Eliminación

- Al final de la vida útil del dispositivo, deséchelo de manera segura de acuerdo con los procedimientos y las pautas locales.
- Todos los dispositivos que estén contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como fluidos corporales) deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para desechos médicos infecciosos. Todos los dispositivos que contengan bordes afilados deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital en el recipiente de objetos cortopunzantes adecuado.

AVISOS Y PRECAUCIONES



Avisos

- Todos los instrumentos de exposición de cadera mediante abordaje anterior se suministran NO ESTÉRILES  y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar los dispositivos.
- El cirujano es responsable de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de los dispositivos.
- Cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.
- Asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

Materiales y sustancias restringidas

Consulte la etiqueta del producto para indicaciones sobre sustancias restringidas o materiales de origen animal que contiene el dispositivo.

Precauciones

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de degradación.
- Las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometan a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- Preste especial atención a la asepsia y a la evitación de peligros anatómicos.

Limitaciones del reprocesamiento

El procesamiento repetido realizado según lo indicado en estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos por el uso indicado y por el uso incorrecto, y no por el reprocesamiento.

LIMPIEZA

- Tecomet recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de cada procedimiento quirúrgico, para limitar el tiempo de secado de los restos biológicos que queden sobre los instrumentos.
- La calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los instrumentos deberá considerarse atentamente. Se recomienda utilizar agua destilada para limpiar y agua destilada o estéril para enjuagar. Evite utilizar agua caliente, ya que esta coagulará y endurecerá la suciedad con base proteínica.
- Los productos de limpieza y los desinfectantes deben prepararse de acuerdo con las recomendaciones de su fabricante. Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes que tengan un pH casi neutro y que estén aprobados para uso con instrumentos quirúrgicos.

Prelimpieza en el punto de uso

- Elimine el exceso de restos biológicos y tejido de los instrumentos utilizando paños desechables.
- Tan pronto como sea posible después del uso, coloque los instrumentos en un cuenco de agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas.

A. Método manual

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Antes de la limpieza, desmonte el mango en T de los dispositivos extractores que estén aún fijados, tirando hacia atrás del anillo de desconexión rápida del mango y retirando el instrumento extractor.
3. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes de cada dispositivo que sean más difíciles de limpiar eficazmente, p. ej., superficies rugosas, roscas y partes cortantes.
5. Enjuague bien con agua destilada o estéril hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
6. Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza a la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.

7. Sumerja los instrumentos y active el baño durante un mínimo de 10 minutos. Se recomienda una frecuencia de 25-50 kHz.
8. Retire y enjuague los instrumentos en agua destilada o estéril durante un (1) minuto como mínimo o hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
9. Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita estos pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
10. Seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización. Utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

B. Método de lavador-desinfectador automatizado

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Antes de la limpieza, desmonte el mango en T de los dispositivos extractores que estén aún fijados, tirando hacia atrás del anillo de desconexión rápida del mango y retirando el instrumento extractor.
3. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes de cada dispositivo que sean más difíciles de limpiar eficazmente, p. ej., superficies rugosas, roscas y partes cortantes.
5. Enjuague bien con agua destilada o estéril hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
6. Cargue los instrumentos en un lavador-desinfectador automatizado de forma que se maximice la exposición de las superficies de los instrumentos.
7. Utilice el lavador-desinfectador según las instrucciones del fabricante para asegurarse de emplear todos los parámetros (como duración y temperatura) para los ciclos.
8. Extraiga los instrumentos y compruebe si muestran restos de suciedad o humedad. Si se observan restos de suciedad, repita el ciclo de limpieza automatizada. Si se observan restos de humedad, seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios o utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso a fin de preparar los instrumentos para la esterilización.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización con calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para los instrumentos de exposición de cadera mediante abordaje anterior.

Los instrumentos deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.

Coloque los instrumentos en un recipiente adecuado que permita que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies. Utilice únicamente envolturas de esterilización aprobadas y siga las recomendaciones del fabricante del recipiente respecto al tamaño de la carga.

Los parámetros recomendados para la esterilización con vapor son:

| Modo de esterilización | Temp. de exposición | Tiempo de exposición |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Desplazamiento por gravedad | 132 °C (270 °F) | 15 minutos |
| Eliminación dinámica de aire | 132 °C (270 °F) | 4 minutos |

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS¹:



Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Símbolo de «Fabricante»



Número de catálogo



Marca CE¹



Marca CE con número del organismo notificado¹



Atención



Consulte las instrucciones de uso



Número de lote



No estéril



Producto sanitario



Unidad de embalaje



País de fabricación



Distribuidor



Fecha de fabricación



Identificador único del producto

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

取扱・再処理説明書 前方アプローチ股関節露出器具

本説明書はISO 17664およびAAMI ST81に準拠し、以下に適用されます。

- Tecomet社製の、医療現場における再処理を目的とした再利用可能な前方アプローチ股関節露出器具（非滅菌で提供）。すべてのTecomet社製器具および付属品は、特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、**本説明書に記載されている用手洗淨、または用手洗淨/自動洗淨と組み合わせた洗淨の手順および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。**

説明

前方アプローチ股関節露出器具は、Tecomet社製の再利用可能な手持ち式器具で、前方アプローチ法（レトラクター、骨鉤、Tハンドル、エレベーター、大腿骨頭用コルクスクリュー、チャンネルファインダー、円索カッターなど）による人工股関節全置換術（THA）中に医師が股関節を露出させ、股関節まで到達させることができます。前方アプローチによる外科手技は周囲の筋組織への損傷が少ないため低侵襲性ですが、関節へのアクセスがより困難となります。

使用目的

前方アプローチ股関節露出器具は、再利用可能な手持ち式器具で、前方アプローチ手技による人工股関節全置換術（THA）中に医師が股関節を露出させ、股関節まで到達させることができます。

適用対象患者

本器具は処方医療機器です。そのため本器具は、知識豊富な整形外科医が適用可能と判断する患者に使用してください。本器具は、人工股関節全置換術を受ける患者に使用します。

適応

本器具は再利用可能な手術器具で、前方アプローチによる筋肉温存手術中に股関節の露出を助けるように設計されています。

禁忌

本器具は処方医療機器で、資格のある医療従事者が使用することを想定しています。本器具に禁忌はありません。

対象ユーザー

本器具は処方医療機器です。そのため、各外科手技の訓練を受け、特定の必要条件を満たした整形外科医が使用することを想定しています。

期待される臨床効果

目的通りに使用すると、本器具は筋肉温存手術中に股関節の露出を助けます。

有害事象および合併症等の問題

外科手術には常に危険が伴います。一般的に外科手術に関連してよく見られる有害事象および合併症等の問題は以下のとおりです。

- 器具の損失、破損または摩耗による手術の遅れ。
- 鈍的形状の器具、器具の破損または誤配置による組織損傷および追加的な骨除去。
- 不適切処理による感染および毒性。

ユーザーに生じる有害事象

- バー、鋭利な刃先、インパクション、振動または器具の詰まりによる切り傷、剥離、挫傷またはその他の組織損傷。

有害事象および合併症等の問題－重大な事故の報告

重大な事故の報告 (EU)

本器具による重大事故が発生した場合は、ユーザーか患者が在住する加盟国の所轄官庁、ならびに製造業者に報告してください。重大な事故とは、直接または間接的に以下のいずれかの原因となった、原因となった可能性のある、あるいは原因となる可能性のある事故を意味します：

- 患者またはユーザー等の死亡。
- 患者、ユーザー等の健康状態の一時的または永続的に続く重大な悪化。
- 公衆衛生への重大な脅威。

さらに詳しい情報をご希望のお客様は、最寄りのTecomet販売代理店にお問い合わせください。別の正規の製造業者によって作製された器具については、該当する製造業者の取扱説明書を参照してください。

性能特性


本器具は、前方アプローチ手技による人工股関節全置換術 (THA) 中に医師が股関節を露出させ、股関節まで到達させるのを助けます。

廃棄

- 本器具は、その耐用年数が切れた時点で各地域の手順およびガイドラインに従って安全に廃棄してください。
- ヒト由来の潜在的感染性物質 (体液など) に汚染された器具は、感染性医療廃棄物に関する病院手順に従って取り扱ってください。鋭利な刃先のある器具は、適切な鋭利廃棄物容器に入れて、病院手順に従って廃棄してください。

警告および使用上の注意

警告

- 前方アプローチ股関節露出器具はすべて非滅菌  の状態で出荷されるため、毎回使用前に適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- 本器具使用前に本説明書を熟読してください。
- 本器具使用前に適切な手技に精通していることに対する責任は、医師が負うものとします。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。
- 金属ブラシまたはスチールたわしは、絶対に洗浄に使用しないでください。
- 使用前に、組み立てた器具がしっかりと接続されていることを確認してください。

材料および制限物質

本器具に制限物質または動物由来の材料が含まれていることの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

使用上の注意

- 米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。
- 使用前に器具に損傷がないか毎回確認してください。損傷または劣化の徴候がみられる器具は使用しないでください。
- 安全キャップとその他の保護包装材料は、始めて洗浄、滅菌する前に本器具から取り外しておく必要があります。

- すべての手術器具と同様、使用中に器具に過度の力を入れないよう注意してください。過度な力をかけると、器具が故障するおそれがあります。
- 無菌状態を維持し、解剖学的危険を回避するよう、細心の注意を払ってください。

再処理における制限事項

繰り返し処理を本説明書に従って行くと、本器具に及ぼす影響は極めて少ないです。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、再処理ではなく、使用または誤使用に伴い生じる磨耗や損傷から判断されます。

洗浄

- Tecometは、器具に残っている生物汚物の残余の乾燥時間を抑えるべく、手術後は毎回速やかに器具を洗浄することを推奨します。
- 洗浄液を希釈したり器具をすすいだりする際に使用する水の品質について慎重に検討するべきです。洗浄には蒸留水、すすぎには蒸留水または滅菌水の使用を推奨します。この際、タンパク汚れが凝固、硬化する場合がありますので、温水を使用しないようにしてください。
- 洗浄液および消毒液はメーカーの推奨に従って準備してください。手術器具への使用が承認されているほぼ中性pHの洗浄液および消毒液のみを使用してください。

手術室における前洗浄

- 過剰な生物汚物や組織は、使い捨て布を使用して器具から除去します。
- 使用後可能な限り迅速に、蒸留水を張った洗面器または湿ったタオルで包まれたトレイに器具を入れます。

A. 用手方法

1. メーカーの推奨に従って、タンパク質分解酵素配合洗剤を準備します。
2. コルクスクリー器具にTハンドルが取り付けられている場合は、クリーニングの前にハンドルのクイック接続解除式カラーを引っ張りながらコルクスクリー器具を取り外して分解します。
3. 洗剤メーカーが推奨する時間通りに器具を浸漬します。
4. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬し磨きます。粗面、ネジ山および切断機能など、効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。
5. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水または滅菌水で十分にすすぎます。
6. 洗剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄溶液で超音波洗浄器の準備をします。
7. 器具を浸漬し、最低10分間洗浄器を作動します。推奨される周波数は、25～50 kHzです。
8. 器具を取り出し、蒸留水または滅菌水の中で1分以上すすぐか、洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまですすぎます。
9. 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
10. 滅菌を行うため、清潔な糸くずの出ない布で器具の水気を拭き取ります。清潔な加圧空気で届き難い部分の湿りを除去します。

B. 自動洗浄消毒装置方法

1. メーカーの推奨に従って、タンパク質分解酵素配合洗剤を準備します。
2. コルクスクリー器具にTハンドルが取り付けられている場合は、クリーニングの前にハンドルのクイック接続解除式カラーを引っ張りながらコルクスクリー器具を取り外して分解します。
3. 洗剤メーカーが推奨する時間通りに器具を浸漬します。
4. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬し磨きます。粗面、ネジ山および切断機能など、効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。
5. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水または滅菌水で十分にすすぎます。
6. 器具表面ができるだけ広くさらされるように器具を自動洗浄消毒装置に設置します。
7. メーカーの説明書に従って自動洗浄消毒装置を操作し、すべてのサイクルパラメータ(時間、温度など)を確実に実施します。
8. 器具を取り出し、汚れや水分が残っていないかを確認します。汚れが残っている場合は、自動洗浄サイクルを繰り返し実施します。湿りが残っている場合は、滅菌を行うため、清潔な糸くずの出ない布で器具を乾かすか、清潔な加圧空気が届き難い部分の湿りを除去します。

滅菌

前方アプローチ股関節露出器具には、湿熱/蒸気滅菌を推奨します。

滅菌する前に器具を適切に洗浄する必要があります。

蒸気が器具に浸透し、器具全面に直接接触されるように本器具を適切な容器に入れます。承認された滅菌包装材料のみを使用し、容器の製造業者が推奨するロードサイズに従ってください。

蒸気滅菌の推奨条件は以下のとおりです：

| 滅菌モード | 露出温度 | 露出時間 |
|------------|---------------|------|
| 重力置換型 | 132°C (270°F) | 15分間 |
| ダイナミック空気除去 | 132°C (270°F) | 4分間 |

ラベルに使用されている記号¹:

-  米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。
-  「製造業者」の記号
-  カタログ番号
-  CEマーク¹
-  指定機関ID番号付きCEマーク¹
-  注意
-  取扱説明書を参照してください
-  ロット番号
-  非滅菌
-  医療器具
-  包装単位
-  製造国
-  販売者
-  製造日
-  機器固有識別子

¹CE情報については、ラベルを参照してください

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА ЗА инструменти за преден достъп до тазобедрената става

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81.
Те се отнасят за:

- Инструменти за преден достъп до тазобедрената става за многократна употреба (предоставяни като нестерилни), осигурени от Tescomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари на Tescomet могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметри на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите, съпровождащи определен инструмент.**

Описание

Инструментите за преден достъп до тазобедрена става, произведени от Tescomet, са ръчни изделия за многократна употреба, предназначени да осигурят на хирурга всички инструменти, необходими за получаване на преден достъп до тазобедрената става по време на тотална артропластика (ТНА); напр. ретрактори, костни куки, Т-образни дръжки, елеватори, свредели за феморална глава, търсач на феморални канали, резец за ligamentum teres. Хирургичната техника на преден достъп се счита за по-малко инвазивна, тъй като изисква по-малко разрязване на обграждащата мускулна тъкан, но достъпът до ставите е по-труден.

Предназначение

Инструментите за преден достъп до тазобедрена става са ръчни изделия за многократна употреба, които позволяват на хирурга да разкрие и да получи преден достъп до тазобедрената става по време на тотална артропластика (ТНА).

Предвидена популация пациенти

Инструментите са с предписание, следователно ортопедичен хирург с опит може да ги използва върху всеки пациент, считан за подходящ. Инструментите са предназначени за употреба върху пациенти, подложени на тотална артропластика.

Показания за употреба

Това са хирургически инструменти за многократна употреба, които са проектирани с цел да подпомогнат разкриването на тазобедрената става при щадящ мускулите преден хирургичен подход.

Противопоказания

Инструментите са с предписание за употреба само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за инструментите.

Предвиден потребител

Инструментите са с предписание и следователно предвидени за употреба от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

Очаквани клинични ползи

При използване по предназначение инструментите подпомагат разкриването на тазобедрената става при щадящ мускулите хирургичен подход.

Нежелани събития и усложнения

Всички хирургични намеси носят риск. Изброените са често срещани нежелани събития и усложнения, свързани с подлагането на хирургична процедура по принцип:

- Забавяне на хирургична процедура вследствие на липсващи, повредени или износени инструменти.
- Тъканно увреждане и допълнително отстраняване на кост вследствие на затъпени, повредени или неправилно позиционирани инструменти.
- Инфекция и токсичност вследствие на неправилна обработка.

Нежелани събития за потребителя:

- Срязвания, абразии, контузии или друго тъканно увреждане, причинени от борери, остри ръбове, импактиране, вибрация или заклещване на инструменти.

Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти

Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до което и да било от следните:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице,
- Временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- Сериозна заплахата за общественото здраве.

Когато е необходима допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на Tecomet. За инструменти, произведени от друг законен производител, направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

Работни характеристики

Инструментите помагат на хирурга да разкрие и да получи преден достъп до тазобедрената става по време на тотална артропластика (ТНА).

Изхвърляне

- В края на живота на изделието го изхвърлете безопасно в съответствие с местните процедури и указания.
- С всяко изделие, което е било замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход (например телесни течности), трябва да се борави в съответствие с болничния протокол за инфекциозни медицински отпадъци. Всяко изделие, което съдържа остри ръбове, трябва да се изхвърли в съответствие с болничния протокол в контейнер за остри предмети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Предупреждения

- Всички инструменти за преден достъп до тазобедрена става се предоставят НЕСТЕРИЛНИ  и трябва да бъдат подходящо почистени и стерилизирани преди всяка употреба.
- Прочетете тези инструкции докрай преди употреба на изделията.
- Хирургът е длъжен да бъде запознат с подходящите хирургически техники преди употреба на изделията.
- Трябва да носите лично защитно оборудване (PPE), когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти.

- Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна за почистване.
- Уверете се в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Материали и ограничени субстанции

За индикация, че изделието съдържа ограничена за употреба субстанция или материал от животински произход, вижте продуктовия етикет.

Предпазни мерки

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Инструментите трябва да бъдат проверявани за повреда преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане или влошаване, не трябва да бъдат употребявани.
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Както при всички хирургически инструменти, трябва да се внимава да не се прилага излишна сила върху инструмента по време на употреба. Пресилването може да доведе до повреждане на инструмента.
- Особено внимание трябва да се обърне на асептичната техника и избягването на анатомични рискове.

Ограничения при повторната обработка

Многократното обработване в съответствие с тези инструкции има минимален ефект върху инструментите. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана и други метали обикновено се определя от износването или повреждането, дължащо се на употребата по предназначение или неправилна такава, а не на повторната обработка.

ПОЧИСТВАНЕ

- Tescomet препоръчва инструментите да се почистват колкото е възможно по-бързо след всяка хирургическа процедура, за да се ограничи времето за засъхване на остатъчни биологични замърсявания върху инструментите.
- Внимателно следва да се прецени качеството на водата, използвана за разреждане на миешки препарати и изплакване на инструментите. Използването на дестилирана вода за почистване и дестилирана или стерилна вода за изплакване е препоръчително. Избягвайте употребата на гореща вода, тъй като това ще коагулира и втвърди замърсявания на белтъчна основа.
- Миешките препарати и дезинфектанти трябва да се приготвят съгласно препоръките на техния производител. Използвайте само миешки препарати и дезинфектанти, които са с почти неутрално рН и са одобрени за употреба при хирургически инструменти.

Предварително почистване на мястото за употреба

- Отстранете грубите следи от биологично замърсяване и тъкан от инструментите, като използвате кърпи за еднократна употреба.
- Възможно най-бързо след употреба поставете инструментите в съд с дестилирана вода или върху табла и ги покрийте с влажни кърпи.

А. Ръчен подход

1. Пригответе разтвор от детергент с протеолитични ензими съгласно препоръките на производителя.
2. Преди почистване разглобете Т-образната дръжка от всички тирбушонови изделия, които все още са закрепени, като издърпате назад освобождаващата яка на бързата връзка върху дръжката и премахнете тирбушовия инструмент.

3. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
4. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Особено внимание обърнете на особеностите на всяко изделие, които биха представлявали проблем за ефективното почистване, като например груби повърхности, резби, режещи части.
5. Изплакнете обилно с дестилирана или стерилна вода, докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
6. Пригответе ултразвукова баня с почистващ разтвор с концентрацията и температурата, препоръчани от производителя на детергента.
7. Потопете инструментите и активирайте банята за най-малко 10 минути. Препоръчва се честота от 25 – 50 kHz.
8. Извадете и изплакнете инструментите в дестилирана или стерилна вода за най-малко една (1) минута или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
9. Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване, ако видите такова.
10. Подсушете инструментите с чисти кърпички без влакна, за да ги подготвите за стерилизация. Използвайте чист въздух под налягане, за да отстраните влагата от трудни за достигане зони.

Б. Автоматизиран метод за миене и дезинфекция

1. Пригответе разтвор от детергент с протеолитични ензими съгласно препоръките на производителя.
2. Преди почистване разглобете Т-образната дръжка от всички тирбушонови изделия, които все още са закрепени, като издърпате назад освобождаващата яка на бързата връзка върху дръжката и премахнете тирбушоновия инструмент.
3. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
4. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Особено внимание обърнете на особеностите на всяко изделие, които биха представлявали проблем за ефективното почистване, като например груби повърхности, резби, режещи части.
5. Изплакнете обилно с дестилирана или стерилна вода, докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
6. Поставете инструментите в автоматизираната миялна дезинфектор по начин, позволяващ максимална експозиция на повърхностите на инструментите.
7. Пуснете миялната дезинфектор съгласно инструкциите на нейния производител, така че да е осигурено спазване на всички параметри на цикъла (т.е. време, температура).
8. Извадете инструментите и проверете за останало замърсяване или влага. Ако видите остатъци от замърсяване, повторете автоматизирания цикъл на почистване. При оставаща влага изсушете инструментите с чисти кърпички без влакна или използвайте чист въздух под налягане за отстраняване на влагата от труднодостъпните места в подготовка за стерилизация.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизация на инструментите за преден достъп до тазобедрена става е с горещ влажен въздух/пара.
















Инструментите трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизация.

Поставете инструментите в подходящия контейнер, който позволява на парата да проникне и да направи директен контакт с всички повърхности. Използвайте само одобрени пликове за стерилизация и следвайте препоръките на производителя на контейнера за размера на товара.

Препоръчителните параметри за стерилизация с пара са:

| Режим на стерилизация | Температура на експозиция | Време на експозиция |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------|
| Гравитационно изместване | 132 °C (270 °F) | 15 минути |
| Динамично отстраняване на въздуха | 132 °C (270 °F) | 4 минути |

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ¹:

-  Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
-  Символ за „Производител“
-  Каталоген №
-  Маркировка „CE“¹
-  Маркировка „CE“ с номер на нотифицирания орган¹
-  Внимание
-  Направете справка с инструкциите за употреба
-  Партиден №
-  Нестерилно
-  Медицинско изделие
-  Единична опаковка
-  Страна на производство
-  Дистрибутор
-  Дата на производство
-  Уникален идентификатор на изделието

¹Вижте етикетите за информация за „CE“

UPUTE ZA UPORABU I PONOVNU OBRADU ZA instrumente za izlaganje kuka prilikom primjene tehnike anteriornog pristupa

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i AAMI ST81. Odnose se na:

- instrumente za izlaganje kuka prilikom primjene tehnike anteriornog pristupa za višekratnu uporabu (dostavljeni nesterilni) koje isporučuje tvrtka Tecomet i koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi instrumenti i pribor tvrtke Tecomet mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje i parametrima sterilizacije naznačenima u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za konkretni instrument.**

Opis

Instrumenti za izlaganje kuka prilikom primjene tehnike anteriornog pristupa proizvođača Tecomet jesu ručni uređaji za višekratnu uporabu osmišljeni tako da kirurg na raspolaganju ima sve potrebne instrumente za pristup kuku tijekom totalne artroplastike kuka (THA) uz primjenu tehnike anteriornog pristupa; npr. uvlačnici, kuke za kosti, T-drške, podizači, otvarači za glavu bedrene kosti, tražilo kanala, rezač za ligamentum teres. Kirurška tehnika anteriornog pristupa smatra se manje invazivnom jer je za nju potrebno manje rezanja okolnog mišićnog tkiva, ali je teže ostvariti pristup zglobovima.

Namjena

Instrumenti za izlaganje kuka prilikom primjene tehnike anteriornog pristupa jesu ručni instrumenti za višekratnu uporabu kojima se kirurgu omogućuje izlaganje kuka i pristup kuku tijekom totalne artroplastike kuka (THA) uz primjenu tehnike anteriornog pristupa.

