







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  
INFORMAÇÕES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR  
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII  
DÔLEŽITÉ 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)	19
Contenuto (Italiano - IT)	37
Inhalt (Deutsch - DE)	55
Índice (Español - ES)	75
内容 (日本語 - JA)	94
Съдържание (Български - BG)	112
Sadržaj (Hrvatski - HR)	132
Obsah (Česky - CS)	150
Indhold (Dansk - DA)	168
Inhoud (Nederlands - NL)	186
Sisukord (Eesti - ET)	205
Sisältö (Suomi - FI)	223
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL)	241
Tartalom (Magyar - HU)	262
Saturs (Latviski - LV)	280
Turinys (Lietuvių - LT)	298
Innhold (Norsk - NO)	316
Spis treści (Polski - PL)	334
Índice (Português - PT)	352
Cuprins (Română - RO)	370
Obsah (Slovenčina - SK)	388
Vsebina (Slovenščina - SL)	406
Innehåll (Svenska - SV)	424
İçindekiler (Türkçe - TR)	442

## Recommended Care, Cleaning and Sterilization Instructions for Surgical Instruments & Accessories

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

- Reusable surgical instruments and accessories (provided as non-sterile  and sterile ) supplied by Tecomet and intended for reprocessing in a health care facility setting. All 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 accompanying a specific instrument.**
- Non-sterile  single use  instruments.
- Sterile  single use  instruments.

In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document it is the responsibility of the user/processor to comply with those prevailing laws and ordinances.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing instruments and accessories for surgical use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment, materials and that personnel have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

### INSTRUCTIONS FOR USE











For Device/System specific Product Descriptions/Intended Use, Intended Patient Population, Indications for Use, Contra-indications, Intended User, Expected Clinical Benefits, Performance Characteristics, Combination of Medical Devices, and Measuring Accuracy Limitations, See Appendix I and II.

### WARNINGS AND LIMITATIONS

#### Materials & Restricted Substances

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

#### WARNINGS

-  U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Instruments that are labeled single use  are intended to be used one time and then discarded.
- Risks of reusing single use  instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.
- Reprocessing instructions do not apply to Sterile  - single use  instruments.
- Sterile  - single use  instruments are intended to be used one time then discarded.
- Sterile  instruments in visibly damaged sterile  packaging should be discarded.
- Reusable instruments and accessories that are provided NON-STERILE  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments and accessories.
- If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments and accessories with sharp cutting edges, tips, and teeth.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are **not recommended** for sterilization of reusable instruments. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used.
- **Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for instruments with lumens, blind holes, cannulas, mated surfaces and other complex features. A thorough manual cleaning of such device features is recommended before any automated cleaning process.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the instruments. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- When processing instruments do not place heavy devices on top of delicate instruments.
- **Use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for most rinsing. However, purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/285°F because severe surface damage to the polymer will occur.
- Silicone lubricants **should not** be used on surgical instruments.
- 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.
- Orthopedic instruments should not be utilized on internal organs, vascular structures, or nervous system structures.
- The delivery systems are not intended to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used with an FDA approved sterilization wrap. Wrapping material is designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and to maintain the sterility of the internal components.
- Do not re-sharpen or alter the cutting teeth geometry, height or alignment from the original design specifications.

#### Device Life

- The life expectancy of a reusable instrument and its accessories are dependent on the frequency of use and the care and maintenance the instruments receive. However, even with proper handling as well as correct care and maintenance, reusable instruments and accessories should not be expected to last indefinitely. Therefore, an accurate estimate of end of life is not possible for these types of manual, reusable devices.

- Instruments and accessories should be inspected for damage and wear before each use. Instruments and accessories that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Due to the high wear nature of cutting and reaming instruments, the device life of these types of devices is 1 year. These devices should be inspected before each use for wear and degradation.
- Single use (⊗) instruments are intended to be used one time and then discarded.

### 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 disposable or defective device that contains sharp edges should be discarded according to hospital protocol in the appropriate sharps container.

### 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 & 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.

### Limitations on Reprocessing

- Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal reusable instruments and accessories unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.
- Instruments comprised of polymers or incorporating polymer components can be sterilized using steam. However, they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped they should be replaced. Contact your Tecomet representative for your replacement needs.
- Instruments with removable polymer sleeves or components **must** be disassembled for sterilization (e.g. acetabular reamer drivers with tissue protector sleeve).
- Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments and accessories.
- Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. **It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.**
- The delivery systems have NOT been validated for use with flexible endoscopes, or devices with lumens or working channels longer than 4 inches (3mm ID). Always refer to instrument manufacturer instructions.
- The delivery systems have NOT been validated for ETO sterilization of devices.
- Tecomet delivery systems have not been validated for use in filtered sterilization containers and Tecomet does not recommend use of such a system. If filtered sterilization container systems are used, the user is responsible for following the recommendations of the manufacturer for the proper placement and use of cases and trays inside the container.

### REPROCESSING INSTRUCTIONS

#### Point of Use

- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe. Place devices in a container of distilled water or cover with damp towels.

**Note: Soaking in proteolytic enzyme solution prepared according to the manufacturer will facilitate cleaning especially in instruments with complex features such as lumens, mating surfaces, blind holes and cannulas.**

- If instruments cannot be soaked or maintained damp then they should be cleaned as soon as possible after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

#### Containment and Transportation

- Used instruments must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

#### Preparation for Cleaning (Instruments Only)

- Instruments designed to come apart must be disassembled prior to cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident. However, for more complicated instruments instructions for use are provided and should be followed.

**Note: All recommended disassembly will be possible by hand. Never use tools to disassemble instruments beyond what is recommended.**

- All cleaning solutions should be prepared at the dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning solutions.

**Note: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (turbid).**

#### Manual Cleaning Steps (Instruments Only)

- **Step 1:** Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- **Step 2:** Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- **Step 3:** Soak instruments for a minimum of 10 minutes. While soaking, scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

**Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.**

- **Step 4:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 5:** Prepare an ultrasonic cleaning bath with detergent and de-gas according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and gently shake them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Sonically clean the instruments at the time, temperature and frequency recommended by the equipment manufacturer and optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended.

#### Notes:

- **Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.**
- **Fully open hinged instruments.**
- **Use wire mesh baskets or trays designed for ultrasonic cleaners.**
- **Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended.**
- **Step 6:** Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 7:** Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

#### Combination Manual/Automated Cleaning Steps (Instruments Only)

- **Step 1:** Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- **Step 2:** Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- **Step 3:** Soak instruments for a minimum of 10 minutes. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, roughened surfaces, and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round nylon bristle brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

**Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.**

- **Step 4:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 5:** Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.
- **Step 6:** Process instruments using a standard washer/disinfector instrument cycle according to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description
1	Pre-wash • Cold Softened Tap Water • 2 minutes
2	Enzyme Spray & Soak • Hot Softened Tap Water • 1 minute
3	Rinse • Cold Softened Tap Water
4	Detergent Wash • Hot Tap Water (64-66°C/146-150°F) • 2 minutes
5	Rinse • Hot Purified Water (64-66°C/146-150°F) • 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) • 7 – 30 minutes

#### Notes:

- **The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.**
- **A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used.**
- **Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.**

- Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value  $A0 = 600$  (e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with instruments.
- If a lubrication cycle is available that applies to water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application it is acceptable to use on Instruments unless otherwise indicated.

#### **Cleaning (Delivery Systems Only)**

- Both physical and chemical (detergent) processes may be necessary to clean soiled items.
- Chemical (detergent) cleansers alone cannot remove all soil and debris; therefore, a careful manual cleaning of each item with a soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination.
- For difficult areas, a clean soft bristled brush is recommended.
- Once the items have been cleaned, they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilization.
- Tecomet recommends the use of mild enzymatic detergent with near neutral pH.
- Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes, or abrasive pads.
- Cases and trays may be placed in mechanical cleaning equipment.

#### **Disinfection**

- Instruments and accessories must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.
- Low level disinfection may be used as part of a washer/disinfector cycle but the devices must also be sterilized before use.

#### **Drying**

- Dry devices with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

#### **Inspection & Testing**

- After cleaning, all devices should be thoroughly inspected for residue biologic soil or detergent. If contamination is still present repeat the cleaning process.
- Visually inspect each device for completeness, damage and excessive wear. If damage or wear is observed that might compromise the function of the device, do not process them further and contact your Tecomet representative for a replacement.
- When inspecting devices look for the following:
  - Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
  - Jaws and teeth should align properly.
  - Movable parts should operate smoothly throughout the intended range of motion.
  - Locking mechanisms should fasten securely and close easily.
  - Long thin instruments should be free of bending or distortion.
  - Where instruments form part of a larger assembly, check that all components are available and assemble readily.
  - Polymer surfaces should not show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped. If the instrument is damaged, it should be replaced.
- Make sure all latches and handles on the delivery systems are secure and in working order.

#### **Lubrication**

- After cleaning and before sterilization, instruments with moving parts (e.g. hinges, box-locks, sliding or rotating parts) should be lubricated with a water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for dilution, shelf life and application method.

#### **Packaging for Sterilization (Instruments Only)**

- Single devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
- Reusable wraps are not recommended.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) general-use perforated tray or case along with other devices under the following conditions:
  - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended.
  - The case or tray must be wrapped in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization wrap by following the double wrap method or equivalent (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
  - Follow the case/tray manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of the wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) rigid container system (i.e. those with filters or valves) along with other devices under the following conditions:
  - The container manufacturer's recommendations should be followed regarding preparation, maintenance and use of the container.
  - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if recommended.
  - Follow the container manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of a filled container system should not exceed 11.4kg/25lbs.

#### **Sterilization (Instruments Only)**

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the instruments.
- Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization load is recommended.
- Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance.). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10<sup>-6</sup> sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.

- Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are **stricter** or **more conservative** than those listed in this table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
<b>United States Recommended Parameters</b>		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time
<b>European Recommended Parameters</b>		
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes

#### Drying & Cooling

- The recommended drying time for single wrapped instruments is 30 minutes unless otherwise noted in device specification instructions.
- Drying times for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended, but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended.
- A 30 minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.

**Note: Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern about TSE/CJD contamination are: 134°C/273°F for 18 minutes. These devices are compatible with these parameters.**

#### Packaging for Sterilization (Instruments and Delivery System)

- Place the clean instruments in their respective locations within the delivery system.
- Balance contents uniformly within the container and arrange to allow steam to come into contact with all objects in the container.
- Tecomet recommends that the cases and trays be wrapped according to the sterilization wrap manufacturer's instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field.
- Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization or drying recommendations exceed these guidelines.

#### Sterilization (Instruments and Delivery System)

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the device.
- Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization load is recommended.
- Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance.). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10<sup>-6</sup> sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.
- Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are **stricter** or **more conservative** than those listed in this table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
<b>United States Recommended Parameters</b>		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time
<b>European Recommended Parameters</b>		
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes

#### Drying & Cooling

- The recommended drying time for wrapped cases is 30 minutes unless otherwise noted in device specification instructions.
- Drying times for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended, but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended.
- A 30 minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.

#### Notice

- DO NOT** load cases into sterilizer on sides or upside down with lid side on shelf or cart. Load cases on cart or shelf so that the lid is always facing upwards. This will allow for proper drying.
- DO NOT STACK** cases or trays in an autoclave chamber.
- After the autoclave door is opened, all cases must be allowed to cool thoroughly. Place cases on rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the case is not allowed to cool properly.
- If condensation is observed, check to ensure steps 1, 2, and 3 were followed. In addition, verify that the steam, which is being used for sterilization processing, has a quality of more than 97% per ANSI/AAMI ST79. Also confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer recommendations.
- Silicone mat accessories should be placed in alignment with the perforations in the case or tray so that the sterilant pathways are not obstructed.

The following table provides guidance on maximum loads. Do not overload delivery systems (cases and trays), and always follow AAMI, OSHA and hospital standards for maximum loading. Follow instrument manufacturer's instructions for use.

Tray Size	Maximum Total Weight
Small (~ 4 x 8 x 1 in.)	1 lb. (0.45 kg)
Tray (~ 8 x 17 x 1 in.)	2 lb. (0.91 kg)
½ Size Case (~ 7 x 7 x 4 in.)	8 lb. (3.6 kg)
¾ Size Case (~ 7 x 12 x 4 in.)	13 lb. (5.9 kg)
Full Size Case (~ 9 x 19 x 4 in.)	22 lb. (10.0 kg)
























#### Storage

- Sterile **STERILE** packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin and temperature/humidity extremes.

**Note: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch or filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be re-processed through cleaning, packaging and sterilization.**



**SYMBOLS USED ON LABELING:**

	Caution
	Non-Sterile
	Sterile
	U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE Mark <sup>1</sup>
	CE Mark with Notified Body # <sup>1</sup>
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Catalog Number
	Consult Instructions for Use
	Single Use; Do Not Reuse
	Medical Device
	Packaging Unit
	Country of Manufacture
	Distributor
	Sterilized Using Irradiation
	Use By
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Swiss Authorized Representative <sup>2</sup>
	Importer
	Unique Device Identifier

<sup>1</sup>Refer to the labeling for CE information

<sup>2</sup>Refer to the labeling for CH Rep Information

**Additional Labeling:**

<b>"MANUAL USE ONLY"</b>	Device should not be attached to a powered source and is only intended to be handled manually.
<b>"REMOVE FOR CLEANING &amp; STERILIZATION"</b>	Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.
<b>"POWER PRIOR TO CONTACT"</b>	The device should be set in motion prior to coming into contact with the cutting surface.

## Appendix I

### Calcar Planers

#### Product Description

The Calcar Planers are a family of surgical instruments designed to remove a small amount of bone from the medial side of the femur, specifically from the calcar femoral, during hip surgery. The device is used to smooth or flatten the bone surface to improve the fit and stability of the hip implant.

#### Intended Use

They are intended for use as a means to remove bone, (plane) the Calcar flush to the proximal surface of a rasp during hip arthroplasty. They may be used manually or be driven by a pneumatic or battery powered surgical reamer specifically designed for this process. The surgeon controlling the device is responsible for its proper use.

#### Intended Patient Population

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient they deem necessary. The device is to be used on patients undergoing total hip arthroplasty.

#### Indications For Use

The device is indicated for use when the bony prominence on the medial part of the femur (calcar femoral) is interfering with the proper positioning or alignment of a hip implant.

#### Expected Clinical Benefits

When used as intended, the device assist with removing a small amount of bone from the medial (inner) side of the femur, specifically from the calcar femoral, by smoothing or flattening the bone surface.

#### Combination of Medical Devices

For the combination listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The Modular Calcar Drivers are designed to connect to the disposable Calcar Blades on the distal end. These components are held together by a Shoulder bolt, and the Wrench serves as the tool for assembling and disassembling these components.

The shaft's proximal end (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) can connect with either a ratcheting handle or a powered handpiece of the same connection.

#### Contra-indications

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

#### Intended User

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

#### Performance Characteristics

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

### Charnley Retractor

#### Product Description

The Charnley retractor is a surgical instrument used in orthopedic surgeries, particularly in total hip arthroplasty procedures. It is designed to retract soft tissues, such as muscles and tendons, to provide better access to the joint being operated on. The retractor consists of two curved arms, each with a blade at the end that is placed around the bone and used to retract soft tissue. The blades can be locked into place to maintain the position of the soft tissue, freeing the surgeon's hands to perform the necessary surgical procedures.

#### Intended Use

The Charnley Retractors are a family of self-retaining reusable devices utilized in orthopedic surgery as a means to provide increased visualization of the surgical site. They can be used to retract and protect tissue, ligaments, tendons and bones.

#### Intended Patient Population

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient they deem necessary. The device is to be used on patients undergoing total hip arthroplasty.

#### Indications For Use

The device is indicated for use when the surgeon requires access and visualization to the hip joint and surrounding structures, such as bones, ligaments, tendons, and tissues.

#### Expected Clinical Benefits

The device is designed to retract soft tissues, including muscles, tendons, ligaments, and bones, providing the surgeon with a clear view and access to the joint and surrounding structures during hip surgery. The device can be locked into place, which allows the surgeon to maintain optimal visualization while freeing their hands to perform the necessary surgical procedures.

#### Combination of Medical Devices

For the combination listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The Charnley Retractor connects to the frame and locked in place with a threaded knob.

#### Contra-indications

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

#### Intended User

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

#### Performance Characteristics

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

### Clamping Instruments

#### Product Description

These simple manual instruments are used to provide a compressive force at their working end or tips. The manual force is typically transferred thru a pivot. A locking mechanism may be provided to maintain the compressive force.

#### Intended Use

- Pliers, Bending Pliers, and Vice Grips are used to grasp and manipulate various devices.

- Bone Clamps, Bone Reduction Forceps, and Plate Holding Forceps are used to provide a compressive force while approximating an osteotomy or fracture and to temporarily maintain the approximation for application of permanent fixation.
- Compressors and Distractors are used to provide either a compressive or distraction force respectively.
- Tissue Forceps are used to grasp and manipulate soft tissue during a wide variety of procedures.
- Soft Tissue Clamps and Hemostats are used for gripping, holding, joining, supporting, or compressing an organ, vessel, or tissue. In surgery, clamps and forceps generally are used for hemostasis, clamping, and grasping tissue.
- Rod Holders and Rod Grippers are used to grasp and manipulate spinal rods of various diameters.

#### **Intended Patient Population**

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires clamping instruments.

#### **Indications For Use**

The device is indicated for use when any of the below need arise:

- Clamping
- Gripping
- Compressing
- Supporting
- Joining
- Holding

#### **Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the device assist the surgeon with the conditions described in the indications for use section.

#### **Combination of Medical Devices**

None.

#### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

#### **Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

#### **Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

#### **Cutting and Dissecting Instruments**

##### **Product Description**

Tecomet Cutting and Dissecting Instruments consist of:

- Elevators and Curettes
- Osteotomes and Chisels
- Rongeurs
- Wire, Rod and Plate Cutters
- Scissors
- Drills, Taps and Countersinks

##### **Intended Use**

These simple manual instruments have multiple modes of cutting bone and soft tissue by shearing along at least one cutting edge.

- Elevators and Curettes are used to scrape bone and dissect tissue from a surface.
- Osteotomes and Chisels are used to cut bone due to an applied impact or other manual force.
- Rongeurs are forceps with sharp cup-shaped jaws or other cutting features used for removing bone and soft tissue.
- Wire, Rod, and Plate Cutters are typically composed of two opposing cutting jaws on a central pivot, which are used to cut various metallic and plastic devices.
- Scissors are various sharp instruments composed of two opposing cutting blades held together by a central pin, on which the blades pivot. They are typically used to cut soft tissue as well as bandages and casts.
- Drills, Taps, and Countersinks are used to form a hole or other feature in a bone due to an applied rotational force.

##### **Intended Patient Population**

The instruments are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable.

##### **Indications For Use**

- Elevators and curettes are indicated for use in any procedure that requires the scraping of bone or the dissection of tissue.
- Osteotomes and chisels are indicated for use in any procedure that requires the cutting of bone.
- Rongeurs are indicated for use in any procedure that requires the removal of bone and soft tissue.
- Wire, rod, and plate cutters are indicated for use in any procedure that requires the cutting and truncation of metal or plastic devices.
- Scissors are indicated for use in any procedure that requires the cutting of soft tissue, bandages, or casts.
- Drills, taps, and countersinks are indicated for use in any procedure that requires the formation of a hole in a bone.

##### **Expected Clinical Benefits**

When used appropriately by a trained and licensed medical professional, these devices serve as essential tools that assist the surgeon in performing specific surgical procedures for which each device is intended.

##### **Combination of Medical Devices**

For the combinations listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

- The Drills, Taps and Countersinks connect to the Ratcheting Handles or powered handpiece through the proximal quick connection end.

##### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Driver Adapters****Product Description**

The Driver Adapters are a family of reusable surgical instruments intended to connect various drivers with incompatible ends. The adapters have various ends that align provide compatibility among different brands of drivers making systems more universal. Several different connections are offered with the adapters including Zimmer, Synthes, and Hudson. See below:

- Adapter, Hudson to Zimmer
- Adapter, Zimmer to Hudson
- Adapter, Zimmer to Jacobs
- Adapter, Zimmer to Synthes
- Adapter, Zimmer to Aesculap
- Adapter, Zimmer to A.O. Small
- Adapter, Kobayashi to Hudson
- Adapter, A.O. Small to Hudson
- Adapter, A.O. Female to Hudson Male

**Intended Use**

The Driver Adapters are intended to connect drivers with different ends. They allow various brands of driver connections to be compatible with one another and provide more universality to instruments in other systems.

**Intended Patient Population**

The instruments are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable.

**Indications For Use**

The Driver Adapters are indicated for use when the need for adapting an incompatible quick connection end to another device arise.

**Expected Clinical Benefits**

When used appropriately by a trained and licensed medical professional, these devices serve as essential tools that assist the surgeon in performing specific surgical procedures for which each device is intended.

**Combination of Medical Devices**

For the combinations listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The female end of the driver adapters is designed to connect to any device with the corresponding quick-connection end.

The male end of the driver adapters is designed to connect to any device with the corresponding quick-connection end.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Flexible Osteotomes****Product Description**

Tecomet Flexible Osteotome System is a complete set of osteotomes designed for use by orthopedic surgeons specifically for the revision of a previous total knee or hip arthroplasty caused by failed knee or hip implant components. The Flexible Osteotomes are used intraoperative to loosen or remove the bone or cement interface from an implant during revision surgery in the knee or hip, freeing the implant from the surrounding bone and/or bone cement. The instruments are used at the discretion of the surgeon based upon their best medical judgment to accommodate the patient condition and fixation of the old devices.

**Intended Use**

The Flexible Osteotomes are used intraoperative to loosen or remove the bone or cement interface from an implant during revision surgery in the knee or hip, freeing the implant from the surrounding bone and/or bone cement.

**Intended Patient Population**

The System is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The instruments are used at the discretion of the surgeon based upon their best medical judgment to accommodate the patient condition and fixation of the old devices.

**Indications For Use**

The Flexible Osteotomes are indicated for use to loosen or remove the bone or bone cement interface from an implant during revision surgery in the knee, or hip, freeing the implant from surrounding bone and/or bone cement.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the flexible osteotome system aids the safe removal of the previously failed knee and/or hip implant components.

**Combination of Medical Devices**

For the combination listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The Osteotome Quick Coupling Handle connects to the Osteotome Blades.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

### **Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

### **Glenoid Preparation System**

#### **Product Description**

The Glenoid Preparation System is designed to attach cutting devices (e.g., drill, reamer, planer cutting blade) and guidance devices (pilot tip) to the distal end of the Driver. The Driver is designed to attach to a power driver or handheld T-Handle at the proximal end. The Glenoid Preparation System translates rotational forces from the driving end to the cutting devices for the purpose of removing bone through the action of drilling, planing, and reaming. The construct (power driver or T-handle/driver/cutting or guidance device) is used during reverse shoulder orthopedic procedures to prepare the glenoid for an implant.

#### **Intended Use**

The Glenoid Preparation Driver is intended for use in preparation of the glenoid within the reverse shoulder arthroplasty technique. The driver attaches distally to the 7.5mm drills, as well as the Planer Blades, Bow Tie Reamers, and Pilot Tip to prepare the glenoid for the implant. It can be noted that the driver is able to attach to one drill and one blade, or one pilot tip and one blade or reamer, simultaneously, and operates with a guided approach via cannulation or guide pin.

The Glenoid Preparation System is able to be implemented with two different techniques. One technique involves two separate steps. The first step aims at planing the glenoid with the 6mm Pilot Tip in conjunction with the Planer Blade. The next step then combines the 7.5mm Drill with the Planer Blade and drills and planes the glenoid in preparation for the implant baseplate peg. The second technique involves drilling with the 7.5mm Drill and planing with the Planer Blade at the same time. Both techniques are followed by reaming the glenoid with the appropriately sized Bow Tie Reamer and 7.5mm Pilot Tip.

#### **Intended Patient Population**

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires a reverse shoulder glenoid replacement.

#### **Indications For Use**

The Glenoid Preparation System is indicated for use to prepare the glenoid bone for final reverse shoulder implant.

#### **Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the Glenoid Preparation System prepare the glenoid bone for final reverse shoulder implant.

#### **Combination of Medical Devices**

For the combination listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The 28mm Driver can connect to the following instruments on the distal end: 28mm Planer Blades, 7.5mm Cannulated Drills, 36mm and 40mm Bow Tie Reamers, 6.5mm and 7.5mm Cannulated Pilot Tip.

The Wrench is used to assemble and disassemble the Cannulated Drills and Pilot Tips to the Driver.

The Sleeve is placed over the shaft of the 28mm Driver.

The shaft's proximal end (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) can connect with either a ratcheting handle or a powered handpiece with the same connection.

#### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

#### **Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

### **Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

### **Hip Revision System**

#### **Product Description**

Tecomet Hip Revision System is a comprehensive solution for femoral and acetabular revision surgery. The System is designed to facilitate the removal of cemented and non-cemented femoral and acetabular hip implants. It includes the following:

- Femoral Revision Instruments
- Femoral Extraction Instruments
- Acetabular Revision Instruments
- Flexible Osteotomes
- Trephines

#### **Intended Use**

The HRS is specifically used to aid in the extraction of all Total Hip Arthroplasty (THA) implant components and bone cement. These instruments may also be used to shape the remaining bone in preparation to receive a new implant during a revision procedure.

#### **Intended Patient Population**

The System is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The instruments are used at the discretion of the surgeon based upon their best medical judgment to accommodate the patient condition and fixation of the old devices.

#### **Indications For Use**

The System is indicated for use to extract previously failed femoral and acetabular hip implant components.

#### **Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the System aids the safe removal of the previously failed hip and femoral implant components.

#### **Combination of Medical Devices**

For the combinations listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

- The Threaded Slaphammer connects to the Acetabular Component Gripper.

- The Threaded Slaphammer with Zimmer/Tri-Shank Quick Connect End Connects to Trepines. The assembly can be used under power via connection to power handpiece or manually via connection to the T-Handle.
- The Slaphammer Adapter connects to the Slaphammer via thread.
- The Femoral Extractor Slaphammer connects to the below instruments:
  - One Piece Stem Adapter
  - Hook Stem Extractor
  - Universal Modular Hip Stem Adapter
  - Closed Loop Extractor
- The Osteotome Quick Coupling Handle connects to the Osteotome Blades.
- The Twist Drills connects to power handpiece via quick connection end.

#### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

#### **Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

#### **Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

### **Knee Revision System**

#### **Product Description**

The Knee Revision System is comprised of a complete set of handheld instruments required for the revision of a previous knee arthroplasty. The instruments are selected and used at the discretion of the surgeon to perform various surgical actions dependent upon the specific device function.

#### **Intended Use**

The KRS is specifically used to aid in the extraction of all Total Knee Arthroplasty (TKA) implant components and bone cement. These instruments may also be used to shape the remaining bone in preparation to receive a new implant during a revision procedure.

#### **Intended Patient Population**

The System is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The instruments are used at the discretion of the surgeon based upon their best medical judgment to accommodate the patient condition and fixation of the old devices.

#### **Indications For Use**

The System is indicated for use to extract previously failed knee implant components.

#### **Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the Knee Revision System aids the safe removal of the previously failed knee implant components.

#### **Combination of Medical Devices**

For the combination listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The Slaphammer connects to the Tibial Metaphyseal Extractor, and the Slaphammer Adapter.

The Drills connect to power handpiece via quick connection end.

#### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

#### **Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

#### **Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

### **Manual Instruments**

#### **Product Description**

Tecomet Manual Instruments consist of the following devices:

- Sauerbruch Retractor
- Tibial Component Extractor
- Sounder/Feeler Probe
- Scalpel Handle, Offset Blade Holder

#### **Intended Use**

- The retractor is used to hold back the edges of tissues and organs to maintain exposure of the underlying anatomic parts during a wide variety of procedures.
- The Tibial Component Extractor is used to lock on to the tibial component and extract the implant from the tibia bone.
- The Sounder/Feeler Probe is used to probe and dissect soft tissue during various surgical procedures.
- The Scalpel Handle, Offset Blade Holder is used to hold surgical blades for cutting soft tissue during various surgical procedures.

#### **Intended Patient Population**

The instruments are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable.

#### **Indications For Use**

- The retractor is indicated for use in any procedure that requires the retraction of tissue, bone, or organs.
- The tibial component extractor is indicated for use when there is a need to extract a tibial component.
- The Sounder/Feeder Probe is indicated for use when there is a need to probe and dissect soft tissue.
- The Scalpel Handle, Offset Blade Holder is indicated for use in any procedure that requires a controlled and precise incision through skin or tissue.

#### **Expected Clinical Benefits**

When used appropriately by a trained and licensed medical professional, these devices serve as essential tools that assist the surgeon in performing specific surgical procedures for which each device is intended.

### **Combination of Medical Devices**

For the combinations listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

- The Tibial Component Extractor connects to a Slaphammer via thread.
- The Scalpel Handle, Offset Blade Holder connects to a scalpel blade.

### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

### **Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

### **Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

### **Measuring Instruments System**

#### **Product Description**

Tecomet Measuring Instruments are devices intended to measure distances or limit torque in various surgical procedures. The depth gauge is used to measure lengths and depths of various holes. Torque limiting handles are used to control the amount of torque that can be applied in various procedures. The Townley Femur Caliper is used to measure the width of a femur during various surgical procedures.

#### **Intended Use**

- Depth Gauge – indicated for use during various surgical procedures to measure a hole and or slot depth for fixation items.
- Torque Limiting – indicated for use during various surgical procedures to limit the amount of torque applied to a device.
- Townley Femur Caliper – indicated for use during various surgical procedures to measure the width of a femur.

#### **Intended Patient Population**

The instruments are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable.

#### **Indications For Use**

See intended use.

#### **Expected Clinical Benefits**

When used appropriately by a trained and licensed medical professional, these devices serve as essential tools that assist the surgeon in performing specific surgical procedures for which each device is intended.

### **Combination of Medical Devices**

The torque limiting handles can connect to devices with the corresponding quick connection end. Ensure firm connection with the assemble device prior to use.

### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

### **Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

### **Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

For detailed information about the accuracy limitations of the depth gauge and caliper, please refer to Appendix II. The torque limiting handles are designed to restrict the amount of torque applied. As this process does not produce any measurement output, the torque limiting handles are not included in Appendix II scope.

### **Minimally Invasive Hip Retractors**

#### **Product Description**

Tecomet Minimally Invasive Hip Retractors consist of the following devices:

- Curved Retractors
  - Pointed Tip
  - Blunt Tip
  - Long/Wide Tip
- Long Hohmann
  - Small Curved Blade
  - Long Curved Blade
  - Narrow Blade
- Small Hohmann
- Femoral Elevator

#### **Intended Use**

The Minimally Invasive Hip Retractors are a family of reusable handheld devices utilized in orthopedic surgery as a means to provide increased visualization of the surgical site. These retractors were designed for use in minimally invasive hip arthroplasty procedures. They can be used to move and protect tissue, ligaments, tendons and bones. The retractors can also be used to elevate bones in order to obtain proper access to perform hip arthroplasty.

#### **Intended Patient Population**

The devices are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize these devices on any patient he or she deems applicable. The devices are to be used on patients undergoing a hip arthroplasty procedure.

#### **Indications For Use**

The retractors are indicated for use in minimally invasive hip surgery to move and protect tissue, ligaments, tendons and bones. The retractors can also be used to elevate bones in order to obtain proper access to perform hip arthroplasty.

#### **Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the retractors aids in the exposure of the surgical site.

### **Combination of Medical Devices**

None.

### **Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Minimally Invasive Knee Retractors****Product Description**

Tecomet Minimally Invasive Knee Retractors consist of the following devices:

- Small Hohmann Retractor
- Large Hohmann Retractor
- Condylar Retractor
- Superior Retractor
- Patellar Retractor
- Collateral Retractors
- Soft Tissue Retractor

**Intended Use**

The Minimally Invasive Knee Retractors are a family of reusable handheld devices utilized in orthopedic surgery as a means to provide increased visualization of the surgical site. They can be used to move and protect tissue, ligaments, tendons and bones. The retractors can also be used to elevate bones in order to obtain proper axis to perform knee arthroplasty surgery.

**Intended Patient Population**

The devices are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize these devices on any patient he or she deems applicable. The devices are to be used on patients undergoing a minimally invasive knee arthroplasty procedure.

**Indications For Use**

The retractors are indicated for use in minimally invasive knee surgery to move and protect tissue, ligaments, tendons and bones. The retractors can also be used to elevate bones in order to obtain proper axis to perform knee arthroplasty surgery.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the retractors aids in the exposure of the surgical site.

**Combination of Medical Devices**

None.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Namba Hip Slides****Product Description**

Tecomet Namba Hip Slides consist of the following devices:

- Namba Hip Slide, Small 22-40mm
- Namba Hip Slide, Medium 40-48mm
- Namba Hip Slide, Large 50-60mm

**Intended Use**

The Namba Hip Slides are a family of reusable surgical instruments designed to aid surgeon in reducing femoral head implant into the acetabulum.

**Intended Patient Population**

The device is a prescriptive, therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires reduction of a femoral implant into the acetabulum.

**Indications For Use**

The Namba Hip Slides are indicated for use in a procedure requiring femoral implant reduction into the acetabulum.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the Namba Hip Slides aid in the reduction of femoral implant into the acetabulum.

**Combination of Medical Devices**

None.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Patella Caliper****Product Description**

See intended use.

**Intended Use**

The Patella Caliper is a reusable device intended to assess the thickness of the virgin patella before and/or after preparing the patella for the implant.

**Intended Patient Population**

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable.

**Indications For Use**

The Patella Caliper is indicated for use in procedures that require assessing the thickness of the virgin patella before and/or after preparing the bone for the implant.



**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the Patella Caliper aids with the measurement of the patellar bone thickness.

**Combination of Medical Devices**

None.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Patella Preparation System****Product Description**

The Patella Preparation System contains various instruments intended to prepare the patella for a patella implant during Total Knee Arthroplasty (TKA). The surgical instruments are designed to assess the thickness of the virgin patella, to clamp the diseased patella, and remove the diseased articular surface of the patella in preparation for the implant. The device also facilitates proper stabilization of the implant during the cement curing process. The instruments are reusable and can be re-sterilized repeatedly using standard methods readily available to the hospitals and orthopedic care centers.

**Intended Use**

The Patella Preparation System is utilized to prepare the patella for a patella implant. The patella caliper is utilized to understand the thickness of the virgin patella. The diameter of diseased patella is also assessed to ensure the correct size reamer guides and reamers are chosen. The device is assembled with the corresponding reamer guide and reamer. The clamp is firmly engaged around the patella. The device is adjusted so that the reamer will stop at the appropriate reaming depth designated during pre-operative planning. The patella is then reamed in preparation for the patella implant. The tower/drive shaft is disassembled from the clamp, and a drill guide is inserted into the device. The patella is drilled according to the drill guide holes, which correspond to a patella implant. Before the patella implant is cemented in place, the patella thickness is re-measured. Finally, the patella is cemented in place and stabilized with the cement clamp for the cement curing process.

**Intended Patient Population**

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires preparation of the patella.

**Indications For Use**

See intended use.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the system assist with the precise resection of the patellar bone.

**Combination of Medical Devices**

The devices within the scope of the Patella Preparation System must be used together as a system and have little to no individual functionality.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Drivers****Product Description**

Tecomet Drivers consist of the following devices:

- Fixed and Ratcheting T-Handles
- Fixed and Ratcheting Axial Handles
- Hex Screwdriver With Holding Sleeve
- AO to Mini AO Adapter

**Intended Use**

These instruments are intended to provide a rotational torque around a central axis in order to provide a driving force for devices like bone screws, pedicle screws, and taps.

**Intended Patient Population**

The instruments are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable.

**Indications For Use**

The handles are indicated for use in procedures that require manual rotational torque around a central axis to provide a driving force, such as for bone screws, pedicle screws, and taps.

The Hex Screwdriver With Holding Sleeve is indicated for use in procedures that require a screw to be held and driven by the hex driver.

The AO to Mini AO adapter is indicated for use to adapt instruments with Mini AO connection to Standard AO connection when necessary.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the handles assist with applying manual rotational torque and driving the connected device/construct.

When used as intended, the Hex Screwdriver With Holding Sleeve assists with securing and driving the screw during use.

When used as intended, the adapter assists with adapting instruments with a Mini AO connection to a standard AO connection.

**Combination of Medical Devices**

For the combination listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The handles can connect to devices with the corresponding quick connection end.

The Hex Screwdriver can connect to manual or powered handpiece via the Mini AO quick connection end.

The AO to Mini AO Adapter can connect to any device with the corresponding quick connection end.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Screw Preparation and Removal System (SPRS)****Product Description**

The SPRS is a set of multiple tools used for preparing, inserting, and removing screws from bones and implants. Some of the instruments included are drivers, extractors, drill bits, taps, forceps, and pliers. Included are several different sizes of each tool to accommodate different screw sizes and patient anatomy. The instruments in the SPRS are for manual and power use.

**Intended Use**

The uses for the SPRS tools are to prepare, insert, and remove screws from bones and implants during surgery. They are intended to be used manually or with a powered device. The instruments can be used for any bone requiring screws.

**Intended Patient Population**

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires the insert and/or removal of screws.

**Indications For Use**

The system is indicated for use when the need to prepare, insert, or remove screws from bones and implants during orthopedic surgery arises.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the device aids the surgeon in screw preparation or removal during surgery.

**Combination of Medical Devices**

For the combination listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The Drivers, Extractors, and Trephines connect to the Ratcheting Handles or powered handpiece through the proximal quick connection end.

The Drills and Taps connect to the driver through the proximal bayonet connection.

The Post Extractor Body and Small Extraction Bolt Body connect to the Universal Extractor through a threaded connection.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Shoulder Retractor Set****Product Description**

The Shoulder Retractor Set consists of the following instruments:

- Modified Bankart Retractor
- Deltoid Retractor
- Conjoined Tendon Retractor
- Humeral Head Dislocator
- Humeral Retractor
- Hohmann Retractor

These retractors are designed to assist the surgeon in retracting muscles and soft tissues away from the surgical site. The Humeral Head Dislocator is designed to assist the surgeon in dislocating the humeral head from the glenoid fossa during shoulder surgery. The instrument features a hook-shaped blade that is designed to fit over the humeral head and apply gentle traction to dislocate it from the joint. These instruments are commonly used in procedures to repair or reconstruct the shoulder joint.

**Intended Use**

The Shoulder Retractors are a family of reusable handheld devices utilized in orthopedic surgery as a means to provide increased visualization of the surgical site. They can be used to move and protect tissue, ligaments, tendons and bones. The retractors can also be used to elevate bones in order to obtain proper axis to perform shoulder arthroplasty.

**Intended Patient Population**

The devices are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize these devices on any patient he or she deems applicable. The devices are to be used on patients undergoing a shoulder arthroplasty procedure.

**Indications For Use**

The devices are indicated for use to retract tissue and bone to increase visualization of the surgical site.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the devices assist the surgeon with retracting tissue and bone and increase visualization of the surgical site.

**Combination of Medical Devices**

None.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Trephines****Product Description**

Trephines are surgical instruments designed to create circular holes in bones or tissues. They provide access to failed implants or hardware that may be obstructed by surrounding bone and/or bone cement.

**Intended Use**

The Trephines can be used for the removal of well-fixed or broken femoral stems or the removal of a trauma device with minimal bone stock loss by coring down over the implant, freeing it from the surrounding bone and/or bone cement.

**Intended Patient Population**

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is used for any person the orthopedic surgeon deems as requiring revision of a hip arthroplasty.

**Indications For Use**

This device is indicated for use when there is a need to remove obstructed implants or hardware.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the device aids the surgeon in removing obstructed implants or hardware.

**Combination of Medical Devices**

The Threaded Slaphammer with Zimmer/Tri-Shank Quick Connect End Connects to Trephines. The assembly can be used under power via connection to power handpiece or manually via connection to the T-Handle.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Worland PCL Retractor****Product Description**

See Intended Use.

**Intended Use**

The Worland PCL Retractor is a reusable handheld device utilized in orthopedic surgery as a means to retract the tibia/femur and or the tibial/femoral components of an artificial knee while providing increased visualization of the surgical site. It can be used to move and protect tissue, ligaments, tendons and bones. The retractor can also be used to elevate bones in order to obtain proper access to perform knee arthroplasty.

**Intended Patient Population**

The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize this device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a knee arthroplasty procedure.

**Indications For Use**

The device is indicated for use to retract bones and tissues as described in the intended use.

**Expected Clinical Benefits**

When used as intended, the devices assist the surgeon with retracting tissue and bone and increase visualization of the surgical site.

**Combination of Medical Devices**

None.

**Contra-indications**

The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

**Intended User**

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

**Performance Characteristics**







The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

**Appendix II: Measuring Instruments Limits of Accuracy**

<b>ID</b>	<b>Tecomet Part Number</b>	<b>Tecomet Description</b>	<b>Measuring Range</b>	<b>Degree of Accuracy</b>
1	09-141-000	Flexible Depth Gauge	0-70mm	+/-0.25mm
2	09-281-000	2.0/2.4 Depth Gauge, 70mm	0-70mm	+/-0.15mm
3	14-016-000	Patella Caliper	0-40mm	+/-0.5mm
4	48314A	Townley Femur Caliper	0-100mm	+/-0.25mm

## Recommandations pour l'entretien, le nettoyage et la stérilisation Instructions relatives aux instruments et accessoires chirurgicaux

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

- Les instruments et accessoires chirurgicaux réutilisables (non stériles  et stériles ) fournis par Tecomet et destinés au retraitement dans un établissement de soins. Tous les instruments et accessoires 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.**
- Instruments non stériles  à usage unique .
- Instruments stériles  à usage unique .

Dans les pays où les conditions de retraitement sont plus strictes que celles qui sont prévues dans ce document, il incombe à l'utilisateur/au responsable du retraitement de respecter les lois et les décrets en vigueur.

Ces instructions de retraitement ont été validées comme technique de préparation des instruments et accessoires destinés à des interventions chirurgicales. Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/au prestataire des soins de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés, et que le personnel a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité. L'équipement et les processus doivent normalement avoir été validés et doivent être contrôlés régulièrement. L'efficacité de toute déviation de ces instructions de la part de l'utilisateur, de l'hôpital, du prestataire de soins doit être évaluée pour éviter de potentielles conséquences indésirables.

### NOTICE D'UTILISATION











Pour les descriptions de produit/l'utilisation prévue, la population de patients prévue, les indications d'utilisation, les contre-indications, l'utilisateur prévu, les bénéfices cliniques attendus, les caractéristiques de performance, la combinaison de dispositifs médicaux et les limites d'exactitude des mesures spécifiques au dispositif/système, voir les Annexes I et II.

### MISES EN GARDE ET LIMITATIONS

#### Matériaux et substances réglementées


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

#### MISES EN GARDE

-  En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les instruments étiquetés à usage unique  sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les risques associés à la réutilisation des instruments à usage unique  incluent, sans s'y limiter, le risque d'infection du patient et/ou de fiabilité de fonctionnement réduite.
- Les instructions de retraitement ne s'appliquent pas aux instruments stériles  - à usage unique .
- Les instruments stériles  - à usage unique  sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les instruments stériles  dont le conditionnement stérile  est visiblement endommagé doivent être éliminés.
- Les instruments et accessoires réutilisables qui sont fournis NON STÉRILES  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (ÉPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments et accessoires contaminés ou potentiellement contaminés.
- Le cas échéant, 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.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments et accessoires dotés d'arêtes coupantes, de pointes et dentures acérées.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), par plasma gazeux et par étuvage **ne sont pas recommandées** pour la stérilisation des instruments réutilisables. La vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Le sérum physiologique et les produits de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés.
- **Ne pas laisser des souillures biologiques sécher sur des dispositifs contaminés.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si aucune trace de sang, aucun fluide corporel ni aucun débris de tissu ne sèche sur les instruments utilisés.
- Le nettoyage automatique utilisant uniquement un laveur-désinfecteur **peut ne pas** être efficace pour les instruments dotés de lumières, d'orifices borgnes, de canules, de surfaces jointes et d'autres caractéristiques complexes. Un nettoyage manuel approfondi de ces caractéristiques de dispositif est recommandé avant tout processus de nettoyage automatique.
- L'utilisation de brosses métalliques et de tampons abrasifs est interdite pendant le nettoyage manuel. Ce matériel risquerait d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser uniquement des brosses à poils doux en nylon de formes, longueurs et tailles différentes pour faciliter le nettoyage manuel.
- Lors du traitement des instruments, ne pas empiler de dispositifs lourds sur des instruments fragiles.
- **Il convient d'éviter d'utiliser de l'eau calcaire.** De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour la plupart des rinçages. Néanmoins, de l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éviter tout dépôt minéral.
- Ne pas traiter les instruments dotés de composants en polymère à des températures supérieures ou égales à 140 °C. Cela risquerait de gravement endommager la surface du polymère.
- **Ne pas utiliser de lubrifiants au silicone sur les instruments chirurgicaux.**
- 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.
- Les instruments orthopédiques ne doivent pas être utilisés sur des organes internes, des structures vasculaires, ou des structures du système nerveux.

- Les systèmes de rangement ne sont pas prévus pour maintenir la stérilité par eux-mêmes. Ils sont conçus pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'ils sont utilisés avec un emballage de stérilisation approuvé par la FDA. Le matériau d'emballage est conçu pour permettre le désaéragé, la pénétration et l'évacuation de la vapeur (séchage), ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.
- Ne pas acérer le tranchant ni modifier la géométrie, la hauteur et l'alignement des dentures tranchantes par rapport aux caractéristiques de conception originales.

#### Durée de vie du dispositif

- La durée de vie d'un instrument réutilisable et de ses accessoires dépend de la fréquence d'utilisation et du soin et de l'entretien prodigués aux instruments. Cependant, même lorsqu'ils sont manipulés et entretenus correctement, on ne peut pas s'attendre à que les instruments et les accessoires réutilisables durent indéfiniment. C'est pourquoi il n'est pas possible de fournir une estimation exacte de fin de vie pour ces types de dispositifs manuels, réutilisables.
- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser d'instruments ou d'accessoires qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.
- En raison de la nature à usure élevée des instruments de coupe et d'alésage, la durée de vie de ces types de dispositifs est de 1 an. Ces instruments doivent être inspectés avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas usés et détériorés.
- Les instruments  à usage unique sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.

#### 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 jetable ou défectueux doté de bords tranchants doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital dans le conteneur à objets tranchants approprié.

#### 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 impactions, 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 sont établis. 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.

#### Limites en matière de retraitement

- Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments et les accessoires réutilisables métalliques, sauf indication contraire. 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 chirurgicale prévue.
- Les instruments composés de polymères ou intégrant des composants en polymère peuvent être stérilisés à la vapeur. Ils ne sont cependant pas aussi durables que les instruments métalliques. Si les surfaces en polymère montrent des signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou sont visiblement voilées, elles doivent être remplacées. Contacter le représentant Tecomet si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.
- Les instruments dotés de manchons ou de composants amovibles en polymère **doivent être démontés** pour la stérilisation (p. ex., arbres de transmission pour alésoir acétabulaire avec manchon protecteur tissulaire).
- Des produits de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments et des accessoires réutilisables.
- Des agents alcalins ayant un pH inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les décrets locaux l'exigent, ou en présence de maladies à prion telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). **Il est essentiel que les dispositifs soient complètement et parfaitement neutralisés et rincés afin de neutraliser les agents de nettoyage alcalins qui risqueraient d'endommager le dispositif et de réduire sa durée de vie.**
- Les systèmes de rangement n'ont PAS été validés pour y placer des endoscopes flexibles ni des dispositifs présentant une lumière ou un canal de travail d'une longueur supérieure à 10 cm (4 pouces) (d'un diamètre interne de 3 mm). Toujours se conformer aux recommandations du fabricant des instruments.
- Les systèmes de rangement n'ont PAS été validés pour la stérilisation à l'ETO des dispositifs.
- Les systèmes de rangement Tecomet n'ont pas été validés pour être utilisés dans des contenants pour stérilisation à filtres et Tecomet ne recommande pas l'utilisation d'un tel système. En cas d'utilisation de systèmes de contenants pour stérilisation à filtres, il incombe à l'utilisateur de suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne l'emplacement et l'utilisation appropriés des boîtes et des plateaux à l'intérieur du contenant.

#### INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

##### Site d'utilisation

- Éliminer les souillures biologiques excessives des instruments à l'aide d'une lingette jetable. Placer les dispositifs dans un récipient contenant de l'eau distillée ou les couvrir de serviettes humides.

**Remarque : L'immersion dans une solution d'enzymes protéolytiques préparée selon les instructions du fabricant facilitera le nettoyage, particulièrement pour les instruments complexes dotés de lumières, de surfaces de contact, d'orifices borgnes et de canules.**

- Si les instruments ne peuvent pas être immergés ou maintenus dans l'humidité, ils doivent être nettoyés dès que possible après utilisation afin de réduire le risque de séchage avant le nettoyage.

#### **Conservation et transport**

- Les instruments utilisés doivent être transportés à la zone de décontamination pour retraitement dans des récipients fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile.

#### **Préparation au nettoyage (instruments uniquement)**

- Les instruments conçus pour être démontés doivent l'être avant le nettoyage. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Cependant, pour les instruments plus compliqués, des notices d'utilisation sont fournies et doivent être suivies.

**Remarque : Toutes les opérations de démontage recommandées pourront être réalisées manuellement. Ne jamais utiliser d'outils pour démonter les instruments en dehors des cas recommandés.**

- Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées à la dilution et à la température recommandées par le fabricant. De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour préparer les solutions de nettoyage.