Predviđena populacija pacijenata

Instrumenti se koriste prema liječničkom receptu i stoga upućeni ortopedski kirurg može upotrijebiti instrumente na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Instrumenti su namijenjeni za uporabu na pacijentima koji se podvrgavaju totalnoj artroplastici kuka.

Indikacije za uporabu

Instrumenti su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu osmišljeni za pomoć pri izlaganju kuka tijekom anteriornog kirurškog pristupa kojim se očuva mišićno tkivo.

Kontraindikacije

Instrumenti se koriste prema liječničkom receptu i smiju ih koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za instrumente nema kontraindikacija.

Predviđeni korisnik

Instrumenti se koriste prema liječničkom receptu te su stoga namijenjeni kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o dotičnoj kirurškoj tehnici.

Očekivane kliničke koristi

Kada se instrumenti koriste u skladu s namjenom, oni služe kao pomoć u izlaganju kuka tijekom kirurškog pristupa kojim se očuva mišićno tkivo.

Nepoželjni događaji i komplikacije

Svi kirurški zahvati mogu biti rizični. U nastavku su navedeni česti nepoželjni događaji i komplikacije koji općenito mogu biti posljedica kirurških zahvata:

- kašnjenje zahvata zbog oštećenja ili istrošenosti instrumenata ili zbog toga što instrumenti nedostaju
- ozljede tkiva ili prekomjerno uklanjanje kosti zbog toga što su instrumenti tupi, oštećeni ili neispravno postavljeni
- infekcije i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

- porezotine, abrazije, kontuzije ili druga oštećenja tkiva uzrokovana svrdlima, oštrim rubovima, udarcima, vibracijama ili zaglavlivanjem instrumenata.

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe
- ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Tecomet. Za instrumente koje proizvodi drugi legalni proizvođač, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

Karakteristike učinkovitosti


Instrumentima se kirurgu pomaže izložiti kuk i ostvariti pristup kuku tijekom totalne artroplastike kuka (THA) uz primjenu tehnike anteriornog pristupa.

Odlaganje u otpad

- Po isteku vijeka trajanja, proizvod na siguran način odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima i smjernicama.
- Svim proizvodima koji su kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima ljudskog porijekla (npr. tjelesnim tekućinama) mora se rukovati u skladu s bolničkim protokolom za zarazni medicinski otpad. Svi proizvodi oštrih rubova moraju se odložiti u otpad u skladu s bolničkim protokolom u odgovarajuće spremnike za oštre predmete.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Upozorenja

- Svi instrumenti za izlaganje kuka prilikom primjene anteriornog pristupa isporučuju se NESTERILNI  te ih je potrebno ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- U potpunosti pročitajte ove upute prije uporabe proizvoda.
- Prije uporabe proizvoda kirurg mora biti temeljito upoznat s primjenjivim kirurškim tehnikama.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Nikad ne upotrebljavajte metalne četkice ili čeličnu vunu za čišćenje.
- Prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Materijal i ograničene tvari

Indikacije o tome sadrži li proizvod ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci proizvoda.

Mjere opreza

- Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog proizvoda posredstvom ili prema narudžbi liječnika.

- Prije svake uporabe provjerite da instrument nije oštećen. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili propadanja.
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata.
- Kao i kod svih kirurških instrumenata, posebice treba pripaziti da se na instrument tijekom uporabe ne primjenjuje prevelika sila. Prevelika sila može rezultirati kvarom instrumenta.
- Posebice pripazite na asepsu i izbjegavajte opasnosti po anatomiju.

Ograničenja ponovne obrade

Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na instrumente. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih namjenskom ili pogrešnom uporabom, a ne ponovnom obradom.

ČIŠĆENJE

- Tvrtka Tecomet preporučuje da instrumente očistite što je prije moguće nakon svakog kirurškog zahvata kako bi se ograničilo vrijeme sušenja rezidualne biološke nečistoće zaostale na instrumentima.
- Treba pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se koristi za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje instrumenata. Preporučena je uporaba destilirane vode za čišćenje te destilirane ili sterilne vode za ispiranje. Izbjegavajte uporabu tople vode jer će koagulirati i stvrdnuti nečistoće na bazi proteina.
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju se pripremiti u skladu s preporukama proizvođača. Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju gotovo neutralne pH vrijednosti te koja su odobrena za uporabu s kirurškim instrumentima.

Predčišćenje na mjestu zahvata

- Ubrusima za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće i tkiva s instrumenata.
- Što je prije moguće nakon uporabe, postavite instrumente u posudu s destiliranom vodom ili na pliticu prekrivenu vlažnim ubrusima.

A. Ručna metoda

1. Pripremite otopinu proteolitičkog enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. Prije čišćenja uklonite T-drške sa svih otvarača koje su još uvijek pričvršćene tako što ćete povući spojnicu za brzi spoj na dršci i ukloniti otvarač.
3. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
4. Istrljajte instrumente četkicom za čišćenje s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Proizvod trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima svakog proizvoda koje je teško učinkovito očistiti, npr. hrapave površine, navoji i rezni dijelovi.
5. Temeljito isperite destiliranom ili sterilnom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
6. Pripremite ultrazvučnu kupku s otopinom za čišćenje pridržavajući se koncentracija i temperatura koje je preporučio proizvođač deterdženta.
7. Uronite instrumente i aktivirajte kupku najmanje 10 minuta. Preporučena je frekvencija od 25 do 50 kHz.
8. Izvadite instrumente i ispirite ih destiliranom ili sterilnom vodom barem jednu (1) minutu ili dok ne budu uklonjeni svi tragovi otopine za čišćenje.
9. Vizualno provjerite ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako je primijetite, ponovite navedene korake čišćenja.

10. U pripremi za sterilizaciju instrumente osušite čistim ubrusima koji ne ostavljaju dlačice. Uz pomoć čistog zraka pod tlakom uklonite vlagu s teško dostupnih područja.

B. Metoda s automatskim uređajem za pranje i dezinfekciju

1. Pripremite otopinu proteolitičkog enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. Prije čišćenja uklonite T-drške sa svih otvarača koje su još uvijek pričvršćene tako što ćete povući spojnicu za brzi spoj na dršci i ukloniti otvarač.
3. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
4. Istrljajte instrumente četkicom za čišćenje s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Proizvod trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima svakog proizvoda koje je teško učinkovito očistiti, npr. hrapave površine, navoji i rezni dijelovi.
5. Temeljito isperite destiliranom ili sterilnom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
6. Stavite instrumente u automatski uređaj za pranje i dezinfekciju tako da sve površine instrumenata budu maksimalno izložene.
7. Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača kako bi svi parametri ciklusa (tj. vrijeme, temperatura) bili primijenjeni.
8. Izvadite instrumente i provjerite ima li na njima zaostalih nečistoća ili vlage. Ako primijetite zaostalu nečistoću, ponovite ciklus automatskog čišćenja. Ako primijetite da su instrumenti i dalje mokri, osušite ih čistim ubrusima koji ne ostavljaju dlačice ili čistim zrakom pod tlakom uklonite vlagu iz teško dostupnih područja da biste pripremili instrument za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

Vlažna toplinska/parna sterilizacija preferiran je i preporučan način sterilizacije za instrumente za izlaganje kuka prilikom primjene tehnike anteriornog pristupa.

Instrumenti moraju biti ispravno očišćeni prije sterilizacije.

Postavite instrumente u odgovarajući spremnik koji omogućuje penetraciju pare i izravni doticaj pare sa svim površinama. Upotrebljavajte samo odobrene omote za sterilizaciju i slijedite preporuke proizvođača spremnika u pogledu količine instrumenata u spremniku.

Preporučeni parametri parne sterilizacije:

| Način sterilizacije | Temp. izloženosti | Vrijeme izlaganja |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Gravitacijski | 132 °C (270 °F) | 15 minuta |
| Dinamičko uklanjanje zraka | 132 °C (270 °F) | 4 minute |

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALJEPNICI¹:



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog proizvoda posredstvom ili prema narudžbi liječnika.



Simbol za „proizvođača”



Kataloški broj



CE oznaka¹



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela¹



Oprez



Pogledati upute za uporabu



Oznaka serije



Nije sterilno



Medicinski proizvod



Jedinica pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Datum proizvodnje



Jedinstvena identifikacija proizvoda

¹Informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE) potražite na naljepnici

NÁVOD K POUŽITÍ A OBNOVĚ nástroje pro přední přístup pro expozici kyčle

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a AAMI ST81. Platí pro:

- Opakovaně použitelné nástroje pro přední přístup pro expozici kyčle (poskytované jako nesterilní) dodávané společností Tecomet a určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Obnova všech nástrojů a příslušenství Tecomet se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

Popis

Nástroje pro expozici kyčle předním přístupem vyrobené společností Tecomet jsou opakovaně použitelné ruční prostředky navrženy tak, aby chirurgovi poskytovaly veškeré instrumentárium potřebné k získání přístupu ke kyčelnímu kloubu během totální artroplastiky kyčle (THA) využívající techniku předního přístupu; např. retraktory, kostní háky, T-rukojeti, elevátory, kotvičky femorální hlavice, vyhledávač kanálků, rezačka vazů ligamentum teres. Chirurgická technika předního přístupu je považována za méně invazivní, protože vyžaduje méně řezů do okolní svalové tkáně, ale přístup ke kloubu je obtížnější.

Určené použití

Nástroje pro expozici kyčelního kloubu předním přístupem jsou opakovaně použitelné ruční nástroje, které umožňují chirurgovi exponovat a získat přístup ke kyčelnímu kloubu během totální artroplastiky kyčle (THA) s využitím techniky předního přístupu.

Určená populace pacientů

Nástroje jsou na lékařský předpis, a proto je kvalifikovaný ortopedický chirurg může použít u jakéhokoli pacienta, u kterého to uzná za vhodné. Nástroje se používají u pacientů podstupujících totální artroplastiku kyčle.

Indikace k použití

Nástroje jsou chirurgické nástroje pro opakované použití, které jsou navrženy tak, aby pomáhaly při expozici kyčelního kloubu během předního chirurgického přístupu šetrného ke svalové tkáni.

Kontraindikace

Nástroje jsou na předpis a smí je používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. U těchto nástrojů neexistují žádné kontraindikace.

Určený uživatel

Nástroje jsou na lékařský předpis, a proto je směřují používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

Očekávané klinické přínosy

Při správném použití pomáhají nástroje při expozici kyčelního kloubu během chirurgického přístupu šetrného ke svalové tkáni.

Nepříznivá událost a komplikace

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou riziko. Níže jsou uvedeny časté nepříznivé události a komplikace související s chirurgickým zákrokem obecně:

- Zpoždění chirurgického zákroku způsobené chybějícími, poškozenými nebo opotřebovanými nástroji.
- Poranění tkáně a dodatečné odstranění kosti v důsledku tupých, poškozených nebo nesprávně umístěných nástrojů.
- Infekce a toxicita v důsledku nesprávného zpracování.

Nepříznivé události u uživatele:

- Řezné rány, odřeniny, pohmožděniny nebo jiná poranění tkání způsobená břity, ostrými hranami, nárazy, vibracemi nebo zaseknutím nástrojů.

Nepříznivé události a komplikace – hlášení závažných nežádoucích příhod

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- závažné ohrožení veřejného zdraví.

V případě potřeby dalších informací se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Tecomet. U nástrojů vyrobených jiným legálním výrobcem se řiďte návodem k použití od výrobce.

Charakteristiky účinnosti

Nástroje pomáhají chirurgovi při expozici a přístupu ke kyčelnímu kloubu během totální artroplastiky kyčle (THA) s využitím techniky předního přístupu.


Likvidace

- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku jej bezpečně zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.
- S jakýmkoli prostředkem, který byl kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (například tělesnými tekutinami), je nutné nakládat v souladu s nemocničním protokolem pro infekční zdravotnický odpad. Jakýkoli prostředek, který obsahuje ostré hrany, musí být v souladu s nemocničním protokolem zlikvidován do příslušného kontejneru na ostré předměty.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Varování

- Všechny nástroje pro expozici kyčle předním přístupem se dodávají NESTERILNÍ  a musí se před každým použitím řádně vyčistit a sterilizovat.
- Před použitím těchto prostředků si přečtěte všechny pokyny.
- Chirurg musí být před použitím prostředku obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Na čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky.
- Před použitím zajistěte pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Materiál a látky podléhající omezení

Informace o tom, zda prostředek obsahuje látku podléhající omezení nebo materiál živočišného původu, naleznete na označení produktu.

Bezpečnostní opatření

- Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nástroje je třeba před každým použitím zkontrolovat, zda nejsou poškozené. Nástroje vykazující známky poškození nebo opotřebení nepoužívejte.
- Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál.

- Podobně jako u všech ostatních chirurgických nástrojů je třeba postupovat velice opatrně, aby se při používání nástroje nevyvíjela nadměrná síla. Použití nadměrné síly může vést k selhání nástroje.
- Je nutné věnovat pečlivou pozornost aseptickým technikám a vyhnout se anatomickým rizikům.

Omezení obnovy

Opakované zpracování podle těchto pokynů má na nástroje minimální účinek. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebení a poškození způsobených určeným použitím nebo nesprávným použitím, nikoli obnovou.

ČIŠTĚNÍ

- Společnost Tecomet doporučuje, aby se nástroje čistily co nejdříve po každém chirurgickém postupu, aby se na minimum omezil čas zasychání zbytků biologického odpadu, které na nástrojích zůstanou.
- Je nutné pečlivě zvážit kvalitu vody používané pro ředění čisticích prostředků a pro oplachování nástrojů. Pro čištění se doporučuje používání destilované vody, zatímco pro oplachování se doporučuje destilovaná nebo sterilní voda. Vyhněte se používání horké vody, protože v ní koagulují a tvrdnou nečistoty na bázi proteinů.
- Čisticí prostředky a dezinfekční činidla je nutno připravovat podle doporučení výrobce. Používejte pouze čisticí prostředky a dezinfekční činidla s téměř neutrálním pH, které jsou schválené pro použití na chirurgické nástroje.

Předčištění v místě použití

- Vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte z nástrojů zbylé biologické nečistoty a tkáň.
- Co nejdříve po použití vložte nástroje do nádoby s destilovanou vodou nebo na ták a zakryjte je vlhkými utěrkami.

A. Manuální metoda

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok proteolytického enzymatického čisticího prostředku.
2. Ze všech vývrtek, které jsou stále připojeny, před čištěním demontujte T-rukojeť tak, že zatáhnete za uvolňovací manžetu rychlospojky na rukojeti, a pak sejmete vývrtku.
3. Ponořte nástroje a ponechte je namočené po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
4. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje očistěte, dokud nebudou zcela odstraněny všechny viditelné nečistoty. Prostředek čistěte kartáčem zatímco je ponořený v čisticím roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte funkčním prvkům každého prostředku, které je obtížné účinně vyčistit, např. drsným povrchům, závitům a řezným plochám.
5. Důkladně opláchněte destilovanou nebo sterilní vodou, dokud nebudou odstraněny všechny stopy po čisticím roztoku.
6. Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem o teplotě a koncentraci doporučené výrobcem čisticího prostředku.
7. Nástroje ponořte a lázeň aktivujte po dobu minimálně 10 minut. Doporučuje se frekvence 25–50 kHz.
8. Nástroje vyjměte a oplachujte v destilované nebo sterilní vodě po dobu nejméně jedné (1) minuty, nebo dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího roztoku.
9. Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda neobsahují viditelné znečištění, a pokud pozorujete zbytky nečistot, tyto čisticí kroky opakujte.
10. V rámci přípravy na sterilizaci nástroje osušte čistými utěrkami nepouštějícími vlákna. Vlhkost z těžko dostupných oblastí odstraňte pomocí čistého stlačeného vzduchu.

B. Metoda automatické dezinfekční myčky

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok proteolytického enzymatického čisticího prostředku.
2. Ze všech vývrtek, které jsou stále připojeny, před čištěním demontujte T-rukojeť tak, že zatáhnete za uvolňovací manžetu rychlospojky na rukojeti, a pak sejměte vývrtku.
3. Ponořte nástroje a ponechte je namočené po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
4. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje očistěte, dokud nebudou zcela odstraněny všechny viditelné nečistoty. Prostředek čistěte kartáčem zatímco je ponořený v čisticím roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte funkčním prvkům každého prostředku, které je obtížné účinně vyčistit, např. drsným povrchům, závitům a rezným plochám.
5. Důkladně opláchněte destilovanou nebo sterilní vodou, dokud nebudou odstraněny všechny stopy po čisticím roztoku.
6. Nástroje vložte do automatické dezinfekční myčky a dbejte na to, aby jejich povrchy byly maximálně exponovány.
7. Dezinfekční myčku používejte podle pokynů výrobce, aby se zajistilo dodržení všech parametrů cyklu (tj. času a teploty).
8. Vyjměte nástroje a zkontrolujte, zda na nich nejsou zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud pozorujete zbytky nečistot, automatický čisticí cyklus opakujte. Pokud zjistíte zbývající vlhkost, v rámci přípravy na sterilizaci osušte nástroje čistými utěrkami nepouštějícími vlákna nebo použijte čistý stlačený vzduch k odstranění vlhkosti z těžko dostupných míst.

STERILIZACE

Preferovaná a doporučená metoda sterilizace u nástrojů pro přední přístup pro expozici kyčle je sterilizace vlhkým teplem/parou.
















Před sterilizací se nástroje musí důkladně vyčistit.

Nástroje umístěte do vhodné nádoby, která umožňuje pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. Používejte pouze schválené sterilizační sáčky a dodržujte doporučení výrobce nádob pro velikost náplně.

Doporučené parametry parní sterilizace:

| Režim sterilizace | Teplota expozice | Doba expozice |
|------------------------|------------------|---------------|
| Gravitační odvzdušnění | 132 °C (270 °F) | 15 minut |
| Dynamické odvzdušnění | 132 °C (270 °F) | 4 minuty |

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ¹:

-  Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
-  Symbol výrobce
-  Katalogové číslo
-  Označení CE¹
-  Označení CE a číslo oznámeného subjektu¹
-  Upozornění
-  Prostudujte si návod k použití
-  Číslo šarže
-  Nesterilní
-  Zdravotnický prostředek
-  Jednotka balení
-  Země výroby
-  Distributor
-  Datum výroby
-  Jedinečný identifikátor prostředku

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

ANVISNINGER TIL BRUG OG OPARBEJDNING AF Instrumenter til hoftefrilægning via anterior tilgang

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De omfatter:

- Genanvendelige instrumenter til hoftefrilægning via anterior tilgang (leveres usterile), der leveres af Tecomet og er beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle Tecomet-instrumenter og alt tilbehør kan oparbejdes sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring og de steriliseringsparametre, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**

Beskrivelse

Instrumenterne til hoftefrilægning via anterior tilgang, der fremstilles af Tecomet, er genanvendelige håndholdte anordninger, som er designet til at give kirurgen alle de nødvendige instrumenter til at opnå adgang til hofteleddet under en procedure for total hofteartroplastik (THA), der benytter den anteriore tilgangsteknik; f.eks. sårhager, knoglekroge, T-håndtag, elevatorier, "proptrækkere" til femurhoved, kanalfinder, skærer til ligamentum teres. Operationsteknikken med anterior tilgang anses for at være mindre invasiv, fordi den kræver, at der skæres i mindre omgivende muskelvæv, men adgang til leddet er mere besværlig.

Tilsligtet anvendelse

Instrumenterne til hoftefrilægning via anterior tilgang er genanvendelige håndholdte instrumenter, der gør en kirurg i stand til at frilægge og opnå adgang til hofteleddet under en procedure for total hofteartroplastik (THA), der benytter teknikken med anterior tilgang.

Tilsligtet patientpopulation

Instrumenterne er præskriptive, og instrumenterne kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Instrumenterne skal anvendes på patienter, der gennemgår total hofteartroplastik.

Indikationer for anvendelse

Instrumenterne er genanvendelige kirurgiske instrumenter, som er designet til at hjælpe med at frilægge hofteleddet under en muskelskånende anterior kirurgisk tilgang.

Kontraindikationer

Instrumenterne er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for instrumenterne.

Tilsligtet bruger

Instrumenterne er præskriptive og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

Forventede kliniske fordele

Når de anvendes som tilsligtet, hjælper instrumenterne i frilægningen af hofteleddet under den muskelskånende kirurgiske tilgang.

Uønskede hændelser og komplikationer

Alle kirurgiske indgreb indebærer risiko. Følgende uønskede hændelser og komplikationer forekommer hyppigt i forbindelse med et kirurgisk indgreb generelt:

- Forsinket operation på grund af manglende, beskadigede eller slidte instrumenter.

- Vævsskade og fjernelse af ekstra knogle på grund af stumpe, beskadigede eller forkeret placerede instrumenter.
- Infektion og toksicitet på grund af uhensigtsmæssig behandling.

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

- Snit, hudafskrabninger, blå mærker eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, impaktion, vibration eller fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. En alvorlig hændelse betyder en hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en eller flere af følgende hændelser:

- Patientens, brugerens eller en anden persons død
- Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons sundhedstilstand
- En alvorlig trussel mod folkesundheden.

Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Tecomet, hvis der ønskes yderligere oplysninger. For instrumenter, der er fremstillet af en anden juridisk fabrikant, henvises der til den pågældende fabrikants brugsanvisning.

Ydeevneegenskaber


Instrumenterne hjælper kirurgen med at frilægge og opnå adgang til hoftelæddet under en procedure for total hofteartroplastik (THA), der benytter teknikken med anterior tilgang.

Bortskaffelse

- Ved slutningen af anordningens levetid skal den bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.
- En anordning, der er blevet kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker), skal håndteres i henhold til hospitalets protokol for infektiøst medicinsk affald. Anordninger med skarpe kanter skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til skarpe genstande.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsler

- Alle instrumenter til hoftefrilægning via anterior tilgang leveres IKKE-STERILE  og skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.
- Læs disse anvisninger helt igennem, før anordningerne tages i brug.
- Kirurgen er ansvarlig for at være bekendt med de passende kirurgiske teknikker før brugen af anordningerne.
- Personlige værnemidler skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminede eller potentielt kontaminede instrumenter.
- Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
- Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug.

Materiale og stoffer med restriktioner

Se produktmærkningen for indikationer om, at anordningen indeholder stoffer med restriktioner eller materiale af animalsk oprindelse.

Forholdsregler

- Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.

- Instrumenterne skal inspiceres for tegn på beskadigelse før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- Sikkerhedshætter og andet beskyttende emballagemateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument skal der udvises forsigtighed for at sikre, at der ikke påføres for stor kraft på instrumentet under brugen. For stor kraft kan resultere i svigt af instrumentet.
- Sørg for at sikre asepsis og undgå anatomiske farer.

Begrænsninger ved oparbejdning

Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger påvirker instrumenterne minimalt. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte brug eller misbrug og ikke af oparbejdningen.

RENGØRING

- Tecomet anbefaler, at instrumenterne rengøres så hurtigt som muligt efter hver kirurgisk procedure for at begrænse den tid rester af biologisk snavs har til at tørre ind på instrumenterne.
- Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af instrumenterne, skal tages nøje i betragtning. Brugen af destilleret vand til rengøring og destilleret eller sterilt vand til skylning anbefales. Undgå at bruge meget varmt vand, da dette vil koagulere og hærde proteinbaseret snavs.
- Rengøringsmidler og desinficerende midler skal klargøres i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger. Brug kun rengøringsmidler og desinficerende midler med næsten neutral pH og som er godkendt til brug på kirurgiske instrumenter.

Forrengøring på anvendelsespunktet

- Fjern overskydende biologisk snavs og væv fra instrumenter ved brug af engangsservietter.
- Så hurtigt som muligt efter brug skal instrumenterne placeres i en balje med destilleret vand eller på en bakke dækket til med fugtige håndklæder.

A. Manuel metode

1. Klargør en opløsning af proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til fabrikantens anbefalinger.
2. Før rengøring skal T-håndtaget afmonteres fra eventuelle "proptrækker"-anordninger, der stadig er fastgjort, ved at trække tilbage i udløserkraven til hurtig tilslutning på håndtaget og fjerne "proptrækker"-instrumentet.
3. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelfabrikanten.
4. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på egenskaber ved hver anordning, der gør effektiv rengøring vanskelig, f.eks. ru overflader, gevind og skærefunktioner.
5. Skyl grundigt med destilleret eller sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
6. Klargør et ultralydsbad med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der anbefales af fabrikanten af rengøringsmidlet.
7. Nedsenk instrumenterne, og aktivér badet i mindst 10 minutter. En frekvens på 25-50 kHz anbefales.
8. Fjern og skyl instrumenterne i destilleret eller sterilt vand i mindst et (1) minut, eller indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.

9. Inspicér visuelt instrumenterne for synligt snavs, og gentag disse rengøringstrin, hvis der observeres resterende snavs.
10. Tør instrumenterne med rene, fnugfri servietter som klargøring til sterilisering. Brug ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder.

B. Metode med automatiske vaske-/desinficeringsapparater

1. Klargør en opløsning af proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til fabrikantens anbefalinger.
2. Før rengøring skal T-håndtaget afmonteres fra eventuelle "proptrækker"-anordninger, der stadig er fastgjort, ved at trække tilbage i udløserkraven til hurtig tilslutning på håndtaget og fjerne "proptrækker"-instrumentet.
3. Nedsænk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelfabrikanten.
4. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på egenskaber ved hver anordning, der gør effektiv rengøring vanskelig, f.eks. ru overflader, gevind og skærefunktioner.
5. Skyl grundigt med destilleret eller sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
6. Læg instrumenterne i et automatiseret vaske-/desinficeringsapparat på en måde, der maksimerer eksponeringen af instrumentfladerne.
7. Betjen vaske-/desinficeringsapparatet ifølge fabrikantens anvisninger for at sikre, at samtlige cyklusparametre (dvs. tid, temperatur) overholdes.
8. Fjern instrumenterne, og se dem efter for tegn på resterende snavs eller våde steder. Hvis der ses rester af snavs, skal den automatiserede rengøringscyklus gentages. Hvis der ses våde steder, tørres instrumenterne med rene, fnugfri servietter, eller der anvendes ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder som klargøring til sterilisering.

STERILISERING

Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til instrumenterne til hoftefrilægning via anterior tilgang.

Instrumenterne skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.

Anbring instrumenterne i den passende beholder, der lader damp trænge ind og skabe direkte kontakt med alle overflader. Anvend kun godkendte steriliseringsomslag, og følg anbefalingerne fra beholderens fabrikant med hensyn til godsets størrelse.

De anbefalede parametre for dampsterilisering er:

| Steriliseringsmetode | Eksponerings-temperatur | Eksponeringstid |
|-------------------------|-------------------------|-----------------|
| Tyngdekraftsforskydning | 132 °C (270 °F) | 15 minutter |
| Dynamisk luftfjernelse | 132 °C (270 °F) | 4 minutter |

SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN¹:



Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.



Symbol for "Fabrikant"



Katalognummer



CE-mærke¹



CE-mærke med nummer på bemyndiget organ¹



Forsigtig



Se brugsanvisningen



Lotnummer



Usteril



Medicinsk udstyr



Emballageenhed



Fremstillingsland



Distributør



Fremstillingsdato



Unik udstyrsidentifikationskode

¹Se mærkningen for CE-information

GEBRUIKSAANWIJZING EN INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING VOOR DE instrumenten voor heupblootstelling via anterieure benadering

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en AAMI ST81. Ze zijn van toepassing op:

- Herbruikbare instrumenten voor heupblootstelling via anterieure benadering die (als niet-steriel) door Tecomet worden geleverd, bestemd voor herverwerking in een zorginstellingsomgeving. Alle instrumenten en accessoires van Tecomet kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerde handmatige/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies en bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**

Beschrijving

De instrumenten voor heupblootstelling via anterieure benadering vervaardigd door Tecomet zijn herbruikbare handgereedschappen die zijn ontworpen om een chirurg te voorzien van alle instrumenten die nodig zijn om toegang te krijgen tot het heupgewricht tijdens een totale heupartroplastiekprocedure (THA) met behulp van de anterieure benaderingstechniek; bijv. retractoren, bothaken, T-handgrepen, lifters, kurkentrekkers voor femurkop, kanaalvinder, kniptang voor het ligamentum teres. De chirurgische techniek door middel van een anterieure benadering wordt als minder invasief beschouwd omdat er minder in het omliggende spierweefsel hoeft te worden gesneden, maar het gewricht is moeilijker te bereiken.

Beoogd gebruik

De instrumenten voor heupblootstelling via anterieure benadering zijn herbruikbare handgereedschappen waarmee een chirurg het heupgewricht kan blootleggen en bereiken tijdens een totale heupartroplastiekprocedure (THA) met behulp van de anterieure benaderingstechniek.

Beoogde patiëntenpopulatie

De instrumenten zijn prescriptief en een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan de instrumenten dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij patiënten die een totale heupartroplastiek ondergaan.

Gebruiksindicaties

De instrumenten zijn herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn ontworpen om te helpen bij het blootleggen van het heupgewricht tijdens een spierbesparende anterieure chirurgische benadering.

Contra-indicaties

De instrumenten zijn op voorschrift verkrijgbaar en moeten uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel. Er zijn geen contra-indicaties voor de instrumenten.

Beoogde gebruiker

De instrumenten zijn prescriptief en moeten dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de respectieve chirurgische technieken.

Verwachte klinische voordelen

Bij gebruik zoals beoogd helpen de instrumenten bij het blootleggen van het heupgewricht tijdens de spierbesparende chirurgische benadering.

Bijwerkingen en complicaties

Aan alle chirurgische ingrepen zijn risico's verbonden. Hieronder volgen vaak voorkomende bijwerkingen en complicaties die samenhangen met een chirurgische ingreep in het algemeen:

- Vertraging van de operatie veroorzaakt door ontbrekende, beschadigde of versleten instrumenten.
- Weefselbeschadiging en extra botverwijdering als gevolg van botte, beschadigde of onjuist geplaatste instrumenten.
- Infectie en toxiciteit als gevolg van onjuiste verwerking.

Bijwerkingen voor de gebruiker:

- Snijwonden, schaafwonden, kneuzingen of ander weefselsletsel veroorzaakt door boren, scherpe randen, impactie, trillingen of vastlopen van instrumenten.

Bijwerkingen en complicaties – rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Onder ernstig incident wordt elk incident dat direct of indirect tot een van de volgende gebeurtenissen heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden, verstaan:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon.
- de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Als nadere inlichtingen gewenst zijn, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Tecomet. Voor instrumenten vervaardigd door een andere wettelijke fabrikant raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Prestatiekenmerken


De instrumenten helpen de chirurg het heupgewricht bloot te leggen en te bereiken tijdens een totale heupartroplastiekprocedure (THA) met behulp van de anterieure benaderingstechniek.

Afvoer

- Aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel moet het veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.
- Elk hulpmiddel dat is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen) moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval. Hulpmiddelen met scherpe randen moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden weggegooid in de daarvoor bestemde naaldencontainer.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Waarschuwingen

- Alle instrumenten voor heupblootstelling via anterieure benadering worden NIET-STERIEL  geleverd en moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Lees deze instructies volledig door voordat u de hulpmiddelen gebruikt.
- Het valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg om vertrouwd te zijn met de desbetreffende chirurgische technieken alvorens de hulpmiddelen te gebruiken.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dienen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te worden gedragen.
- Gebruik voor het reinigen nooit metalen borstels of staalwol.
- Controleer vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Voorzorgsmaatregelen

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- De instrumenten moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadiging. Instrumenten die tekenen van schade of aantasting vertonen, mogen niet worden gebruikt.
- Veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet er zorgvuldig voor worden gewaakt dat tijdens het gebruik geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan tot een defect van het instrument leiden.
- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan asepsis en het vermijden van anatomische risico's.

Beperkingen met betrekking tot herverwerking

Herhaalde herverwerking volgens deze instructies heeft minimale gevolgen voor de instrumenten. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur doorgaans bepaald door slijtage en schade als gevolg van beoogd gebruik of onjuist gebruik, en niet door herverwerking.

REINIGING

- Tecomet raadt aan de instrumenten zo snel mogelijk na elke chirurgische ingreep te reinigen om de tijd van indroging van biologisch vuil dat op de instrumenten is achtergebleven, te beperken.
- De nodige aandacht moet worden besteed aan de kwaliteit van het water dat voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de instrumenten wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om voor reiniging gedestilleerd water te gebruiken en voor het afspoelen gedestilleerd of steriel water. Vermijd het gebruik van heet water; aangezien eiwitheoudend vuil hierdoor zal coaguleren en verharderen.
- Reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten worden bereid volgens de aanbevelingen van hun fabrikant. Gebruik uitsluitend reinigings- en ontsmettingsmiddelen die een vrijwel neutrale pH hebben en zijn goedgekeurd voor gebruik op chirurgische instrumenten.

Voorreiniging op de plaats van gebruik

- Verwijder met behulp van wegwerpdoekjes het meeste biologische vuil en weefsel van de instrumenten.
- Leg de instrumenten na gebruik zo snel mogelijk in een bak met gedestilleerd water of op een blad onder vochtige handdoeken.

A. Handmatige methode

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Demonteer vóór de reiniging de T-handgreep van eventueel nog bevestigde kurkentrekkers door de ontkoppelkraag met snelkoppeling op de handgreep terug te trekken en het kurkentrekkerinstrument te verwijderen.
3. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
4. Schrob de instrumenten met een zachte reinigingsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Schenk bijzondere aandacht aan de onderdelen van elk hulpmiddel die lastig effectief te reinigen zijn, bijv. ruwe oppervlakken, schroefdraden en snijonderdelen.
5. Spoel grondig af met gedestilleerd of steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
6. Maak een ultrasoon bad met reinigungsoplossing klaar en houd daarbij de concentratie en temperatuur aan die door de detergensfabrikant worden aanbevolen.

7. Dompel de instrumenten onder en activeer het bad minimaal 10 minuten. Een frequentie van 25 – 50 kHz wordt aanbevolen.
8. Verwijder de instrumenten en spoel ze in gedestilleerd of steriel water gedurende ten minste één (1) minuut of totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
9. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
10. Droog de instrumenten met schone, pluivrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie. Gebruik schone perslucht om vocht te verwijderen uit moeilijk te bereiken plaatsen.

B. Methode met automatisch was-/desinfectietoestel

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Demonteer vóór de reiniging de T-handgreep van eventueel nog bevestigde kurkentrekkers door de ontkoppelkraag met snelkoppeling op de handgreep terug te trekken en het kurkentrekkerinstrument te verwijderen.
3. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
4. Schrob de instrumenten met een zachte reinigungsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Schenk bijzondere aandacht aan de onderdelen van elk hulpmiddel die lastig effectief te reinigen zijn, bijv. ruwe oppervlakken, schroefdraden en snijonderdelen.
5. Spoel grondig af met gedestilleerd of steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
6. Laad de instrumenten zodanig in een automatisch was-/desinfectietoestel dat de instrumentoppervlakken maximaal worden blootgesteld.
7. Bedien het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant om te verzekeren dat alle cyclusparameters (d.w.z. tijd, temperatuur) correct worden ingesteld.
8. Verwijder de instrumenten en controleer ze op resterend vuil of vocht. Als vuilresten worden waargenomen, herhaal dan de automatische reinigungszyclus. Als nog vocht wordt waargenomen, droogt u de instrumenten af met schone, pluivrije doekjes of verwijdert u vocht op moeilijk bereikbare plaatsen met schone perslucht, ter voorbereiding op de sterilisatie.

STERILISATIE

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de methode die de voorkeur heeft en wordt aanbevolen voor de instrumenten voor heupblootstelling via anterieure benadering.

De instrumenten moeten vóór sterilisatie op de juiste manier worden gereinigd.

Plaats de instrumenten in een geschikte houder die stoom doorlaat, zodat deze rechtstreeks in aanraking komt met alle oppervlakken. Gebruik uitsluitend goedgekeurde sterilisatiewikkels en volg de aanwijzingen van de fabrikant van de houder wat betreft de hoeveelheid geladen instrumenten.

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn:

| Sterilisatiemodus | Blootstellingstemp. | Blootstellingstijd |
|------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Zwaartekrachtverplaatsing | 132 °C (270 °F) | 15 minuten |
| Dynamische luchtverwijdering | 132 °C (270 °F) | 4 minuten |

OP ETIKETTEN GEBRUIKTE SYMBOLEN¹:



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.



Symbool voor “Fabrikant”



Catalogusnummer



CE-markering¹



CE-markering met nummer van de aangemelde instantie¹



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Lotnummer



Niet-steriel



Medisch hulpmiddel



Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur



Productiedatum



Unique Device Identifier

¹Zie de etikettering voor CE-informatie

KASUTAMISE JA TAASTÖÖTLEMISE JUHEND

Eesmise lähenemistehnika korral kasutatavad puusa paljastamise instrumendid

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO 17664 ja AAMI ST81. Need kehtivad järgmistele seadmetele.

- Korduskasutatavad eesmise lähenemistehnika korral kasutatavad puusa paljastamise instrumendid (tarnimisel mittesteriilsed) Tecometilt, mis on ette nähtud taastöötlemiseks tervishoiuasutuses. Kõik Tecometi instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele, **KUI konkreetse instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

Kirjeldus

Ettevõtte Tecomet valmistatud eesmise lähenemistehnika korral kasutatavad puusa paljastamise instrumendid on korduskasutatavad käeshoitavad seadmed, mis annavad kirurgile kõik vajalikud instrumendid puusaliigesele juurdepääsu saamiseks puusaliigese täieliku artroplastika (THA) protseduuri ajal, kasutades eesmist lähenemistehnikat; nt retraktorid, luukonksud, T-käepidemed, elevaatorid, reieluupea korgitserid, kanalileidja, reieluupea-sideme lõikur. Eesmise lähenemise kirurgilist tehnikat peetakse vähem invasiivseks, kuna see nõuab vähem ümbritseva lihaskoe lõikamist, kuid juurdepääs liigesele on keerulisem.

Kavandatud kasutus

Eesmise lähenemistehnika korral kasutatavad puusa paljastamise instrumendid on korduskasutatavad käeshoitavad instrumendid, mis võimaldavad kirurgil paljastada puusaliigest ja pääseda sellele ligi puusaliigese täieliku artroplastika (THA) protseduuri ajal, kasutades eesmist lähenemistehnikat.

Patsientide sihtrühm

Instrumendid on retsepti alusel müüdadavad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada instrumente iga sobiva patsiendi puhul. Instrumente kasutatakse patsientidel, kellele tehakse puusa täielik artroplastika.

Ettenähtud kasutusotstarve

Need instrumendid on korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on ette nähtud puusaliigese paljastamiseks lihaseid säästva eesmise kirurgilise lähenemistehnika ajal.

Vastunäidustused

Instrumendid on retsepti alusel müüdadavad ja neid tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Instrumentidel ei ole vastunäidustusi.

Kavandatud kasutaja

Instrumendid on retsepti alusel müüdadavad ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

Eeldatav kliiniline kasu

Eesmärgipärasel kasutamisel aitavad instrumendid puusaliigese paljastada lihaseid säästva kirurgilise lähenemistehnika ajal.

Kõrvalnähud ja tüsistused

Kõik kirurgilised operatsioonid on seotud ohuga. Järgmised on kirurgilise protseduuriga üldiselt seotud sageli esinevad kõrvalnähud ja tüsistused:

- operatsiooni hiline mine puudevate, kahjustatud või kulunud instrumentide tõttu;

- kudede vigastus ja täiendav luu eemaldamine nüride, kahjustatud või valesti paigutatud instrumentide tõttu;
- nakatumine ja mürgisus ebaõige töötlemise tõttu.

Kõrvalnähud kasutajale:

- löiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud freesidest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiulumisest.

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ohujuhtum tähendab mistahes intsidenti, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib viia järgmiste sündmusteni:

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine;
- tõsine oht rahvatervisele.

Kui soovite lisateavet, võtke ühendust kohaliku ettevõtte Tecomet müügiesindajaga. Teise seadusliku tootja toodetud instrumentide puhul vt tootja kasutusjuhendit.

Toimivuse omadused


Instrumentid aitavad kirurgil paljastada puusaliigest ja pääseda sellele ligi puusaliigese täieliku artroplastika (THA) protseduuri ajal, kasutades eesmist lähenemistehnikat.

Kõrvaldamine

- Seadme eluea lõpus kõrvaldage see ohutult vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.
- Kõiki seadmeid, mis on saastunud potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega (nt kehavedelikega), tuleb käidelda vastavalt haigla nakkusohtlike meditsiinijäätmete protokollile. Kõik teravate servadega seadmed tuleb haigla protokolliga kohaselt visata sobivasse teravate esemete konteinerisse.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Hoiatused

- Kõik eesmise lähenemistehnika korral kasutatavad puusa paljastamise instrumendid tarnitakse MITTESTERIILSETENA  ja neid tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.
- Lugege käesolevad juhised enne seadme kasutamist täielikult läbi.
- Kirurg vastutab asjakohaste kirurgiliste meetodite valdamise eest enne antud seadmete kasutamist.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).
- Ärge kunagi kasutage puhastamiseks metallharju või terasvilla.
- Enne kasutamist veenduge kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Materjal ja piiratud kasutusega ained

Teavet selle kohta, et seade sisaldab piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistuselt.

Ettevaatusabinõud

- USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Instrumentid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste suhtes. Kahjustusmärkidega ja lagunenuid instrumente ei tohi kasutada.
- Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.

- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile kasutamise ajal liigset jõudu ei rakendataks. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
- Pidage hoolikalt silmas aseptikat ja anatoomiliste ohtude vältimist.

Taastöötlemise piirangud

Korduv töötlemine vastavalt siintoodud juhiste osutab instrumentidele minimaalset mõju. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kavandatud kasutuse või väärkasutusega, aga mitte taastöötlemisega.

PUHASTAMINE

- Tecomet soovib instrumentidele jäänud bioloogilise jääksaaste kuivamisaja piiramiseks puhastada instrumente pärast igit kirurgilist protseduuri nii kiiresti kui võimalik.
- Hoolikalt tuleb jälgida puhastusainete lahjendamiseks ja instrumentide loputamiseks kasutatava vee kvaliteeti. Puhastamiseks ja loputamiseks on soovitatav kasutada destilleeritud või steriliseeritud vett. Vältige kuuma vee kasutamist, kuna see koaguleerib ja kõvendab proteiinset saadet.
- Puhastusainete ja desinfektantide valmistamisel tuleb järgida vastavaid tootja soovitusi. Kasutage ainult kirurgiliste instrumentide jaoks heaks kiidetud peaaegu neutraalse pH-ga puhastusvahendeid ja desinfektante.

Eelpuhastus kasutuskohas

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega liigne bioloogiline saaste ja kude.
- Paigutage instrumendid pärast kasutamist nii kiiresti kui võimalik destilleeritud veega täidetud anumasse või niiskete rätikutega kaetud kandikule.

A. Manuaalne meetod

1. Valmistage proteolüütilise ensümaatilise detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
2. Enne puhastamist võtke T-käepide lahti mis tahes veel kinnitatud korgitseride küljest, tõmmates käepideme kiirühenduse vabastusmuhvi tagasi ja eemaldades korgitseri instrumendi.
3. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul.
4. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu iga seadme eriomadustele, mis võivad tõhusat puhastamist raskendada, nt karedatele pindadele, keermetele ja löikefunktsioonidele.
5. Loputage põhjalikult destilleeritud või steriliseeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
6. Valmistage ette detergendi tootja soovitatud temperatuuri ja kontsentratsiooniga puhastuslahusega ultrahelivann.
7. Sukeldage instrumendid ja aktiveerige vann vähemalt 10 minutiks. Soovitatav on kasutada sagedust 25–50 kHz.
8. Võtke instrumendid välja ja loputage neid destilleeritud või steriliseeritud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
9. Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korrake neid puhastamise samme jääksaaste ilmnemisel.
10. Kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega. Kasutage puhast suruõhku niiskuse eemaldamiseks raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest.

B. Automaatse pesemis- ja desinfitseerimismasina meetod

1. Valmistage proteolüütilise ensümaatilise detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
2. Enne puhastamist võtke T-käepide lahti mis tahes veel kinnitatud korgitseride küljest, tõmmates käepideme kiirühenduse vabastusmuhvi tagasi ja eemaldades korgitseri instrumendi.
3. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul.
4. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu iga seadme eriomadustele, mis võivad tõhusat puhastamist raskendada, nt karedatele pindadele, keermetele ja löikefunktsioonidele.
5. Loputage põhjalikult destilleeritud või steriliseeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
6. Laadige instrumendid automaatsesse pesemis- ja desinfitseerimismasinasse, maksimeerides instrumentide puhastuslahusega kokkupuutuvat pinda.
7. Kõigi tsükliparameetrite (st aja ja temperatuuri) järgimise tagamiseks käitage pesemis- ja desinfitseerimismasinat vastavalt tootja juhistele.
8. Võtke instrumendid välja ja kontrollige neid saastejääkide ja niiskuse suhtes. Saastejääkide ilmnemisel korrake automaatset puhastamistsüklit. Kui märkate sterliseerimiseks ettevalmistamisel allesjäänud niiskust, kuivatage instrumendid puhta, ebemevaba lapiga või kasutage puhast suruõhku, et eemaldada niiskus raskesti ligipääsetavatest kohtadest.

STERILISEERIMINE

Eesmise lähenemistehnika korral kasutatavatele puusa paljastamise instrumentidele on eelistatav ja soovitatav meetod niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.

Instrumendid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.

Asetage instrumendid sobivasse konteinerisse, mis võimaldab aurul läbi tungida ja puutuda otse kokku kõigi pindadega. Kasutage ainult heakskiidetud steriliseerimismähiseid ja järgige konteineri tootja soovitusi laadungi suuruse kohta.

Auruga steriliseerimise soovitatavad parameetrid on järgmised.

| Steriliseerimisrežiim | Kokkupuutetemperatuur | Kokkupuuteaeg |
|-------------------------------|-----------------------|---------------|
| Gravitatsiooniline väljatõrje | 132 °C (270 °F) | 15 minutit |
| Dünaamiline õhueemaldus | 132 °C (270 °F) | 4 minutit |

MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID¹:

-  USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
-  „Tootjat“ tähistav sümbol
-  Katalooginumber
-  CE-märgis¹
-  CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga¹
-  Ettevaatust!
-  Lugege kasutusjuhendit
-  Partii number
-  Mittesteriilne
-  Meditsiiniseade
-  Pakkeühik
-  Tootja riik
-  Levitaja
-  Valmistamiskuupäev
-  Kordumatu identifitseerimistunnus

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

KÄYTTÖ- JA UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Anteriorisella lähestymistavalla tehtävän lonkkaeksposition instrumentit

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, lääkinnällisten laitteiden kehittämisen) -järjestön ST81-säännöksiä. Ne koskevat seuraavaa välineistöä:

- Tecometin toimittamat anteriorisella lähestymistavalla tehtävän lonkkaeksposition instrumentit (toimitetaan steriloimattomina), jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuoltoyksikön ympäristössä. Kaikki Tecomet-instrumentit ja lisävarusteet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita ja sterilointiparametreja, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**

Kuvaus

Tecometin valmistamat anteriorisella lähestymistavalla tehtävän lonkkaeksposition instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä kädessä pidettäviä laitteita. Ne on suunniteltu kaikkien tarvittavien instrumenttien tarjoamiseen, jotta kirurgi pääsee käsiksi lonkkaniveleen lonkan kokotekonivelleikkauksen (THA) toimenpiteen aikana anteriorista lähestymistavan tekniikkaa käyttäen. Näitä ovat esim. retraktorit, luukoukut, T-kahvat, nostolaitteet, reisiluun nupin korkkiruuvit, kanavanetsimet, reisiluun pään sideleikkuri. Anteriorisen lähestymistavan leikkaustekniikka katsotaan vähemmän invasiiviseksi, koska siinä ympäröivää lihaskudosta tarvitsee leikata vähemmän, mutta niveleen pääsy on vaikeampaa.