**Remarque : De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions utilisées deviennent nettement contaminées (troubles).**

#### **Étapes de nettoyage manuel (instruments uniquement)**

- **Étape 1 :** Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant ce temps, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux mécanismes auto-bloquants, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

**Remarque : Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire au minimum le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.**

- **Étape 4 :** Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 5 :** Préparer un bain d'ultrasons nettoyant avec du détergent, et le dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les agiter doucement pour supprimer toutes les bulles piégées. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant le temps, la température et la fréquence recommandés par le fabricant de l'équipement, et qui sont optimaux pour le détergent utilisé. La durée minimale recommandée est de dix (10) minutes.

#### **Remarques :**

- **Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments en métal pendant le nettoyage aux ultrasons pour éviter l'électrolyse.**
- **Ouvrir entièrement les instruments articulés.**
- **Utiliser des paniers ou des plateaux en treillis métalliques conçus pour les nettoyeurs à ultrasons.**
- **Un contrôle régulier des performances de nettoyage aux ultrasons par un détecteur d'activité des ultrasons, un test à la feuille d'aluminium, ou les systèmes TOSI™ ou SonoCheck™ est recommandé.**
- **Étape 6 :** Retirer les instruments du bain aux ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de souillure biologique. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 7 :** Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des zones difficiles d'accès.

#### **Étapes du nettoyage manuel/automatique combiné (instruments uniquement)**

- **Étape 1 :** Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce à poils de nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux mécanismes auto-bloquants, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée en nylon dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

**Remarque : Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire au minimum le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.**

- **Étape 4 :** Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.

- **Étape 5** : Placer les instruments dans un laveur-désinfecteur adapté et validé. Suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour charger les instruments pour une exposition maximale au nettoyage. Par exemple, ouvrir tous les instruments, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser des paniers et des plateaux conçus pour les laveurs, placer les instruments plus lourds dans la partie inférieure des plateaux et des paniers. Si le laveur-désinfecteur est équipé de grilles spéciales (p. ex., pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 6** : Traiter les instruments en utilisant un cycle en laveur-désinfecteur standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau courante adoucie froide • 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion dans des enzymes • Eau courante adoucie chaude • 1 minute
3	Rinçage • Eau courante adoucie froide
4	Lavage au détergent • Eau courante chaude (64 à 66 °C) • 2 minutes
5	Rinçage • Eau purifiée chaude (64 à 66 °C) • 1 minute
6	Séchage à l'air chaud (116 °C) • 7 à 30 minutes

#### Remarques :

- Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être suivies.
- Un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (p. ex., approbation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), validation selon la norme ISO 15883) doit être utilisé.
- Le temps de séchage est défini par une plage de temps, car il dépend de la charge placée dans le laveur-désinfecteur.
- De nombreux fabricants préprogramment sur leurs laveurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être exécuté de manière à obtenir une valeur A0 minimum = 600 (p. ex., 90 °C pendant 1 minute conformément à la norme ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments.
- Si un cycle de lubrification est disponible et applique un lubrifiant soluble à l'eau tel que Preserve®, Instrument Milk ou un produit équivalent destiné à être utilisé sur des dispositifs médicaux, il est acceptable de l'utiliser pour les instruments sauf indication contraire.

#### Nettoyage (systèmes de rangement uniquement)

- Il peut être nécessaire de recourir aux processus de nettoyage physique et chimique (détergent) pour nettoyer les articles souillés.
- Les produits nettoyants chimiques (détergents) ne peuvent pas éliminer seuls toutes les souillures et les débris. C'est pourquoi un nettoyage manuel minutieux de chaque article avec une éponge ou un chiffon doux est essentiel pour une décontamination optimale.
- Pour nettoyer les zones difficiles à atteindre, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils doux propre.
- Après leur nettoyage, rincer soigneusement les articles avec de l'eau propre afin d'éliminer tout résidu de détergent ou de produit chimique avant la stérilisation.
- Tecomet recommande l'utilisation de détergent enzymatique doux à pH presque neutre.
- Ne pas utiliser de solvants, de produits ou de tampons abrasifs, ni de brosses métalliques.
- Les cassettes et les plateaux peuvent être placés dans un laveur mécanique.

#### Désinfection

- Les instruments et les accessoires doivent être stérilisés au stade terminal avant d'être utilisés. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.
- Une désinfection de faible niveau peut être utilisée dans le cadre d'un cycle de laveur-désinfecteur, mais les dispositifs doivent également être stérilisés avant utilisation.

#### Séchage

- Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des zones difficiles d'accès.

#### Inspection et mises à l'essai

- Après le nettoyage, tous les dispositifs doivent être inspectés de manière approfondie pour détecter tout résidu de souillure biologique ou de détergent. Si l'instrument est toujours contaminé, répéter le processus de nettoyage.
- Inspecter visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est complet, et qu'il n'est pas endommagé ni trop usé. En cas d'endommagement ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement du dispositif, ne pas le traiter de nouveau et contacter votre représentant Tecomet pour remplacer le dispositif.
- Lors de l'inspection des dispositifs, examiner les éléments suivants :
  - Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
  - Les mâchoires et les dentures doivent s'aligner correctement.
  - Les pièces mobiles doivent fonctionner normalement sur toute l'amplitude de mouvement prévue.
  - Les mécanismes de verrouillage doivent se fermer facilement et s'attacher solidement.
  - Les instruments longs et fins ne doivent pas être courbés ni tordus.
  - Lorsque des instruments font partie d'un ensemble plus grand, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent facilement.
  - Les surfaces en polymère ne doivent pas montrer des signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), ou de distorsion et elles ne doivent pas être visiblement voilées. L'instrument doit être remplacé s'il est endommagé.
- S'assurer que tous les verrous et toutes les poignées des systèmes de rangement sont fixés et fonctionnent correctement.

#### Lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (p. ex., charnières, auberonniers, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble à l'eau tels que Preserve®, Instrument Milk ou un matériau équivalent conçu pour être appliqué sur les dispositifs médicaux. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation en stock et la méthode d'application.



### Conditionnement pour stérilisation (instruments uniquement)

- Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). Le conditionnement doit être réalisé avec précaution afin que la pochette ou l'emballage ne se déchirent pas. Les dispositifs doivent être enveloppés en utilisant la méthode de la double enveloppe ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).
- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
- Les instruments peuvent être emballés dans un plateau ou un boîtier perforé à usage général approuvé (p. ex., approuvé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
  - Positionner tous les dispositifs pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés s'il est recommandé.
  - Le boîtier ou le plateau doit être emballé dans un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) en suivant la méthode de double emballage ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).
  - Suivre les recommandations du fabricant du boîtier/plateau en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total du boîtier ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg.
- Les instruments peuvent être emballés dans un système de récipient rigide approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) (c.-à-d., ceux avec des filtres ou des valves) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
  - Les recommandations du fabricant du récipient doivent être suivies en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient.
  - Positionner tous les dispositifs pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si cela est recommandé.
  - Suivre les recommandations du fabricant du récipient en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total d'un système de récipients rempli ne doit pas dépasser 11,4 kg.

### Stérilisation (instruments uniquement)

- La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les instruments.
- L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) dans chaque charge de stérilisation est recommandée.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex., autorisation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.
- Les durées d'exposition et les températures validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$  sont répertoriées dans le tableau suivant.
- Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont **plus strictes** ou **plus conservatives** que celles mentionnées dans ce tableau.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition
<b>Paramètres recommandés aux États-Unis</b>		
Impulsion de pré-vidé/vidé	132 °C	4 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition
<b>Paramètres recommandés en Europe</b>		
Impulsion de pré-vidé/vidé	134 °C	3 minutes

### Séchage et refroidissement

- Le temps de séchage recommandé pour les instruments dans un seul emballage est de 30 minutes sauf indication contraire dans les instructions spécifiques au dispositif.
- Les temps de séchage pour les instruments traités dans des récipients et des plateaux emballés peuvent varier en fonction du type de conditionnement, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour éviter les emballages mouillés, des durées de séchage supérieures à 30 minutes peuvent être nécessaires pour les charges plus importantes dans certaines conditions ou en cas de recommandation contraire dans la documentation jointe. Pour les charges importantes, il est recommandé que le prestataire de soins vérifie les temps de séchage.
- Un délai de refroidissement d'au moins 30 minutes est recommandé après séchage, mais des délais plus longs peuvent être nécessaires en raison de la configuration de charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et de conditionnement utilisé.

**Remarque : voici les paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement des instruments en présence d'un risque de contamination par l'EST/la MCJ : 134 °C pendant 18 minutes. Ces dispositifs sont compatibles avec ces paramètres.**

### Conditionnement pour stérilisation (instruments et système de rangement)

- Placer les instruments propres dans leurs emplacements respectifs dans le système de rangement.
- Répartir uniformément le contenu dans le contenant et disposer les articles de façon à permettre à la vapeur d'entrer en contact avec chacun d'entre eux.
- Tecomet recommande d'emballer les boîtes et les plateaux avant leur stérilisation conformément aux directives du fabricant d'emballages de stérilisation afin de maintenir la stérilité des composants/articles internes, ainsi que la présentation aseptique qui convient dans le champ opératoire.
- Toujours suivre les instructions du fabricant des instruments si leurs recommandations de stérilisation ou de séchage excèdent ces directives.

### Stérilisation (instruments et système de rangement)

- La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les dispositifs.
- L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) dans chaque charge de stérilisation est recommandée.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex., autorisation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.
- Les durées d'exposition et les températures validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$  sont répertoriées dans le tableau suivant.

- Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont **plus strictes** ou **plus conservatives** que celles mentionnées dans ce tableau.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition
<b>Paramètres recommandés aux États-Unis</b>		
Impulsion de pré-vide/vide	132 °C	4 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition
<b>Paramètres recommandés en Europe</b>		
Impulsion de pré-vide/vide	134 °C	3 minutes

#### Séchage et refroidissement

- Le temps de séchage recommandé pour les boîtes emballées est de 30 minutes sauf indication contraire dans les instructions spécifiques au dispositif.
- Les temps de séchage pour les instruments traités dans des récipients et des plateaux emballés peuvent varier en fonction du type de conditionnement, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour éviter les emballages mouillés, des durées de séchage supérieures à 30 minutes peuvent être nécessaires pour les charges plus importantes dans certaines conditions ou en cas de recommandation contraire dans la documentation jointe. Pour les charges importantes, il est recommandé que le prestataire de soins vérifie les temps de séchage.
- Un délai de refroidissement d'au moins 30 minutes est recommandé après séchage, mais des délais plus longs peuvent être nécessaires en raison de la configuration de charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et de conditionnement utilisé.

#### Remarque

1. **NE PAS** charger les boîtes dans le stérilisateur sur leur tranche ou à l'envers avec le côté couvercle sur l'étagère ou le chariot. Charger les boîtes sur une étagère ou un chariot de sorte que le couvercle soit toujours dirigé vers le haut. Ceci permettra un séchage correct.
2. **NE PAS EMPILER** les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.
3. Après l'ouverture de la porte de l'autoclave, laisser toutes les cassettes refroidir complètement. Placer les boîtes sur un portoir ou une étagère recouvertes d'un linge jusqu'à leur refroidissement complet. Le risque de condensation peut augmenter s'il n'est pas permis à la cassette de refroidir correctement.
4. En cas de condensation, vérifier si les étapes 1, 2 et 3 ont été respectées. De plus, s'assurer que la vapeur utilisée pour la stérilisation a une qualité supérieure à 97 % conformément à la norme ANSI/AAMI ST79. Enfin, confirmer que les stérilisateurs ont fait l'objet des inspections de maintenance périodiques recommandées par le fabricant.
5. Les accessoires de recouvrement en silicone devraient être alignés avec les perforations de la boîte ou du plateau afin de ne pas obstruer les voies d'accès de l'agent stérilisant.

Utiliser le tableau suivant comme guide pour les charges maximales. Ne pas surcharger les systèmes de rangement (cassettes et plateaux) et toujours respecter les normes de l'AAMI, de l'OSHA et de l'hôpital en ce qui concerne les charges maximales. Respecter la notice d'utilisation du fabricant des instruments.
























Taille des plateaux	Poids total maximum
Petit (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Plateau (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Boîte de taille ½ (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Boîte de taille ¾ (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Cassette de grande taille (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Stockage

- Les instruments emballés stériles **STERILE** doivent être stockés dans une zone réservée, à accès limité, bien ventilée et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures/une humidité extrêmes.

**Remarque : Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (p. ex., emballage, pochette, filtre) n'est pas déchirée ou perforée ou ne montre pas de signes d'humidité ou d'altération. En présence de l'un de ces problèmes, les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités (nettoyage, conditionnement et stérilisation).**

**SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE :**

	Attention
	Non stérile
	Stérile
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE <sup>1</sup>
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié <sup>1</sup>
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	À usage unique ; Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Distributeur
	Stérilisé par rayonnement
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Mandataire pour la Suisse <sup>2</sup>
	Importateur
	Identifiant unique des dispositifs

<sup>1</sup>Se reporter à l'étiquetage pour obtenir des informations sur le marquage CE

<sup>2</sup>Consulter l'étiquetage pour obtenir des informations sur le représentant en Suisse

Étiquette supplémentaire :

« MANUAL USE ONLY »	Le dispositif ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation électrique et est uniquement destiné à être manipulé manuellement.
« REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION »	Le dispositif doit être démonté avant le nettoyage et la stérilisation.
« POWER PRIOR TO CONTACT »	Le dispositif doit être mis en mouvement avant d'entrer en contact avec la surface de coupe.

## Annexe I

### Fraises pour calcar

#### Description du produit

Les fraises pour calcar sont une gamme d'instruments chirurgicaux conçus pour retirer une petite quantité d'os du côté médial du fémur, en particulier du calcar fémoral, pendant une intervention chirurgicale de la hanche. Le dispositif est utilisé pour lisser ou aplatir la surface de l'os afin d'améliorer l'ajustement et la stabilité de l'implant de hanche.

#### Utilisation prévue

Elles sont destinées à être utilisées pour retirer l'os, (raboter) le calcar à fleur de la surface proximale d'une râpe pendant une arthroplastie de la hanche. Elles peuvent être utilisées manuellement ou être entraînées par un alésoir chirurgical pneumatique ou alimenté par batterie spécialement conçu à cet effet. Le chirurgien qui contrôle le dispositif est responsable de sa bonne utilisation.

#### Population de patients visée

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédique averti peut utiliser ce dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients subissant une arthroplastie totale de hanche.

#### Indications d'utilisation

Le dispositif est indiqué pour une utilisation lorsque la proéminence osseuse sur la partie médiale du fémur (calcar fémoral) interfère avec le positionnement ou l'alignement correct d'un implant de hanche.

#### Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le dispositif facilite le retrait d'une petite quantité d'os du côté médial (interne) du fémur, en particulier du calcar fémoral, en lissant ou en aplatissant la surface osseuse.

#### Combinaison de dispositifs médicaux

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

Les tournevis modulaires pour calcar sont conçus pour se connecter aux lames jetables pour calcar à l'extrémité distale. Ces composants sont maintenus ensemble par un boulon à épaulement, et la clé sert d'outil pour le montage et le démontage de ces composants.

L'extrémité proximale de la tige (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, A.O. grand) peut être raccordée à une poignée à cliquet ou à une pièce à main électrique de la même connexion.

#### Contre-indications

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

#### Utilisateur prévu

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

#### Caractéristiques de performance

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### Écarteur de Charnley

#### Description du produit

L'écarteur de Charnley est un instrument chirurgical utilisé en chirurgie orthopédique, en particulier dans les interventions d'arthroplastie totale de la hanche. Il est conçu pour écarter les tissus mous, tels que les muscles et les tendons, afin de fournir un meilleur accès à l'articulation opérée. L'écarteur se compose de deux bras courbes, chacun doté d'une lame à l'extrémité qui est placée autour de l'os et utilisée pour rétracter les tissus mous. Les lames peuvent être verrouillées en place pour maintenir la position des tissus mous, libérant ainsi les mains du chirurgien pour effectuer les interventions chirurgicales nécessaires.

#### Utilisation prévue

Les écarteurs de Charnley sont une gamme de dispositifs réutilisables autostatiques utilisés en chirurgie orthopédique pour améliorer la visualisation du site chirurgical. Ils peuvent être utilisés pour rétracter et protéger les tissus, ligaments, tendons et os.

#### Population de patients visée

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédique averti peut utiliser ce dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif est destiné à être utilisé chez les patients subissant une arthroplastie totale de hanche.

#### Indications d'utilisation

L'utilisation du dispositif est indiquée lorsque le chirurgien a besoin d'accéder à l'articulation de la hanche et aux structures environnantes et de les visualiser, telles que les os, les ligaments, les tendons et les tissus.

#### Bénéfices cliniques attendus

Le dispositif est conçu pour écarter les tissus mous, notamment les muscles, les tendons, les ligaments et les os, offrant au chirurgien une vue dégagée et un accès aux articulations et aux structures environnantes pendant la chirurgie de la hanche. Le dispositif peut être verrouillé en place, ce qui permet au chirurgien de maintenir une visualisation optimale tout en libérant ses mains pour effectuer les interventions chirurgicales nécessaires.

#### Combinaison de dispositifs médicaux

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

L'écarteur de Charnley se connecte au cadre et est verrouillé en place à l'aide d'une molette filetée.

#### Contre-indications

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

#### Utilisateur prévu

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

#### Caractéristiques de performance

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## **Instruments de clamage**

### **Description du produit**

Ces instruments manuels simples sont utilisés pour fournir une force de compression à leur extrémité ou pointe utile. La force manuelle est généralement transférée par un pivot. Un mécanisme de verrouillage peut être fourni pour maintenir la force de compression.

### **Utilisation prévue**

- Les pinces, les pinces à courber et les pinces-étau sont utilisées pour saisir et manipuler divers dispositifs.
- Les clamps à os, les pinces de réduction osseuse et les pinces de maintien pour plaques sont utilisés pour fournir une force de compression lors du rapprochement d'une ostéotomie ou d'une fracture et pour maintenir temporairement le rapprochement en vue de l'application d'une fixation permanente.
- Les compresseurs et les distracteurs sont utilisés pour fournir respectivement une force de compression ou de distraction.
- Les pinces à tissus sont utilisées pour saisir et manipuler les tissus mous dans le cadre d'une grande variété d'interventions.
- Les clamps pour tissus mous et les pinces hémostatiques sont utilisés pour saisir, tenir, joindre, soutenir ou comprimer un organe, un vaisseau ou un tissu. En chirurgie, les clamps et les pinces sont généralement utilisés pour l'hémostase, le clamage et la préhension des tissus.
- Les porte-tiges et les dispositifs de préhension en forme de tige sont utilisés pour saisir et manipuler les tiges rachidiennes de différents diamètres.

### **Population de patients visée**

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une intervention nécessitant des instruments de clamage.

### **Indications d'utilisation**

Le dispositif est indiqué pour une utilisation lorsque l'un des besoins suivants se présente :

- Clamage
- Préhension
- Compression
- Soutien
- Rapprochement
- Maintien

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le dispositif aide le chirurgien dans les conditions décrites dans la section des indications d'utilisation.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Aucune.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## **Instruments de coupe et de dissection**

### **Description du produit**

Les instruments de coupe et de dissection Tecomet comprennent :

- Élévateurs et curettes
- Ostéotomes et burins
- Rongeurs
- Coupe-fils, tiges et plaques
- Ciseaux
- Forets, tarauds et fraises

### **Utilisation prévue**

Ces instruments manuels simples ont plusieurs modes de coupe des os et des tissus mous par cisaillement le long d'au moins un bord tranchant.

- Les élévateurs et les curettes sont utilisés pour racler l'os et disséquer les tissus d'une surface.
- Les ostéotomes et les burins sont utilisés pour couper l'os en raison d'un impact appliqué ou d'une autre force manuelle.
- Les pinces-gouges sont des pinces dotées de mors tranchants en forme de coupelle ou d'autres dispositifs de coupe utilisés pour l'ablation des os et des tissus mous.
- Les coupe-fils, tiges et plaques sont généralement composés de deux mors de coupe opposés sur un pivot central, qui sont utilisés pour couper divers dispositifs métalliques et en plastique.
- Les ciseaux sont différents instruments tranchants composés de deux lames de coupe opposées maintenues ensemble par une broche centrale, sur laquelle les lames pivotent. Ils sont généralement utilisés pour couper les tissus mous ainsi que les bandages et les plâtres.
- Les forets, les tarauds et les fraises sont utilisés pour former un trou ou une autre caractéristique dans un os au moyen d'une force de rotation appliquée.

### **Population de patients visée**

Les instruments sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat.

### **Indications d'utilisation**

- Les élévateurs et les curettes sont indiqués pour une utilisation dans toute intervention nécessitant le grattage d'os ou la dissection de tissus.
- Les ostéotomes et les ciseaux sont indiqués pour une utilisation dans toute intervention nécessitant la coupe d'os.
- Les pinces-gouges sont indiqués pour une utilisation dans toute intervention nécessitant l'ablation d'os et de tissus mous.
- Les coupe-fils, tiges et plaques sont indiqués pour une utilisation dans toute intervention nécessitant la coupe et la section de dispositifs métalliques ou en plastique.
- Les ciseaux sont indiqués pour une utilisation dans toute intervention nécessitant la coupe de tissus mous, de bandages ou de plâtres.
- Les forets, les tarauds et les fraises sont indiqués pour toute intervention nécessitant la formation d'un trou dans un os.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée par un professionnel de santé formé et agréé, ces dispositifs servent d'outils essentiels pour aider le chirurgien à effectuer des interventions chirurgicales spécifiques pour lesquelles chaque dispositif est prévu.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

- Les forets, les tarauds et les fraises se connectent aux poignées à cliquet ou à la pièce à main électrique par l'extrémité proximale à connexion rapide.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Adaptateurs de tournevis**

#### **Description du produit**

Les adaptateurs de tournevis sont une gamme d'instruments chirurgicaux réutilisables destinés à connecter divers tournevis à des extrémités incompatibles. Les adaptateurs ont différentes extrémités qui s'alignent pour assurer la compatibilité entre les différentes marques de tournevis, ce qui rend les systèmes plus universels. Plusieurs connexions différentes sont proposées avec les adaptateurs, notamment Zimmer, Synthes et Hudson. Voir ci-dessous :

- Adaptateur, Hudson à Zimmer
- Adaptateur, Zimmer à Hudson
- Adaptateur, Zimmer à Jacobs
- Adaptateur, Zimmer à Synthes
- Adaptateur, Zimmer à Aesculap
- Adaptateur, Zimmer à A.O. petit
- Adaptateur, Kobayashi à Hudson
- Adaptateur, A.O. petit à Hudson
- Adaptateur, A.O. femelle à Hudson mâle

#### **Utilisation prévue**

Les adaptateurs de tournevis sont destinés à connecter des tournevis à différentes extrémités. Ils permettent à différentes marques de connexions de tournevis d'être compatibles les unes avec les autres et d'offrir plus d'universalité aux instruments d'autres systèmes.

#### **Population de patients visée**

Les instruments sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat.

#### **Indications d'utilisation**

Les adaptateurs de tournevis sont indiqués pour une utilisation lorsqu'il est nécessaire d'adapter une extrémité à connexion rapide incompatible à un autre dispositif.

#### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée par un professionnel de santé formé et agréé, ces dispositifs servent d'outils essentiels pour aider le chirurgien à effectuer des interventions chirurgicales spécifiques pour lesquelles chaque dispositif est prévu.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

L'extrémité femelle des adaptateurs de tournevis est conçue pour se connecter à n'importe quel dispositif doté de l'extrémité à connexion rapide correspondante.

L'extrémité mâle des adaptateurs de tournevis est conçue pour se connecter à n'importe quel dispositif doté de l'extrémité à connexion rapide correspondante.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Ostéotomes flexibles**

#### **Description du produit**

Le système d'ostéotome flexible Tecomet est un ensemble complet d'ostéotomes conçus pour être utilisés par des chirurgiens orthopédistes spécifiquement pour la reprise d'une arthroplastie totale du genou ou de la hanche antérieure causée par des composants d'implant de genou ou de hanche défectueux. Les ostéotomes flexibles sont utilisés en peropératoire pour desserrer ou retirer l'interface d'os ou de ciment d'un implant lors d'une chirurgie de reprise du genou ou de la hanche, libérant ainsi l'implant de l'os et/ou du ciment osseux environnant. Les instruments sont utilisés à la discrétion du chirurgien en fonction de son meilleur jugement médical pour s'adapter à l'état du patient et à la fixation des anciens dispositifs.

#### **Utilisation prévue**

Les ostéotomes flexibles sont utilisés en peropératoire pour desserrer ou retirer l'interface d'os ou de ciment d'un implant lors d'une chirurgie de reprise du genou ou de la hanche, libérant ainsi l'implant de l'os et/ou du ciment osseux environnant.