Käyttötarkoitus

Anteriorisella lähestymistavalla tehtävän lonkkaeksposition instrumentit ovat kädessä pidettäviä instrumentteja, joiden avulla kirurgi voi paljastaa lonkkaniveleen ja päästä siihen käsiksi lonkan kokotekonivelleikkauksen (THA) toimenpiteen aikana anteriorisen lähestymistavan tekniikkaa käyttäen.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Instrumentit edellyttävät hoitomääräystä, ja siten asiantunteva ortopedi saa käyttää instrumentteja millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Instrumentit on tarkoitettu käytettäviksi potilailla, joille tehdään lonkan kokotekonivelleikkaus.

Käyttöaiheet

Instrumentit ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, jotka on suunniteltu auttamaan lonkkaniveleen paljastamista lihasta säästävän anteriorisen kirurgisen lähestymistavan aikana.

Vasta-aiheet

Instrumentit on tarkoitettu käyttöön hoitomääräyksellä, ja niitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Instrumenteille ei ole olemassa vasta-aiheita.

Tarkoitettu käyttäjä

Instrumentit edellyttävät hoitomääräystä, ja siten niitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopedit, joilla on koulutus vastaaviin leikkaustekniikoihin.

Odotetut kliiniset hyödyt

Kun instrumentteja käytetään tarkoitettulla tavalla, ne auttavat lonkkaniveleen paljastamista lihasta säästävän kirurgisen lähestymistavan aikana.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

Kaikkiin kirurgisiin leikkauksiin liittyy riskejä. Seuraavat ovat usein havaittuja haittatapahtumia ja komplikaatioita, jotka liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä:

- Leikkauksen viivästyminen puuttuvien, vaurioituneiden tai kuluneiden instrumenttien vuoksi.
- Kudosvaurio ja ylimääräinen luun poisto tylsien, vaurioituneiden tai väärin sijoitettujen instrumenttien vuoksi.
- Infektio ja myrkyllisyys väärän käsittelyn vuoksi.

Haittatapahtumat käyttäjälle:

- Haavat, hankaumat, ruhjeet tai muut kudosaauriot, jotka aiheutuvat instrumenttien poranteristä, terävistä reunoista, iskuista, tärinästä tai jumiutumuksesta.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema.
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen.
- Vakava uhka kansanterveydelle.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen Tecomet-myyntiedustajaasi. Muun laillisen valmistajan valmistamien instrumenttien osalta katso valmistajan käyttöohjeet.

Suorituskykyominaisuudet


Instrumenttien avulla kirurgi voi paljastaa lonkkanivelen ja päästä siihen käsiksi lonkan kokotekonivelleikkauksen (THA) toimenpiteen aikana anteriorisen lähestymistavan tekniikkaa käyttäen.

Hävittäminen

- Laitteen käyttöään päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.
- Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten ruumiinnesteistä), on käsiteltävä sairaalan tartuntavaaralliselle lääkinnälliselle jätteelle tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki teräviä reunoja sisältävät laitteet tulee hävittää asianmukaiseen terävien esineiden säiliöön sairaalan ohjeiden mukaisesti.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varoitukset

- Kaikki anteriorisella lähestymistavalla tehtävän lonkkaeksposition instrumentit toimitetaan **STERILOIMATTOMINA** . Ne täytyy puhdistaa ja steriloida asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen laitteiden käyttöä.
- Kirurgin tulee perehtyä asianmukaisiin leikkaustekniikoihin ennen laitteiden käyttöä.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.
- Puhdistamiseen ei koskaan saa käyttää metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Varmista luja liitântä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Materiaalit ja rajoitetut aineet

Katso tuotemerkinnästä indikaatio, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia.

Varotoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Ennen jokaista käyttöä instrumentit on tutkittava vaurioiden varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai heikentymisen merkkejä.
- Turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- On oltava tarkkana aseptiikan ja anatomisten vaarojen välttämisen kanssa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä näiden ohjeiden mukaisesti on hyvin vähäinen vaikutus instrumentteihin. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien käyttöiän päättyminen määräytyy normaalista kulumisen tai tarkoituksenmukaisen käytön tai väärinkäytön aiheuttaman vaurion perusteella, ei uudelleenkäsittelyn perusteella.

PUHDISTUS

- Tecomet suosittelee, että instrumentit puhdistetaan mahdollisimman pian jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen, jotta biologiset likajäämät eivät ehdi kuivua instrumenttien pinnalle.
- On harkittava huolellisesti sen veden laatua, jota käytetään puhdistusaineiden laimentamiseen ja instrumenttien huuhtomiseen. Tislattun veden käyttö puhdistukseen ja tislattun tai steriilin veden käyttö huuhteluun on suositeltavaa. Kuuman veden käyttöä on vältettävä, koska tämä koaguloi ja kovettaa proteiinipohjaisen lian.
- Puhdistusaineet ja desinfiointiaineet on valmistettava niiden valmistajan suositusten mukaisesti. Käytä vain puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, joiden pH on lähes neutraali ja jotka on hyväksytty käytettäväksi kirurgisille instrumenteille.

Esipuhdistus käyttötilassa

- Poista liika biologinen lika ja kudokset instrumenteista kertakäyttöpyyhkeillä.
- Niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen, aseta instrumentit tislattua vettä sisältävään vatiin tai tarjottimelle, joka on peitetty kosteilla pyyhkeillä.

A. Manuaalinen menetelmä

1. Valmistele proteolyttisen, entsyymaattisen puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Pura T-kahva ennen puhdistusta kaikista vielä kiinni olevista korkkiruuvilaitteista vetämällä kahvassa olevaa pikaliitin vapautusrengasta taaksepäin ja irrottamalla kyseinen korkkiruuvi-instrumentti.
3. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
4. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteeseen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota jokaisen laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta, kuten karkeat pinnat, kierteet ja leikkaavat rakenteet.
5. Huuhtele perusteellisesti tislattulla tai steriilillä vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteeseen jäämät ovat poistuneet.
6. Valmista ultraäänihaude puhdistusnesteellä, jonka pitoisuus ja lämpötila ovat pesuaineen valmistajan suosittelemia.
7. Upota instrumentit ja käynnistä haude vähintään 10 minuutin ajaksi. Suositeltu taajuus on 25–50 kHz.

8. Poista ja huuhtelee instrumentit tislatussa tai steriilissä vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
9. Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista nämä puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
10. Valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä. Poista kosteus vaikeapääsuisistä kohdista puhtaalla paineilmalla.

B. Automaattinen pesu-desinfiointikonemenetelmä

1. Valmistele proteolyttisen, entsyymattisen puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Pura T-kahva ennen puhdistusta kaikista vielä kiinni olevista korkkiruuvilaitteista vetämällä kahvassa olevaa pikaliitinvapautusrengasta taaksepäin ja irrottamalla kyseinen korkkiruuvi-instrumentti.
3. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
4. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota jokaisen laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta, kuten karkeat pinnat, kierteet ja leikkaavat rakenteet.
5. Huuhtelee perusteellisesti tislattulla tai steriilillä vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
6. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointikoneeseen siten, että instrumenttipintojen altistuminen käsittelylle on mahdollisimman suurta.
7. Käytä pesu-/desinfiointikonetta valmistajan ohjeiden mukaisesti sen varmistamiseksi, että kaikki ohjelman parametrit (ts. aika, lämpötila) ovat oikeita.
8. Poista instrumentit ja tarkista, onko niissä likaa tai kosteutta. Jos likajäämiä havaitaan, toista automaattinen pesuohjelma. Jos kosteusjäämiä havaitaan, kuivaa instrumentit puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä tai poista kosteus vaikeapääsuisistä kohdista puhtaalla paineilmalla ennen sterilointia.

STERILOINTI

Kostea lämpö / höyrysterilointi on ensisijainen ja suositeltava menetelmä anteriorisella lähestymistavalla tehtävän lonkkaeksposition instrumenteille.

Instrumentit on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.

Aseta instrumentit asianmukaiseen astiaan, joka mahdollistaa höyryn läpäisyn ja kaikkien pintojen suoran kosketuksen höyryn kanssa. Käytä vain hyväksytyjä sterilointikääreitä ja noudata astian valmistajan suosituksia kuorman koon suhteen.

Suosittelavat parametrit höyrysterilointia varten ovat:

| Sterilointitapa | Altistuslämpötila | Altistusaika |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|
| Painovoimasiirto | 132 °C (270 °F) | 15 minuuttia |
| Dynaaminen ilman poisto | 132 °C (270 °F) | 4 minuuttia |

MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT¹:



Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Valmistajan merkki



Tuotenumero



CE-merkintä¹



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro¹



Huomio



Katso käyttöohjeita



Eränumero



Ei-steriili



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija



Valmistuspäivämäärä



Yksilöllinen laitetunniste

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ

Εργαλεία έκθεσης ισχίου πρόσθιας προσπέλασης

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Αυτές ισχύουν για:

- Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία έκθεσης ισχίου πρόσθιας προσπέλασης (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Tecomet μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού και τις παραμέτρους αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**

Περιγραφή

Τα εργαλεία έκθεσης ισχίου πρόσθιας προσπέλασης, τα οποία κατασκευάζονται από την Tecomet, είναι επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα χειρός σχεδιασμένα να παρέχουν στον χειρουργό όλα τα εργαλεία που χρειάζεται για να αποκτήσει πρόσβαση στην άρθρωση του ισχίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ), όπου χρησιμοποιείται τεχνική πρόσθιας προσπέλασης, π.χ. διαστολείς, οστέινα άγκιστρα, λαβές σχήματος T, ανυψωτήρες, εργαλεία αφαίρεσης κεφαλής μηριαίου, εργαλείο εύρεσης αυλού, κόπτης στρογγυλού συνδέσμου. Η χειρουργική τεχνική πρόσθιας προσπέλασης θεωρείται λιγότερο επεμβατική διότι απαιτεί λιγότερη κοπή του περιβάλλοντος μυϊκού ιστού, ωστόσο η πρόσβαση στις αρθρώσεις είναι πιο δύσκολη.

Ενδεικνύομενη Χρήση

Τα εργαλεία έκθεσης ισχίου πρόσθιας προσπέλασης είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία χειρός τα οποία επιτρέπουν στον χειρουργό να επιτρέψει και να αποκτήσει πρόσβαση στην άρθρωση του ισχίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ) χρησιμοποιώντας την τεχνική πρόσθιας προσέγγισης.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα εργαλεία είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει τα εργαλεία σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου.

Ενδείξεις χρήσης

Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία σχεδιασμένα για να βοηθούν στην έκθεση της άρθρωσης του ισχίου κατά τη διάρκεια μιας ελάχιστα επεμβατικής πρόσθιας χειρουργικής προσπέλασης.

Αντενδείξεις

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τα εργαλεία.

Προοριζόμενος χρήστης

Τα εργαλεία είναι συνταγογραφούμενα και συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα όργανα βοηθούν στην έκθεση της άρθρωσης του ισχίου κατά τη διάρκεια μιας ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής προσπέλασης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κίνδυνο. Τα ακόλουθα είναι συχνά εμφανιζόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές που γενικά σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση:

- Καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση που προκαλείται από ελλείποντα, κατεστραμμένα ή φθαρμένα εργαλεία.
- Τραυματισμός ιστών και πρόσθετη αφαίρεση οστού λόγω αμβλύ, κατεστραμμένου ή λανθασμένα τοποθετημένου εργαλείου.
- Μόλυνση και τοξικότητα λόγω μη κατάλληλης επεξεργασίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

- Κοπές, εκδορές, μώλωπες ή άλλοι τραυματισμοί ιστών που προκαλούνται από όργανα κοπής, αιχμηρά άκρα, ενσφήνωση, δόνηση ή εμπλοκή των εργαλείων.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές – Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

- Θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση στην κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου
- Σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Tecomet. Για εργαλεία που παράγονται από άλλον νόμιμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων


Τα εργαλεία βοηθούν τον χειρουργό να εκθέσει και να αποκτήσει πρόσβαση στην άρθρωση του ισχίου κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ) που χρησιμοποιεί την τεχνική πρόσθιας προσέγγισης.

Απόρριψη

- Στο τέλος της διάρκειας ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.
- Κάθε τεχνολογικό προϊόν που έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (όπως σωματικά υγρά) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τα μολυσματικά ιατρικά απόβλητα. Κάθε τεχνολογικό προϊόν που περιέχει αιχμηρά άκρα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου στον κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

! Προειδοποιήσεις

- Όλα τα εργαλεία έκθεσης ισχίου πρόσθιας προσπέλασης παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  και πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων.

- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα για κατσαρόλες για τον καθαρισμό.
- Εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Υλικό και ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς

Για ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές πριν από κάθε χρήση. Τα εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή αλλοίωσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.
- Όπως ισχύει για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να διασφαλίσετε ότι δεν θα ασκήσετε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τυχόν υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εργαλείου.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στην τήρηση ασηψίας και στην αποφυγή ανατομικών κινδύνων.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τις ζημιές της χρήσης για την οποία προορίζονται ή της εσφαλμένης χρήσης και όχι από την επανεπεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Η Tecomet συνιστά τον καθαρισμό των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χειρουργική διαδικασία, για τον περιορισμό του χρόνου αποξήρανσης των βιολογικών καταλοίπων που παραμένουν στα εργαλεία.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των παραγόντων καθαρισμού και για την έκπλυση των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τον καθαρισμό και απεσταγμένου ή στείρου νερού για την έκπλυση. Αποφύγετε τη χρήση καυτού νερού, καθώς αυτό θα προκαλέσει πήξη και σκλήρυνση των καταλοίπων που αποτελούνται από πρωτεΐνες.
- Οι παράγοντες καθαρισμού και τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών τους. Χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού και απολυμαντικά που έχουν σχεδόν ουδέτερο pH και είναι εγκεκριμένοι για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία.

Σημείο χρήσης, προκαταρκτικός καθαρισμός

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα και τους ιστούς από τα εργαλεία με αναλώσιμα μαντηλάκια.
- Το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λεκάνη με απεσταγμένο νερό ή σε δίσκο καλυμμένο με νοτισμένες πετσέτες.

A. Μη αυτόματη μέθοδος

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τη λαβή σχήματος T από οποιαδήποτε τεχνολογικά προϊόντα αφαίρεσης που είναι ακόμα συνδεδεμένες, τραβώντας προς τα πίσω τον δακτύλιο απελευθέρωσης ταχείας σύνδεσης στη λαβή και αφαιρώντας το εργαλείο αφαίρεσης.
3. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε το τεχνολογικό προϊόν κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε τεχνολογικού προϊόντος που αποτελούν πρόκληση για τον αποτελεσματικό καθαρισμό, π.χ. τραχιές επιφάνειες, σπειρώματα και τμήματα κοπής.
5. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο ή στείρο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
6. Προετοιμάστε ένα λουτρό με υπερήχους, το οποίο περιέχει διάλυμα καθαρισμού σε συγκέντρωση και θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
7. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται συχνότητα 25 – 50 kHz.
8. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή στείρο νερό για τουλάχιστον (1) λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
9. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε αυτά τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
10. Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση. Χρησιμοποιήστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την υγρασία από τις δυσπρόσιτες περιοχές.

B. Μέθοδος αυτόματης συσκευής πλήσης/απολύμανσης

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τη λαβή σχήματος T από οποιαδήποτε τεχνολογικά προϊόντα αφαίρεσης που είναι ακόμα συνδεδεμένες, τραβώντας προς τα πίσω τον δακτύλιο απελευθέρωσης ταχείας σύνδεσης στη λαβή και αφαιρώντας το εργαλείο αφαίρεσης.
3. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε το τεχνολογικό προϊόν κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε τεχνολογικού προϊόντος που αποτελούν πρόκληση για τον αποτελεσματικό καθαρισμό, π.χ. τραχιές επιφάνειες, σπειρώματα και τμήματα κοπής.
5. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο ή στείρο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
6. Φορτώστε τα εργαλεία σε αυτόματη συσκευή πλήσης-απολύμανσης, με τρόπο που να μεγιστοποιεί την έκθεση των επιφανειών των εργαλείων.

7. Να χειρίζεστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να διασφαλίσετε ότι θα ακολουθηθούν όλες οι παράμετροι των κύκλων (δηλαδή χρόνος, θερμοκρασία).
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ελέγξτε για τυχόν ακαθαρσίες ή υγρασία που έχουν παραμείνει. Εάν παρατηρήσετε κατάλοιπα ακαθαρσιών, επαναλάβετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού. Εάν παρατηρήσετε ότι έχει παραμείνει υγρασία, στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι ή χρησιμοποιήστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την υγρασία από δυσπρόσιτες περιοχές, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί την προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία έκθεσης ισχίου πρόσθιας προσπέλασης

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο περιέκτη που επιτρέπει τη διείσδυση του ατμού και την άμεση επαφή του με όλες τις επιφάνειες. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης και ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη σχετικά με το μέγεθος του φορτίου.

Οι συνιστώμενες παράμετροι για αποστείρωση με ατμό είναι οι εξής:

| Τρόπος αποστείρωσης | Θερμοκρασία έκθεσης | Χρόνος έκθεσης |
|---------------------------|---------------------|----------------|
| Με εκτόπιση βαρύτητας | 132 °C (270 °F) | 15 λεπτά |
| Με δυναμική αφαίρεση αέρα | 132 °C (270 °F) | 4 λεπτά |

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ¹:



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Σύμβολο για «Κατασκευαστής»



Αριθμός καταλόγου



Σήμανση CE¹



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού¹



Προσοχή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Μη αποστειρωμένο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Ημερομηνία κατασκευής



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες σχετικά με τη σήμανση CE

HASZNÁLATI ÉS ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁS elülső megközelítésű csípőfeltáró műszerekhez

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak, A következőkre vonatkoznak:

- A Tecomet kínálatában szereplő, egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt (nem steril kiszerezésű) újrafelhasználható elülső megközelítésű csípőfeltáró műszerek. Minden Tecomet műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, **KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.**

Leírás

A Tecomet által gyártott elülső megközelítésű csípőfeltáró műszerek újrafelhasználható kézi eszközök, amelyek arra szolgálnak, hogy biztosítsanak minden olyan műszerkészletet a sebész számára, amely szükséges a csípőízülethez való hozzáféréshez az elülső megközelítést alkalmazó teljes csípőízület pótlását célzó műtét (THA) során, pl. retraktorok, csonthorgok, T-fogantyúk, emelők, combcsontfejhez tartozó dugóhúzó, csatornakeresők, görgetegszalag-vágó. Az elülső megközelítésű műtéti technika kevésbé invazívnak tekinthető, mivel a környező izomszöveteket kisebb mértékű vágás éri, viszont nehezebb az ízülethez való hozzáférés.

Rendeltetés

Az elülső megközelítésű csípőfeltáró műszerek újrafelhasználható kézi műszerek, amelyek lehetővé teszik a sebész számára a csípőízület feltárását, valamint az ahhoz történő hozzáférést az elülső megközelítést alkalmazó teljes csípőízület pótlását célzó műtét (THA) során.

Tervezett betegpopuláció

A műszerek rendeltényesek, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az műszereket. A műszerek teljes csípőprotézis-beültetésén áteső betegeknél használandók.

Alkalmazási javallatok

A műszerek újrafelhasználható sebészeti műszerek, amelyek rendeltetésük szerint segítik a csípőízület feltárását az izomkímélő elülső műtéti megközelítés során.

Ellenjavallatok

A műszerek vénykötelesek és kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. A műszereknek nincsenek ellenjavallatai.

Tervezett felhasználó

A műszerek rendeltényesek, ezért csak az adott műtéti technikában képzett ortopéd sebészek használhatják.

Várt klinikai előnyök

Rendeltetés szerinti használat esetén a műszerek segítik a csípőízület feltárását az izomkímélő műtéti megközelítés során.

Nemkívánatos események és szövődmények

Minden sebészeti beavatkozás kockázattal jár. Az alábbiak a műtéti beavatkozásokkal általánosan kapcsolatos, gyakran előforduló nemkívánatos események és szövődmények:

- Késedelmes műtét hiányzó, sérült vagy kopott műszerek miatt.
- Szövetsérülés és további csonttávolítás a tompa, sérült vagy helytelenül elhelyezett műszerek miatt.
- Fertőzés és toxicitás a nem megfelelő feldolgozás miatt.

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

- Vágások, horzsolások, zúzódások vagy egyéb szöveti sérülések, amelyeket a műszerek sorjái, éles élei, beütése, rezgése vagy elakadása okoznak.

Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése

Súlyos váratlan esemény jelentése (EU)

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Súlyos váratlan eseménynek minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- A beteg, a felhasználó vagy egy másik személy halála.
- A beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása.
- Súlyos közegészségügyi fenyegetés.

Amennyiben további információra van szüksége, kérjük, forduljon a Tecomet helyi értékesítési képviselőjéhez. Más engedélyezett gyártó által gyártott műszerek esetében hivatkozzon a gyártó használati utasítására.

Teljesítményjellemzők


A műszerek segítik a sebészt abban, hogy az elülső megközelítésű technikát alkalmazó teljes csípőízület pótlását célzó műtét (THA) során feltárja és hozzáférjen a csípőízülethez.

Ártalmatlanítás

- Az eszköz élettartamának végén a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően biztonságosan ártalmatlanítsa azt.
- Minden olyan eszközt, amely emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal (például testnedvekkel) szennyeződött, a fertőző orvosi hulladéokra vonatkozó kórházi protokoll szerint kell kezelni. Minden, éles éleket tartalmazó eszközt a kórházi protokollnak megfelelően a megfelelő, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edényben kell kidobni.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

! „Vigýázat” szintű figyelmeztetések

- Az összes elülső megközelítésű csípőfeltáró műszert NEM STERILEN  szállítják és azokat minden egyes használat előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell.
- Az eszközök használata előtt olvassa végig ezeket az utasításokat.
- A sebész felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszközök használata előtt elsajátítsa a megfelelő sebészeti technikákat.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni.
- Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a tisztításhoz.
- Használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást az összeszerelt eszközhöz.

Anyag és korlátozás hatálya alá eső anyagok

A termék címkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.

Óvintézkedések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek-e. A sérülés vagy kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- A biztonsági kupakokat és az egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.

- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Nagy figyelmet kell fordítani az aszepszis biztosítására és az anatómiai kockázatok elkerülésére.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

A jelen utasítások szerinti újrafeldolgozás minimális hatással van a műszerekre. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű használat vagy a nem rendeltetésszerű használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg, nem pedig az újrafeldolgozás.