#### **Population de patients visée**

Le système est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Les instruments sont utilisés à la discrétion du chirurgien en fonction de son meilleur jugement médical pour s'adapter à l'état du patient et à la fixation des anciens dispositifs.

#### **Indications d'utilisation**

Les ostéotomes flexibles sont indiqués pour desserrer ou retirer l'interface d'os ou de ciment osseux d'un implant lors d'une chirurgie de reprise du genou ou de la hanche, libérant ainsi l'implant de l'os environnant et/ou du ciment osseux.

#### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le système d'ostéotome flexible permet le retrait en toute sécurité de composants de genou et/ou de hanche implantés ayant subi une défaillance.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

La poignée à raccord rapide de l'ostéotome se connecte aux lames de l'ostéotome.

## Contre-indications

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

## Utilisateur prévu

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

## Caractéristiques de performance

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## Système de préparation de la glène

### Description du produit

Le système de préparation de la glène est conçu pour fixer des dispositifs de coupe (par ex., foret, alésoir, lame de coupe de fraise) et des dispositifs de guidage (extrémité pilote) à l'extrémité distale du tournevis. Le tournevis est conçu pour être fixé à un moteur ou à une poignée en T manuelle à l'extrémité proximale. Le système de préparation de la glène traduit les forces de rotation de l'extrémité d'entraînement aux dispositifs de coupe afin de retirer l'os par perçage, alésage et fraisage. La structure (tournevis électrique ou poignée en T/tournevis/dispositif de coupe ou de guidage) est utilisée lors d'interventions orthopédiques de l'épaule inversée pour préparer la glène pour un implant.

### Utilisation prévue

Le tournevis de préparation de la glène est destiné à être utilisé pour la préparation de la glène dans le cadre de la technique d'arthroplastie de l'épaule inversée. Le tournevis se fixe distalement aux forets de 7,5 mm, ainsi qu'aux lames d'alésoir, aux alésoirs à nœud papillon et à l'extrémité pilote pour préparer la glène pour l'implant. Il est à noter que le tournevis peut être fixé simultanément à un foret et une lame, ou à une pointe pilote et une lame ou un alésoir, et fonctionne par voie guidée via canulation ou broche-guide.

Le système de préparation de la glène peut être mis en œuvre avec deux techniques différentes. Une technique implique deux étapes distinctes. La première étape consiste à raboter la glène avec l'embout pilote de 6 mm en association avec la fraise. L'étape suivante consiste à combiner le foret de 7,5 mm avec la lame de fraise et à forer et à raboter la glène en préparation du plot de l'embase de l'implant. La deuxième technique consiste à forer avec le foret de 7,5 mm et à fraiser avec la fraise de rabotage en même temps. Les deux techniques sont suivies par l'alésage de la glène avec l'alésoir à nœud papillon de taille appropriée et l'extrémité pilote de 7,5 mm.

### Population de patients visée

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une intervention nécessitant une arthroplastie de la glène de l'épaule inversée.

### Indications d'utilisation

Le système de préparation de la glène est indiqué pour préparer l'os glénoïde en vue de l'implantation finale de l'épaule inversée.

### Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le système de préparation de la glène prépare l'os glénoïde pour l'implantation finale de l'épaule inversée.

### Combinaison de dispositifs médicaux

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

Le tournevis de 28 mm peut se connecter aux instruments suivants sur l'extrémité distale : lames d'alésoir de 28 mm, forets canulés de 7,5 mm, alésoirs pour nœud courbe de 36 mm et 40 mm, embout pilote canulé de 6,5 mm et 7,5 mm.

La clé est utilisée pour monter et démonter les forets canulés et les embouts pilotes sur le tournevis.

Le manchon est placé sur la tige du tournevis de 28 mm.

L'extrémité proximale de la tige (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) peut être raccordée à une poignée à cliquet ou à une pièce à main électrique avec la même connexion.

## Contre-indications

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

## Utilisateur prévu

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

## Caractéristiques de performance

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## Système de reprise de prothèse de hanche

### Description du produit

Le système de reprise de prothèse de hanche Tecomet est une solution complète pour la chirurgie de reprise fémorale et acétabulaire. Le système est conçu pour faciliter le retrait d'implants fémoraux et acétabulaires cimentés ou non cimentés de prothèses de hanche. Il comprend ce qui suit :

- Instruments fémoraux de reprise
- Instruments fémoraux d'extraction
- Instruments acétabulaires de reprise
- Ostéotomes flexibles
- Tréphines

### Utilisation prévue

Le SRH est utilisé spécifiquement pour faciliter l'extraction de tous les composants implantaires d'arthroplastie totale de hanche (ATH) et de ciment osseux. Ces instruments peuvent également permettre de façonner l'os restant, en préparation à la réception d'un nouvel implant au cours d'une intervention de reprise.

### Population de patients visée

Le système est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Les instruments sont utilisés à la discrétion du chirurgien en fonction de son meilleur jugement médical pour s'adapter à l'état du patient et à la fixation des anciens dispositifs.

### Indications d'utilisation

Le système est indiqué pour l'extraction de composants fémoraux et acétabulaires de prothèses de hanche qui ont subi une défaillance.

### Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le système permet le retrait en toute sécurité de composants fémoraux et acétabulaires implantés ayant subi une défaillance.

## Combinaison de dispositifs médicaux

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

- Le marteau à coulisse fileté se connecte au dispositif de préhension pour composant acétabulaire
- Le marteau à coulisse fileté avec raccord rapide Zimmer/Tri-Shank se connecte aux tréphines. L'ensemble peut être utilisé mécaniquement par le biais d'une connexion à la pièce à main électrique ou manuellement par le biais d'une connexion à la poignée en T.
- L'adaptateur de marteau à coulisse se connecte au marteau à coulisse par le biais du filetage.
- Le marteau à coulisse pour extraction de composant fémoral se connecte aux instruments ci-dessous :
  - Adaptateur de tige monobloc
  - Extracteur à crochet pour tige
  - Adaptateur de tige fémorale modulaire universelle
  - Extracteur à boucle fermée
- La poignée à raccord rapide de l'ostéotome se connecte aux lames de l'ostéotome.
- Les forets hélicoïdaux se connectent à la pièce à main électrique par le biais du raccord rapide.

## Contre-indications

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

## Utilisateur prévu

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

## Caractéristiques de performance

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## Système de reprise du genou

### Description du produit

Le système de reprise du genou est composé d'un jeu complet d'instruments manuels nécessaires à la reprise d'une arthroplastie antérieure du genou. Les instruments sont sélectionnés et utilisés à la discrétion du chirurgien pour pratiquer divers gestes chirurgicaux qui dépendent de la fonction du dispositif en question.

### Utilisation prévue

Le SRG est utilisé spécifiquement pour faciliter l'extraction de tous les composants implantaires d'arthroplastie totale du genou (ATG) et de ciment osseux. Ces instruments peuvent également permettre de façonner l'os restant, en préparation à la réception d'un nouvel implant au cours d'une intervention de reprise.

### Population de patients visée

Le système est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Les instruments sont utilisés à la discrétion du chirurgien en fonction de son meilleur jugement médical pour s'adapter à l'état du patient et à la fixation des anciens dispositifs.

### Indications d'utilisation

Le système est indiqué pour l'extraction de composants de genou implantés qui ont subi une défaillance.

### Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le système de reprise du genou permet le retrait en toute sécurité des composants de genou précédemment implantés défectueux.

## Combinaison de dispositifs médicaux

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

Le marteau se connecte à l'extracteur métaphysaire tibial et à l'adaptateur pour marteau.

Les forets se connectent à la pièce à main électrique par le biais du raccord rapide.

## Contre-indications

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

## Utilisateur prévu

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

## Caractéristiques de performance

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## Instruments manuels

### Description du produit

Les instruments manuels Tecomet comprennent les dispositifs suivants :

- Écarteur Sauerbruch
- Extracteur de composant tibial
- Sonde/Palpeur
- Poignée de bistouri, porte-lame décalé

### Utilisation prévue

- L'écarteur est utilisé pour maintenir les bords des tissus et des organes afin de maintenir l'exposition des parties anatomiques sous-jacentes pendant une grande variété d'interventions.
- L'extracteur de composant tibial est utilisé pour fixer le composant tibial et extraire l'implant de l'os tibial.
- La sonde/le palpeur est utilisé(e) pour sonder et disséquer les tissus mous au cours de diverses interventions chirurgicales.
- La poignée de bistouri, porte-lame décalé, sert à maintenir les lames chirurgicales pour couper les tissus mous au cours de diverses interventions chirurgicales.

### Population de patients visée

Les instruments sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat.

### Indications d'utilisation

- L'écarteur est indiqué pour une utilisation dans toute intervention nécessitant la rétraction de tissus, d'os ou d'organes.
- L'extracteur de composant tibial est indiqué pour une utilisation lorsqu'il est nécessaire d'extraire un composant tibial.
- La sonde/le palpeur est indiqué(e) lorsqu'il est nécessaire de sonder et de disséquer les tissus mous.
- La poignée de bistouri, porte-lame décalé, est indiquée pour toute intervention nécessitant une incision précise et contrôlée à travers la peau ou les tissus.



### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée par un professionnel de santé formé et agréé, ces dispositifs servent d'outils essentiels pour aider le chirurgien à effectuer des interventions chirurgicales spécifiques pour lesquelles chaque dispositif est prévu.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

- L'extracteur de composant tibial se connecte à un marteau par l'intermédiaire du filetage.
- La poignée de bistouri, porte-lame décalé, se connecte à une lame de bistouri.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Système d'instruments de mesure**

#### **Description du produit**

Les instruments de mesure Tecomet sont des dispositifs destinés à mesurer les distances ou à limiter le couple dans diverses interventions chirurgicales. La jauge de profondeur est utilisée pour mesurer les longueurs et les profondeurs des différents trous. Les poignées de limitation du couple sont utilisées pour contrôler le couple qui peut être appliqué dans diverses interventions. Le pied à coulisse pour fémur Townley est utilisé pour mesurer la largeur d'un fémur au cours de diverses interventions chirurgicales.

#### **Utilisation prévue**

- Jauge de profondeur – indiquée pour une utilisation au cours de diverses interventions chirurgicales afin de mesurer la profondeur d'un trou et/ou d'une fente pour les éléments de fixation.
- Limiteur de couple – indiqué pour une utilisation au cours de diverses interventions chirurgicales afin de limiter le couple appliqué à un dispositif.
- Pied à coulisse Townley pour fémur – indiqué pour une utilisation au cours de diverses interventions chirurgicales pour mesurer la largeur d'un fémur.

#### **Population de patients visée**

Les instruments sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédique averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat.

#### **Indications d'utilisation**

Voir l'utilisation prévue.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée par un professionnel de santé formé et agréé, ces dispositifs servent d'outils essentiels pour aider le chirurgien à effectuer des interventions chirurgicales spécifiques pour lesquelles chaque dispositif est prévu.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Les poignées de limitation du couple peuvent être raccordées à des dispositifs dont l'extrémité à connexion rapide correspond. Avant toute utilisation, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

Pour des informations détaillées sur les limites de précision de la jauge de profondeur et du pied à coulisse, consulter l'Annexe II. Les poignées de limitation du couple sont conçues pour limiter le couple appliqué. Comme ce processus ne produit aucune sortie de mesure, les poignées de limitation du couple ne sont pas incluses dans le champ d'application de l'Annexe II.

### **Écarteurs de hanche mini-invasifs**

#### **Description du produit**

Les écarteurs de hanche mini-invasifs Tecomet se composent des dispositifs suivants :

- Écarteurs courbes
  - Extrémité pointue
  - Extrémité mousse
  - Extrémité longue/large
- Écarteur de Hohmann long
  - Lame courbe petite
  - Lame courbe longue
  - Lame étroite
- Écarteur de Hohmann petit
- Élévateur fémoral

#### **Utilisation prévue**

Les écarteurs de hanche mini-invasifs sont une gamme de dispositifs réutilisables portatifs utilisés en chirurgie orthopédique pour améliorer la visualisation du site chirurgical. Ces écarteurs ont été conçus pour être utilisés dans le cadre d'interventions d'arthroplastie mini-invasive de la hanche. Ils peuvent être utilisés pour déplacer et protéger les tissus, ligaments, tendons et os. Les écarteurs peuvent également être utilisés pour surélever les os afin d'obtenir un accès approprié pour réaliser une arthroplastie de la hanche.

#### **Population de patients visée**

Les dispositifs sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser ces dispositifs sur tout patient qu'il juge adéquat. Les dispositifs doivent être utilisés sur des patients subissant une intervention d'arthroplastie de la hanche.

#### **Indications d'utilisation**

Les écarteurs sont indiqués pour une utilisation en chirurgie mini-invasive de la hanche pour déplacer et protéger les tissus, ligaments, tendons et os. Les écarteurs peuvent également être utilisés pour surélever les os afin d'obtenir un accès approprié pour réaliser une arthroplastie de la hanche.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les écarteurs facilitent l'exposition du site chirurgical.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Aucune.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Écarteurs pour genou mini-invasifs**

#### **Description du produit**

Les écarteurs de genou mini-invasifs Tecomet se composent des dispositifs suivants :

- Écarteur de Hohmann petit
- Écarteur de Hohmann grand
- Écarteur condylien
- Écarteur supérieur
- Écarteur rotulien
- Écarteurs collatéraux
- Écarteur pour tissus mous

#### **Utilisation prévue**

Les écarteurs de genou mini-invasifs sont une gamme de dispositifs réutilisables portatifs utilisés en chirurgie orthopédique pour améliorer la visualisation du site chirurgical. Ils peuvent être utilisés pour déplacer et protéger les tissus, ligaments, tendons et os. Les écarteurs peuvent également être utilisés pour surélever les os afin d'obtenir l'axe correct pour réaliser une arthroplastie du genou.

#### **Population de patients visée**

Les dispositifs sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser ces dispositifs sur tout patient qu'il juge adéquat. Les dispositifs doivent être utilisés sur des patients subissant une intervention d'arthroplastie mini-invasive du genou.

#### **Indications d'utilisation**

Les écarteurs sont indiqués pour une utilisation en chirurgie mini-invasive du genou pour déplacer et protéger les tissus, ligaments, tendons et os. Les écarteurs peuvent également être utilisés pour surélever les os afin d'obtenir l'axe correct pour réaliser une arthroplastie du genou.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les écarteurs facilitent l'exposition du site chirurgical.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Aucune.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Coulisseaux pour hanche Namba**

#### **Description du produit**

Les lames de hanche Tecomet Namba comprennent les dispositifs suivants :

- Coulisseau pour hanche Namba, petit, 22-40 mm
- Coulisseau pour hanche Namba, moyen, 40-48 mm
- Coulisseau pour hanche Namba, grand, 50-60 mm

#### **Utilisation prévue**

Les lames pour hanche Namba sont une gamme d'instruments chirurgicaux réutilisables conçus pour aider le chirurgien à réduire l'implant de la tête fémorale dans l'acétabulum.

#### **Population de patients visée**

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une procédure qui nécessite la réduction d'un implant fémoral dans l'acétabulum.

#### **Indications d'utilisation**

Les lames pour hanche Namba sont indiquées pour une utilisation dans toute intervention nécessitant une réduction de l'implant fémoral dans l'acétabulum.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les coulisseaux pour hanche Namba facilitent la réduction de l'implant fémoral dans l'acétabulum.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Aucune.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Pied à coulisse pour rotule**

#### **Description du produit**

Voir l'utilisation prévue.

#### **Utilisation prévue**

Le pied à coulisse pour rotule est un dispositif réutilisable destiné à évaluer l'épaisseur de la rotule vierge avant et/ou après la préparation de la rotule pour l'implant.

### **Population de patients visée**

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat.

### **Indications d'utilisation**

Le pied à coulisse pour rotule est indiqué pour une utilisation dans les interventions qui nécessitent l'évaluation de l'épaisseur de la rotule vierge avant et/ou après la préparation de l'os pour l'implant.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le pied à coulisse pour rotule facilite la mesure de l'épaisseur de l'os rotulien.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Aucune.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## **Système de préparation de la rotule**

### **Description du produit**

Le système de préparation de la rotule contient divers instruments destinés à préparer la rotule pour un implant rotulien lors d'une arthroplastie totale du genou (ATG). Les instruments chirurgicaux sont conçus pour évaluer l'épaisseur de la rotule vierge, clamper la rotule malade et retirer la surface articulaire malade de la rotule en préparation de l'implant. Le dispositif facilite également une stabilisation correcte de l'implant pendant le processus de polymérisation du ciment. Les instruments sont réutilisables et peuvent être stérilisés de manière répétée au moyen des méthodes standard qui sont à la disposition des hôpitaux et des centres de soins orthopédiques.

### **Utilisation prévue**

Le système de préparation de la rotule est utilisé pour préparer la rotule pour un implant rotulien. Le pied à coulisse pour rotule est utilisé pour comprendre l'épaisseur de la rotule vierge.

Le diamètre de la rotule malade est également évalué pour s'assurer que les guides d'alésage et les alésoirs de taille appropriée sont choisis. Le dispositif est assemblé avec le guide d'alésoir et l'alésoir correspondants. Le clamp est fermement engagé autour de la rotule. Le dispositif est ajusté de manière à ce que l'alésoir s'arrête à la profondeur d'alésage appropriée désignée lors de la planification préopératoire. La rotule est ensuite alésée en préparation de l'implant rotulien. La tour/arbre moteur est démontée de la pince et un guide-foret est inséré dans le dispositif. La rotule est forcée conformément aux trous du guide-foret, qui correspondent à un implant rotulien. Avant que l'implant rotulien ne soit cimenté en place, l'épaisseur de la rotule est mesurée à nouveau. Enfin, la rotule est cimentée en place et stabilisée avec le clamp à ciment pour le processus de polymérisation du ciment.

### **Population de patients visée**

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une intervention nécessitant une préparation de la rotule.

### **Indications d'utilisation**

Voir l'utilisation prévue.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le système facilite la résection précise de l'os rotulien.

### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Les dispositifs dans le champ d'application du système de préparation de la rotule doivent être utilisés ensemble en tant que système et n'avoir que peu ou pas de fonctionnalités individuelles.

### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

## **Tournevis**

### **Description du produit**

Les tournevis Tecomet comprennent les dispositifs suivants :

- Poignées en T fixes et à cliquet
- Poignées axiales fixes et à cliquet
- Tournevis hexagonal avec manchon de maintien
- Adaptateur AO vers Mini AO

### **Utilisation prévue**

Ces instruments sont destinés à fournir un couple de rotation autour d'un axe central afin de fournir une force d'entraînement pour les dispositifs comme les vis à os, les vis pédiculaires et les tarauds.

### **Population de patients visée**

Les instruments sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat.

### **Indications d'utilisation**

Les poignées sont indiquées pour une utilisation dans les interventions qui nécessitent un couple de rotation manuel autour d'un axe central pour fournir une force d'entraînement, comme pour les vis à os, les vis pédiculaires et les tarauds.

Le tournevis hexagonal avec manchon de maintien est indiqué pour une utilisation dans les procédures qui nécessitent qu'une vis soit maintenue et enfoncée par le tournevis hexagonal. L'adaptateur AO vers Mini AO est indiqué pour adapter les instruments avec connexion Mini AO à la connexion AO standard si nécessaire.

### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'elles sont utilisées comme prévu, les poignées aident à appliquer un couple de rotation manuel et à entraîner le dispositif/le montage connecté.

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le tournevis hexagonal avec manchon de maintien aide à fixer et à enfoncer la vis pendant l'utilisation.

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, l'adaptateur facilite l'adaptation des instruments dotés d'une connexion Mini AO à une connexion AO standard.

#### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

Les poignées peuvent être raccordées à des dispositifs dont l'extrémité à connexion rapide correspond.

Le tournevis hexagonal peut se connecter à la pièce à main manuelle ou électrique via l'extrémité à connexion rapide du Mini AO.

L'adaptateur AO vers Mini AO peut se connecter à n'importe quel dispositif avec l'extrémité à connexion rapide correspondante.

#### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

#### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

#### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Système de préparation et de retrait des vis (SPRV)**

#### **Description du produit**

Le SPRV est un ensemble d'outils multiples utilisé pour la préparation, l'insertion et le retrait des vis des os et des implants. Certains des instruments inclus sont des tournevis, des extracteurs, des forets, des tarauds, des pinces et des pinces. Chaque outil comporte plusieurs tailles différentes pour s'adapter à différentes tailles de vis et à l'anatomie du patient. Les instruments du SPRV sont destinés à une utilisation manuelle et électrique.

#### **Utilisation prévue**

Les outils SPRV sont utilisés pour préparer, insérer et retirer les vis des os et des implants pendant l'intervention chirurgicale. Ils sont destinés à être utilisés manuellement ou avec un dispositif électrique. Les instruments peuvent être utilisés pour n'importe quel os nécessitant des vis.

#### **Population de patients visée**

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une intervention qui nécessite l'insertion et/ou le retrait de vis.

#### **Indications d'utilisation**

Le système est indiqué pour être utilisé lorsqu'il est nécessaire de préparer, d'insérer ou de retirer des vis des os et des implants au cours d'une chirurgie orthopédique.

#### **Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le dispositif aide le chirurgien à préparer ou à retirer les vis pendant l'intervention chirurgicale.

#### **Combinaison de dispositifs médicaux**

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

Les tournevis, les extracteurs et les tréphines se connectent aux poignées à cliquet ou à la pièce à main électrique par l'extrémité proximale à connexion rapide.

Les forets et les tarauds se connectent au tournevis par la connexion à baïonnette proximale.

Le corps de l'extracteur de montant et le petit corps du boulon d'extraction se connectent à l'extracteur universel par une connexion filetée.

#### **Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

#### **Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

#### **Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### **Set d'écarteur pour épaule**

#### **Description du produit**

Le set d'écarteur pour épaule comprend les instruments suivants :

- Écarteur bankart modifié
- Écarteur pour deltoïde
- Écarteur pour tendon conjoint
- Luxateur de tête humérale
- Écarteur huméral
- Écarteur de Hohmann

Ces écarteurs sont conçus pour aider le chirurgien à écarter les muscles et les tissus mous du site chirurgical. Le luxateur de tête humérale est conçu pour aider le chirurgien à séparer la tête humérale de la cavité glénoïde pendant une intervention chirurgicale de l'épaule. L'instrument est doté d'une lame en forme de crochet conçue pour s'adapter sur la tête humérale et appliquer une légère traction pour la déloger de l'articulation. Ces instruments sont couramment utilisés dans les interventions de réparation ou de reconstruction de l'articulation de l'épaule.

#### **Utilisation prévue**

Les écarteurs d'épaule sont une gamme de dispositifs réutilisables portatifs utilisés en chirurgie orthopédique pour améliorer la visualisation du site chirurgical. Ils peuvent être utilisés pour déplacer et protéger les tissus, ligaments, tendons et os. Les écarteurs peuvent également être utilisés pour surélever les os afin d'obtenir l'axe correct pour réaliser une arthroplastie de l'épaule.

#### **Population de patients visée**

Les dispositifs sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser ces dispositifs sur tout patient qu'il juge adéquat. Les dispositifs doivent être utilisés sur des patients subissant une intervention d'arthroplastie de l'épaule.

#### **Indications d'utilisation**

Les dispositifs sont indiqués pour la rétraction des tissus et des os afin d'améliorer la visualisation du site chirurgical.

**Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les dispositifs aident le chirurgien à rétracter les tissus et l'os et à améliorer la visualisation du site chirurgical.

**Combinaison de dispositifs médicaux**

Aucune.

**Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

**Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

**Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

**Tréphines****Description du produit**

Les tréphines sont des instruments chirurgicaux conçus pour créer des trous circulaires dans les os ou les tissus. Elles permettent d'accéder aux implants ou au matériel défailants qui peuvent être obstrués par l'os environnant et/ou le ciment osseux.

**Utilisation prévue**

Les tréphines peuvent être utilisées pour le retrait de tiges fémorales bien fixées ou cassées ou pour le retrait d'un dispositif traumatique avec une perte minimale de capital osseux en déposant l'implant, ce qui le libère de l'os environnant et/ou du ciment osseux.

**Population de patients visée**

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif est utilisé pour toute personne que le chirurgien orthopédiste juge comme nécessitant une reprise d'arthroplastie de la hanche.

**Indications d'utilisation**

Ce dispositif est indiqué pour une utilisation lorsqu'il est nécessaire de retirer des implants ou du matériel obstrués.

**Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le dispositif aide le chirurgien à retirer les implants ou le matériel obstrués.

**Combinaison de dispositifs médicaux**

Le marteau à coulisse fileté avec raccord rapide Zimmer.com/Tri-Shank se connecte aux tréphines. L'ensemble peut être utilisé mécaniquement par le biais d'une connexion à la pièce à main électrique ou manuellement par le biais d'une connexion à la poignée en T.

**Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

**Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

**Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

**Écarteur pour LCP de Worland****Description du produit**

Voir l'utilisation prévue.