TISZTÍTÁS

- A Tecomet azt javasolja, hogy a műszereket minden egyes sebészeti eljárást követően a lehető leghamarabb tisztítsa meg, hogy a műszereken maradó biológiai szennyeződések száradási ideje korlátozott legyen.
- A tisztítószer hígításához és a műszerek öblítéséhez használt víz minőségét körültekintően meg kell fontolni. A tisztításhoz desztillált víz, az öblítéshez desztillált vagy steril víz használata javasolt. Ne használjon forró vizet, mert annak hatására a fehérjealapú szennyeződések koagulációja és megkeményedése következik be.
- A tisztítószeret és a fertőtlenítőszereket a gyártó ajánlásainak megfelelően kell előkészíteni. Kizárólag közel semleges pH-jú, az orvosi műszerekhez jóváhagyott tisztítószeret és fertőtlenítőszereket használjon.

Előtisztítás a használat helyén

- Egyszer használatos törlőkendőkkel távolítsa el a felesleges biológiai szennyeződések és szöveteket a műszerekről.
- Használat után, amint lehet, helyezze a műszereket egy desztillált vízzel töltött edénybe, vagy tálcára helyezve takarja be őket nedves törlőkendőkkel.

A. Kézi módszer

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen proteolitikus enzimes mosószeroldatot.
2. Tisztítás előtt válassza le a T-fogantyút a még csatlakoztatott dugóhúzó eszközökről, azáltal, hogy visszahúzza a fogantyún lévő gyorscsatlakozó kioldógallért, és eltávolítja a dugóhúzó műszert.
3. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
4. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet az egyes eszközök nehezen megtisztítható részeire, pl. az érdes felületekre, menetekre és a vágóélekre.
5. Alaposan öblítse át desztillált vagy steril vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
6. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártója által javasolt töménységű és hőmérsékletű oldattal.
7. Merítse az oldatba a műszereket, és legalább 10 percre hozza működésbe a fürdőt. 25–50 kHz-es frekvencia használata ajánlott.
8. Távolítsa el a műszereket a fürdőből, és öblítse őket desztillált vagy steril vízben legalább egy (1) percig, vagy amíg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
9. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e szennyeződés a műszereken, és ha maradt rajtuk látható szennyeződés, ismételje meg ezeket a tisztítási lépéseket.

10. Tiszta, szőszmentes törőlkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez. A nehezen elérhető területekről tiszta, nagy nyomású levegővel távolítsa el nedvességet.

B. Automata mosó-fertőtlenítő módszer

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen proteolitikus enzimes mosószeroldatot.
2. Tisztítás előtt válassza le a T-fogantyút a még csatlakoztatott dugóhúzó eszközökről, azáltal, hogy visszahúzza a fogantyún lévő gyorscsatlakozó kioldógallért, és eltávolítja a dugóhúzó műszert.
3. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
4. Puha sörtejű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet az egyes eszközök nehezen megtisztítható részeire, pl. az érdes felületekre, menetekre és a vágóélekre.
5. Alaposan öblítse át desztillált vagy steril vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
6. Helyezze a műszereket automata mosó-fertőtlenítő berendezésbe oly módon, hogy a tisztítás a műszerek felületeit maximálisan érje.
7. Működtesse a mosó-fertőtlenítő berendezést a gyártó utasításainak megfelelően, a ciklus összes paraméterét (idő, hőmérséklet) az előírásoknak megfelelően megválasztva.
8. Távolítsa el a műszereket, és ellenőrizze, hogy szennyezettek, illetve nedvesek maradtak-e. Ha fennmaradó szennyeződést észlel, ismételje meg az automatikus tisztítási ciklust. Ha fennmaradó nedvességet észlel, törölje szárazra a műszereket tiszta szőszmentes törőlkendővel, vagy használjon tiszta, nagy nyomású levegőt a nedvesség eltávolítására a nehezen hozzáférhető területekről a sterilizálásra való előkészítéshez.

STERILIZÁLÁS

A nedves hővel/gőzzel végzett sterilizálás a preferált és ajánlott módszer az elülső megközelítésű csípőfeltárási műszerek sterilizálására.

Sterilizálás előtt a műszereket megfelelően meg kell tisztítani.

Helyezze a műszereket olyan megfelelő tárolóedénybe, amely lehetővé teszi, hogy a gőz behatoljon és közvetlenül érintkezésbe lépjen az összes felülettel. Kizárólag jóváhagyott sterilizációs burkolóanyagokat használjon, és kövesse a tartály gyártójának a töltetméretre vonatkozó ajánlásait.

A gőzsterilizálás ajánlott paraméterei a következők:

| Sterilizálási mód | Expozíciós hőmérséklet | Expozíciós idő |
|-----------------------------|------------------------|----------------|
| Gravitációs sterilizálás | 132 °C (270 °F) | 15 perc |
| Dinamikus levegőeltávolítás | 132 °C (270 °F) | 4 perc |

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK¹:



Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.



„Gyártó” szimbóluma



Katalógusszám



CE-jelölés¹



CE-jelölés a bejelentett testület számával¹



Figyelem!



Tekintse át a használati utasítást



Tételszám



Nem steril



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó



Gyártási dátum



Egyedi eszközazonosító

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén

LIETOŠANAS UN ATKĀRTOTAS APSTRĀDES PAMĀCĪBA

priekšējās pieejas gūžas atvēršanas instrumentiem

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81. Tie attiecas uz:

- Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamajiem priekšējās pieejas gūžas atvēršanas instrumentiem (kas nodrošināti nesterili), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus Tecomet instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizācijas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**

Apraksts

Tecomet ražotie priekšējās pieejas gūžas atvēršanas instrumenti ir atkārtoti lietojamas rokas ierīces, kas paredzētas, lai nodrošinātu ķirurgu ar visiem instrumentiem, kas nepieciešami, lai piekļūtu gūžas locītavai pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas (THA) procedūras laikā, izmantojot priekšējās pieejas tehniku; piem., retraktori, kaulu āķi, T veida rokturi, pacelāji, augšstilba kaula galvas spirālveida ekstraktori, kanāla atradējs, ligamentum teres griezējs. Priekšējās pieejas ķirurģiskā tehnika tiek uzskatīta par mazāk invazīvu, jo tai ir nepieciešama mazāka apkārtējo muskuļu audu griešana, bet piekļuve locītavai ir grūtāka.

Paredzētā lietošana

Priekšējās pieejas gūžas atvēršanas instrumenti ir atkārtoti lietojami rokas instrumenti, kas ļauj ķirurgam atvērt gūžas locītavu un piekļūt tai pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas (THA) procedūras laikā, izmantojot priekšējās pieejas tehniku.

Paredzētā pacientu populācija

Instrumenti ir paredzēti lietošanai pēc ārsta norādījuma; tāpēc ziņošs ķirurgs-ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, kuru viņš vai viņa uzskata par piemērotu. Instrumenti ir paredzēti pacientiem, kuriem tiek veikta pilnīga gūžas locītavas endoprotezēšana.

Lietošanas indikācijas

Instrumenti ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, kas paredzēti, lai palīdzētu atvērt gūžas locītavu muskuļus saudzējošas priekšējās ķirurģiskās pieejas laikā.

Kontrindikācijas

Šie instrumenti ir paredzēti lietošanai pēc ārsta norādījuma, un tos drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šiem instrumentiem nav kontrindikāciju.

Paredzētais lietotājs

Instrumenti ir paredzēti lietošanai pēc ārsta norādījuma; tāpēc tos drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Ja instrumenti tiek izmantoti kā paredzēts, tie palīdz atvērt gūžas locītavu muskuļus saudzējošas ķirurģiskās pieejas laikā.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

Visas ķirurģiskās operācijas ir saistītas ar risku. Tālāk ir minēti bieži sastopami nevēlami notikumi un komplikācijas, kas saistītas ar ķirurģisku procedūru kopumā:

- operācijas aizkavēšanās, ko izraisa pazuduši, bojāti vai nolietoti instrumenti;
- audu traumas un papildu kaula izņemšana neasu, bojātu vai nepareizi novietotu instrumentu dēļ;
- infekcija un toksicitāte nepareizas apstrādes dēļ.

Nevēlami notikumi lietotājam:

- griezumi, nobrāzumi, sasitumi vai citi audu bojājumi, ko izraisījušas instrumentu atskarpes, asas malas, triecieni, vibrācija vai iesprūšana.

Nevēlami notikumi un komplikācijas — ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Nopietns negadījums ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;
- nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Ja nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar vietējo Tecomet tirdzniecības pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko ražojis cits likumīgs ražotājs, skatiet šī ražotāja lietošanas pamācību.

Veiktspējas raksturlielumi


Instrumenti palīdz ķirurgam atvērt gūžas locītavu un piekļūt tai pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas (THA) procedūras laikā, izmantojot priekšējās pieejas tehniku.

Izmešana

- Ierīces kalpošanas laika beigās izmetiet ierīci drošā veidā saskaņā ar vietējām procedūrām un vadlīnijām.
- Ar jebkuru ierīci, kas ir piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām (piemēram, ķermeņa šķidrumiem), jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Visas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

! Brīdinājumi

- Visi priekšējās pieejas gūžas atvēršanas instrumenti tiek piegādāti NESTERILI , un tie pirms katras lietošanas reizes ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.
- Pirms ierīču lietošanas pilnībā izlasiet šos norādījumus.
- Ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošās ķirurģiskās tehnikas pārzināšanu pirms ierīču lietošanas.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Nekad nelietojiet tīrīšanai metāla suku vai metāla sūkli.
- Pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Materiāli un aizliegtās vielas

Norādi, ka ierīce satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.

Piesardzības pasākumi

- Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda, vai instrumentiem nav bojājumu. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Pirms pirmās tīrīšanas un sterilizēšanas no instrumentiem ir jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli.

- Tāpat kā jebkuru ķirurģisko instrumentu gadījumā, jābūt īpaši uzmanīgiem, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā instrumentiem netiek pielietots pārmērīgs spēks. Pārmērīga spēka pielietošana var izraisīt instrumenta atteici.
- Īpaša uzmanība jāpievērš aseptikai un anatomisku risku novēršanai.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē instrumentus. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas vai neatbilstošas lietošanas laikā, nevis atkārtota apstrāde.

TĪRĪŠANA

- Tecomet iesaka tīrīt instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc katras ķirurģiskas operācijas, lai samazinātu uz instrumentiem atlikušā bioloģiskā piesārņojuma žūšanas laiku.
- Rūpīgi jāapsver tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un instrumentu skalošanai izmantotā ūdens kvalitāte. Ieteicams izmantot destilētu ūdeni mazgāšanai un destilētu vai sterilu ūdeni skalošanai. Jāizvairās no karsta ūdens izmantošanas, jo tas koagulēs un padarīs cietu olbaltumvielas saturošu piesārņojumu.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi jā sagatavo saskaņā ar to ražotāja ieteikumiem. Izmantojiet tikai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus ar gandrīz neitrālu pH, kas ir apstiprināti lietošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.

Priekštīrīšana lietošanas vietā

- Notīriet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu un audus no instrumentiem, izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes.
- Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk ievietojiet instrumentus traukā ar destilētu ūdeni vai uz paplātes, kas aplāta ar mitriem dvieļiem.

A. Manuālā metode

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Pirms tīrīšanas atvienojiet T veida rokturi no visām joprojām pievienotajām spirālveida retraktora ierīcēm, pavelkot atpakaļ ātrā savienojuma atbrīvošanas uzdevu uz roktura un noņemot spirālveida retraktora instrumentu.
3. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
4. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un berziet instrumentus, līdz ir notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet katras ierīces īpašībām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu, piem., nelidzenas virsmas, vītnes un asmeņi.
5. Rūpīgi skalojiet ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
6. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas šķīdumu mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā.
7. Iegremdējiet instrumentus un aktivizējiet vannu vismaz uz 10 minūtēm. Ieteicamā frekvence ir 25 – 50 kHz.
8. Izņemiet un skalojiet instrumentus destilētā vai sterilā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, līdz izzudušas tīrīšanas šķīduma atliekas.
9. Vizuāli pārbaudiet, vai uz instrumentiem nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet šos tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
10. Sagatavojot sterilizēšanai, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm. Lai atbrīvotos no mitruma grūti aizsniedzamās vietās, izmantojiet tīru, saspiestu gaisu.

B. Automatizētas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas metode

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Pirms tīrīšanas atvienojiet T veida rokturi no visām joprojām pievienotajām spirālveida retraktora ierīcēm, pavelkot atpakaļ ātrā savienojuma atbrīvošanas uznavu uz roktura un noņemot spirālveida retraktora instrumentu.
3. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
4. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un berziet instrumentus, līdz ir notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet katras ierīces īpašībām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu, piem., nelīdzenas virsmas, vītnes un asmeņi.
5. Rūpīgi skalojiet ar destilētu vai sterilu ūdeni, līdz ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
6. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību uz virsmām.
7. Darbiniet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai tiktu ievēroti visi cikla parametri (t.i., laiks, temperatūra).
8. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja novērojat netīrumu paliekas, atkārtojiet automātiskās tīrīšanas ciklu. Ja novērojat atlikušu mitrumu, nosusiniet instrumentus ar tīrām bezplūksnu salvetēm vai izmantojiet tīru saspīestu gaisu, lai, gatavojoties sterilizēšanai, noņemtu mitrumu no grūti sasniedzamām vietām.

STERILIZĒŠANA

Priekšējās pieejas gūžas atvēršanas instrumentu vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru karstumu/tvaiku.
















Pirms sterilizēšanas instrumenti pienācīgi jānotīra.

Novietojiet instrumentus atbilstošā tvertnē, kas ļauj tvaikam iekļūt un nonākt tiešā saskarē ar visām virsmām. Izmantojiet tikai apstiprinātu sterilizēšanas ietinamo papīru un ievērojiet tvertnes ražotāja ieteikumus par ievietotā apjoma izmēriem.

Ieteicamie parametri sterilizēšanai ar tvaiku ir:

| Sterilizēšanas režīms | Iedarbības temperatūra | Iedarbības laiks |
|---------------------------|------------------------|------------------|
| Gravitācijas pārvietošana | 132 °C (270 °F) | 15 minūtes |
| Dinamiskā gaisa atsūkšana | 132 °C (270 °F) | 4 minūtes |

MARKĒJUMĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI¹:

-  Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
-  „Ražotāja” simbols
-  Kataloga numurs
-  CE marķējums¹
-  CE marķējums ar paziņotās struktūras numuru¹
-  Uzmanību!
-  Skatīt lietošanas pamācību
-  Sērijas numurs
-  Nesterils
-  Medicīniska ierīce
-  Iepakojuma vienība
-  Ražotājvalsts
-  Izplatītājs
-  Izgatavošanas datums
-  Ierīces unikālais identifikators

¹CE informāciju skatiet etiķetē

NAUDOJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJA

Priekinio priėjimo klubo atvėrimo instrumentai

Ši instrukcija atitinka ISO 17664 ir AAMI ST81. Ji taikoma:

- „Tecomet“ tiekiami daugkartinio naudojimo priekinio priėjimo klubo atvėrimo instrumentai (kurie tiekiami nesterilūs), skirti pakartotinai apdoroti sveikatos priežiūros įstaigose. Visi „Tecomet“ instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**

Aprašas

„Tecomet“ gamybos priekinio priėjimo klubo atvėrimo instrumentai yra daugkartinio naudojimo rankinės priemonės, skirtos suteikti chirurgui visus reikiamus instrumentus prieiti prie klubo sąnario atliekant viso klubo artroplastikos (VKA) procedūrą pagal priekinio priėjimo metodiką; pvz., retraktoriai, kaulo kabliai, T formos rankenos, pakėlikliai, šlaunikaulio galvutės traukikliai, kanalo ieškiklis, ligamentum teres pjoviklis. Priekinio priėjimo chirurginė metodika laikoma mažiau invazine, nes jai reikia mažiau pjauti aplinkinių raumenų audinius, tačiau priėjimas prie sąnario yra sudėtingesnis.

Numatytoji paskirtis

Priekinio priėjimo klubo atvėrimo instrumentai yra daugkartinio naudojimo rankiniai instrumentai, kuriais naudodamasis chirurgas gali atverti ir prieiti prie klubo sąnario atliekant viso klubo artroplastikos (VKA) procedūrą pagal priekinio priėjimo metodiką.

Numatytoji pacientų populiacija

Instrumentai yra receptiniai, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti instrumentus bet kuriam pacientui, kuriam juos laiko tinkamus. Instrumentai skirti naudoti pacientams, kuriems atliekama viso klubo artroplastika.

Naudojimo indikacijos

Instrumentai yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, skirti padėti atverti klubo sąnarį pagal raumenį išsaugančio priekinio chirurginio priėjimo metodiką.

Kontraindikacijos

Instrumentai yra receptiniai ir juos gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Instrumentų kontraindikacijų nėra.

Numatyti naudotojai

Instrumentai yra receptiniai ir todėl skirti naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

Numatoma klinikinė nauda

Naudojami pagal paskirti instrumentai padeda atverti klubo sąnarį taikant raumenį išsaugantį chirurginio priėjimo metodą.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau pateikiami dažniausiai su chirurgine procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos:

- Delsimas operuoti dėl dingusių, pažeistų ar susidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomas kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksikumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami įvykiai naudotojui

- Įpjovimai, nubrozdinimai, sutrenkimai arba kiti audinio sužalojimai grąžtais, aštriomis briaunomis, smūgiais, vibracija arba dėl instrumentų užstrigimo.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas yra toks, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukelia, galėjo sukelti arba gali sukelti bet kurį iš šių dalykų:

- paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinę paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės rimtą pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Jeigu reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į savo vietos „Tecomet“ prekybos atstovą. Dėl kito teisėto gamintojo gaminamų instrumentų skaitykite to gamintojo parengtą naudojimo instrukciją.

Veiksmingumo charakteristikos


Instrumentai padeda chirurgui atverti ir prieiti prie klubo sąnario atliekant viso klubo artroplastikos (VKA) procedūrą pagal priekinio priėjimo metodiką.

Šalinimas

- Pasibaigus priemonės tinkamumo laikui saugiai pašalinkite ją pagal vietos procedūras ir rekomendacijas.
- Visos priemonės, kurios yra užterštos galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis (kaip antai kūno skysčiai), turi būti tvarkomos pagal ligoninės protokolą, skirtą užkrečiamosioms medicininėms atliekoms. Visos priemonės, turinčios aštrių briaunų, turi būti pagal ligoninės protokolą išmetamos į atitinkamą aštrių atliekų talpyklę.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimai

- Visi priekinio priėjimo klubo atvėrimo instrumentai ir priedai tiekiami NESTERILŪS  ir kaskart prieš naudojant juos būtina tinkamai nuvalyti ir sterilizuoti.
- Prieš naudodami įtaisus, perskaitykite visą šią instrukciją.
- Chirurgas, prieš naudodamasis šiomis priemonėmis, privalo susipažinti su atitinkama chirurgine metodika.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Niekada nevalykite metaliniais šepetiais arba plieno vata.
- Prieš naudodami, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

Norėdami sužinoti, ar priemonėje yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. gaminio etiketę.

Atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo požymių. Pastebėjus pažeidimo ar apirimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
- Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas.

- Kaip ir naudojant bet kokią kitą chirurginį instrumentą, reikia atidžiai saugotis, kad naudojamas instrumentas nebūtų veikiamas per stiprią jėgą. Veikiamas per stiprios jėgos, instrumentas gali sugesti.
- Reikia stropiai laikytis aseptikos reikalavimų ir vengti anatominių pavojų.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Remiantis šia instrukcija, pakartotinai apdorojant instrumentus jie veikiami minimaliai. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal paskirtį arba netinkamai, bet ne dėl pakartotinio apdorojimo.

VALYMAS

- „Tecomet“ rekomenduoja instrumentus po kiekvienos chirurginės procedūros išvalyti kuo greičiau, kad nespėtų pridžiūti ant instrumentų likę biologinės kilmės nešvarumai.
- Labai svarbu atsižvelgti į valikliams skiesti ir instrumentams skalauti naudojamo vandens kokybę. Rekomenduojama valymui naudoti distiliuotą vandenį, o skalavimui – distiliuotą arba sterilų vandenį. Venkite karšto vandens, nes jis sukels koaguliaciją ir sukietins baltymines kilmės nešvarumus.
- Ruošiant valiklius ir dezinfekantus, būtina vadovautis jų gamintojų rekomendacijomis. Naudokite tik tuos valiklius ir dezinfekantus, kurių pH yra beveik neutralus ir kurie yra patvirtinti chirurginiams instrumentams apdoroti.

Parengiamasis valymas naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuo instrumentų nuvalykite prikibusius biologinės kilmės nešvarumus ir audinių likučius.
- Naudotus instrumentus kuo greičiau pamerkite į distiliuoto vandens vonelę arba sudėję į dėklą užklokite drėgnais rankšluosčiais.

A. Rankinis būdas

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą.
2. Prieš valydami atskirkite T formos rankeną nuo bet kokių pritvirtintų ištraukiklio įtaisų, patraukdami atgal ant rankenos esančią greitojo sujungimo atleidimo movą ir nuimdami ištraukiklio instrumentą.
3. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
4. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Priemonę šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems kiekvieno įtaiso elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti, pvz., nelygiems paviršiams, sriegiams ir pjaunamiesiems elementams.
5. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
6. Paruoškite ultragarso vonelę su ploviklio gamintojo rekomenduojamos koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu.
7. Panardinkite instrumentus ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Rekomenduojamas 25–50 kHz dažnis.
8. Instrumentus išimkite ir skalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę arba kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
9. Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo veiksmus.
10. Ruošdami sterilizuoti, nusausinkite instrumentus švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis. Švariu suslėgtu oru iš sunkiai pasiekiamų vietų išpūskite drėgmę.

B. Automatinių dezinfekavimo plautuvų metodas

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą.
2. Prieš valydami atskirkite T formos rankeną nuo bet kokių pritvirtintų ištraukiklio įtaisų, patraukdami atgal ant rankenos esančią greitojo sujungimo atleidimo movą ir nuimdami ištraukiklio instrumentą.
3. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
4. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Priemonę šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems kiekvieno įtaiso elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti, pvz., nelygiems paviršiams, sriegiams ir pjaunamiesiems elementams.
5. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
6. Instrumentus automatiniam dezinfekavimo plautuve išdėliokite tokia tvarka, kad būtų kiek įmanoma didesnis poveikis instrumento paviršiams.
7. Dezinfekavimo plautuvą naudokite pagal gamintojo nurodymus, griežtai laikydamiesi visų ciklo parametrų (t. y. laiko, temperatūros) reikalavimų.
8. Instrumentus išimkite ir patikrinkite, ar nelikę nešvarumų arba drėgmės. Pastebėję nešvarumų likučių, pakartokite automatinio valymo ciklą. Jeigu instrumentai dar atrodo drėgnoki, juos nusauskite švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis arba naudokite švarų suslėgtą orą drėgmei pašalinti iš sunkiai pasiekiamų vietų, kad paruoštumėte sterilizuoti.

STERILIZAVIMAS

Drėgnasis kaitinimas arba garai yra tinkamiausi ir rekomenduojami metodai priekinio priėjimo klubo atvėrimo instrumentams sterilizuoti.
















Instrumentai prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.

Sudėkite instrumentus į atitinkamą dėklą, į kurį gali prasiskverbti ir patekti ant visų paviršių garai. Naudokite tik patvirtintus sterilizavimo įvynioklius ir laikykitės dėklo gamintojo rekomendacijų dėl sudedamo kiekio.