**Utilisation prévue**

L'écarteur pour LCP Worland est un dispositif manuel réutilisable utilisé en chirurgie orthopédique pour rétracter le tibia/fémur et/ou les composants tibiaux/fémoraux d'une prothèse de genou tout en offrant une meilleure visualisation du site chirurgical. Il peut être utilisé pour déplacer et protéger les tissus, ligaments, tendons et os. L'écarteur peut également être utilisé pour soulever les os afin d'obtenir un accès approprié pour réaliser une arthroplastie du genou.

**Population de patients visée**

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser ce dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une intervention d'arthroplastie du genou.

**Indications d'utilisation**

Le dispositif est indiqué pour la rétraction des os et des tissus comme décrit dans l'utilisation prévue.

**Bénéfices cliniques attendus**

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les dispositifs aident le chirurgien à rétracter les tissus et l'os et à améliorer la visualisation du site chirurgical.

**Combinaison de dispositifs médicaux**

Aucune.

**Contre-indications**

Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

**Utilisateur prévu**

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

**Caractéristiques de performance**

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.







**Annexe II : Limites de précision des instruments de mesure**

<b>ID</b>	<b>Numéro de référence Tecomet</b>	<b>Description Tecomet</b>	<b>Plage de mesure</b>	<b>Degré de précision</b>
1	09-141-000	Jauge de profondeur flexible	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Jauge de profondeur 2,0/2,4, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Pied à coulisse pour rotule	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Pied à coulisse fémoral de Townley	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Cura, pulizia e sterilizzazione consigliate

### Istruzioni per strumenti e accessori chirurgici

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

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

Nei Paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più rigorosi di quelli indicati in questo documento, la responsabilità di osservare le leggi e le norme vigenti nel Paese di appartenenza ricade sull'utilizzatore/operatore.

Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate come efficaci nel preparare strumenti e accessori per l'uso chirurgico. L'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento venga effettuato utilizzando l'apparecchiatura e i materiali idonei, e che il personale abbia ricevuto l'opportuno addestramento al fine di ottenere il risultato desiderato; ciò richiede solitamente che l'apparecchiatura e i processi vengano convalidati e monitorati regolarmente. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni apportata dall'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

#### ISTRUZIONI PER L'USO











Per informazioni specifiche sul presente dispositivo/sistema, ovvero Descrizioni del prodotto/ Uso previsto, Popolazione di pazienti prevista, Indicazioni per l'uso, Controindicazioni, Utilizzatore previsto, Benefici clinici attesi, Caratteristiche prestazionali, Combinazione di dispositivi medici e Limitazioni relative all'accuratezza della misurazione, consultare le Appendici I e II.

#### AVVERTENZE E LIMITAZIONI

##### 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.


##### AVVERTENZE

-  Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Tutti gli strumenti contrassegnati come monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Il riutilizzo di strumenti monouso  implica, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.
- Le istruzioni per il ricondizionamento non si applicano agli strumenti sterili  - monouso .
- Gli strumenti sterili  - monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Gli strumenti sterili  in confezioni sterili  visibilmente danneggiate devono essere eliminati.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti **NON STERILI**  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun uso seguendo le presenti istruzioni.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti e accessori contaminati o possibilmente contaminati.
- Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili **non sono consigliati** i metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco. Il metodo raccomandato è la sterilizzazione a vapore (calore umido).
- Gli agenti salini e detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere usati.
- **Non lasciar seccare residui biologici sui dispositivi contaminati.** Tutte le fasi successive di pulizia e sterilizzazione sono facilitate evitando di lasciar seccare sangue, liquidi biologici e residui di tessuto sugli strumenti usati.
- La sola pulizia automatizzata in lavatrice/disinfettatrice **potrebbe non** essere efficace per gli strumenti con lumi, fori ciechi, cannule, superfici combacianti e altre caratteristiche complesse. Prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzata si raccomanda di sottoporre questo tipo di dispositivi a una scrupolosa pulizia manuale.
- Non usare spazzole metalliche o pagliette durante la pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Come ausili per la pulizia manuale, usare unicamente spazzole con setole di nylon morbide di diversa forma, lunghezza e misura.
- Durante il trattamento degli strumenti non collocare dispositivi pesanti sopra strumenti delicati.
- **Evitare di usare acqua dura.** L'acqua di rubinetto addolcita può essere usata per la maggior parte delle operazioni di risciacquo; tuttavia, per il risciacquo finale usare acqua purificata per prevenire i depositi minerali.
- Gli strumenti con componenti in materiali polimerici devono essere sottoposti a trattamento a temperature inferiori a 140 °C, per evitare gravi danni superficiali ai materiali polimerici.
- **Non usare** lubrificanti a base di silicone sugli strumenti chirurgici.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sullo strumento durante l'uso. Una forza eccessiva può causare il guasto dello strumento.
- Gli strumenti ortopedici non devono essere utilizzati su organi interni, strutture vascolari o strutture del sistema nervoso.
- I sistemi portastrumenti non sono previsti per mantenere essi stessi la sterilità, bensì sono progettati per agevolare il processo di sterilizzazione quando vengono usati con un telo

per la sterilizzazione approvato dalla FDA. I materiali di avvolgimento sono previsti per consentire la rimozione dell'aria, la penetrazione e l'evacuazione del vapore (asciugatura), e mantenere l'asepsi dei componenti interni.

- Non riaffilare o alterare la geometria, l'altezza o l'allineamento dei denti da taglio rispetto alle specifiche originali.

#### **Durata del dispositivo**

- Le aspettative di durata di uno strumento riutilizzabile e dei suoi accessori dipendono dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e manutenzione a cui è sottoposto lo strumento. Tuttavia, anche adottando misure corrette di manipolazione, cura e manutenzione, gli strumenti e accessori riutilizzabili non hanno una durata illimitata. Non è quindi possibile stimare in modo accurato la fine della durata utile di questi tipi di dispositivi manuali riutilizzabili.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti e accessori devono essere ispezionati per individuare eventuali danni e segni di usura. Gli strumenti e accessori che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.
- Data la natura altamente soggetta ad usura degli strumenti di taglio e fresatura, la durata utile di questo tipo di dispositivi è di 1 anno. Questi dispositivi devono essere ispezionati prima di ciascun utilizzo allo scopo di rilevare eventuali segni di usura e degrado.
- Tutti gli strumenti monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.

#### **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 usa e getta o difettoso che contenga spigoli vivi deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

#### **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.

#### **Limitazioni relative al ricondizionamento**

- Se non diversamente specificato, il trattamento ripetuto effettuato seguendo le presenti istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti e accessori metallici riutilizzabili. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.
- Gli strumenti realizzati in parte con materiali polimerici o che incorporano componenti in materiali polimerici possono essere sterilizzati a vapore, tuttavia non sono altrettanto durevoli dei corrispondenti strumenti metallici. Se le superfici in materiale polimerico mostrano segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili, sostituirli. Rivolgersi al rappresentante Tecomet per richiedere prodotti sostitutivi.
- Gli strumenti con manicotti o componenti rimovibili in materiali polimerici **devono** essere smontati per la sterilizzazione (es. inseritori per frese acetabolari con manicotto paratessuti).
- Per il trattamento degli strumenti e accessori riutilizzabili si consiglia di utilizzare agenti detergenti ed enzimatici, non schiumogeni, a pH neutro.
- Gli agenti alcalini con un pH pari o inferiore a 12 possono essere impiegati per pulire gli strumenti in acciaio inossidabile e materiali polimerici nei Paesi le cui leggi o regolamenti locali lo richiedono, o nelle zone di diffusione delle malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile e la malattia di Creutzfeldt-Jakob. **È estremamente importante che gli agenti detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e risciacquati dai dispositivi per evitare il rischio di degradazione che potrebbe ridurre la durata d'uso.**
- I sistemi portastrumenti NON sono stati convalidati per l'uso con endoscopi flessibili o dispositivi con lumi o canali operativi di lunghezza superiore a 10 cm, con diametro interno di 3 mm. Consultare sempre le istruzioni del fabbricante dello strumento.
- I sistemi portastrumenti NON sono stati convalidati per la sterilizzazione ETO dei dispositivi.
- I sistemi portastrumenti Tecomet non sono stati convalidati per l'uso in contenitori di sterilizzazione muniti di filtro e Tecomet non ne raccomanda l'uso in tali sistemi. Se si usano sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro, l'utilizzatore ha la responsabilità di seguire le istruzioni del fabbricante in merito al posizionamento e all'uso corretti degli astucci e dei vassoi all'interno del contenitore.

#### **ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO**

##### **Punto di utilizzo**

- Eliminare i residui biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di una salvietta monouso. Collocare i dispositivi in un contenitore di acqua distillata oppure coprirli con asciugamani bagnati.



**Nota – L’ammollo in una soluzione enzimatica proteolitica preparata secondo le istruzioni del fabbricante agevolerà la pulizia, specialmente degli strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici combacianti, fori ciechi e cannule.**

- Se non è possibile mettere in ammollo gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli il più presto possibile dopo l’uso, per ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia.

#### **Contenimento e trasporto**

- Gli strumenti usati devono essere trasportati all’area di decontaminazione per essere ricondizionati in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare un inutile rischio di contaminazione.

#### **Preparativi per la pulizia (solo strumenti)**

- Gli strumenti di cui è previsto lo smontaggio devono essere disassemblati prima della pulizia. Lo smontaggio, nei casi in cui sia necessario, è generalmente intuitivo, tuttavia per gli strumenti più complessi vengono fornite istruzioni per l’uso che dovranno essere seguite.

**Nota – Tutte le operazioni di smontaggio raccomandate possono essere eseguite manualmente. Non usare mai attrezzi per smontare gli strumenti, se non quando e come raccomandato.**

- Preparare tutte le soluzioni detergenti alla diluizione e alla temperatura raccomandate dal fabbricante. Per preparare le soluzioni detergenti è consentito usare acqua di rubinetto addolcita.

**Nota – Preparare soluzioni detergenti nuove quando le soluzioni esistenti mostrano segni evidenti di contaminazione (torbidità).**

#### **Fasi di pulizia manuale (solo strumenti)**

- **Fase 1** – Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- **Fase 2** – Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
- **Fase 3:** Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Durante l’ammollo, strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura adeguata. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

**Nota – Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.**

- **Fase 4** – Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 5** – Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del fabbricante. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per eliminare eventuali bolle intrappolate. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti. Eseguire la pulizia a ultrasuoni degli strumenti rispettando i tempi, la temperatura e la frequenza raccomandati dal fabbricante dell’apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

#### **Note**

- **Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi.**
- **Aprire completamente gli strumenti incernierati.**
- **Usare cestelli o vassoi metallici progettati per dispositivi di pulizia a ultrasuoni.**
- **Si raccomanda di monitorare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni tramite un rivelatore dell’attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.**
- **Fase 6** – Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano più segni di residui di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 7** – Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita priva di lanugine. Per eliminare l’umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

#### **Fasi della pulizia combinata manuale/automatizzata (solo strumenti)**

- **Fase 1** – Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- **Fase 2** – Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
- **Fase 3** – Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura adeguata. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo a setole di nylon aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

**Nota – Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.**

- **Fase 4** – Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 5** – Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea convalidata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti al fine di ottenere l’esposizione massima per la pulizia; es. aprire tutti gli strumenti, coricare sul lato gli strumenti concavi oppure capovolgerli,

usare cestelli e vaschette progettati appositamente per le lavatrici, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e cestelli. Se la lavatrice/disinfettatrice è dotata di ripiani speciali (es. per sistemare gli strumenti dotati di cannule) utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante.

- **Fase 6** – Trattare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un ciclo standard per strumenti secondo le istruzioni del fabbricante. Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio.

Ciclo	Descrizione
1	Prelavaggio • Acqua di rubinetto addolcita fredda • 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica • Acqua di rubinetto addolcita calda • 1 minuto
3	Risciacquo • Acqua di rubinetto addolcita fredda
4	Lavaggio con detergente • Acqua di rubinetto calda (64-66 °C) • 2 minuti
5	Risciacquo • Acqua purificata calda (64-66 °C) • 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C) • 7-30 minuti

#### Note

- Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice.
- Usare una lavatrice/disinfettatrice di comprovata efficacia [es. approvata dall’FDA (l’ente governativo statunitense per gli alimenti e i medicinali) e convalidata in base alla norma ISO 15883].
- Il tempo di asciugatura è indicato come intervallo poiché dipende dalla grandezza del carico introdotto nella lavatrice/disinfettatrice.
- Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfettatrici con cicli standard e possono includere un risciacquo disinfettante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito in modo da ottenere un valore minimo A0 = 600 (es. 90 °C per 1 minuto conforme alla norma ISO 15883-1) ed è compatibile con gli strumenti.
- Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che preveda l’applicazione di un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente, destinato all’uso con dispositivi medici, il suo utilizzo sugli strumenti è accettabile, a meno che sia indicato altrimenti.

#### Pulizia (solo sistemi portastrumenti)

- Per pulire i dispositivi sporchi, può essere necessario avvalersi sia di processi fisici che chimici (detergenti).
- I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutti i residui; è quindi essenziale, per garantire il massimo livello di decontaminazione, effettuare una pulizia manuale accurata di tutti i dispositivi con una spugna o un panno morbido.
- Per le aree di difficile accesso, si consiglia di utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide.
- Dopo la pulizia, risciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua corrente per rimuovere eventuali residui di detergente o altre sostanze chimiche prima della sterilizzazione.
- Tecomet raccomanda l’uso di un detergente enzimatico delicato a pH pressoché neutro.
- Non usare solventi, sostanze detergenti abrasive, spazzole metalliche o pagliette abrasive.
- Gli astucci e i vassoi possono essere collocati in apparecchiature di pulizia meccaniche.

#### Disinfezione

- Gli strumenti e gli accessori devono essere sterilizzati terminalmente, prima del loro utilizzo. Vedere le istruzioni di sterilizzazione che seguono.
- La disinfezione di basso livello può essere integrata in un ciclo della lavatrice/disinfettatrice, ma ciò non toglie che i dispositivi debbano anche essere sterilizzati prima dell’uso.

#### Asciugatura

- Asciugare i dispositivi con una salvietta assorbente pulita priva di lanugine. Per eliminare l’umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

#### Ispezione e test

- Dopo la pulizia, esaminare accuratamente tutti i dispositivi per escludere la presenza di residui biologici o residui di detergente. In presenza di contaminazione residua ripetere il processo di pulizia.
- Esaminare visivamente ciascun dispositivo per accertarsi che sia completo, che non sia danneggiato o eccessivamente logorato. Se si osservano danni o segni di usura che possano aver compromesso la funzionalità del dispositivo, non trattare ulteriormente il dispositivo, ma contattare il rappresentante Tecomet e richiederne la sostituzione.
- Quando si esaminano i dispositivi, prestare particolare attenzione ai seguenti elementi.
  - I bordi taglienti non devono presentare intaccature e devono avere un bordo continuo.
  - Le branche e i denti devono allinearsi correttamente.
  - Le parti mobili devono muoversi senza incepparsi nell’intero intervallo di movimento.
  - I meccanismi di blocco devono fissarsi in modo sicuro e chiudersi facilmente.
  - Gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare curvature o distorsioni.
  - Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, accertarsi che tutti i componenti siano disponibili e che possano essere montati agevolmente.
  - Le superfici in materiale polimerico non devono mostrare segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili. Se lo strumento è danneggiato, deve essere sostituito.
- Accertarsi che tutti i meccanismi di chiusura e le impugnature sui sistemi portastrumenti siano ben saldi e funzionali.

#### Lubrificazione

- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare gli strumenti dotati di parti mobili (es. cerniere, sistemi di blocco, parti scorrevoli o rotanti) con un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente previsto per l’uso su dispositivi medici. Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di vita e al metodo di applicazione.

#### Confezionamento per la sterilizzazione (solo strumenti)

- I dispositivi singoli possono essere confezionati in un sacchetto o involucro di sterilizzazione per uso medico approvati (ad es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607). Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il

panno di sterilizzazione. Avvolgere i dispositivi utilizzando il metodo a doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).

- Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.
- Gli strumenti possono essere confezionati in un vassoio o in un astuccio forato per uso generale approvato (es. autorizzazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi, alle condizioni seguenti:
  - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi siano stati smontati, se ciò è consigliato.
  - L'astuccio o il vassoio deve essere avvolto in un involucro di sterilizzazione per uso medico approvato (ad es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) con il metodo del doppio avvolgimento o equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).
  - Per il carico e il peso, seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'astuccio/vassoio. Il peso totale dell'astuccio/vassoio avvolto non deve superare gli 11,4 kg.
- Gli strumenti possono essere confezionati in un sistema di contenimento rigido (ossia dotato di filtri o valvole) approvato (ad es. autorizzazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) assieme ad altri dispositivi, alle condizioni seguenti:
  - Per la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore, seguire le raccomandazioni del fabbricante del medesimo.
  - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi siano stati smontati, se ciò è raccomandato.
  - Per il carico e il peso, seguire le raccomandazioni del fabbricante del contenitore. Il peso complessivo di un sistema di contenimento pieno non deve superare gli 11,4 kg.

#### **Sterilizzazione (solo strumenti)**

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) in ciascun carico di sterilizzazione.
- Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere un'efficacia dimostrata (ad es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla manutenzione.
- I tempi e le temperature di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a  $10^{-6}$  sono elencati nella tabella seguente.
- Dovranno essere seguite le specifiche locali o nazionali laddove prevedano requisiti di sterilizzazione a vapore **più rigidi** o **più restrittivi** rispetto a quelli elencati in questa tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
<b>Parametri consigliati negli USA</b>		
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
<b>Parametri consigliati in Europa</b>		
Prevuoto/vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti

#### **Asciugatura e raffreddamento**

- Il tempo di asciugatura raccomandato per singoli strumenti avvolti è di 30 minuti, a meno che sia indicato altrimenti nelle istruzioni specifiche del dispositivo.
- I tempi di asciugatura per gli strumenti trattati in contenitori e vaschette avvolti può variare a seconda del tipo di confezionamento, del tipo di strumenti, del tipo di sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti; tuttavia, per evitare pacchi bagnati, possono essere necessari tempi di asciugatura estesi, superiori ai 30 minuti, per carichi più grandi in determinate condizioni o se consigliato altrimenti nella documentazione accompagnatoria. Per i carichi più grandi, si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del fornitore di servizi sanitari.
- Dopo l'asciugatura si consiglia di lasciar raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, umidità e temperatura ambiente, configurazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

**Nota – I parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dalla World Health Organization (WHO) per il ricondizionamento degli strumenti nelle aree a rischio di contaminazione da encefalopatia spongiforme trasmissibile e malattia di Creutzfeldt-Jakob sono: 134 °C per 18 minuti. Questi dispositivi sono compatibili con questi parametri.**

#### **Confezionamento per la sterilizzazione (strumenti e sistema portastrumenti)**

- Collocare gli strumenti puliti nelle rispettive posizioni all'interno del sistema portastrumenti.
- Disporre i dispositivi in modo bilanciato e uniforme all'interno del contenitore utilizzato in modo che vengano tutti a contatto con il vapore.
- Prima della sterilizzazione, Tecomet raccomanda di avvolgere astucci e vaschette in base alle istruzioni del fabbricante del materiale di avvolgimento utilizzato allo scopo di mantenere l'asepsi dei componenti/strumenti al loro interno e di garantire la corretta presentazione asettica degli strumenti nel campo sterile.
- Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante dello strumento in questione qualora esse indichino parametri di sterilizzazione o asciugatura superiori a quelli forniti in questa sede.

#### **Sterilizzazione (strumenti e sistema portastrumenti)**

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/a vapore.
- Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) in ciascun carico di sterilizzazione.
- Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere un'efficacia dimostrata (ad es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla manutenzione.
- I tempi e le temperature di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a  $10^{-6}$  sono elencati nella tabella seguente.
- Dovranno essere seguite le specifiche locali o nazionali laddove prevedano requisiti di sterilizzazione a vapore **più rigidi** o **più restrittivi** rispetto a quelli elencati in questa tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
<b>Parametri consigliati negli USA</b>		
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
<b>Parametri consigliati in Europa</b>		
Prevuoto/vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti

#### Asciugatura e raffreddamento

- Il tempo di asciugatura consigliato per strumenti in astucci avvolti è di 30 minuti, a meno che sia indicato altrimenti nelle istruzioni specifiche del dispositivo.
- I tempi di asciugatura per gli strumenti trattati in contenitori e vaschette avvolti può variare a seconda del tipo di confezionamento, del tipo di strumenti, del tipo di sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti; tuttavia, per evitare pacchi bagnati, possono essere necessari tempi di asciugatura estesi, superiori ai 30 minuti, per carichi più grandi in determinate condizioni o se consigliato altrimenti nella documentazione accompagnatoria. Per i carichi più grandi, si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del fornitore di servizi sanitari.
- Dopo l'asciugatura si consiglia di lasciar raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, umidità e temperatura ambiente, configurazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

#### Avviso

1. **NON** caricare nello sterilizzatore astucci appoggiati sul proprio lato o capovolti, con il lato del coperchio appoggiato sulla mensola o sul carrello. Caricare gli astucci sul carrello o sulla mensola in modo che il coperchio sia sempre rivolto verso l'alto, per consentirne l'asciugatura totale.
2. **NON IMPILARE** gli astucci o le vaschette nella camera dell'autoclave.
3. Dopo avere aperto lo sportello dell'autoclave, tutti i contenitori devono essere lasciati raffreddare completamente. Porre gli astucci su delle griglie o su dei ripiani coperti da teli puliti, fino al completo raffreddamento. Il pericolo di formazione di condensa aumenta se il contenitore non viene lasciato raffreddare completamente.
4. In caso di formazione di condensa, verificare di avere eseguito quanto descritto ai punti 1, 2 e 3. Accertarsi inoltre che la qualità del vapore usato per il processo di sterilizzazione superi il 97% ai sensi della norma ANSI/AAMI ST79. Accertarsi anche che gli sterilizzatori siano stati ispezionati durante i normali controlli periodici di manutenzione in base alle raccomandazioni dei relativi fabbricanti.
5. I tappetini in silicone accessori devono essere collocati in allineamento alle perforazioni nell'astuccio o nella vaschetta, in modo da non ostruire i percorsi dello sterilizzante.

La seguente tabella fornisce le indicazioni relative ai carichi massimi. Non sovraccaricare i sistemi portastrumenti (astucci e vassoi), e attenersi sempre alle norme AAMI, OSHA e ospedaliere per quanto riguarda i carichi massimi. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante dello strumento.

Dimensioni del vassoio	Peso massimo totale
Misura piccola (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Vaschetta (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Astuccio misura ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Astuccio misura ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Astuccio misura normale (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Conservazione

- Gli strumenti confezionati sterili **STERILE** devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e valori estremi di temperatura/umidità.

**Nota – Controllare ciascuna confezione prima dell'uso per accertarsi che la barriera sterile (es. involucro, busta o filtro) non sia lacerata o perforata, né mostri segni di umidità o manomissione. In presenza di una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile e lo strumento deve essere ricondizionato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.**

## SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Attenzione
	Non sterile
	Sterile
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica
	Marcatura CE <sup>1</sup>
	Marcatura CE con n. dell'organismo notificato <sup>1</sup>
	Mandatario nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso; non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Unità di confezionamento
	Paese di fabbricazione
	Distributore
	Sterilizzato tramite irradiazione
	Utilizzare entro
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Mandatario per la Svizzera <sup>2</sup>
	Importatore
	Identificativo unico del dispositivo

<sup>1</sup>Per informazioni sulla marcatura CE, vedere l'etichettatura dei prodotti

<sup>2</sup>Per informazioni sul rappresentante in Svizzera, vedere l'etichettatura dei prodotti

### Indicazioni supplementari:

"MANUAL USE ONLY"	Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di energia elettrica ed è destinato ad un uso esclusivamente manuale.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Il dispositivo deve essere smontato prima della pulizia e della sterilizzazione.
"POWER PRIOR TO CONTACT"	Il dispositivo deve essere avviato prima di entrare in contatto con la superficie di taglio.

## Appendice I

### Piallatrici per calcar

#### Descrizione del prodotto

Le piallatrici per calcar appartengono a una gamma di strumenti chirurgici progettati per rimuovere una piccola quantità di sostanza ossea dal lato mediale del femore, in particolare dal calcar femorale, durante la chirurgia dell'anca. Vengono utilizzate per levigare o livellare la superficie ossea al fine di migliorare l'inserimento e la stabilità dell'impianto per anca.

#### Uso previsto

Le piallatrici sono destinate a essere utilizzate come mezzo per rimuovere sostanza ossea, (levigare) il calcar a filo con la superficie prossimale di una raspa durante un'artroplastica dell'anca. Possono essere utilizzate manualmente o mediante una fresa chirurgica ad azionamento pneumatico o a batteria appositamente progettata per questa procedura. Il chirurgo che controlla il dispositivo è responsabile del relativo uso corretto.

#### Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto sui pazienti sui quali lo ritenga necessario. Il dispositivo è destinato a essere usato su pazienti sottoposti ad artroplastica totale dell'anca.

#### Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è indicato per l'uso nei casi in cui la prominenza ossea sulla parte mediale del femore (calcar femorale) interferisce con il corretto posizionamento o allineamento di un impianto per anca.

#### Benefici clinici previsti

Se usato come previsto, il dispositivo aiuta a rimuovere una piccola quantità di sostanza ossea dal lato mediale (interno) del femore, in particolare dal calcar femorale, levigando o livellando la superficie ossea.

#### Combinazione di dispositivi medici

Per la combinazione indicata di seguito, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

Gli inseritori modulari per calcar sono progettati per essere collegati alle lame monouso per calcar sull'estremità distale. Questi componenti sono tenuti insieme da un bullone a perno e la chiave funge da strumento per il loro montaggio e smontaggio.

È possibile collegare l'estremità prossimale dell'albero (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, A.O. grande) mediante un'impugnatura a cricchetto o un manipolo elettrico con lo stesso innesto.

#### Controindicazioni

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

#### Utilizzatore previsto

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

#### Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### Retrattore Charnley

#### Descrizione del prodotto

Il retrattore Charnley è uno strumento chirurgico usato negli interventi di chirurgia ortopedica, in particolare nelle procedure di artroplastica totale dell'anca. È progettato per retrarre i tessuti molli, come muscoli e tendini, per consentire un migliore accesso all'articolazione su cui si interviene. Il retrattore è costituito da due bracci curvi, ciascuno dotato di una lama all'estremità che viene posizionata intorno all'osso e utilizzata per retrarre il tessuto molle. Le lame possono essere bloccate in posizione in modo da assicurare la disposizione del tessuto molle, liberando le mani del chirurgo per eseguire le procedure chirurgiche necessarie.

#### Uso previsto

I retrattori Charnley appartengono a una gamma di dispositivi autostatici riutilizzabili impiegati nella chirurgia ortopedica per fornire una migliore visione del sito chirurgico. Possono essere utilizzati per retrarre e proteggere tessuti, legamenti, tendini e ossa.

#### Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto sui pazienti sui quali lo ritenga necessario. Il dispositivo è destinato a essere usato su pazienti sottoposti ad artroplastica totale dell'anca.

#### Indicazioni per l'uso

Sono indicati per l'uso qualora il chirurgo necessiti di un accesso e di una visione dell'articolazione dell'anca e delle strutture circostanti, come ossa, legamenti, tendini e tessuti.

#### Benefici clinici previsti

Il dispositivo è progettato per retrarre i tessuti molli, compresi muscoli, tendini, legamenti e ossa, offrendo al chirurgo una visuale chiara e un libero accesso all'articolazione e alle strutture circostanti durante un intervento chirurgico all'anca. Il dispositivo può essere bloccato in posizione, consentendo al chirurgo di mantenere una visione ottimale, liberandogli al contempo le mani per eseguire le procedure chirurgiche necessarie.

#### Combinazione di dispositivi medici

Per la combinazione indicata di seguito, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

Il retrattore Charnley si collega al telaio e viene bloccato in posizione con una manopola filettata.

#### Controindicazioni

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

#### Utilizzatore previsto

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

#### Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

## Strumenti di clampaggio

### Descrizione del prodotto

Questi semplici strumenti manuali vengono utilizzati per fornire una forza di compressione all'estremità di lavoro o alle punte. La forza manuale viene generalmente trasferita attraverso un perno. Per mantenere la forza di compressione è possibile utilizzare un meccanismo di blocco.

### Uso previsto

- Le pinze, le pinze piegatrici e le tenaglie vengono utilizzate per afferrare e manovrare vari dispositivi.
- I morsetti ossei, la pinza da riduzione ossea e la pinza per placche vengono utilizzati per fornire una forza di compressione nell'approssimazione di un'osteotomia o una frattura e per assicurare temporaneamente l'allineamento in vista dell'applicazione di un fissaggio definito.
- I compressori e i distrattori vengono utilizzati per fornire rispettivamente una forza di compressione o distrazione.
- Le pinze per tessuti sono utilizzate per afferrare e manipolare i tessuti molli durante un'ampia serie di procedure.
- I morsetti per tessuti molli e gli emostatici vengono utilizzati per afferrare, trattenere, unire, sostenere o comprimere un organo, un vaso o un tessuto. In chirurgia, i morsetti e le pinze vengono generalmente utilizzati per l'emostasi, il clampaggio e la presa del tessuto.
- I supporti e le pinze per chiodi sono utilizzati per afferrare e manipolare chiodi di vari diametri per interventi spinali.

### Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Il dispositivo deve essere usato su pazienti sottoposti a una procedura che richiede l'impiego di strumenti di clampaggio.

### Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è indicato per l'uso in presenza di una delle seguenti esigenze:

- Clampaggio
- Supporto
- Afferraggio
- Giunzione
- Compressione
- Mantenimento in posizione

### Benefici clinici previsti

Se usato come previsto, il dispositivo assiste il chirurgo nelle condizioni descritte nella sezione Indicazioni per l'uso.

### Combinazione di dispositivi medici

Nessuna.

### Controindicazioni

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### Utilizzatore previsto

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

## Strumenti di taglio e dissezione

### Descrizione del prodotto

Gli strumenti di taglio e dissezione Tecomet comprendono:

- Scollaperiostio e curette
- Tronchesi per fili, chiodi e placche
- Osteotomi e scalpelli
- Forbici
- Pinze ossivore
- Trapani, maschi per filettatura e frese collo

### Uso previsto

Questi semplici strumenti manuali offrono diverse modalità di taglio dell'osso e del tessuto molle tranciando almeno lungo un bordo tagliente.

- Gli scollaperiostio e le curette vengono utilizzati per raschiare l'osso e sezionare il tessuto da una superficie.
- Gli osteotomi e gli scalpelli vengono utilizzati per tagliare l'osso a causa di un impatto esercitato o di altra forza manuale.
- Le pinze ossivore sono pinze con ganasce affilate a forma di coppa o altre proprietà di taglio utilizzate per la rimozione di osso e tessuto molle.
- Le tronchesi per fili, chiodi e placche sono tipicamente composti da due ganasce di taglio opposte su un perno centrale, utilizzate per tagliare vari elementi metallici e plastici.
- Le forbici corrispondono a vari strumenti affilati composti da due lame di taglio opposte tenute insieme da un perno centrale, su cui ruotano le lame. Vengono generalmente utilizzate per tagliare i tessuti molli, nonché bendaggi e gessi.
- I trapani, i maschi per filettatura e le frese collo vengono utilizzati per realizzare un foro o un'altra caratteristica in un osso a causa di una forza di rotazione applicata.

### Popolazione di pazienti prevista

Tali strumenti sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo.

### Indicazioni per l'uso

- Gli scollaperiostio e le curette sono indicati per l'uso in qualsiasi procedura che richieda la raschiatura dell'osso o la dissezione del tessuto.
- Osteotomi e scalpelli sono indicati per l'uso in qualsiasi procedura che richieda il taglio dell'osso.
- Le pinze ossivore sono indicate per l'uso in qualsiasi procedura che richieda la rimozione di osso e tessuto molle.
- Le tronchesi per fili, chiodi e placche sono indicate per l'uso in qualsiasi procedura che richieda il taglio e il troncamento di elementi metallici o in plastica.
- Le forbici sono indicate per l'uso in qualsiasi procedura che richieda il taglio di tessuti molli, bendaggi o gessi.
- I trapani, i maschi per filettatura e le frese collo sono indicati per l'uso in qualsiasi procedura che richieda la realizzazione di un foro in un osso.

### Benefici clinici previsti

Se utilizzati in modo appropriato da un professionista medico formato e autorizzato, questi componenti fungono da strumenti essenziali in grado di assistere il chirurgo nell'esecuzione di procedure chirurgiche specifiche per le quali è previsto ciascuno di essi.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per le combinazioni sotto elencate, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

- I trapani, i maschi per filettatura e le frese collo si collegano alle impugnature a cricchetto o al manipolo elettrico tramite l'attacco rapido prossimale.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Adattatori per inseritore**

#### **Descrizione del prodotto**

Gli adattatori per inseritore appartengono a una gamma di strumenti chirurgici riutilizzabili destinati al collegamento di vari inseritori con estremità incompatibili. Gli adattatori sono dotati di varie estremità che si allineano garantendo compatibilità tra le diverse marche di inseritori, rendendo i sistemi più universali. Grazie agli adattatori sono disponibili diversi collegamenti, tra cui Zimmer, Synthes e Hudson, come illustrato di seguito:

- Adattatore, da Hudson a Zimmer
- Adattatore, da Zimmer a Hudson
- Adattatore, da Zimmer a Jacobs
- Adattatore, da Zimmer a Synthes
- Adattatore, da Zimmer ad Aesculap
- Adattatore, da Zimmer ad A.O. piccolo
- Adattatore, da Kobayashi a Hudson
- Adattatore, da A.O. piccolo a Hudson
- Adattatore, da A.O. femmina a Hudson maschio

### **Uso previsto**

Gli adattatori per inseritori sono destinati al collegamento di inseritori con estremità diverse. Consentono la compatibilità di collegamento a diverse marche di inseritori e offrono maggiore universalità agli strumenti di altri sistemi.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Tali strumenti sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo.

### **Indicazioni per l'uso**

Gli adattatori per inseritore sono indicati per l'uso nei casi in cui si presenta la necessità di adattare un'estremità di collegamento rapido incompatibile a un altro dispositivo.

### **Benefici clinici previsti**

Se utilizzati in modo appropriato da un professionista medico formato e autorizzato, questi componenti fungono da strumenti essenziali in grado di assistere il chirurgo nell'esecuzione di procedure chirurgiche specifiche per le quali è previsto ciascuno di essi.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per le combinazioni sotto elencate, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

L'estremità femmina degli adattatori per inseritore è progettata per essere collegata a qualsiasi dispositivo con l'estremità a innesto rapido corrispondente.

L'estremità maschio degli adattatori per inseritore è progettata per essere collegata a qualsiasi dispositivo con l'estremità a innesto rapido corrispondente.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Osteotomi flessibili**

#### **Descrizione del prodotto**

Il sistema di osteotomi flessibili Tecomet è un set completo di osteotomi progettati per l'uso da parte di chirurghi ortopedici, specificamente per la revisione di una precedente artroplastica totale del ginocchio o dell'anca dovuta a componenti protesici del ginocchio o dell'anca non riusciti. Gli osteotomi flessibili vengono utilizzati in sede intraoperatoria per allentare o rimuovere l'interfaccia di osso o cemento da un impianto durante un intervento chirurgico di revisione del ginocchio o dell'anca, liberando l'impianto dall'osso circostante e/o dal cemento osseo. Gli strumenti vengono utilizzati a discrezione del chirurgo, in base al suo giudizio clinico, allo scopo di adattarli alle condizioni del paziente e alla fissazione di dispositivi preesistenti.

### **Uso previsto**

Gli osteotomi flessibili vengono utilizzati in sede intraoperatoria per allentare o rimuovere l'interfaccia di osso o cemento da un impianto durante un intervento chirurgico di revisione del ginocchio o dell'anca, liberando l'impianto dall'osso circostante e/o dal cemento osseo.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Il sistema richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su pazienti ritenuti idonei. Gli strumenti vengono utilizzati a discrezione del chirurgo, in base al suo giudizio clinico, allo scopo di adattarli alle condizioni del paziente e alla fissazione di dispositivi preesistenti.

### **Indicazioni per l'uso**

Gli osteotomi flessibili vengono utilizzati per allentare o rimuovere l'interfaccia di osso o cemento da un impianto durante un intervento chirurgico di revisione del ginocchio o dell'anca, liberando l'impianto dall'osso circostante e/o dal cemento osseo.

### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il sistema di osteotomi flessibili agevola la rimozione sicura di componenti di impianti per ginocchio e/o per anca precedentemente non riusciti.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per la combinazione indicata di seguito, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.



L'impugnatura ad attacco rapido per osteotomo si collega alle lame per osteotomo.

#### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

#### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

#### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

#### **Sistema di preparazione per glenoide**

##### **Descrizione del prodotto**

Il sistema di preparazione per glenoide è progettato per collegare strumenti di taglio (ad es. trapano, fresa, lama di taglio della piallatrice) e dispositivi di guida (punta pilota) all'estremità distale dell'inseritore. Il driver è progettato per essere collegato a un inseritore elettrico o a un'impugnatura a T portatile all'estremità prossimale. Il sistema di preparazione per glenoide trasla le forze rotazionali dall'estremità motrice agli strumenti di taglio allo scopo di rimuovere l'osso tramite l'azione di perforazione, levigatura e fresatura. La struttura (inseritore elettrico o con impugnatura a T/inseritore/dispositivo di taglio o di guida) viene utilizzata durante le procedure ortopediche inverse della spalla per preparare la glenoide a un impianto.

##### **Uso previsto**

L'inseritore di preparazione per glenoide è previsto per l'uso nella preparazione della glenoide nell'ambito della tecnica di artroplastica inversa della spalla. L'inseritore si fissa distalmente alle punte da trapano da 7,5 mm, nonché alle lame della piallatrice, alle frese ad arco e alla punta pilota per preparare la glenoide all'impianto. Si può notare che l'inseritore è in grado di collegarsi simultaneamente a un trapano e a una lama, o a una punta pilota e una lama o fresa, e funziona con un approccio guidato tramite cannulazione o perno guida.

È possibile implementare il sistema di preparazione per glenoide con due diverse tecniche. Una tecnica prevede due fasi separate. La prima fase mira a levigare la glenoide con la punta pilota da 6 mm insieme alla lama della piallatrice. La fase successiva combina quindi la punta da trapano da 7,5 mm con la lama della piallatrice, perforando e levigando la glenoide in preparazione per il piolo della placca basale dell'impianto. La seconda tecnica prevede contemporaneamente la perforazione con il trapano da 7,5 mm e la levigatura con la lama della piallatrice. Entrambe le tecniche sono seguite dalla fresatura della glenoide con la fresa ad arco di dimensioni adeguate e la punta pilota da 7,5 mm.

##### **Popolazione di pazienti prevista**

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Il dispositivo deve essere usato su pazienti sottoposti a una procedura che richiede una sostituzione della glenoide della spalla inversa.

##### **Indicazioni per l'uso**

Il sistema di preparazione per glenoide è indicato per la preparazione dell'osso glenoideo all'impianto inverso finale della spalla.

##### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il sistema di preparazione per glenoide predispone l'osso glenoideo all'impianto inverso finale della spalla.

##### **Combinazione di dispositivi medici**

Per la combinazione indicata di seguito, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

L'inseritore da 28 mm può essere collegato ai seguenti strumenti sull'estremità distale: lame della piallatrice da 28 mm, punte di trapano cannulate da 7,5 mm, frese ad arco da 36 mm e 40 mm, punta pilota cannulata da 6,5 mm e 7,5 mm.

La chiave viene usata per montare e smontare le punte da trapano cannulate e le punte pilota sull'inseritore.

Il manicotto viene posizionato sopra l'albero dell'inseritore da 28 mm.

È possibile collegare l'estremità prossimale dell'albero (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) mediante un'impugnatura a cricchetto o un manipolo elettrico con lo stesso innesto.

#### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

#### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

#### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

#### **Sistema di revisione per anca**

##### **Descrizione del prodotto**

Il sistema di revisione per anca Tecomet è una soluzione completa per la chirurgia di revisione femorale e acetabolare. Il sistema è progettato per agevolare la rimozione di impianti per anca femorali e acetabolari cementati e non cementati. Il sistema include:

- Strumenti per revisione femorale
- Strumenti per estrazione femorale
- Strumenti per revisione acetabolare
- Osteotomi flessibili
- Frese Trepine

##### **Uso previsto**

Il sistema di revisione per anca viene utilizzato appositamente per agevolare l'estrazione dei cementi ossei e dei componenti dell'impianto di artroplastica totale dell'anca. È inoltre possibile utilizzare questi strumenti per modellare l'osso rimanente per prepararlo alla ricezione di un nuovo impianto durante una procedura di revisione.

##### **Popolazione di pazienti prevista**

Il sistema richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su pazienti ritenuti idonei. Gli strumenti vengono utilizzati a discrezione del chirurgo, in base al suo giudizio clinico, allo scopo di adattarli alle condizioni del paziente e alla fissazione di dispositivi preesistenti.

### **Indicazioni per l'uso**

Il sistema è indicato per l'estrazione di componenti di impianti per anca femorali e acetabolari precedentemente falliti.

### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il sistema agevola la rimozione sicura di componenti di impianti per anca e femorali precedentemente falliti.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per le combinazioni sotto elencate, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

- Il martello a massa battente filettato si collega alla pinza per componente acetabolare.
- Il martello a massa battente filettato con attacco rapido Zimmer/Tri-Shank si collega alle frese Trepine. L'assemblato può essere usato in modo motorizzato, collegandolo a un manipolo ad alimentazione elettrica, oppure manualmente collegandolo all'impugnatura a T.
- L'adattatore per martello a massa battente si collega al martello stesso tramite avvitamento.
- Il martello a massa battente per estrattore femorale si collega agli strumenti elencati di seguito:
  - Adattatore stelo monoblocco
  - Estrattore ad ansa chiusa
  - Estrattore di steli ad uncino
  - Adattatore stelo per anca modulare universale
- L'impugnatura ad attacco rapido per osteotomo si collega alle lame per osteotomo.
- Le punte elicoidali si collegano al manipolo ad alimentazione elettrica attraverso l'attacco rapido.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

## **Sistema di revisione per ginocchio**

### **Descrizione del prodotto**

Il sistema per la revisione del ginocchio è costituito da un set completo di strumenti manuali richiesti per la revisione di una precedente artroplastica del ginocchio. Gli strumenti vengono scelti e utilizzati a discrezione del chirurgo per l'esecuzione di diverse attività chirurgiche, a seconda della funzione del dispositivo specifico.

### **Uso previsto**

Il sistema di revisione per ginocchio viene utilizzato appositamente per agevolare l'estrazione dei cementi ossei e dei componenti dell'impianto di artroplastica totale del ginocchio. È inoltre possibile utilizzare questi strumenti per modellare l'osso rimanente per prepararlo alla ricezione di un nuovo impianto durante una procedura di revisione.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Il sistema richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su pazienti ritenuti idonei. Gli strumenti vengono utilizzati a discrezione del chirurgo, in base al suo giudizio clinico, allo scopo di adattarli alle condizioni del paziente e alla fissazione di dispositivi preesistenti.

### **Indicazioni per l'uso**

Il sistema è indicato per l'estrazione di componenti dell'impianto per ginocchio precedentemente non riuscito.

### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il sistema di revisione per ginocchio agevola la rimozione sicura di componenti dell'impianto per ginocchio precedentemente non riuscito.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per la combinazione indicata di seguito, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

Il martello a massa battente si collega all'estrattore metafisario tibiale e all'adattatore per lo stesso martello.

Le punte da trapano si collegano al manipolo ad alimentazione elettrica attraverso l'attacco rapido.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

## **Strumenti manuali**

### **Descrizione del prodotto**

Gli strumenti manuali Tecomet sono i seguenti:

- Retrattore Sauerbruch
- Estrattore di componente tibiale
- Sonda/specillo
- Manico di bisturi, supporto lama con offset

### **Uso previsto**

- Il retrattore viene utilizzato per trattenere i bordi di tessuti e organi in modo da mantenere l'esposizione delle parti anatomiche sottostanti durante un'ampia varietà di procedure.
- L'estrattore del componente tibiale viene utilizzato per agganciare il componente tibiale ed estrarre l'impianto dall'osso della tibia.
- La sonda o lo specillo vengono utilizzati per esplorare e dissezionare i tessuti molli nel corso di varie procedure chirurgiche.
- Il manico di bisturi, il supporto lama con offset, sono utilizzati per trattenere lame chirurgiche da taglio per tessuti molli durante varie procedure chirurgiche.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Tali strumenti sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo.

### **Indicazioni per l'uso**

- Il retrattore è indicato per l'uso in qualsiasi procedura che richieda la retrazione di tessuto, osso o organi.
- L'estrattore del componente tibiale è indicato per l'uso quando è necessario estrarre un componente tibiale.
- Il segnalatore acustico/sonda con sensore è indicata per l'uso quando è necessario esplorare e dissezionare i tessuti molli.
- Il manico di bisturi, il supporto lama con offset, è indicato per l'uso in qualsiasi procedura che richieda un'incisione controllata e precisa attraverso la cute o il tessuto.

### **Benefici clinici previsti**

Se utilizzati in modo appropriato da un professionista medico formato e autorizzato, questi componenti fungono da strumenti essenziali in grado di assistere il chirurgo nell'esecuzione di procedure chirurgiche specifiche per le quali è previsto ciascuno di essi.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per le combinazioni sotto elencate, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

- L'estrattore del componente tibiale si collega a un martello a massa battente tramite avvvitamento.
- Il manico di bisturi, il supporto lama con offset, si collega a una lama per bisturi.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Sistema di strumenti di misurazione**

#### **Descrizione del prodotto**

Gli strumenti di misurazione Tecomet sono dispositivi destinati alla misurazione di distanze o alla limitazione della coppia in varie procedure chirurgiche. Il misuratore di profondità viene utilizzato per misurare le lunghezze e le profondità di vari fori. Le impugnature con limitatore di coppia sono utilizzate per tenere sotto controllo la quantità di coppia che può essere applicata in varie procedure. Il calibro femorale Townley viene utilizzato per misurare la larghezza di un femore durante varie procedure chirurgiche.

#### **Uso previsto**

- Misuratore di profondità: indicato per l'uso durante varie procedure chirurgiche per misurare la profondità di un foro e/o di una fessura per gli elementi di fissaggio.
- Limitatore di coppia: indicato per l'uso durante varie procedure chirurgiche per limitare la quantità di coppia applicata a un dispositivo.
- Calibro femorale Townley: indicato per l'uso in varie procedure chirurgiche per misurare la larghezza di un femore.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Tali strumenti sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo.

### **Indicazioni per l'uso**

Vedere l'uso previsto.

### **Benefici clinici previsti**

Se utilizzati in modo appropriato da un professionista medico formato e autorizzato, questi componenti fungono da strumenti essenziali in grado di assistere il chirurgo nell'esecuzione di procedure chirurgiche specifiche per le quali è previsto ciascuno di essi.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Le impugnature con limitatore di coppia possono essere collegate a dispositivi con il corrispondente attacco rapido. Prima dell'uso, verificare che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

Per informazioni dettagliate sui limiti di accuratezza del misuratore di profondità e del calibro, consultare l'Appendice II. Le impugnature con limitatore di coppia sono progettate per limitare la quantità di coppia applicata. Poiché questo processo non produce alcun risultato di misurazione, le impugnature con limitatore di coppia non rientrano nell'ambito dell'Appendice II.

### **Retrattori per anca mininvasivi**

#### **Descrizione del prodotto**

I retrattori per anca mininvasivi Tecomet sono costituiti dai seguenti elementi:

- Retrattori curvi
  - Punta appuntita
  - Punta smussa
  - Punta lunga/larga
- Hohmann lungo
  - Lama curva piccola
  - Lama curva lunga
  - Lama stretta
- Hohmann piccolo
- Scollaperiostio femorale

### **Uso previsto**

I retrattori per anca mininvasivi appartengono a una gamma di dispositivi portatili riutilizzabili impiegati nella chirurgia ortopedica per fornire una migliore visione del sito chirurgico. Questi retrattori sono stati progettati per l'uso in procedure di artroplastica dell'anca mininvasive. Possono essere utilizzati per spostare e proteggere tessuti, legamenti, tendini e ossa. I retrattori possono essere utilizzati anche per sollevare le ossa al fine di ottenere un accesso adeguato per l'esecuzione dell'artroplastica dell'anca.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Tali dispositivi sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Devono essere usati su pazienti sottoposti a una procedura di artroplastica dell'anca.

### **Indicazioni per l'uso**

I retrattori sono indicati per l'uso nella chirurgia mininvasiva dell'anca per spostare e proteggere tessuti, legamenti, tendini e ossa. I retrattori possono essere utilizzati anche per sollevare le ossa al fine di ottenere un accesso adeguato per l'esecuzione dell'artroplastica dell'anca.

### **Benefici clinici previsti**

Se usati come previsto, i retrattori agevolano l'esposizione del sito chirurgico.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Nessuna.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Retrattori per ginocchio mininvasivi**

#### **Descrizione del prodotto**

I retrattori per ginocchio mininvasivi Tecomet sono costituiti dai seguenti elementi:

- Retrattore Hohmann piccolo
- Retrattore Hohmann grande
- Retrattore condilare
- Retrattore superiore
- Retrattore rotuleo
- Retrattori collaterali
- Retrattore per tessuto molle

### **Uso previsto**

I retrattori per ginocchio mininvasivi appartengono a una gamma di dispositivi portatili riutilizzabili impiegati nella chirurgia ortopedica per fornire una migliore visione del sito chirurgico. Possono essere utilizzati per spostare e proteggere tessuti, legamenti, tendini e ossa. I retrattori possono essere utilizzati anche per sollevare le ossa al fine di ottenere un asse corretto per l'esecuzione di un intervento di artroplastica del ginocchio.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Tali dispositivi sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Devono essere usati su pazienti sottoposti a una procedura di artroplastica del ginocchio mininvasiva.