Rekomenduojami parametrai sterilizuojant garais:

| Sterilizavimo režimas | Apdorojimo temperatūra | Ekspozicijos trukmė |
|----------------------------|------------------------|---------------------|
| Teigiamo slėgio autoklavas | 132 °C (270 °F) | 15 minučių |
| Dinaminis oro išsiurbimas | 132 °C (270 °F) | 4 minutės |

ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI¹:

-  Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.
-  Gamintojo simbolis
-  Katalogo numeris
-  CE ženklas¹
-  CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris¹
-  Perspėjimas
-  Žr. naudojimo instrukciją
-  Siuntos numeris
-  Nesterilu
-  Medicinos priemonė
-  Pakuotės vienetas
-  Gamybos šalis
-  Platintojas
-  Pagaminimo data
-  Unikalusis priemonės identifikatorius

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklimą

INSTRUKSJONER FOR BRUK OG REPROSESSERING FOR hofteeksponeringsinstrumentene for anterior tilnærming

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår følgende:

- Gjenbrukbare hofteeksponeringsinstrumenter for anterior tilnærming (levert ikke-sterile) levert av Tecomet ment for repossessering i et helseinstitusjonsmiljø. Alle Tecomet-instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt reposseseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**

Beskrivelse

Hofteeksponeringsinstrumentene for anterior tilnærming laget av Tecomet er gjenbrukbare håndholdte enheter designet for å gi en kirurg alle de nødvendige instrumentene for å få tilgang til hofteddet under en total hofteartroplastikk (THA)-prosedyre som bruker teknikken med anterior tilnærming, f.eks. retraktorer, benkroker, T-håndtak, elevatorier, korketrekker for femurhode, kanalfinner, ligamentum teres-kutter. Den kirurgiske teknikken med anterior tilnærming anses som mindre invasiv siden den krever mindre kutting av omkringliggende muskelvev, men leddtilgang er vanskeligere.

Tiltenkt bruk

Hofteeksponeringsinstrumentene for anterior tilnærming er gjenbrukbare håndholdte instrumenter som lar en kirurg eksponere og få tilgang til hofteddet under en total hofteartroplastikk (THA)-prosedyre ved bruk av teknikken med anterior tilnærming.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Instrumentene er reseptpliktige, og en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke instrumentene på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Instrumentene skal brukes på pasienter som gjennomgår total hofteartroplastikk.

Indikasjoner for bruk

Instrumentene er gjenbrukbare kirurgiske instrumenter som er designet for å bistå ved eksponering av hofteddet under en muskelbevarende anterior kirurgisk tilnærming.

Kontraindikasjoner

Instrumentene er reseptpliktige og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for instrumentene.

Tiltenkt bruker

Instrumentene er reseptpliktige og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

Forventet klinisk nytte

Når instrumentene brukes som tiltenkt, bistår de ved eksponering av hofteddet under den muskelbevarende kirurgiske tilnærmingen.

Bivirkninger og komplikasjoner

Alle kirurgiske operasjoner innebærer risiko. Det følgende er ofte oppståtte bivirkninger og komplikasjoner som generelt sett er forbundet med kirurgiske prosedyrer:

- Forsinket kirurgi grunnet manglende, skadde eller slitte instrumenter.
- Vevsskader og ytterligere benfjerning grunnet butte, skadde eller feilposisjonerte instrumenter.
- Infeksjon og toksisitet grunnet feil prosessering.

Bivirkninger for brukeren:

- Rifter, abrasjoner, kontusjoner eller andre vevsskader forårsaket av bor, skarpe kanter, impaksjon, vibrasjon eller fastkiling av instrumenter.

Bivirkninger og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, som kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- Død hos en pasient, bruker eller en annen person.
- Midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.
- En alvorlig folkehelsetrussel.

Kontakt din lokale Tecomet-salgsrepresentant hvis du ønsker mer informasjon. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er produsert av en annen juridisk produsent.

Ytelseegenskaper

Instrumentene hjelper kirurgen med å eksponere og få tilgang til hofteleddet under en total hofteartroplastikk (THA)-prosedyre ved bruk av teknikken med anterior tilnærming.


Avhending

- Enheten skal avhendes ved endt brukstid i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.
- Enhver enhet som er blitt kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav (slik som kroppsvæsker), skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll for smittomt medisinsk avfall. Enhver enhet som har skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsler

- Alle hofteeksponeringsinstrumenter for anterior tilnærming leveres IKKE-STERILE  og må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver bruk.
- Les nøye gjennom disse instruksjonene før enhetene brukes.
- Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med egnede kirurgiske teknikker før bruk av enhetene.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.
- Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring.
- Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk.

Materiale og stoffer underlagt begrensninger

Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.

Forholdsregler

- Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
- Instrumentene skal inspiseres for skade før hver bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller svekkelse, må ikke brukes.

- Sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell må fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges for stor kraft på instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.
- Vær spesielt nøye med asepsis og å unngå anatomiske fare.

Begrensninger for repressering

Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene har minimal virkning på instrumentene. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk eller feil bruk, ikke repressering.

RENGJØRING

- Tecomet anbefaler at instrumentene rengjøres så snart som mulig etter hver kirurgiske prosedyre for å begrense tiden biologisk smuss ligger og tørker på instrumentene.
- Vurder nøye vannkvaliteten som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til å skylle instrumentene. Det anbefales å bruke destillert vann til rengjøring og destillert eller sterilt vann til skylling. Unngå å bruke varmt vann, da det vil koagulere og herde proteinbaserte rester.
- Rengjørings- og desinfeksjonsmidler må klargjøres i henhold til anbefalingene fra produsenten. Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som har nesten nøytral pH og er godkjent for bruk på kirurgiske instrumenter.

Forhåndsrengjøring av brukersted

- Fjern større mengder biologisk smuss og vev fra instrumentene med engangskluter.
- Så snart som mulig etter bruk settes instrumentene i et kar med destillert vann eller på et brett som dekkes med fuktige håndklær.

A. Manuell metode

1. Klargjør en løsning av proteolytisk, enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Før rengjøring demonteres T-håndtaket fra eventuelle korketrekkerenheter som fortsatt er festet, ved å trekke tilbake hurtigkoblingens utløserkrage på håndtaket og fjerne korketrekkerinstrumentet.
3. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
4. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubb instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubb enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre på hver enkelt enhet, f.eks. ujevne overflater, gjenger og skjærekanter.
5. Skyll alle delene grundig med destillert eller sterilt vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
6. Gjør klart et ultralydbad med en rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
7. Bløtlegg instrumentene og aktiver badet i minst 10 minutter. En frekvens på 25–50 kHz anbefales.
8. Fjern og skyll instrumentene i destillert eller sterilt vann i minst ett (1) minutt eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
9. Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på synlige rester og gjenta disse rengjøringstrinnene hvis du ser gjenværende rester.
10. Tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering. Bruk ren trykkluft til å fjerne fukt fra områder hvor det er vanskelig å komme til.

B. Metode med automatisk vaskedekontaminator

1. Klargjør en løsning av proteolytisk, enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Før rengjøring demonteres T-håndtaket fra eventuelle korketrekkerenheter som fortsatt er festet, ved å trekke tilbake hurtigkoblingens utløserkrage på håndtaket og fjerne korketrekkerinstrumentet.
3. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
4. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre på hver enkelt enhet, f.eks. ujevne overflater, gjenger og skjærekanter.
5. Skyll alle delene grundig med destillert eller sterilt vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
6. Sett instrumentene i en automatisk vaskedekontaminator på en måte som gir størst tilgang til overflatene på instrumentene.
7. Bruk vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner for å sikre at alle syklusparametere (dvs. tid og temperatur) følges.
8. Ta ut instrumentene og se etter rester eller våte områder. Hvis det er rester, gjenta den automatiske rengjøringssyklusen. Hvis det er våte områder, tørk instrumentene med rene, lofrie kluter eller bruk ren trykkluft for å fjerne fuktighet fra områder hvor det er vanskelig å komme til, for å klargjøre til sterilisering.

STERILISERING

Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for hoftesponeringsinstrumentene for anterior tilnærming.


Instrumentene må rengjøres på riktig vis før sterilisering.

Plasser instrumentene i egnet beholder som lar damp trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflater. Bruk bare godkjente steriliseringsomslag og følg beholderprodusentens anbefalinger for laststørrelse.

De anbefalte parametrene for dampsterilisering er:

| Steriliseringsmodus | Eksponeringstemp. | Eksponeringstid |
|-------------------------|-------------------|-----------------|
| Gravitasjonsforskyvning | 132 °C (270 °F) | 15 minutter |
| Dynamisk luftfjerning | 132 °C (270 °F) | 4 minutter |

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN¹:

-  Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
-  Symbol for «Produsent»
-  Katalognummer
-  CE-merke¹
-  CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan¹
-  Forsiktig
-  Se bruksanvisningen
-  Lot-nummer (parti)
-  Ikke-steril
-  Medisinsk utstyr
-  Emballasjeenhet
-  Produksjonsland
-  Distributør
-  Produksjonsdato
-  Unik enhetsidentifikator

¹Se merkingen for CE-informasjon

INSTRUKCJA UŻYWANIA I REGENERACJI narzędzi do ekspozycji stawu biodrowego z dostępu przedniego

Instrukcje te są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81.
Dotyczą one:

- Wielorazowych narzędzi do ekspozycji stawu biodrowego z dostępu przedniego (dostarczanych w stanie niesterylnym) dostarczanych przez firmę Tecomet, przeznaczonych do regeneracji w placówkach służby zdrowia. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria firmy Tecomet mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie, **JESLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**

Opis

Narzędzia do ekspozycji stawu biodrowego z dostępu przedniego firmy Tecomet to ręczne urządzenia wielokrotnego użytku, które zapewniają chirurgowi całe instrumentarium potrzebne do uzyskania dostępu do stawu biodrowego podczas zabiegu całkowitej artroplastyki stawu biodrowego (THA) z wykorzystaniem techniki dostępu przedniego, tj. retraktory, haki kostne, rękojeści typu T, podnośniki, korkociągi do głowy kości udowej, wyszukiwacz kanału, przecinak więzadła obłego. Technika operacyjna z dostępu przedniego jest uważana za mniej inwazyjną, ponieważ wymaga mniejszego cięcia otaczającej tkanki mięśniowej, lecz dostęp do stawu jest trudniejszy.

Przeznaczenie

Narzędzia do ekspozycji stawu biodrowego z dostępu przedniego to narzędzia ręczne, które umożliwiają chirurgowi odsłonięcie i uzyskanie dostępu do stawu biodrowego podczas zabiegu całkowitej artroplastyki stawu biodrowego (THA) z wykorzystaniem techniki dostępu przedniego.

Docelowa populacja pacjentów

Narzędzia te są dostarczane na zlecenie i dlatego mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, w którego przypadku chirurg uzna je za odpowiednie. Narzędzia są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych operacji całkowitej artroplastyki stawu biodrowego.

Wskazania do stosowania

Te narzędzia to narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, które zostały zaprojektowane w celu ułatwienia odsłonięcia stawu biodrowego podczas oszczędzającego mięśnie podejścia chirurgicznego z dostępu przedniego.

Przeciwwskazania

Narzędzia te są dostarczane na zlecenie i mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania tych narzędzi.

Użytkownik docelowy

Narzędzia te są dostarczane na zlecenie i dlatego mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem, narzędzia te ułatwiają odsłonięcie stawu biodrowego podczas oszczędzającego mięśnie podejścia chirurgicznego z dostępu przedniego.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Wszystkie operacje chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Często występują następujące zdarzenia niepożądane i powikłania związane ogólnie z zabiegiem chirurgicznym:

- Opóźnienie operacji spowodowane brakiem, uszkodzonymi lub zużytymi narzędziami.
- Uszkodzenie tkanki i dodatkowe usunięcie kości z powodu tępych, uszkodzonych lub nieprawidłowo umieszczonych narzędzi.
- Zakażenie i toksyczność spowodowane nieprawidłową regeneracją.

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

- Skaleczenia, otarcia, stłuczenia lub inne uszkodzenia tkanek spowodowane zadziorami, ostrymi krawędziami, uderzeniem, wibracjami lub zacinianiem się narzędzi.

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych incydentów

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny incydent oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadził, mógł prowadzić lub może prowadzić do jednego z następujących zdarzeń:

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet.

W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

Charakterystyka działania


Narzędzia te umożliwiają chirurgowi odsłonięcie i uzyskanie dostępu do stawu biodrowego podczas zabiegu całkowitej artroplastyki stawu biodrowego (THA) z wykorzystaniem techniki dostępu przedniego.

Utylizacja

- Po zakończeniu eksploatacji urządzenia należy je bezpiecznie utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.
- Wszelkie urządzenia, które zostały zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego (takimi jak płyny ustrojowe), powinny być obsługiwane zgodnie z protokołem szpitalnym w zakresie zakaźnych odpadów medycznych. Wszelkie wyroby o ostrych krawędziach należy wyrzucać zgodnie z protokołem szpitalnym do odpowiedniego pojemnika na ostre narzędzia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia

- Wszystkie narzędzia do ekspozycji stawu biodrowego z dostępu przedniego są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  i przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- Przed użyciem narzędzi należy przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Chirurg jest odpowiedzialny za zaznajomienie się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi przed użyciem tych narzędzi.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

- Do czyszczenia nigdy nie należy używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
- Przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest pewne.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

Informacje o tym, że wyrób zawiera substancję lub materiał podlegający ograniczeniom, znajdują się na etykiecie produktu.

Środki ostrożności

- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub zużycia.
- Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe.
- Podobnie jak w przypadku innych narzędzi chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby podczas użycia nie wywierać nadmiernego nacisku na narzędzie. Nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie aseptyki i unikanie zagrożeń związanych z anatomią.

Ograniczenia regeneracji

Powtarzanie procedur zgodnych z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na te narzędzia. Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń związanych z normalnym lub nieprawidłowym użyciem, a nie od regeneracji.

CZYSZCZENIE

- Firma Tecomet zaleca jak najszybsze czyszczenie narzędzi po każdym zabiegu chirurgicznym, w celu ograniczenia czasu, przez który wysychają resztkowe zanieczyszczenia biologiczne pozostałe na narzędziach.
- Należy starannie rozważyć jakość wody wykorzystywanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania narzędzi. Zalecane jest stosowanie wody destylowanej do czyszczenia i wody destylowanej lub sterylnej do płukania. Należy unikać stosowania gorącej wody ze względu na to, że prowadzi to do koagulacji i twardnienia zanieczyszczeń białkowych.
- Środki czyszczące i dezynfekujące muszą być przygotowywane zgodnie z zaleceniami ich producenta. Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących o pH zbliżonym do obojętnego, zatwierdzonych do użytku z narzędziami chirurgicznymi.

Czyszczenie wstępne w miejscu użycia

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne i tkanki za pomocą jednorazowych chusteczek.
- Jak najszybciej po użyciu umieścić narzędzia w pojemniku z wodą destylowaną lub na tacy wyłożonej wilgotnymi ręcznikami.

A. Metoda ręczna

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdemontować rękojęść T z wszelkich urządzeń korkociągowych, które są nadal zamocowane, pociągając do tyłu kołnierz zwalniający z szybkozłączem za rękojęści i wyjmując korkociąg.
3. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.

4. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy poszczególnych narzędzi, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione; są to np. szorstkie powierzchnie, gwinty i elementy tnące.
5. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną lub sterylną wodą, do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
6. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zawierającą roztwór czyszczący o stężeniu i temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta detergentu.
7. Zanurzyć narzędzia i włączyć kąpiel na co najmniej 10 minut. Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz.
8. Wyjąć narzędzia i wypłukać je destylowaną lub sterylną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
9. Skontrolować narzędzia wzrokowo pod kątem widocznych zanieczyszczeń; jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć etapy czyszczenia.
10. Osuszyć narzędzia za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien, przygotowując je do sterylizacji. Do usunięcia wilgoci z trudno dostępnych miejsc wykorzystać czyste sprężone powietrze.

B. Metoda czyszczenia automatycznego w myjce-dezynfektorze

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdemontować rękojeść T z wszelkich urządzeń korkociągowych, które są nadal zamocowane, pociągając do tyłu kołnierz zwalniający z szybkozłączem za rękojeści i wyjmując korkociąg.
3. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
4. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy poszczególnych narzędzi, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione; są to np. szorstkie powierzchnie, gwinty i elementy tnące.
5. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną lub sterylną wodą, do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
6. Załadować narzędzia do automatycznej myjki-dezynfektora w taki sposób, aby uzyskać jak największą ekspozycję powierzchni narzędzi.
7. Uruchomić myjnię-dezynfektor zgodnie z instrukcjami producenta, tak aby zapewnić przestrzeganie zaleceń dotyczących wszystkich parametrów cyklu (tj. czas, temperatura).
8. Wyjąć narzędzia i sprawdzić je pod kątem pozostałych zanieczyszczeń lub wilgoci. Jeżeli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć cykl automatycznego czyszczenia. W przypadku zaobserwowania pozostałości wilgoci, w celu przygotowania narzędzi do sterylizacji należy osuszyć je czystymi, niepozostawiającymi włókien ściereczkami lub wykorzystać czyste, sprężone powietrze, aby usunąć wilgoć z trudno dostępnych miejsc.

STERYLIZACJA

Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji narzędzi do ekspozycji stawu biodrowego z dostępu przedniego jest sterylizacja termiczna na mokro/sterylizacja parowa.
















Przed sterylizacją narzędzia muszą być właściwie oczyszczone.

Umieścić narzędzia w odpowiednim pojemniku, który umożliwia penetrację pary i bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami. Należy używać wyłącznie zatwierdzonych owijek sterylizacyjnych i przestrzegać zaleceń producenta pojemnika dotyczących wielkości załadunku.

Zalecane parametry sterylizacji parowej są następujące:

| Tryb sterylizacji | Temp. ekspozycji | Czas ekspozycji |
|-------------------------------|------------------|-----------------|
| Obieg grawitacyjny | 132°C (270°F) | 15 minut |
| Dynamiczne usuwanie powietrza | 132°C (270°F) | 4 minuty |

SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH¹:

-  Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
-  Symbol „Producent”
-  Numer katalogowy
-  Oznaczenie CE¹
-  Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej¹
-  Przestroga
-  Sprawdzić w instrukcji używania
-  Numer serii
-  Niesterylny
-  Wyrób medyczny
-  Jednostka opakowania
-  Kraj produkcji
-  Dystrybutor
-  Data produkcji
-  Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO PARA OS

Instrumentos de exposição de abordagem anterior da anca

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se a:

- Instrumentos de exposição de abordagem anterior da anca reutilizáveis (disponibilizados não estéreis) fornecidos pela Tecomet, que se destinam ao reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos e acessórios Tecomet podem ser reprocessados de forma segura e eficiente utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções e anexadas a um determinado instrumento.**

Descrição

Os instrumentos de exposição anterior da anca feitos pela Tecomet são dispositivos de mão reutilizáveis concebidos para fornecer ao cirurgião todos os instrumentos necessários para ter acesso à articulação da anca durante um procedimento de artroplastia total da anca (THA) utilizando a técnica de abordagem anterior; por exemplo, retratores, ganchos ósseos, punhos em T, elevadores, saca-rolhas da cabeça femoral, localizador de canais, cortador de ligamentos redondos. A técnica cirúrgica de abordagem anterior é considerada menos invasiva porque requer menos corte do tecido muscular circundante, mas o acesso às articulações é mais difícil.

Utilização prevista

Os instrumentos de exposição anterior da anca são instrumentos de mão reutilizáveis que permitem ao cirurgião expor e ter acesso à articulação da anca durante um procedimento de artroplastia total da anca (THA), utilizando a técnica de abordagem anterior.

População de doentes a que se destina

Os instrumentos são prescritivos, e portanto um ortopedista conhecedor pode utilizar os instrumentos em qualquer doente que ele ou ela considere aplicável. Os instrumentos devem ser utilizado em doentes submetidos a artroplastia total da anca.

Instruções de utilização

Os instrumentos são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis que se destinam a auxiliar a exposição da articulação da anca durante uma abordagem cirúrgica anterior de poupança muscular.

Contraindicações

Os instrumentos são de uso prescrito e só devem ser usados por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para os instrumentos.

Utilizadores previstos

Os instrumentos são prescritivos e por isso devem ser utilizados por cirurgiões ortopédicos qualificados e treinados na respectiva técnica cirúrgica.

Benefícios clínicos esperados

Quando usados como pretendido, os instrumentos ajudam na exposição da articulação da anca durante a abordagem cirúrgica de poupança muscular.

Acontecimentos adversos e complicações

Todas as operações cirúrgicas comportam riscos. Os acontecimentos adversos e complicações encontrados relacionados à realização de um procedimento cirúrgico em geral são frequentemente os que se seguem:

- Atraso na cirurgia causado por instrumentos em falta, danificados ou com desgaste.
- Lesão tecidual e remoção adicional de osso devido a instrumentos rombos, danificados ou incorretamente posicionados.
- Infecção e toxicidade devido a um processamento inadequado.

Acontecimentos adversos para o utilizador:

- Cortes, abrasões, contusões ou outras lesões do tecido causadas por brocas, bordos afiados, impacto, vibração ou encravamento de instrumentos.

Acontecimentos adversos e complicações - Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- A morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- Uma ameaça grave para a saúde pública.

Se desejar mais informações, contacte o seu mandatário local de vendas Tecomet. Para instrumentos produzidos por outro fabricante legal, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Características de desempenho

Os instrumentos auxiliam o cirurgião a expor e obter acesso à articulação da anca durante um procedimento de artroplastia total da anca (THA), utilizando a técnica de abordagem anterior.

Eliminação

- No fim da vida útil do dispositivo, elimine o dispositivo em segurança, de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.
- Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (tais como fluidos corporais) deve ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Qualquer dispositivo que contenha bordos afiados deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar no recipiente apropriado para objetos cortantes.

ALERTAS E PRECAUÇÕES



Alertas

- Todos os instrumentos de exposição da abordagem anterior da anca são fornecidos NÃO-ESTÉREIS e devem ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Leia estas instruções na íntegra antes de utilizar os dispositivos.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes da utilização dos dispositivos.
- Use equipamento de proteção pessoal (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Nunca utilize escovas metálicas ou esfregão de aço para a limpeza.
- Certifique-se da ligação firme com o dispositivo montado antes de o utilizar.

Material e substâncias restritas

Para indicação de que o dispositivo contém uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.

Precauções

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Antes de cada utilização, inspecionar os instrumentos para verificar se apresentam danos. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor.
- Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, deve ter-se muita atenção para garantir que não é exercida força excessiva sobre o instrumento durante a utilização. A força excessiva pode resultar em falha do instrumento.
- Deve ter-se muita atenção à assepsia e evitar riscos anatómicos.

Limitações do reprocessamento

O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização a que se destinam ou utilização incorreta, e não pelo reprocessamento.

LIMPEZA

- A Tecomet recomenda que os instrumentos sejam limpos logo que possível após cada procedimento cirúrgico de modo a limitar o tempo de secagem dos resíduos biológicos que ficam nos instrumentos.
- A qualidade da água utilizada para diluir os agentes de limpeza e para o enxaguamento dos instrumentos deve ser cuidadosamente ponderada. Recomenda-se a utilização de água destilada para limpeza e de água destilada ou estéril para o enxaguamento. Evite utilizar água quente, uma vez que esta irá coagular e endurecer o solo à base de proteínas.
- Os produtos de limpeza e desinfetantes têm de ser preparados de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes com um pH próximo do pH neutro e que estejam aprovados para utilização em instrumentos cirúrgicos.

Pré-limpeza no local de utilização

- Retire o excesso de resíduos biológicos e tecidos dos instrumentos com toalhetes descartáveis.
- Logo que seja possível após a utilização, coloque os instrumentos numa bacia de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas.

A. Método manual

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Antes de limpar, desmonte o punho em T de quaisquer dispositivos de extração que ainda estejam ligados, puxando para trás o anel de desengate de ligação rápida no punho e removendo o instrumento de extração.
3. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
4. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste particular atenção às características de cada dispositivo que irão representar um desafio para uma limpeza eficaz; por exemplo, superfícies ásperas, fios e características de corte.