### **Indicazioni per l'uso**

I retrattori sono indicati per l'uso nella chirurgia mininvasiva del ginocchio per spostare e proteggere tessuti, legamenti, tendini e ossa. I retrattori possono essere utilizzati anche per sollevare le ossa al fine di ottenere un asse corretto per l'esecuzione di un intervento di artroplastica del ginocchio.

### **Benefici clinici previsti**

Se usati come previsto, i retrattori agevolano l'esposizione del sito chirurgico.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Nessuna.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Piani scorrevoli per anca Namba**

#### **Descrizione del prodotto**

I piani scorrevoli per anca Tecomet Namba sono costituiti dai seguenti elementi:

- Piano scorrevole per anca Namba, piccolo 22-40 mm
- Piano scorrevole per anca Namba, medio 40-48 mm
- Piano scorrevole per anca Namba, grande 50-60 mm

### **Uso previsto**

I piani scorrevoli per anca Namba appartengono a una gamma di strumenti chirurgici riutilizzabili progettati per aiutare il chirurgo a ridurre l'impianto della testa femorale nell'acetabolo.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Tale dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Da utilizzare su pazienti sottoposti a una procedura che richiede la riduzione di un impianto femorale nell'acetabolo.

### **Indicazioni per l'uso**

I piani scorrevoli per anca Namba sono indicati per l'uso in procedure che richiedono la riduzione dell'impianto femorale nell'acetabolo.

### **Benefici clinici previsti**

Se usati come previsto, i piani scorrevoli per anca Namba sono di ausilio nella riduzione dell'impianto femorale nell'acetabolo.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Nessuna.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Calibro rotuleo**

#### **Descrizione del prodotto**

Vedere l'uso previsto.

#### **Uso previsto**

Il calibro rotuleo è un dispositivo riutilizzabile destinato alla valutazione dello spessore della rotula integra prima e/o dopo la preparazione della rotula per l'impianto.

#### **Popolazione di pazienti prevista**

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo.

#### **Indicazioni per l'uso**

Il calibro rotuleo è indicato per l'uso in procedure che richiedono la valutazione dello spessore della rotula integra prima e/o dopo la preparazione dell'osso per l'impianto.

#### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il calibro rotuleo agevola la misurazione dello spessore dell'osso rotuleo.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Nessuna.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Sistema di preparazione patellare**

#### **Descrizione del prodotto**

Il sistema di preparazione patellare contiene vari strumenti destinati alla preparazione della rotula per un impianto rotuleo durante l'artroplastica totale del ginocchio. Gli strumenti chirurgici sono progettati per valutare lo spessore della rotula integra, clampare la rotula danneggiata e rimuovere la superficie articolare danneggiata della rotula in preparazione all'impianto. Lo strumento facilita inoltre la corretta stabilizzazione dell'impianto durante il processo di polimerizzazione del cemento. Gli strumenti sono riutilizzabili e possono essere sterilizzati ripetutamente tramite metodi standard già in uso negli ospedali e nei centri ortopedici.

#### **Uso previsto**

Il sistema di preparazione patellare viene utilizzato per preparare la rotula a un impianto rotuleo. Il calibro rotuleo viene utilizzato per comprendere lo spessore della rotula integra. Viene inoltre valutato il diametro della rotula danneggiata per garantire la scelta delle guide per fresa e delle frese della misura corretta. Il dispositivo viene assemblato con la guida per fresa e la fresa corrispondenti. Il morsetto è saldamente innestato attorno alla rotula. Lo strumento viene regolato in modo che la fresa si arresti alla profondità di fresatura appropriata indicata durante la pianificazione preoperatoria. La rotula viene quindi fresata in preparazione dell'impianto patellare. Smontare la torre/l'albero dell'inseritore dal morsetto e inserire una guida di perforazione nel dispositivo. La rotula viene perforata in base ai fori della guida di perforazione, che corrispondono a un impianto patellare. Prima che l'impianto patellare sia cementato in posizione, lo spessore rotuleo viene misurato nuovamente. Infine, la rotula viene cementata in posizione e stabilizzata con la pinza per cemento per il processo di polimerizzazione del cemento.

#### **Popolazione di pazienti prevista**

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Il dispositivo deve essere usato su pazienti sottoposti a una procedura che richiede la preparazione della rotula.

#### **Indicazioni per l'uso**

Vedere l'uso previsto.

#### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il sistema agevola l'esecuzione di una resezione precisa dell'osso rotuleo.

### **Combinazione di dispositivi medici**

I dispositivi che rientrano nell'ambito del sistema di preparazione patellare devono essere utilizzati insieme come un unico sistema e avere una funzionalità individuale minima o nulla.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

## **Inseritori**

### **Descrizione del prodotto**

Gli inseritori Tecomet sono costituiti dai seguenti elementi:

- Impugnatura a T fisse e a cricchetto
- Impugnatura assiali fisse e a cricchetto
- Cacciavite esagonale con manicotto di presa
- Adattatore da AO a mini AO

### **Uso previsto**

Questi strumenti sono destinati a fornire una coppia di rotazione intorno a un asse centrale al fine di erogare una forza motrice per elementi come viti ossee, viti peduncolari e maschi per filettatura.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Tali strumenti sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo.

### **Indicazioni per l'uso**

Le impugnature sono indicate per l'uso in procedure che richiedono una coppia di rotazione manuale attorno a un asse centrale in modo da erogare una forza motrice, come per le viti ossee, le viti peduncolari e i maschi per filettatura.

Il cacciavite esagonale con manicotto di presa è indicato per l'uso in procedure che richiedono di trattenere e avvitare una vite con un cacciavite esagonale.

L'adattatore da AO a mini AO è indicato per adattare strumenti con connessione mini AO alla connessione AO standard, laddove necessario.

### **Benefici clinici previsti**

Se usate come previsto, le impugnature agevolano l'applicazione manuale della coppia rotazionale e l'avvitamento del dispositivo/della struttura connessi.

Se usato come previsto, il cacciavite esagonale con manicotto di presa agevola il fissaggio e l'avvitamento della vite durante l'uso.

Se usato come previsto, l'adattatore agevola l'adattamento di strumenti con connessione mini AO a una connessione AO standard.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per la combinazione indicata di seguito, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

Le impugnature possono essere collegate a dispositivi con il corrispondente attacco rapido.

Il cacciavite esagonale può essere collegato al manipolo manuale o elettrico tramite l'attacco rapido mini AO.

L'adattatore da AO a mini AO può essere collegato a qualsiasi dispositivo dotato del corrispondente attacco rapido.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

## **Sistema di preparazione e rimozione delle viti**

### **Descrizione del prodotto**

Il sistema di preparazione e rimozione delle viti è un set di molteplici strumenti utilizzati per la preparazione, l'inserimento e la rimozione delle viti da ossa e impianti. Alcuni degli strumenti inclusi sono cacciaviti, estrattori, punte da trapano, maschi per filettatura, forcipi e pinze. Comprende diverse dimensioni di ciascuno strumento per adattarsi alle diverse dimensioni delle viti e all'anatomia del paziente. Gli strumenti del suddetto sistema sono destinati all'uso manuale e a quello elettrico.

### **Uso previsto**

Vengono utilizzati per preparare, inserire e rimuovere viti da ossa e impianti durante un intervento chirurgico. Sono previsti per l'uso manuale o con un dispositivo ad alimentazione elettrica. Gli strumenti possono essere utilizzati per qualsiasi osso che necessiti della vite.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Il dispositivo deve essere utilizzato su pazienti sottoposti a procedure che richiedono l'inserimento e/o la rimozione di viti.

### **Indicazioni per l'uso**

Il sistema è indicato per l'uso qualora si renda necessario preparare, inserire o rimuovere viti da ossa e impianti durante un intervento chirurgico ortopedico.

### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il dispositivo aiuta il chirurgo nella preparazione o rimozione delle viti durante un intervento chirurgico.

### **Combinazione di dispositivi medici**

Per la combinazione indicata di seguito, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

Gli inseritori, gli estrattori e le frese Trepine si collegano alle impugnature a cricchetto o al manipolo elettrico tramite l'attacco rapido prossimale.

I trapani e i maschi per filettatura si collegano all'inseritore attraverso l'attacco a baionetta prossimale.

Il corpo del perno estrattore e il corpo del bullone di estrazione piccolo si collegano all'estrattore universale attraverso un attacco filettato.

### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Set di retrattori per spalla**

#### **Descrizione del prodotto**

Il set di retrattori per spalla è composto dai seguenti strumenti:

- Retrattore Bankart modificato
- Retrattore deltoide
- Retrattore tendineo congiunto
- Dislocatore testa omerale
- Retrattore omerale
- Retrattore Hohmann

Questi retrattori sono progettati per agevolare il chirurgo nella retrazione dei muscoli e dei tessuti molli lontano dal sito chirurgico. Il dislocatore per testa omerale è progettato per agevolare il chirurgo nella dislocazione della testa omerale dalla cavità glenoidea durante un intervento chirurgico alla spalla. Lo strumento è dotato di una lama a forma di uncino progettata per adattarsi alla testa dell'omero e applicare una leggera trazione per dislocarla dall'articolazione. Questi strumenti vengono comunemente utilizzati nelle procedure di riparazione o ricostruzione dell'articolazione della spalla.

#### **Uso previsto**

I retrattori per spalla appartengono a una gamma di dispositivi portatili riutilizzabili impiegati nella chirurgia ortopedica per fornire una migliore visione del sito chirurgico. Possono essere utilizzati per spostare e proteggere tessuti, legamenti, tendini e ossa. I retrattori possono essere utilizzati anche per sollevare le ossa al fine di ottenere un asse corretto per l'esecuzione di un'artroplastica della spalla.

#### **Popolazione di pazienti prevista**

Tali dispositivi sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Devono essere usati su pazienti sottoposti a una procedura di artroplastica della spalla.

#### **Indicazioni per l'uso**

Questi strumenti sono indicati per la retrazione di tessuto e osso al fine di migliorare la visione del sito chirurgico.

#### **Benefici clinici previsti**

Se usati come previsto, i dispositivi agevolano il chirurgo a retrarre tessuto e osso e a migliorare la visione del sito chirurgico.

#### **Combinazione di dispositivi medici**

Nessuna.

#### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

#### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Frese Trepine**

#### **Descrizione del prodotto**

Le frese Trepine sono strumenti chirurgici progettati per creare fori circolari in ossa o tessuti. Consentono l'accesso a impianti o componenti non funzionanti che possono essere ostruiti dall'osso circostante e/o dal cemento osseo.

#### **Uso previsto**

Le frese Trepine possono essere usate per la rimozione di steli femorali ben fissati o rotti o per la rimozione di un dispositivo traumatico con una perdita minima di patrimonio osseo mediante carotaggio sull'impianto, liberandolo dall'osso circostante e/o dal cemento osseo.

#### **Popolazione di pazienti prevista**

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Il dispositivo viene utilizzato su qualsiasi persona per cui il chirurgo ortopedico ritenga necessaria la revisione di un'artroplastica dell'anca.

#### **Indicazioni per l'uso**

Questo dispositivo è indicato per l'uso quando è necessario rimuovere impianti o componenti ostruiti.

#### **Benefici clinici previsti**

Se usato come previsto, il dispositivo agevola il chirurgo nella rimozione di impianti o componenti ostruiti.

#### **Combinazione di dispositivi medici**

Il martello a massa battente filettato con attacco rapido Zimmer/Tri-Shank si collega alle frese Trepine. L'assemblato può essere usato in modo motorizzato, collegandolo a un manipolo ad alimentazione elettrica, oppure manualmente collegandolo all'impugnatura a T.

#### **Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

#### **Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### **Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### **Retrattore LCP Worland**

#### **Descrizione del prodotto**

Vedere Uso previsto.

#### **Uso previsto**

Il retrattore LCP Worland è un dispositivo portatile riutilizzabile impiegato nella chirurgia ortopedica per retrarre la tibia/il femore e/o i componenti tibiali/femorali di un ginocchio artificiale, offrendo una migliore visione del sito chirurgico. Può essere usato per spostare e proteggere tessuti, legamenti, tendini e ossa. Il retrattore può essere utilizzato anche per sollevare le ossa al fine di ottenere un accesso adeguato per l'esecuzione dell'artroplastica del ginocchio.

**Popolazione di pazienti prevista**

Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. Il dispositivo deve essere usato su pazienti sottoposti a una procedura che richiede l'artroplastica del ginocchio.

**Indicazioni per l'uso**

È indicato per la retrazione di ossa e tessuti come descritto nell'uso previsto.

**Benefici clinici previsti**

Se usati come previsto, i dispositivi agevolano il chirurgo a retrarre tessuto e osso e a migliorare la visione del sito chirurgico.

**Combinazione di dispositivi medici**

Nessuna.

**Controindicazioni**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

**Utilizzatore previsto**

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

**Caratteristiche prestazionali**

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

**Appendice II: Limiti di accuratezza degli strumenti di misurazione**







ID	Codice Tecomet	Descrizione Tecomet	Intervallo di misurazione	Grado di accuratezza
1	09-141-000	Misuratore di profondità flessibile	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Misuratore di profondità 2,0/2,4, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Calibro rotuleo	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Calibro femorale Townley	0-100 mm	+/-0,25 mm



## Empfohlene Pflege-, Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen

### Anweisungen für chirurgische Instrumente und Zubehör

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

- Von Tecomet (unsteril  und steril ) gelieferte und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmte wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile 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 effektiv aufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**
- Unsterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .

In Ländern, in denen die Aufbereitung strenger als in diesem Dokument angegeben geregelt ist, obliegt es dem Anwender/der die Aufbereitung durchführenden Person, die örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung von Instrumenten und Zubehörteilen auf den chirurgischen Einsatz validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Anwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal hinreichend geschult worden ist, um die gewünschten Resultate zu erzielen. In der Regel setzt dies voraus, dass die Geräte und die Verfahren validiert und regelmäßig überprüft werden. Jegliche Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG











Für produkt-/systemspezifische Produktbeschreibungen/Verwendungszweck, vorgesehene Patientenpopulation, Indikationen, Kontraindikationen, vorgesehenen Anwender, den zu erwartenden klinischen Nutzen, Leistungsmerkmale, Kombination von Medizinprodukten und Messgenauigkeitsgrenzen siehe Anhang I und II.

#### WARNUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

##### Materialien und beschränkte Stoffe

Hinweise auf im Produkt enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

##### WARNHINWEISE

-  Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Instrumente, die mit Einmalgebrauch  gekennzeichnet sind, sind ein Mal zu verwenden und danach zu werfen.
- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch  sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.
- Die Aufbereitungsanweisungen gelten nicht für sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch  sind ein Mal zu verwenden und danach zu werfen.
- Sterile  Instrumente in sichtbar beschädigter steriler  Verpackung sollten verworfen werden.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten und Zubehörteilen ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt werden.
- Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten und Zubehörteilen mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.
- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft (Trockenhitze) werden zur Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente **nicht empfohlen**. Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (Feuchthitze).
- Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionslösungen, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, haben eine ätzende Wirkung und **dürfen nicht** verwendet werden.
- **Biologische Schmutzpartikel dürfen nicht auf kontaminierten Instrumenten antrocknen**. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden dadurch begünstigt, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebepartikel keine Möglichkeit bekommen, auf den Instrumenten anzutrocknen.
- Die maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten allein ist bei Instrumenten mit Lumina, Sacklöchern, Kanülen, Kontaktflächen und sonstigen komplexen Merkmalen **ggf. nicht** wirksam. Derartige Instrumentenmerkmale müssen vor jedem Reinigungsverfahren im Automaten gründlich manuell gereinigt werden.
- Drahtbürsten und Putzrasche (Scheuerpads) dürfen zur manuellen Reinigung nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Oberflächenfinish der Instrumente. Im Rahmen der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen verwenden.
- Bei der Aufbereitung von Instrumenten keine schweren Instrumente auf filigranen Instrumenten platzieren.
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden**. Zum Abspülen kann meistens weiches Leitungswasser verwendet werden, allerdings ist zur Schlusspülung gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralischen Ablagerungen vorzubeugen.
- Keine Instrumente mit Polymerkomponenten bei Temperaturen ab 140 °C aufbereiten, da dies die Oberfläche des Polymers stark beschädigen kann.
- Silikonschmiermittel **dürfen nicht** auf chirurgische Instrumente aufgebracht werden.

- Wie bei jedem chirurgischen Instrument ist 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.
- Orthopädische Instrumente sollten nicht an inneren Organen, Gefäßstrukturen oder Strukturen des Nervensystems zum Einsatz kommen.
- Die Haltevorrichtungen sind nicht dazu bestimmt, die Instrumente steril zu halten. Sie erleichtern das Sterilisationsverfahren, wenn sie zusammen mit FDA-zugelassener Sterilisations-Verpackung verwendet werden. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.
- Weder nachschärfen noch die Geometrie, Höhe oder Ausrichtung der Schneidzähne gegenüber den Spezifikationen des Originaldesigns ändern.

### Lebensdauer der Instrumente

- Die zu erwartende Lebensdauer wiederverwendbarer Instrumente und deren Zubehörteile hängt von der Nutzungshäufigkeit und der Instrumentenpflege und -wartung ab. Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile halten allerdings nicht unbegrenzt, auch wenn sie ordnungsgemäß behandelt, gepflegt und gewartet werden. Für diese Arten von manuellen, wiederverwendbaren Instrumenten ist daher keine akkurate Schätzung des Lebensendes möglich.
- Die Instrumente und Zubehörteile sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu überprüfen. Instrumente und Zubehörteile mit Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.
- Da Schneid- und Reibinstrumente naturgemäß schnell verschleifen, beträgt die Lebensdauer dieser Instrumentenarten 1 Jahr. Diese Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzungen zu überprüfen.
- Die Instrumente für den Einmalgebrauch (☒) sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.

### Entsorgung

Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen.

Jedliches 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. Jedliches Einwegprodukt bzw. beschädigte Produkt, das scharfe Kanten aufweist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einen geeigneten Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen.

### 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 zugelassenen Hersteller produziert wurden, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

### Begrenzung der Aufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente und -zubehörteile minimal aus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.
- Instrumente, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert werden, allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendanten aus Metall. Falls Polymeroberflächen starke Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen, verformt oder sichtlich verzogen sind, sind sie auszutauschen. Wenn Ersatzteile benötigt werden, bitte den zuständigen Vertreter von Tecomet kontaktieren.
- Instrumente mit abnehmbaren Polymerhülsen oder -komponenten **müssen** für die Sterilisation zerlegt werden (z. B. Acetabulumfräsen mit Gewebeschutzhülse).
- Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Zubehörteile werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen.
- In Ländern, in denen dies gesetzlich oder örtlich vorgeschrieben ist, oder wenn Prionkrankheiten wie übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, können zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger verwendet werden. **Es ist wichtig, alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen, da es sonst zur Zersetzung und folglich zu einer kürzeren Nutzungsdauer des jeweiligen Instruments kommen kann.**
- Die Haltevorrichtungen wurden NICHT für den Gebrauch mit biegsamen Endoskopen oder Produkten mit Lumen bzw. mit über 10 cm langen Arbeitskanälen (3 mm Innendurchmesser) validiert. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers beachten.

- Die Haltevorrichtungen wurden NICHT für die ETO Sterilisation von Produkten validiert.
- Tecomet Haltesysteme wurden nicht für die Verwendung in Filter-Sterilisationsbehältern validiert, und Tecomet empfiehlt die Verwendung eines solchen Systems nicht. Wenn Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme verwendet werden, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die Herstellerempfehlungen zur ordnungsgemäßen Platzierung und Verwendung von Behältern und Schalen im Sterilisationsbehälter einzuhalten.

## AUFBEREITUNGSANLEITUNG

### Anwendungspunkt

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern bedecktes Sieb/Tablett legen.

**Hinweis: Die Reinigung lässt sich durch Einweichen in einer gemäß dem Hersteller zubereiteten proteolytischen Enzymlösung erleichtern, besonders bei Instrumenten mit komplexen Merkmalen wie Lumina, Kontaktflächen, Sacklöchern und Kanülen.**

- Ist es nicht möglich, Instrumente einzuweichen oder feucht zu halten, sind sie so bald wie möglich nach deren Gebrauch zu reinigen, um die Möglichkeit zu minimieren, dass sie vor der Reinigung trocknen.

### Erforderliche Behälter und Transport

- Benutzte, aufzubereitende Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern zum Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsgefahren zu vermeiden.

### Vorbereitung zur Reinigung (nur Instrumente)

- Zerlegbare Instrumente müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden. Die Demontage, soweit erforderlich, erklärt sich für gewöhnlich von selbst, allerdings liegen komplizierter gestalteten Instrumenten Gebrauchsanweisungen bei, die zu befolgen sind.

**Hinweis: Alle empfohlene Demontage ist von Hand möglich. Niemals Werkzeuge zum Zerlegen von Instrumenten über die Empfehlungen hinaus verwenden.**

- Alle Reinigungslösungen sind mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zuzubereiten. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen kann weiches Leitungswasser verwendet werden.

**Hinweis: Reinigungslösungen sind frisch zuzubereiten, wenn bereits vorhandene Lösungen stark kontaminiert (trüb) sind.**

### Schritte für die manuelle Reinigung (nur Instrumente)

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen während des Einweichens mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

**Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.**

- **Schritt 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** Gemäß den Empfehlungen des Herstellers ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung vorbereiten und entgasen. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Instrumente für die Dauer sowie bei der Temperatur und Frequenz beschallen, die vom Gerätehersteller empfohlen werden und am geeignetsten für die verwendete Reinigungslösung sind. Es wird eine Dauer von mindestens zehn (10) Minuten empfohlen.

#### Hinweise:

- **Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden.**
- **Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen.**
- **Für Ultraschallreinigungsgeräte geeignete Drahtkörbe bzw. Einsätze verwenden.**
- **Es wird empfohlen, die Leistung des Ultraschallreinigers regelmäßig mithilfe einer Vorrichtung zur Messung der Ultraschallaktivität, des Alufolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ zu überwachen.**
- **Schritt 6:** Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungslösungsreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 7:** Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

### Schritte für die Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten (nur Instrumente)

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen

Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspielen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit Nylonborsten mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

**Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.**

- **Schritt 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** Die Instrumente in einen geeigneten validierten Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen. Für einen maximalen Reinigungseffekt die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufgeführten Anweisungen zur Platzierung der Instrumente befolgen, z. B. alle Instrumente öffnen, gewölbte Instrumente auf die Seite legen oder auf den Kopf stellen, für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Körbe und Siebe verwenden, sowie schwerere Instrumente auf den Boden der Siebe und Körbe legen. Falls der Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit speziellen Gestellen (z. B. für kanülierte Instrumente) ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.
- **Schritt 6:** Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsautomat unter Anwendung eines üblichen Reinigungszyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereiten. Zur Reinigung werden die folgenden Mindestzyklusparameter empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche • Kaltes weiches Leitungswasser • 2 Minuten
2	Besprühen und Einweichen in Enzymlösung • Heißes weiches Leitungswasser • 1 Minute
3	Spülung • Kaltes weiches Leitungswasser
4	Wäsche mit Reinigungsmittel • Heißes Leitungswasser (64 bis 66 °C) • 2 Minuten
5	Spülung • Heißes gereinigtes Wasser (64 bis 66 °C) • 1 Minute
6	Trocknung mit Heißluft (116 °C) • 7 bis 30 Minuten

#### Hinweise:

- Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu befolgen.
- Es ist ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Zulassung, Validierung nach ISO 15883) zu verwenden.
- Für die Trocknungsdauer wird eine Zeitspanne angegeben, da sie sich nach der im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befindlichen Beladungsmenge richtet.
- Viele Hersteller vorprogrammieren ihre Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit Standardzyklen, die ggf. eine thermische Desinfektionsspülung auf niedriger Stufe nach erfolgter Wäsche mit Reinigungslösung umfassen. Der thermische Desinfektionszyklus ist mit Instrumenten kompatibel und sollte durchgeführt werden, um einen A0-Wert von mindestens 600 zu erzielen (z. B. 90 °C für 1 Minute gemäß ISO 15883-1).
- Schmierzyklen, im Rahmen derer ein wasserlösliches Schmiermittel wie Preserve®, Instrumentenmilch oder ein gleichwertiges für Medizinprodukte geeignetes Material aufgetragen wird, sind für Instrumente zulässig, sofern nicht anderweitig angegeben.