5. Enxague minuciosamente com água destilada ou estéril até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
6. Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.
7. Mergulhe os instrumentos e ative o banho durante um período mínimo de 10 minutos. Recomenda-se uma frequência de 25 a 50 kHz.
8. Retire e enxague os instrumentos em água destilada ou estéril durante pelo menos um (1) minuto ou até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos.
9. Inspeccione visualmente os instrumentos, verificando se ainda apresentam sujidade visível, e repita estes passos de limpeza, caso tal ocorra.
10. Seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização. Utilize ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso.

B. Método de aparelho de desinfeção-aparelho de lavagem automático/a

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Antes de limpar, desmonte o punho em T de quaisquer dispositivos de extração que ainda estejam ligados, puxando para trás o anel de desengate de ligação rápida no punho e removendo o instrumento de extração.
3. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
4. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste particular atenção às características de cada dispositivo que irão representar um desafio para uma limpeza eficaz; por exemplo, superfícies ásperas, fios e características de corte.
5. Enxague minuciosamente com água destilada ou estéril até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
6. Coloque os instrumentos num aparelho automático de lavagem-desinfeção de forma a maximizar a exposição das superfícies do instrumento.
7. Opere o aparelho de lavagem-desinfeção segundo as instruções do fabricante com o objetivo de garantir que todos os parâmetros do ciclo (ou seja, tempo, temperatura) são seguidos.
8. Retire os instrumentos e verifique se existe sujidade ou humidade restante. Caso ainda exista sujidade, repita o ciclo de limpeza automático. Caso ainda exista humidade, seque os instrumentos com panos que não larguem pelos, limpos, ou ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso preparando-os para a esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por calor húmido/esterilização por vapor é o método preferido e recomendado para os instrumentos de exposição de abordagem anterior da anca.

Os instrumentos têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.

Coloque os instrumentos num recipiente adequado que permita que o vapor penetre e entre em contacto direto com todas as superfícies. Utilize apenas embalagens de esterilização aprovadas e siga as recomendações do fabricante do recipiente para o tamanho da carga.

Os parâmetros de esterilização a vapor recomendados são:

| Modo de esterilização | Temp. de exposição | Tempo de exposição |
|--|---------------------------|---------------------------|
| Esterilizador com deslocamento por gravidade | 132 °C (270 °F) | 15 minutos |
| Remoção de ar dinâmica | 132 °C (270 °F) | 4 minutos |

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM¹:



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.



Símbolo de “fabricante”



Número de catálogo



Marcação CE¹



Marcação CE com número de organismo notificado¹



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Número de lote



Não estéril



Dispositivo médico



Unidade da embalagem



País de fabrico



Distribuidor



Data de fabrico



Identificação única do dispositivo

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre a CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI REPRELUCRARE PENTRU Instrumentele de expunere a șoldului printr-un abord anterior

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81.
Acestea se aplică pentru:

- Instrumentele de expunere a șoldului printr-un abord anterior (livrate nesterile) furnizate de Tecomet și destinate reprelucrării în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile Tecomet pot fi reprelucrate sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un anumit instrument.**

Descriere

Instrumentele de expunere a șoldului printr-un abord anterior fabricate de Tecomet sunt dispozitive manuale reutilizabile, concepute cu scopul de a-i oferi medicului chirurg instrumentația necesară pentru a obține acces la articulația șoldului în timpul unei proceduri de artroplastie totală de șold (THA) utilizând tehnica prin abord anterior; de exemplu, retractoare, cârlige pentru os, mânere în T, elevatoare, burghie de cap femural, dispozitiv de găsimă a canalului, dispozitiv de tăiere a ligamentului capului femurului. Tehnica chirurgicală prin abord anterior este considerată mai puțin invazivă, deoarece necesită tăierea unei porțiuni mai mici din țesutul muscular din jur, dar accesul la articulație este mai dificil.

Domeniul de utilizare

Instrumentele de expunere a șoldului printr-un abord anterior sunt instrumente manuale reutilizabile care îi permit unui medic chirurg să expună și să obțină acces la articulația șoldului în timpul unei proceduri de artroplastie totală de șold (THA) utilizând tehnica prin abord anterior.

Pacienții vizati

Instrumentele sunt prescriptive; prin urmare, un medic chirurg ortoped competent poate utiliza instrumentele la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Instrumentele trebuie utilizate la pacienții supuși unei artroplastii totale de șold.

Indicații de utilizare

Instrumentele sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, concepute pentru a ajuta la expunerea articulației șoldului în timpul unui abord chirurgical anterior de preservare a mușchiului.

Contraindicații

Instrumentele trebuie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru instrumente.

Utilizatorul vizat

Instrumentele sunt prescriptive și, prin urmare, trebuie utilizate de către medici chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnica chirurgicală respectivă.

Beneficii clinice preconizate

Atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, instrumentele ajută la expunerea articulației șoldului în timpul abordului chirurgical de preservare a mușchiului.

Evenimente adverse și complicații

Toate operațiile chirurgicale comportă riscuri. Următoarele sunt evenimente adverse și complicații frecvent întâlnite legate de o procedură chirurgicală în general:

- Întârzierea intervenției chirurgicale cauzată de instrumente lipsă, deteriorate sau uzate.
- Leziuni ale țesuturilor și îndepărtare suplimentară de os din cauza instrumentelor contondente, deteriorate sau poziționate incorect.
- Infecție și toxicitate din cauza prelucrării necorespunzătoare.

Evenimente adverse pentru utilizator:

- Tăieturi, abraziuni, contuzii sau alte leziuni ale țesuturilor provocate de freze, muchii ascuțite, impact, vibrații sau blocarea instrumentelor.

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Incident grav înseamnă orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane;
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane;
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

În cazul în care se doresc informații suplimentare, contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Caracteristici de performanță

Instrumentele ajută medicul chirurg să expună și să obțină acces la articulația șoldului în timpul unei proceduri de artroplastie totală de șold (THA) utilizând tehnica prin abord anterior.


Eliminarea

- La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță, în conformitate cu procedurile și directivele locale.
- Orice dispozitiv care a fost contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană (cum ar fi lichidele corporale) trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeurile medicale infecțioase. Orice dispozitiv care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în conformitate cu protocolul spitalului în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



Avertismente

- Toate instrumentele de expunere a șoldului printr-un abord anterior sunt furnizate NESTERILE  și trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Citiți aceste instrucțiuni în întregime înainte de a utiliza dispozitivele.
- Este responsabilitatea chirurgului să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea dispozitivelor.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.
- Nu utilizați niciodată perii de metal sau bureți de sârmă pentru curățare.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat.

Material și substanțe restricționate

Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivul conține o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.

Precauții

- Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau degradare nu trebuie utilizate.
- Capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.
- La fel ca în cazul oricărui instrument chirurgical, trebuie avută deosebită grijă pentru a asigura faptul că nu se aplică o forță excesivă asupra instrumentului în cursul utilizării. Aplicarea unei forțe excesive poate duce la defectarea instrumentului.
- Trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor aseptice și evitării pericolelor de ordin anatomic.

Limitările reprelucrării

Procesarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în mod normal, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea în cadrul domeniului de utilizare sau de utilizarea necorespunzătoare, nu de reprelucrare.

CURĂȚAREA

- Tecomet recomandă ca instrumentele să fie curățate cât mai curând posibil după fiecare procedură chirurgicală, pentru a limita timpul de uscare a impurităților reziduale de origine biologică rămase pe instrumente.
- Trebuie să se acorde atenție calității apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea instrumentelor. Se recomandă utilizarea apei distilate pentru curățare și a apei distilate sau sterile pentru clătire. Evitați utilizarea apei fierbinți deoarece aceasta va coagula și întări impuritățile pe bază de proteine.
- Pregătirea agenților de curățare și dezinfectanților trebuie să se facă în conformitate cu recomandările producătorilor respectivi. Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți care au un pH apropiat de neutru și care sunt aprobați pentru utilizare pe instrumentar chirurgical.

Precurățarea la punctul de utilizare

- Îndepărtați de pe instrumente impuritățile biologice și țesuturile aflate în exces folosind lavete de unică folosință.
- Cât mai curând posibil după utilizare, puneți instrumentele într-un bazin cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu prosoape umede.

A. Metoda manuală

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic proteolitic, conform recomandărilor producătorului.
2. Înainte de curățare, dezamblați mânerul în T de la orice dispozitive de burghiu care sunt încă atașate, trăgând înapoi de colierul de eliberare rapidă de pe mâner și scoțând instrumentul burghiului.
3. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.

4. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Aveți deosebită grijă la caracteristicile fiecărui dispozitiv care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării, de exemplu, suprafețe dure, fileturi și funcții de tăiere.
5. Clătiți bine cu apă distilată sau sterilă până la îndepărtarea completă a urmelor de soluție de curățare.
6. Pregătiți o baie ultrasonică cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.
7. Scufundați instrumentele și activați baia timp de minimum 10 minute. Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz.
8. Scoateți și clătiți instrumentele în apă distilată sau sterilă timp de cel puțin un (1) minut sau până când sunt îndepărtate toate urmele de soluție de curățare.
9. Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
10. Uscați instrumentele cu lavete curate care nu lasă scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare. Utilizați aer curat, sub presiune, pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile.

B. Metoda aparatului automat de spălare-dezinfectare

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic proteolitic, conform recomandărilor producătorului.
2. Înainte de curățare, dezamblați mânerul în T de la orice dispozitive de burghiu care sunt încă atașate, trăgând înapoi de colierul de eliberare rapidă de pe mâner și scoțând instrumentul burghiului.
3. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
4. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Aveți deosebită grijă la caracteristicile fiecărui dispozitiv care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării, de exemplu, suprafețe dure, fileturi și funcții de tăiere.
5. Clătiți bine cu apă distilată sau sterilă până la îndepărtarea completă a urmelor de soluție de curățare.
6. Încărcați instrumentele într-un aparat automat de spălare-dezinfectare în așa fel încât să se maximizeze expunerea suprafețelor instrumentului.
7. Operați aparatul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, pentru a vă asigura că toți parametrii ciclului (adică timp, temperatură) sunt respectați.
8. Scoateți instrumentele și verificați pentru a detecta eventuale impurități sau umezeală rămase. Dacă se observă impurități rămase, repetați ciclul automat de curățare. Dacă se observă că a rămas umezeală, uscați instrumentele cu lavete curate, care nu lasă scame sau utilizați aer curat sub presiune pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile, în pregătirea sterilizării.

STERILIZAREA

Sterilizarea cu căldură umedă/abur reprezintă metoda preferată și recomandată pentru instrumentele de expunere a șoldului printr-un abord anterior.

Instrumentele trebuie curățate bine înainte de sterilizare.

Introduceți instrumentele într-un recipient corespunzător care să permită pătrunderea aburului și contactul direct al aburului cu toate suprafețele. Utilizați numai ambalaje de sterilizare aprobate și urmați recomandările producătorului recipientului pentru dimensiunea încărcăturii.

Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur sunt următorii:

| Mod de sterilizare | Temp. de expunere | Timpul de expunere |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Deplasare gravitațională | 132 °C (270 °F) | 15 minute |
| Evacuare dinamică a aerului | 132 °C (270 °F) | 4 minute |

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETARE¹:



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.



Simbol pentru „Producător”



Număr de catalog



Marcaj CE¹



Marcajul CE cu numărul organismului notificat¹



Precauție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Număr de lot



Nesteril



Dispozitiv medical



Unitate de ambalare



Țara de fabricație



Distribuitor



Data fabricației



Identificator unic al unui dispozitiv

¹Consultați eticheta pentru informații cu privire la certificarea CE

POKYNY NA POUŽÍVANIE A RENOVOVANIE PRE nástroje na predný prístup pre odokrytie bedrového kĺbu

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81.
Vzťahujú sa na:

- nástroje na predný prístup pre odokrytie bedrového kĺbu (dodávajú sa nesterilné) od spoločnosti Tecomet, ktoré sú určené na renovovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo Tecomet možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAL NIE JE V POKYNOCH PRÍLOŽENÝCH KU KONKRÉTNEMU NÁSTROJU UVEDENÉ INAK.**

Opis

Nástroje na predný prístup pre odokrytie bedrového kĺbu vyrobené spoločnosťou Tecomet sú ručné pomôcky na viacnásobné použitie, ktoré umožňujú chirurgovi získať prístup k bedrovému kĺbu pomocou všetkých nástrojov, ktoré sú potrebné pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu (THA) vykonávanej technikou predného prístupu, napr. retraktorov, kostných hákov, rukovätí v tvare T, elevátorov, vývrtiek na femorálnu hlavicu, hladača kanála, rezača na väz femorálnej hlavice. Predný prístup sa považuje za menej invazívnu chirurgickú techniku, pretože vyžaduje menej rezania do okolitého svalového tkaniva, ale prístup ku kĺbu je ťažší.

Určené použitie

Nástroje na predný prístup pre odokrytie bedrového kĺbu sú ručné nástroje na viacnásobné použitie, ktoré chirurgovi pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu (THA) vykonávanej technikou predného prístupu umožňujú odokryť bedrový kĺb a získať k nemu prístup.

Cieľová populácia pacientov

Tieto nástroje sú na lekársky predpis, a preto môže znalý ortopedický chirurg použiť túto pomôcku pri akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Tieto nástroje sa používajú u pacientov podstupujúcich totálnu artroplastiku bedrového kĺbu.

Indikácie na použitie

Nástroje sú chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie, ktoré majú pomôcť odokrytiu bedrového kĺbu pri prednom chirurgickom prístupe, ktoré je šetrné k svalu.

Kontraindikácie

Tieto nástroje sú na lekársky predpis a smú ich používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Pre tieto nástroje nie sú žiadne kontraindikácie.

Cieľový používateľ

Tieto nástroje sú na lekársky predpis, a preto ich majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa používajú podľa určenia, nástroje pomáhajú pri odokrytí bedrového kĺbu pri prednom chirurgickom prístupe šetrnom k svalu.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Nižšie sú uvedené často sa vyskytujúce nežiaduce udalosti a komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti:

- Oneskorenie operácie spôsobené chýbajúcimi, poškodenými alebo opotrebovanými nástrojmi.
- Poranenie tkaniva a dodatočné odstránenie kosti v dôsledku tupých, poškodených alebo nesprávne umiestnených nástrojov.
- Infekcia a toxicita v dôsledku nesprávneho spracovania.

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

- Rezné rany, odreniny, pomliaždeniny alebo iné poranenia tkaniva spôsobené vrtákmi, ostrými hranami, nárazmi, vibráciami alebo zaseknutím nástrojov.

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných nehôd

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. Závažná nehoda znamená akúkoľvek nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- závažné ohrozenie verejného zdravia.

V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Tecomet. V prípade nástrojov vyrobených iným legálnym výrobcom si prečítajte pokyny na používanie príslušného výrobcu.

Výkonové vlastnosti


Nástroje pomáhajú chirurgovi odokryť bedrový kĺb a získať k nemu prístup pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu (THA) vykonávanej technikou predného prístupu.

Likvidácia

- Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.
- S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každá pomôcka, ktorá má ostré hrany, by sa mala zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Upozornenia

- Všetky nástroje na predný prístup pre odokrytie bedrového kĺbu sa dodávajú NESTERILNÉ  a pred každým použitím sa musia riadne vyčistiť a sterilizovať.
- Pred použitím týchto pomôcok si prečítajte celý návod.
- Pred použitím týchto pomôcok je chirurg povinný oboznámiť sa s príslušnými chirurgickými technikami.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefky ani drôtenky.
- Pred použitím zaistite pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Materiál a zakázané látky

Informácie o tom, či pomôcka obsahuje zakázanú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na označení produktu.

Preventívne opatrenia

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Pred každým použitím sa nástroje musia skontrolovať, či nie sú poškodené. Inštrumenty, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo degradácie, sa nesmú použiť.

- Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z inštrumentov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál.
- Tak ako pri každom chirurgickom nástroji je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby sa na nástroj počas používania nevyvíjala nadmerná sila. Nadmerná sila môže spôsobiť zlyhanie nástroja.
- Veľká pozornosť sa musí venovať použitiu aseptickkej techniky a vyhnútiu sa anatomickým rizikám.

Obmedzenia renovovania

Opakované spracovanie podľa týchto pokynov má na inštrumenty minimálny vplyv. Koniec použiteľnosti chirurgických inštrumentov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov zvyčajne určuje opotrebovanie a poškodenie v rámci určeného alebo nesprávneho použitia, a nie renovovanie.

ČISTENIE

- Spoločnosť Tecomet odporúča, aby sa nástroje čistili čo najskôr po každom chirurgickom zákroku v záujme obmedzenia času zasychania zvyškových biologických nečistôt zanechaných na nástrojoch.
- Je potrebné pozorne zvážiť kvalitu vody použitej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovanie nástrojov. Odporúča sa použiť destilovanú vodu na čistenie a destilovanú alebo sterilnú vodu na oplachovanie. Nepoužívajte horúcu vodu, pretože tým sa zrazia a zatvrdnú nečistoty na báze proteínov.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť pripravené podľa odporúčaní výrobcu. Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré majú takmer neutrálne pH a sú schválené na použitie na chirurgické nástroje.

Predbežné čistenie v bode použitia

- Nadmerné biologické nečistoty a tkanivo odstráňte z nástrojov pomocou jednorazových handričiek.
- Čo najskôr po použití vložte nástroje do vaničky s destilovanou vodou alebo na tácku a prikryte vlhkými uterákmi.

A. Manuálny spôsob

1. Pripravte roztok proteolytického enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. Pred čistením odmontujte rukoväť v tvare T od všetkých vývrtiek, ktoré sú k nej ešte pripevnené, tak, že potiahnete uvoľňovaciu objímku na rýchlospojke dozadu a potom vývrtku vyberiete.
3. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
4. Pomocou čistiacej kefky s jemnými štetinami drhnite nástroje dovedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Pri všetkých pomôckach venujte osobitnú pozornosť tým prvkom, ktoré predstavujú problém z hľadiska účinného čistenia, napr. pohyblivé časti, závit a prvky na rezanie.
5. Dôkladne oplachujte v destilovanej alebo sterilnej vode dovedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
6. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čistiacim roztokom s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom saponátu.
7. Ponorte nástroje a aktivujte kúpeľ na minimálne 10 minút. Odporúča sa frekvencia 25 – 50 kHz.
8. Nástroje vyberte a oplachujte ich v destilovanej alebo sterilnej vode najmenej jednu (1) minútu alebo dovedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
9. Zrakom skontrolujte nástroje, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte tieto čistiace kroky.

10. Nástroje v rámci prípravy na sterilizáciu usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chĺpky. Na odstránenie vlhkosti z ťažko prístupných oblastí použite čistý stlačený vzduch.

B. Spôsob automatického čistenia v sterilizačnej umývačke

1. Pripravte roztok proteolytického enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. Pred čistením odmontujte rukoväť v tvare T od všetkých vývrtiek, ktoré sú k nej ešte pripevnené, tak, že potiahnete uvoľňovaciu objímku na rýchlospojke dozadu a potom vývrtku vyberiete.
3. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
4. Pomocou čistiacej kefky s jemnými štetinami drhnite nástroje dovedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Pri všetkých pomôckach venujte osobitnú pozornosť tým prvkom, ktoré predstavujú problém z hľadiska účinného čistenia, napr. pohyblivé časti, závit a prvky na rezanie.
5. Dôkladne oplachujte v destilovanej alebo sterilnej vode dovedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
6. Nástroje vložte do automatickej dezinfekčnej umývačky prístroja takým spôsobom, aby sa maximalizovala expozícia povrchov nástrojov.
7. Dezinfekčnú umývačku prevádzkujte podľa návodu výrobcu, aby sa zaistilo dodržanie všetkých parametrov cyklu (t. j. času, teploty).
8. Nástroje vyberte a skontrolujte, či neobsahujú zvyšky nečistôt alebo mokrosť. Ak spozorujete zvyšky nečistôt, zopakujte automatický čistiaci cyklus. Ak pri príprave na sterilizáciu spozorujete zvyškovú mokrosť, osušte nástroje čistými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna, alebo na odstránenie vlhkosti z ťažko dostupných miest použite čistý stlačený vzduch.

STERILIZÁCIA

Uprednostňovaným a odporúčaným spôsobom sterilizácie nástrojov na predný prístup pre odokrytie bedrového kĺbu je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
















Nástroje sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.

Umiestnite nástroje do vhodnej nádoby, ktorá umožní pare vojsť dnu a dostať sa do priameho kontaktu so všetkými plochami. Používajte iba schválené sterilizačné obaly a dodržte odporúčania výrobcu nádoby týkajúce sa veľkosti zaťaženia.

Odporúčané parametre na parnú sterilizáciu sú:

| Sterilizačný režim | Teplota expozície | Trvanie expozície |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| Gravitačný výtlak | 132 °C (270 °F) | 15 minút |
| Dynamické odstraňovanie vzduchu | 132 °C (270 °F) | 4 minúty |

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ¹:

-  Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
-  Symbol pre výrobcu
-  Katalógové číslo
-  Označenie CE¹
-  Označenie CE s číslom notifikovanej osoby¹
-  Upozornenie
-  Pozri pokyny na používanie
-  Číslo distribučnej šarže
-  Nesterilné
-  Zdravotnícka pomôcka
-  Obal
-  Krajina výrobcu
-  Distribútor
-  Dátum výroby
-  Unikátny identifikátor pomôcky

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja

NAVODILA ZA UPORABO IN PONOVO OBDELAVO ZA

instrumente za izpostavljanje pri anteriornem pristopu h kolku

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Veljajo za:

- Instrumente za izpostavljanje pri anteriornem pristopu h kolku za ponovno uporabo (dobavljeni nesterilni), ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki Tecomet se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.**

Opis

Instrumenti za izpostavljanje pri anteriornem pristopu h kolku, ki jih izdeluje družba Tecomet, so ročni pripomočki za ponovno uporabo, zasnovani, da kirurgu zagotovijo vse potrebne instrumente za dostop do kolčnega sklepa med popolno artroplastiko kolka (THA) z uporabo tehnike anteriornega pristopa; npr. retraktorje, kavlje za kosti, T-ročaje, dvižnike, spiralaste vijake za stegnenično glavo, kanalni iskalnik, ovalni rezalnik za ligamente. Kirurška tehnika anteriornega pristopa velja za manj invazivno, saj terja manj rezanja okolnega mišičnega tkiva, vendar je dostop do sklepa težavnejši.

Predvidena uporaba

Instrumenti za izpostavljanje pri anteriornem dostopu h kolku so ročni instrumenti za ponovno uporabo, ki kirurgu omogočajo, da med popolno artroplastiko kolka (THA) z uporabo tehnike anteriornega pristopa izpostavi kolčni sklep in dobi dostop do njega.

Predvidena populacija pacientov

Instrumenti se izdajajo na naročilnico, zato jih lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pri katerem koli pacientu, ki je po njegovem mnenju primeren za to. Instrumente je treba uporabljati pri pacientih, podvrženih popolni artroplastiki kolka.

Indikacije za uporabo

Instrumenti so kirurški instrumenti za ponovno uporabo, ki so zasnovani tako, da med anteriornim kirurškim pristopom z ohranitvijo mišic pomagajo izpostaviti kolčni sklep.

Kontraindikacije

Instrumenti se izdajajo na naročilnico in jih sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za instrumente ni nobenih kontraindikacij.

Predvideni uporabnik

Instrumenti se izdajajo na naročilnico, zato jih lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

Pričakovane klinične koristi

Ko se instrumenti uporabljajo v skladu s predvidenim namenom, pomagajo pri izpostavljanju kolčnega sklepa med kirurškim pristopom z ohranitvijo mišic.

Neželeni dogodki in zapleti

Vsi kirurški posegi so tvegani. Spodaj so navedeni pogosti neželeni dogodki in zapleti, povezani s kirurškim posegom na splošno:

- zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov;
- poškodba tkiva in dodatna odstranitev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov;

- okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

- ureznine, odrgnine, kontuzije ali druge poškodbe tkiva, ki jih povzročijo svedri, ostri robovi, udarci, vibracije ali zagozditve instrumentov.

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih

Poročanje o resnih zapletih (EU)

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni kateri koli zaplet, ki je v preteklosti, sedanjosti ali bo v prihodnosti neposredno ali posredno privedel do česar koli od naslednjega:

- smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resnega tveganja za javno zdravje.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Učinkovitost in lastnosti


Instrumenti pomagajo kirurgu, da med popolno artroplastiko kolka (THA) z uporabo tehnike anteriornega pristopa izpostavi kolčni sklep in dobi dostop do njega.

Odstranjevanje

- Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavržite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Opozorila

- Vsi instrumenti za izpostavljanje pri anteriornem pristopu h kolku so dobavljeni NESTERILNI  in jih je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.
- Pred uporabo pripomočkov do konca preberite navodila.
- Kirurg je odgovoren za to, da je pred uporabo pripomočkov seznanjen s primernimi kirurškimi tehnikami.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
- Pred uporabo zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Materiali in omejene snovi

Za indikacijo, da pripomoček vsebuje omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.

Previdnostni ukrepi

- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Pred vsako uporabo je treba pregledati, ali so instrumenti poškodovani. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali degradacije, ni dovoljeno uporabiti.
- Varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material je treba pred prvim čiščenjem in sterilizacijo odstraniti z instrumentov.

- Tako kot pri vseh kirurških instrumentih je potrebna previdnost, da se zagotovi, da se pri uporabi instrumenta prepreči uporaba čezmerne sile. Ob uporabi čezmerne sile lahko pride do okvare instrumenta.
- Posebno pozornost je treba posvetiti asepsi in izogibanju anatomskim tveganjem.

Omejitve glede priprave za ponovno obdelavo

Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na instrumente. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali drugih kovin se običajno določi glede na obrabo oziroma poškodbe, do katerih pride pri predvideni ali nepredvideni kirurški uporabi, in ne glede na ponovno obdelavo.

ČIŠČENJE

- Tecomet priporoča, da instrumente očistite čim prej po kirurškem posegu in tako omejite čas sušenja ostankov biološke umazanije na instrumentih.
- Skrbno je treba upoštevati kakovost vode za redčenje čistilnih sredstev in spiranje instrumentov. Priporočeno je, da za čiščenje uporabite destilirano vodo, za spiranje pa destilirano ali sterilno vodo. Izogibajte se uporabi vroče vode, saj bo koagulirala in strdila umazanijo na beljakovinski osnovi.
- Čistilna sredstva in razkužila je treba pripraviti v skladu s priporočili njihovih proizvajalcev. Uporabljajte samo čistilna sredstva in razkužila, ki imajo skoraj nevtralen pH in so odobrena za uporabo na kirurških instrumentih.

Predčiščenje na mestu uporabe

- S krpami za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov.
- Po uporabi instrumente čim prej odložite v posodo z destilirano vodo ali na pladenj, pokrit z vlažnimi brisačami.

A. Ročna metoda

1. Pripravite raztopino proteolitičnega encimskega detergenta v skladu s priporočili proizvajalca.
2. Pred čiščenjem odstranite T-ročaj z vseh pripomočkov s spiralnimi vijaki, ki so še vedno pritrjeni, in sicer tako, da sprostitevni ovratnik za hitri priklop na ročaju potegnete nazaj in odstranite instrument s spiralnim vijakom.
3. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
4. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele vsakega pripomočka, ki so težavni za učinkovito čiščenje, npr. na grobe površine, navoje in rezilne dele.
5. Temeljito spirajte z destilirano ali sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
6. Pripravite ultrazvočno kopel s čistilno raztopino v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.
7. Instrumente potopite v kopel in jo aktivirajte za najmanj 10 minut. Priporočena frekvenca je od 25 do 50 kHz.
8. Odstranite instrumente in jih spirajte v destilirani ali sterilni vodi vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
9. Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite naštet korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
10. Instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo. S čistim zrakom pod tlakom odstranite vlago s težko dostopnih predelov.

B. Metoda s samodejnim pralnikom/razkuževalnikom

1. Pripravite raztopino proteolitičnega encimskega detergenta v skladu s priporočili proizvajalca.
2. Pred čiščenjem odstranite T-ročaj z vseh pripomočkov s spiralnimi vijaki, ki so še vedno pritrjeni, in sicer tako, da sprostite ovratnik za hitri priklop na ročaju potegnute nazaj in odstranite instrument s spiralnim vijakom.
3. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
4. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele vsakega pripomočka, ki so težavni za učinkovito čiščenje, npr. na grobe površine, navoje in rezilne dele.
5. Temeljito spirajte z destilirano ali sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
6. Instrumente zložite v samodejni strojni razkuževalnik tako, da so njihove površine izpostavljene v največji možni meri.
7. Strojni razkuževalnik nastavite v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite izpolnitev vseh cikelnih parametrov (t. j. čas, temperatura).
8. Instrumente vzemite iz stroja in jih preglejte za ostanke umazanije ali vlage. Če opazite ostanke umazanije, ponovite samodejni čistilni cikel. Če opazite ostanke vlage, instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ali uporabite čist zrak pod pritiskom, da med pripravo na sterilizacijo odstranite vlago iz težko dostopnih delov.

STERILIZACIJA

Za instrumente za izpostavljanje pri anterionem pristopu h kolku je prednostna in priporočena metoda sterilizacija z vlažno vročino/ paro.

Instrumente je pred sterilizacijo treba pravilno očistiti.

Instrumente položite v primeren vsebnik, ki omogoča, da para prodre vanje in pride v neposreden stik z vsemi površinami. Uporabljajte samo odobrene sterilizacijske ovoje in za količino polnjenja upoštevajte navodila proizvajalca vsebnika.

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo so:

| Način sterilizacije | Temperatura izpostavljenosti | Čas izpostavljenosti |
|--------------------------------|------------------------------|----------------------|
| Sterilizacija z gravitacijo | 132 °C (270 °F) | 15 minut |
| Dinamično odstranjevanje zraka | 132 °C (270 °F) | 4 minute |

SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAKI¹:



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.



Simbol za »proizvajalca«



Kataloška številka



Oznaka CE¹



Oznaka CE s številko priglašnega organa¹



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Številka partije



Nesterilno



Medicinski pripomoček



Enota pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Datum izdelave



Edinstveni identifikator pripomočka

¹Za informacije o oznaki CE glejte označevanje

BRUKSANVISNING OCH REPROCESSING FÖR Instrument för höftexponering med anteriort tillvägagångssätt

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och AAMI ST81. De gäller för följande:

- Återanvändbara instrument för höftexponering med anteriort tillvägagångssätt (tillhandahållna icke-sterila) levererade av Tecomet avsedda för reprocessing i en sjukvårdsmiljö. Alla Tecomet-instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INTE annat anges i de instruktioner och som medföljer ett visst instrument.**

Beskrivning

Instrument för höftexponering med anteriort tillvägagångssätt tillverkade av Tecomet är återanvändbara handhållna enheter designade för att förse en kirurg med all den instrumentering som behövs för att få tillgång till höftleden under total höftartroplastik (THA) med användning av tekniken för anteriort tillvägagångssätt som t.ex. sårhakar, benhakar, T-handtag, elevatorium, korks kruvar för lårbenshuvud, kanalsökare, skärare för ligamentum teres. Den kirurgiska tekniken för anteriort tillvägagångssätt anses vara mindre invasiv eftersom den kräver mindre skärning av omgivande muskelvävnad men åtkomst till leder är svårare.

Avsedd användning

Instrument för höftexponering med anteriort tillvägagångssätt är återanvändbara handhållna instrument som gör det möjligt för en kirurg att exponera och få tillgång till höftleden under total höftartroplastik (THA) med användning av tekniken för anteriort tillvägagångssätt.

Avsedd patientpopulation

Instrumenten är för skriftlig anvisning och därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda instrumenten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Instrumenten ska användas på patienter som genomgår total höftartroplastik.

Indikationer för användning

Instrumenten är kirurgiska flergångsinstrument som är designade för att underlätta exponeringen av höftleden under ett muskelsparande kirurgiskt anteriort tillvägagångssätt.

Kontraindikationer

Instrumenten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för instrumenten.

Avsedd användare

Instrumenten är för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

Förväntad klinisk nytta

När de används på avsett sätt hjälper instrumenten till med exponeringen av höftleden under det muskelsparande kirurgiska tillvägagångssättet.

Negativa händelser och komplikationer

Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Följande är negativa händelser och komplikationer som ofta förekommer i relation till att i allmänhet genomgå ett kirurgiskt ingrepp:

- Fördröjning av operationen orsakad av saknade, skadade eller slitna instrument.
- Vävnadsskada och ytterligare benborttagning på grund av trubbiga, skadade eller felaktigt placerade instrument.
- Infektion och toxicitet på grund av felaktig bearbetning.

Negativa händelser för användaren:

- Skärsår, skavsår, kontusioner eller annan vävnadsskada orsakad av borrar, vassa kanter, stötar, vibrationer eller fastsättning av instrument.

Negativa händelser och komplikationer – rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- En patients, användares eller annan persons död,
- Den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Om ytterligare information önskas, vänligen kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

Prestanda och egenskaper

Instrumenten hjälper kirurgen att exponera och få tillgång till höftleden under total höftartroplastik (THA) med användning av tekniken för anteriort tillvägagångssätt.


Förfogande

- Kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner och riktlinjer vid slutet av enhetens livslängd.
- Alla enheter som har kontaminerats med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung (som kroppsvätskor) ska hanteras enligt sjukhusets protokoll för smittförande avfall. Alla enheter som har vassa kanter ska kasseras enligt sjukhusets protokoll i lämplig behållare för vassa föremål.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Varningar

- Alla instrument för höftexponering med anteriort tillvägagångssätt tillhandahålls ICKE-STERILA  och måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.
- Läs dessa instruktioner fullständigt före användning av enheterna.
- Det åligger kirurgen att lära sig lämplig kirurgisk teknik före användningen av enheterna.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull vid rengöring.
- Säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Material och begränsade ämnen

För att indikera att enheten innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrumenten ska inspekteras avseende skada före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller uttalat slitage ska inte användas.

- Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.
- Som med alla kirurgiska instrument, ska noggrann uppmärksamhet iakttas för att säkerställa att instrumenten inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Noggrann uppmärksamhet ska iakttas avseende asepsis och undvikande av anatomiska risker.

Begränsningar vid reprocessing

Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på instrumenten. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd användning eller felaktig användning, och inte på grund av reprocessing.

RENGÖRING

- Tecomet rekommenderar att instrumenten rengörs så snart som möjligt efter varje kirurgisk procedur för att begränsa torktiden för kvarlämnat biologiskt restmaterial i form av biologisk förorening på instrumenten.
- Kvaliteten på det vatten som används vid spädning av rengöringsmedel och vid sköljning av instrument ska noggrant beaktas. Användning av destillerat vatten vid rengöring och destillerat eller sterilt vatten vid sköljning rekommenderas. Undvik att använda hett vatten, då detta leder till att proteinbaserad smuts koagulerar och hårdnar.
- Rengörings- och desinfektionsmedel måste förberedas enligt tillverkarnas rekommendationer. Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som har ett nära neutralt pH och är godkända för användning på kirurgiska instrument.

Förrengöring vid användningsstället

- Avlägsna överskott av biologisk förorening och vävnad från instrumenten med engångstorkar.
- Så snart som möjligt efter användningen placeras instrumenten i en skål med destillerat vatten eller läggs på en bricka täckt med fuktiga handdukar.

A. Manuell metod

1. Förbered en lösning av proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.
2. Innan du börjar att rengöra, ta isär T-handtaget från alla korkskruvsenheter som fortfarande sitter fast genom att dra tillbaka stoppringen med snabbkoppling på handtaget och ta bort korkskruvsinstrumentet.
3. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
4. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på egenskaperna hos varje enhet som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring, t.ex. grova ytor, gängor och skäreigenschaften.
5. Skölj grundligt med destillerat eller sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
6. Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
7. Sänk ned instrumenten och aktivera badet under minst 10 minuter. En frekvens på 25–50 kHz rekommenderas.

8. Avlägsna och skölj instrumenten i destillerat eller sterilt vatten under minst en (1) minut eller tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
9. Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa dessa rengöringssteg om kvarstående smuts observeras.
10. Torka instrumenten med rena, luddfria torkar som förberedelse inför sterilisering. Använd ren tryckluft för att ta bort fukt från svåråtkomliga områden.

B. Rengöring med automatisk disk-/desinfektionsmaskin

1. Förbered en lösning av proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.
2. Innan du börjar att rengöra, ta isär T-handtaget från alla korkskruvsenheter som fortfarande sitter fast genom att dra tillbaka stoppringen med snabbkoppling på handtaget och ta bort korkskruvsinstrumentet.
3. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
4. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på egenskaperna hos varje enhet som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring, t.ex. grova ytor, gängor och skäregenskaper.
5. Skölj grundligt med destillerat eller sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
6. Ladda instrumenten i en automatisk disk-/desinfektionsmaskin på så sätt att ytorna på instrumenten exponeras maximalt.
7. Använd disk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens instruktioner för att säkerställa att alla cykelparametrar (t.ex. tid, temperatur) följs.
8. Ta ut instrumenten och kontrollera avseende kvarstående smuts eller fuktighet. Vid kvarstående smuts upprepas den automatiska rengöringscykeln. Om kvarstående väta observeras ska du torka instrumenten med rena, luddfria torkar eller använda ren tryckluft för att avlägsna fukt från svåråtkomliga områden som förberedelse inför steriliseringen.

STERILISERING

Fuktig värme/ångsterilisering är den föredragna och rekommenderade metoden för instrument för höftexponering med anterior tillvägagångssätt.

Instrumenten måste rengöras korrekt före steriliseringen.

Placera instrumenten i lämplig behållare som gör det möjligt för ånga att tränga in och komma i direkt kontakt med alla ytor. Använd endast steriliseringsomslag och följ behållartillverkarens rekommendationer avseende laststorlek.

Rekommenderade parametrar vid ångsterilisering är:

| Steriliseringsläge | Exponeringstemp. | Exponeringstid |
|-----------------------------------|------------------|----------------|
| Steriliseringsapparat-självttryck | 132 °C (270 °F) | 15 minuter |
| Dynamiskt luftborttagande | 132 °C (270 °F) | 4 minuter |

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING¹:

-  Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
-  Symbol för "Tillverkare"
-  Katalognummer
-  CE-märke¹
-  CE-märkning med nummer för anmält organ¹
-  Försiktighet
-  Se bruksanvisningen
-  Partinummer
-  Icke-steril
-  Medicinteknisk produkt
-  Förpackningsenhet
-  Tillverkningsland
-  Distributör
-  Tillverkningsdatum
-  Unik produktidentifiering

¹Se märkningen för CE-information

KULLANMA VE TEKRAR İŞLEME TALİMATI

Anterior Yaklaşım Kalça Ekspojuer Aletleri

Bu talimat ISO 17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Şunlar için geçerlidir:

- Tecomet tarafından temin edilen Tekrar Kullanılabilir Anterior Yaklaşım Kalça Ekspojuer Aletleri (steril olmayan şekilde sağlanmış), bir sağlık tesisi ortamında tekrar işleme tabi tutulmak üzere tasarlanmıştır. Tüm Tecomet aletleri ve aksesuarları, talimatlarda ve eşlik eden belirli bir alette **AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.**

Tanım

Tecomet tarafından üretilen anterior yaklaşım kalça ekspojuer aletleri, cerraha, anterior yaklaşım tekniğinin kullanıldığı total kalça artroplastisi (TKA) işlemleri sırasında kalçaya erişmek için ihtiyaç duyulan tüm aletleri sağlamak üzere tasarlanmış, tekrar kullanılabilir, el tipi cihazlardır; örn., retraktörler, kemik kancaları, T saplar, elevatörler, femur başı tirbuşonları, kanal bulucu, ligamentum teres kesici. Anterior yaklaşım cerrahi tekniği, çevreleyen kas dokusunun daha az kesilmesini gerektirdiği için görece az invaziv addedilir ancak eklem erişimi daha zordur.

Kullanım Amacı

Anterior yaklaşım kalça ekspojuer aletleri, cerrahın, anterior yaklaşım tekniğinin kullanıldığı total kalça artroplastisi (TKA) işlemlerinde kalça eklemine ekspoze etmesini ve bu eklemeye erişim sağlamasını mümkün kılan, tekrar kullanılabilir, el tipi aletlerdir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Aletler reçeteye tabidir ve bu nedenle bilgili bir ortopedi cerrahı, bu aletleri uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Aletler, total kalça artroplastisi geçiren hastalarda kullanım içindir.

Kullanım Endikasyonları

Aletler, kasları koruyan anterior cerrahi yaklaşım sırasında kalça eklemi ekspojuerunda yardımcı olarak tasarlanmış, tekrar kullanılabilir cerrahi aletleridir.

Kontrendikasyonlar

Aletler reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık hizmetleri personeli tarafından kullanılmalıdır. Aletlerin kontrendikasyonu yoktur.

Hedef Kullanıcı

Aletler reçeteye tabidir ve bu nedenle ilgili cerrahi teknik konusunda eğitilmiş, kalifiye ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Amacına uygun şekilde kullanıldığında aletler, kasları koruyan cerrahi yaklaşım sırasında kalça eklemine ekspojueruna yardımcı olur.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

- Kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya çapaklar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan diğer doku yaralanmaları.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.

Performans Özellikleri

Aletler, cerrahın, anterior yaklaşım tekniğinin kullanıldığı total kalça artroplastisi (TKA) işlemlerinde kalça eklemine ekspoze etmesine ve bu ekleme erişim sağlamasına yardımcı olur.

Bertaraf

- Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.
- İnsan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

! Uyarılar

- Tüm anterior yaklaşım kalça ekspoze aletleri, **STERİL OLMAYAN** bir şekilde sağlanmış olup her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazları kullanmadan önce bu talimatı tamamen okuyun.
- Cihazları kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Temizlik için asla metal fırça veya çelik yünü kullanmayın.
- Kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

Önlemler

- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Aletler her kullanımdan önce hasar açısından incelenmelidir. Hasar veya bozulma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketleme materyali çıkarılmalıdır.
- Her cerrahi aletle olduğu gibi kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmamasını sağlamak üzere çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
- Asepsiye ve anatomik tehlikelerden kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.

Tekrar İşlemden Geçirme Sınırlamaları

Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu normalde tekrar işleme değil amaçlanan kullanım veya kötü kullanım nedenli aşınma ve hasar ile belirlenir.

TEMİZLİK

- Tecomet, aletler üzerinde kalan rezidüel biyolojik kirin kuruma süresini sınırlamak üzere aletlerin her cerrahi işlemde sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde temizlenmesini önerir.
- Temizlik maddelerini seyreltmek ve aletleri durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Temizleme için distile su ve durulama için distile veya steril su kullanılması önerilir. Protein tabanlı kiri koagüle edip sertleştireceğinden sıcak su kullanmaktan kaçının.
- Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar üreticilerinin önerilerine göre hazırlanmalıdır. Sadece hemen hemen nötr pH değerine sahip ve cerrahi aletlerde kullanılması onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

Kullanım Noktasında Ön Temizlik

- Aletlerden fazla biyolojik kir ve dokuyu tek kullanımlık bezler kullanarak giderin.
- Kullandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde aletleri bir distile su kabına veya nemli havlularla kaplanacak şekilde bir tepsiye dizin.

A. Manuel Yöntem

1. Üreticinin önerilerine göre bir proteolitik enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Temizlikten önce sapın hızlı bağlantı serbest bırakma yakasını geri çekerek ve tirbuşon aletini çıkararak T sapı henüz takılı olan tirbuşon cihazlarından sökün.
3. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
4. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Her cihazın etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak özelliklerine özellikle dikkat edin; ör., pürüzlü yüzeyler, yivler ve kesme özellikleri.
5. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile veya steril suyla durulayın.
6. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonuyla bir ultrasonik banyo hazırlayın.
7. Aletleri sıvıya batırın ve banyoyu minimum 10 dakika aktive edin. 25–50 kHz frekans önerilir.
8. Aletleri çıkarıp distile veya steril suyla en az bir (1) dakika veya tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar durulayın.
9. Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse bu temizlik adımlarını tekrarlayın.
10. Aletleri sterilizasyona hazırlık için temiz, tüy bırakmayan bezlerle kurulayın. Ulaşılması zor bölgelerden nemi gidermek için temiz, basınçlı hava kullanın.

B. Otomatik Yıkayıcı-Dezenfektör Yöntemi

1. Üreticinin önerilerine göre bir proteolitik enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Temizlikten önce sapın hızlı bağlantı serbest bırakma yakasını geri çekerek ve tirbuşon aletini çıkararak T sapı henüz takılı olan tirbuşon cihazlarından sökün.
3. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.

4. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Her cihazın etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak özelliklerine özellikle dikkat edin; ör., pürüzlü yüzeyler, yivler ve kesme özellikleri.
5. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile veya steril suyla durulayın.
6. Aletleri alet yüzeylerine maruz kalmayı maksimuma çıkaracak bir şekilde otomatik yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
7. Yıkayıcı-dezenfektörü tüm döngü parametrelerinin (yani süre, sıcaklık) izlenmesini sağlamak üzere üreticinin talimatına göre çalıştırın.
8. Aletleri çıkarın ve kalan kir veya ıslaklık açısından kontrol edin. Kir kalıntıları gözlenirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Islak kaldığı görülürse aletleri temiz, tüy bırakmayan bezlerle kurulayın veya sterilizasyon hazırlığı kapsamında erişilmesi zor alanlardaki nemi gidermek için basınçlı temiz hava kullanın.

STERİLİZASYON

Anterior yaklaşım kalça ekspozur aletleri için tercih edilen ve önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.

Aletler sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.

Aletleri, buharın penetre olmasına ve tüm yüzeylerle doğrudan temas etmesine izin veren uygun bir kaba koyun. Yalnızca onaylı sterilizasyon sargılarını kullanın ve yük boyutu için kap üreticisinin önerilerine uyun.

Buhar sterilizasyonu için önerilen parametreler şunlardır:

| Sterilizasyon Modu | Maruz Kalma Sıcaklığı | Maruz Kalma Süresi |
|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| Yerçekimi-Displasmanı | 132 °C (270 °F) | 15 dakika |
| Dinamik Hava Çıkarma | 132 °C (270 °F) | 4 dakika |

ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER¹:



ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



“Üretici” için Sembol



Katalog Numarası



CE İşareti¹



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti¹



Dikkat



Kullanım Talimatına başvurun



Lot Numarası



Steril Değil



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretim Ülkesi



Distribütör



Üretim Tarihi



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

¹CE bilgileri için etikete bakınız



Manufactured by:

Legal Name:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

486 West 350 North

Warsaw, IN 46582 USA

Phone: +1 574 267 8700

www.tecomet.com

 European Representative:

Symmetry Medical Polyvac S.A.S

Parc d'Activités du Moulin

139 Avenue Clément Ader

Wambrechies

59118

France

Phone: +33 3 28 09 94 54



Distributed By:

Encore® Medical, L.P.

9800 Metric Blvd.

Austin, TX 78758-5445 USA

enovis™