#### Reinigung (nur Haltevorrichtungen)

- Sowohl ein physikalisches als auch ein chemisches (Reinigungsmittel) Verfahren können zur Reinigung kontaminierter Gegenstände erforderlich sein.
- Chemische Reiniger (Reinigungsmittel) allein können nicht alle Verschmutzungen und Rückstände entfernen; daher ist zur optimalen Dekontamination eine sorgfältige manuelle Reinigung des Instruments mit einem weichen Schwamm oder Tuch erforderlich.
- Zur Reinigung schwieriger Bereiche wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen.
- Nach der Reinigung sollten die Gegenstände sorgfältig mit reinem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittel- und Chemikalienreste vor der Sterilisation zu entfernen.
- Tecomet empfiehlt die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem fast neutralen pH-Wert.
- Keine Lösungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerkissen verwenden.
- Die Gehäuse und Schalen eignen sich zur maschinellen Reinigung.

#### Desinfektion

- Die Instrumente und Zubehörteile müssen vor dem Gebrauch endsterilisiert werden. Siehe nachfolgende Anweisungen zur Sterilisation.
- Eine Low-Level-Desinfektion kann als Teil des Reinigungszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten durchgeführt werden, wobei die Instrumente vor dem Gebrauch jedoch auch sterilisiert werden müssen.

#### Trocknung

- Die Produkte mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

#### Inspektion und Prüfung

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutzpartikel- bzw. Reinigungslösungsreste zu kontrollieren. Falls Verschmutzungen immer noch vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.

- Jedes einzelne Instrument auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß sichtprüfbar. Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das entsprechende Instrument nicht weiter aufbereiten und den zuständigen Vertreter von Tecomet zwecks Ersatz kontaktieren.
- Bei der Kontrolle der Instrumente auf Folgendes achten:
  - Schneidkanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen über eine kontinuierliche Kante verfügen.
  - Backen und Zähne müssen richtig aufeinander ausgerichtet sein.
  - Bewegliche Teile müssen über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg reibungslos zu betätigen sein.
  - Verriegelungsmechanismen müssen sich fest und mühelos verschließen lassen.
  - Lange schlanke Instrumente dürfen nicht verbogen oder verformt sein.
  - Falls Instrumente Teile einer größeren Baugruppe sind, muss überprüft werden, ob alle Komponenten verfügbar und montagebereit sind.
  - Polymeroberflächen sollten keine starken Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen bzw. verformt oder sichtlich verzogen sein. Falls ein Instrument beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden.
- Sicherstellen, dass alle Riegel und Griffe an der Haltevorrichtung ordnungsgemäß befestigt und funktionsfähig sind.

### Schmierung

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Scharnieren, Kastengelenken, Schiebe- oder Drehteilen) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve<sup>®</sup>, Instrumentenmilch oder einem gleichwertigen für das Auftragen auf Medizinprodukte bestimmten Material zu schmieren. Bezüglich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

### Verpacken für die Sterilisation (nur Instrumente)

- Einzelne Instrumente können in zugelassene (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinische Sterilisationsbeutel oder -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
- Wiederverwendbare Hüllen werden nicht empfohlen.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) Sieben oder Kästen zum allgemeinen Gebrauch unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
  - Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
  - Die Kästen oder Siebe müssen jeweils in ein zugelassenes (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinisches Sterilisationstuch mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode eingepackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
  - In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Kasten-/Siebherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht des verpackten Kastens bzw. Siebs darf 11,4 kg nicht überschreiten.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in einem zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) starren Behältersystem (d. h. Systemen mit Filtern oder Ventilen) unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
  - Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
  - Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
  - In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Behälterherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht eines gefüllten Behältersystems darf 11,4 kg nicht überschreiten.

### Sterilisation (nur Instrumente)

- Die empfohlene Methode für Instrumente ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) beizulegen.
- Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von  $10^{-6}$  sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- In Ländern bzw. Regionen, in denen die Voraussetzungen für die Dampfsterilisation **strenger** oder **konservativer** als in dieser Tabelle aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
<b>Empfohlene Parameter (USA)</b>		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
<b>Empfohlene Parameter (Europa)</b>		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten

### Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für einzelne verpackte Instrumente beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Trocknungszeiten für Instrumente, die in Behältern und verpackten Sieben wiederaufbereitet wurden, hängen jeweils von der Art der Verpackung, der Art des Instruments, der Art des Sterilisationsgeräts und der Gesamtlast ab. Eine Mindest-Trocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen. Zum Vermeiden nasser Komponenten können jedoch längere Trocknungszeiten als 30 Minuten für größere Lasten unter bestimmten Bedingungen oder falls anderweitig in der Begleitdokumentation empfohlen erforderlich sein. Bei großen Lasten sollten die Trocknungszeiten vom Arzt verifiziert werden.

- Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung, jedoch kann eine längere Abkühlzeit aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, der Geräteausführung und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

**Hinweis: Wenn Kontaminationen durch spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Aufbereitung von Instrumenten die folgenden Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter: 134 °C, 18 Minuten. Die Instrumente sind mit diesen Parametern kompatibel.**

#### Verpacken für die Sterilisation (Instrumente und Haltevorrichtungen)

- Die sauberen Instrumente in den entsprechenden Stellen in der Haltevorrichtung anordnen.
- Den Inhalt gleichmäßig im Behälter verteilt anordnen, so dass sämtliche Gegenstände im Behälter vom Dampf erreicht werden können.
- Tecomet empfiehlt, die Behälter und Schalen vor der Sterilisierung entsprechend den Angaben des Herstellers der Sterilisationsverpackung einzuwickeln, um die Sterilität der inneren Bestandteile/Gegenstände zu erhalten und eine einwandfrei aseptische Überführung zum Operationsfeld zu gewährleisten.
- Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers befolgen, falls dessen Empfehlungen zur Dauer der Sterilisation oder Trocknung die Dauer in diesen Richtlinien übersteigen.

#### Sterilisation (Instrumente und Haltevorrichtungen)

- Die empfohlene Methode für Produkte ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) beizulegen.
- Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von  $10^{-6}$  sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- In Ländern bzw. Regionen, in denen die Voraussetzungen für die Dampfsterilisation **strenger** oder **konservativer** als in dieser Tabelle aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
<b>Empfohlene Parameter (USA)</b>		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
<b>Empfohlene Parameter (Europa)</b>		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten

#### Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für verpackte Behälter beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Trocknungszeiten für Instrumente, die in Behältern und verpackten Sieben wiederaufbereitet wurden, hängen jeweils von der Art der Verpackung, der Art des Instruments, der Art des Sterilisationsgeräts und der Gesamtlast ab. Eine Mindest-Trocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen. Zum Vermeiden nasser Komponenten können jedoch längere Trocknungszeiten als 30 Minuten für größere Lasten unter bestimmten Bedingungen oder falls anderweitig in der Begleitdokumentation empfohlen erforderlich sein. Bei großen Lasten sollten die Trocknungszeiten vom Arzt verifiziert werden.
- Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung, jedoch kann eine längere Abkühlzeit aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, der Geräteausführung und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

#### Hinweis

1. Die Behälter **NICHT** auf der Seite liegend oder umgekehrt mit der Deckelseite zum Regal oder Wagen gerichtet in den Sterilisator legen. Die Behälter so auf einen Wagen oder ein Regal stellen, dass der Deckel immer nach oben zeigt. Dies ist wichtig für den Trockenvorgang.
2. Behälter oder Schalen in der Autoklavenkammer **NICHT STAPELN**.
3. Nach Öffnen der Autoklaventür müssen alle Behälter ausreichend abkühlen. Die Behälter auf einen Ständer oder ein Regal, das mit einem Leinentuch abgedeckt ist, stellen, bis sie vollständig abgekühlt sind. Das Kondensationspotenzial kann sich erhöhen, wenn der Behälter nicht vorschriftsmäßig abgekühlt wird.
4. Bei Auftreten von Kondensation überprüfen, ob die Schritte 1, 2 und 3 ausgeführt wurden. Außerdem dafür sorgen, dass der zur Sterilisation verwendete Dampf eine Güte von mehr als 97% gemäß ANSI/AAMI ST79 besitzt. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Sterilisatoren gemäß den Herstelleranweisungen routinemäßig gewartet wurden.
5. Als Zubehörteile verwendete Silikonmatten sollten entlang den Perforationen in dem Behälter oder der Schale positioniert werden, damit die Sterilisationswege nicht behindert werden.
























Die folgende Tabelle gibt Anhaltspunkte für die maximale Beladung. Die Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) nicht überladen und stets die AAMI-, OSHA- und Krankenhausnormen für maximale Beladung befolgen. Die Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers befolgen.

Schalengröße	Maximales Gesamtgewicht
Klein (ca. 10 cm x 20 cm x 2,5 cm)	0,45 kg
Schale (ca. 20 cm x 43 cm x 2,5 cm)	0,91 kg
Behälter ½ Größe (ca. 18 cm x 18 cm x 10 cm)	3,63 kg
Behälter ¾ Größe (ca. 18 cm x 30 cm x 10 cm)	5,90 kg
Behälter volle Größe (ca. 23 cm x 48 cm x 10 cm)	10,0 kg

#### Lagerung

- Steril **STERILE** verpackte Instrumente sind an einem eigens dafür bestimmten, gut belüfteten Ort mit begrenzter Zugänglichkeit zu lagern, an dem die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind. **Hinweis: Jede Verpackung vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere (z. B. Tuch, Beutel oder Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen auf Feuchtigkeit oder unbefugte Handhabung aufweist. Trifft irgendeiner dieser Punkte zu, ist der Inhalt als unsteril zu erachten und muss mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation erneut aufbereitet werden.**

FÜR DIE KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE:

	Achtung
	Unsteril
	Steril
	Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt
	CE-Kennzeichnung <sup>1</sup>
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle <sup>1</sup>
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einmalgebrauch; Nicht zur Wiederverwendung
	Medizinprodukt
	Verpackungseinheit
	Herstellungsland
	Händler
	Mittels Bestrahlung sterilisiert
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Schweizer Vertreter <sup>2</sup>
	Importeur
	Einmalige Produktkennung

<sup>1</sup>Siehe Kennzeichnung für CE-Informationen

<sup>2</sup>Siehe Kennzeichnung für CH-Vertreterinformationen

Zusätzliche Auszeichnung:

„MANUAL USE ONLY“	Das Instrument darf nicht auf einen Antrieb gesetzt werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Das Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.
„POWER PRIOR TO CONTACT“	Das Instrument sollte in Bewegung gebracht werden, bevor es mit der Schneidfläche in Kontakt kommt.



## **Anhang I**

### **Calcar-Hobel**

#### **Produktbeschreibung**

Die Calcar-Hobel sind eine Familie von chirurgischen Instrumenten, die entwickelt wurden, um während einer Hüftoperation eine kleine Menge Knochen von der medialen Seite des Femurs, insbesondere vom Calcar femoralis, zu entfernen. Das Implantat wird zum Glätten oder Abflachen der Knochenoberfläche verwendet, um die Passform und Stabilität des Hüftimplantats zu verbessern.

#### **Verwendungszweck**

Sie sind zur Verwendung als Mittel zur Entfernung von Knochen und Planieren des Calcars bündig mit der proximalen Oberfläche einer Raspel während einer Hüftarthroplastik vorgesehen. Sie können manuell verwendet oder mit einer pneumatischen oder batteriebetriebenen chirurgischen Fräse betrieben werden, die speziell für diesen Prozess entwickelt wurde. Der Chirurg, der das Produkt kontrolliert, ist für seine korrekte Verwendung verantwortlich.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist für Patienten bestimmt, die sich einer totalen Hüftarthroplastik unterziehen.

#### **Indikationen**

Das Produkt ist indiziert, wenn der Knochenvorsprung am medialen Teil des Femurs (Calcar des Femurs) die korrekte Positionierung oder Ausrichtung eines Hüftimplantats beeinträchtigt.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das Produkt die Entfernung einer kleinen Menge Knochen von der medialen (inneren) Seite des Femurs, insbesondere vom Calcar femoralis, durch Glätten oder Abflachen der Knochenoberfläche.

#### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei der unten aufgeführten Kombination vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Die modularen Calcar-Schraubendreher sind für den Anschluss an die Calcar-Einwegklingen am distalen Ende vorgesehen. Diese Komponenten werden durch einen Schulterbolzen zusammengehalten, und der Schlüssel dient als Werkzeug für die Montage und Demontage dieser Komponenten.

Das proximale Ende des Schafts (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, A.O., groß) kann entweder mit einem Ratschengriff oder einem elektrisch betriebenen Handstück derselben Verbindung verbunden werden.

#### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

#### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

#### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Charnley-Retraktor**

#### **Produktbeschreibung**

Der Charnley-Retraktor ist ein chirurgisches Instrument, das bei orthopädischen Eingriffen, insbesondere bei totalen Hüftarthroplastiken, eingesetzt wird. Es ist dafür konzipiert, Weichteilgewebe wie Muskeln und Sehnen zurückzuziehen, um einen besseren Zugang zu dem zu operierenden Gelenk zu ermöglichen. Der Retraktor besteht aus zwei gebogenen Armen, von denen jeder eine Klinge am Ende aufweist, die um den Knochen platziert und zum Zurückziehen von Weichgewebe verwendet wird. Die Blätter können in Position verriegelt werden, um die Position des Weichgewebes beizubehalten, sodass der Chirurg die Hände für die erforderlichen chirurgischen Eingriffe frei hat.

#### **Verwendungszweck**

Die Charnley Retraktoren sind eine Familie selbsthaltender wiederverwendbarer Produkte, die in der orthopädischen Chirurgie zur besseren Visualisierung des Operationssitus eingesetzt werden. Sie können zum Zurückziehen und Schützen von Gewebe, Bändern, Sehnen und Knochen verwendet werden.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist für Patienten bestimmt, die sich einer totalen Hüftarthroplastik unterziehen.

#### **Indikationen**

Das Produkt ist für die Verwendung indiziert, wenn der Chirurg Zugang und Sicht auf das Hüftgelenk und umliegende Strukturen wie Knochen, Bänder, Sehnen und Gewebe benötigt.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Das Produkt ist für die Retraktion von Weichteilgewebe, einschließlich Muskeln, Sehnen, Bändern und Knochen, konzipiert und bietet dem Chirurgen während einer Hüftoperation eine klare Sicht und einen Zugang zum Gelenk und den umgebenden Strukturen. Das Produkt kann in Position verriegelt werden, sodass der Chirurg eine optimale Sicht beibehalten und gleichzeitig die Hände frei haben kann, um die erforderlichen chirurgischen Eingriffe durchzuführen.

#### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei der unten aufgeführten Kombination vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Der Charnley Retraktor wird mit dem Rahmen verbunden und mit einem Gewindeknopf verriegelt.

#### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Klemmutensilien**

#### **Produktbeschreibung**

Diese einfachen manuellen Instrumente werden verwendet, um eine Druckkraft an ihrem Arbeitsende oder ihren Spitzen auszuüben. Die manuelle Kraft wird normalerweise durch einen Drehpunkt übertragen. Zur Aufrechterhaltung der Druckkraft kann ein Verriegelungsmechanismus bereitgestellt werden.

#### **Verwendungszweck**

- Zum Greifen und Manipulieren verschiedener Produkte werden Zangen, Biegezangen und Schraubstockzangen verwendet.
- Knochenklemmen, Knochenrepositionszangen und Plattenhalte-zangen werden verwendet, um bei der Approximation einer Osteotomie oder Fraktur eine Druckkraft bereitzustellen und die Approximation für die Anwendung einer permanenten Fixation vorübergehend aufrechtzuerhalten.
- Kompressoren und Distraktoren werden verwendet, um entweder eine Druck- oder Distraktionskraft zu liefern.
- Die Gewebezange dient zum Greifen und Manipulieren von Weichgewebe bei einer Vielzahl von Eingriffen.
- Weichteilklemmen und Hämostatika werden zum Greifen, Halten, Verbinden, Stützen oder Komprimieren von Organen, Gefäßen oder Gewebe verwendet. Bei Operationen werden in der Regel Klemmen und Zangen zur Hämostase, zum Abklemmen und zum Greifen von Gewebe verwendet.
- Stabhalter und Stabgreifer werden zum Greifen und Manipulieren von Wirbelsäulenstäben verschiedener Durchmesser verwendet.

### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einem Verfahren unterziehen müssen, das Klemminstrumente erfordert.

### **Indikationen**

Das Produkt ist für die Verwendung in den folgenden Situationen indiziert:

- Klemmen
- Greifen
- Komprimieren
- Unterstützend
- Verbinden
- Halten

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das Produkt den Chirurgen bei den im Abschnitt „Indikationen“ beschriebenen Bedingungen.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Keine.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Schneide- und Dissektionsinstrumente**

#### **Produktbeschreibung**

Tecomet Schneid- und Dissektionsinstrumente bestehen aus:

- Elevatorien und Küretten
- Osteotome und Meißel
- Rongeurs
- Draht-, Stab- und Plattenschneider
- Scheren
- Bohrer, Gewindeschneider und Kopfraumfräser

#### **Verwendungszweck**

Diese einfachen manuellen Instrumente haben mehrere Schneidemodi für Knochen und Weichgewebe durch Abscheren entlang mindestens einer Schneidekante.

- Elevatorien und Küretten werden zum Abschaben von Knochengewebe und zum Dissezieren von Gewebe von einer Oberfläche verwendet.
- Osteotome und Meißel werden zum Schneiden von Knochen aufgrund eines ausgeübten Schlags oder anderer manueller Kräfte verwendet.
- Rongeurs sind Pinzetten mit scharfen, schalenförmigen Backen oder anderen Schneidevorrichtungen, die zur Entfernung von Knochen und Weichgewebe verwendet werden.
- Draht-, Stab- und Plattenschneider bestehen typischerweise aus zwei gegenüberliegenden Schneidbacken an einem zentralen Drehpunkt, die zum Schneiden verschiedener Metall- und Kunststoffprodukte verwendet werden.
- Scheren sind verschiedene scharfe Instrumente, die aus zwei gegenüberliegenden Schneideblättern bestehen, die von einem zentralen Stift gehalten werden, auf dem die Klingen schwenken. Sie werden typischerweise zum Schneiden von Weichgewebe sowie für Verbände und Gipsverbände verwendet.
- Bohrer, Gewindeschneider und Kopfraumfräser werden verwendet, um aufgrund einer ausgeübten Rotationskraft ein Loch oder ein anderes Merkmal in einem Knochen zu bilden.

### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Instrumente sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden.

## **Indikationen**

- Elevatorien und Küretten sind für die Verwendung bei allen Verfahren indiziert, bei denen Knochenabschaben oder Gewebedissektion erforderlich ist.
- Osteotome und Meißel sind für den Einsatz bei Eingriffen indiziert, bei denen Knochen geschnitten werden muss.
- Rongeurs sind für die Verwendung bei allen Eingriffen indiziert, bei denen Knochen und Weichgewebe entfernt werden müssen.
- Draht-, Stab- und Plattenschneider sind für alle Verfahren indiziert, bei denen Metall- oder Kunststoffprodukte zugeschnitten und gekürzt werden müssen.
- Die Schere ist für die Verwendung bei allen Eingriffen indiziert, bei denen Weichgewebe, Verbände oder Gipsverbände geschnitten werden müssen.
- Bohrer, Gewindeschneider und Kopfraumfräser sind für alle Verfahren indiziert, bei denen ein Loch in einem Knochen gebildet werden muss.

## **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei sachgemäßer Verwendung durch geschultes und zugelassenes medizinisches Fachpersonal dienen diese Produkte als wesentliche Hilfsmittel, die den Chirurgen bei der Durchführung spezifischer chirurgischer Eingriffe unterstützen, für die jedes Produkt vorgesehen ist.

## **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei den unten aufgeführten Kombinationen vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

- Die Bohrer, Gewindeschneider und Kopfraumfräser werden über das proximale Schnellanschlusende mit den Ratschengriffen oder dem strombetriebenen Handstück verbunden.

## **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

## **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

## **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

## **Schraubendreheradapter**

### **Produktbeschreibung**

Die Schraubendreheradapter sind eine Familie von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, die für den Anschluss verschiedener Schlüssel mit inkompatiblen Enden bestimmt sind. Die Adapter verfügen über verschiedene Enden, die eine Kompatibilität zwischen verschiedenen Schraubendrehermarken ermöglichen, wodurch die Systeme universeller werden. Mit den Adaptern stehen mehrere verschiedene Anschlüsse zur Verfügung, darunter Zimmer, Synthes und Hudson. Siehe unten:

- Adapter, Hudson zu Zimmer
- Adapter, Zimmer zu Hudson
- Adapter, Zimmer zu Jacobs
- Adapter, Zimmer zu Synthes
- Adapter, Zimmer zu Aesculap
- Adapter, Zimmer zu A.O., klein
- Adapter, Kobayashi zu Hudson
- Adapter, A.O., klein zu Hudson
- Adapter, A.O.-Buchse zu Hudson-Stecker

## **Verwendungszweck**

Die Schraubendreheradapter sind für den Anschluss von Schlüsseln mit unterschiedlichen Enden vorgesehen. Sie ermöglichen die Kompatibilität von Schraubendreher-Anschlüssen verschiedener Marken miteinander und bieten mehr Universalität für Instrumente in anderen Systemen.

## **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Instrumente sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden.

## **Indikationen**

Die Schraubendreheradapter sind für den Einsatz indiziert, wenn ein inkompatibles Schnellanschlusende an ein anderes Gerät angepasst werden muss.

## **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei sachgemäßer Verwendung durch geschultes und zugelassenes medizinisches Fachpersonal dienen diese Produkte als wesentliche Hilfsmittel, die den Chirurgen bei der Durchführung spezifischer chirurgischer Eingriffe unterstützen, für die jedes Produkt vorgesehen ist.

## **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei den unten aufgeführten Kombinationen vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Die Buchse der Schraubendreheradapter ist für den Anschluss an jedes Gerät mit dem entsprechenden Schnellanschlusende vorgesehen.

Der Stecker der Schraubendreheradapter ist für den Anschluss an jedes Gerät mit dem entsprechenden Schnellanschlusende vorgesehen.

## **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

## **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

## **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

## **Flexible Osteotome**

### **Produktbeschreibung**

Das Tecomet flexible Osteotom-System ist ein komplettes Set von Osteotomen, die speziell für orthopädische Chirurgen zur Revision einer früheren Knie- oder Hüftarthroplastik aufgrund von fehlgeschlagenen Knie- oder Hüftimplantatkomponenten entwickelt wurden.

Die flexiblen Osteotome werden intraoperativ zur Lockerung oder Entfernung der Knochen- oder Zementschnittstelle von einem Implantat während einer Revisionsoperation am Knie oder an der Hüfte verwendet, wodurch das Implantat vom umgebenden Knochen und/oder Knochenzement befreit wird. Die Instrumente werden nach dem Ermessen des Chirurgen und nach bestem medizinischem Ermessen verwendet, um dem Zustand des Patienten und der Fixation der alten Geräte gerecht zu werden.

#### **Verwendungszweck**

Die flexiblen Osteotome werden intraoperativ zur Lockerung oder Entfernung der Knochen- oder Zementschnittstelle von einem Implantat während einer Revisionsoperation am Knie oder an der Hüfte verwendet, wodurch das Implantat vom umgebenden Knochen und/oder Knochenzement befreit wird.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das System ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Instrumente werden nach dem Ermessen des Chirurgen und nach bestem medizinischem Ermessen verwendet, um dem Zustand des Patienten und der Fixation der alten Geräte gerecht zu werden.

#### **Indikationen**

Die flexiblen Osteotome sind für die Lockerung oder Entfernung der Verbindungsstelle zwischen Knochen und Knochenzement und einem Implantat während einer Revisionsoperation am Knie oder an der Hüfte indiziert und befreien das Implantat von umliegendem Knochen und/oder Knochenzement.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das System bei der sicheren Entfernung der zuvor ausgefallenen Knie- und Femurimplantatkomponenten.

#### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei der unten aufgeführten Kombination vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Der Osteotom-Schnellkupplungsgriff wird mit den Osteotom-Klingen verbunden.

#### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

#### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

#### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Glenoid-Präparationssystem**

#### **Produktbeschreibung**

Das Glenoid-Präparationssystem ist für die Befestigung von Schneideinstrumenten (z. B. Bohrer, Fräse, Hobelschneideklinge) und Führungsinstrumenten (Pilotspitze) am distalen Ende des Schraubendrehers vorgesehen. Der Schraubendreher ist für die Befestigung an einem elektrischen Antrieb oder Hand-T-Griff am proximalen Ende vorgesehen. Das Glenoid-Präparationssystem überträgt Rotationskräfte vom Antriebsende auf die Schneideinstrumente, um Knochen durch Bohren, Planieren und Fräsen zu entfernen. Das Konstrukt (elektrischer Antrieb oder T-Griff/Schraubendreher/Schneide- oder Führungsgerät) wird bei orthopädischen Eingriffen an der inversen Schulter zur Präparation des Glenoids für ein Implantat verwendet.

#### **Verwendungszweck**

Der Schraubendreher für die Glenoid-Präparation ist für die Präparation des Glenoids im Rahmen der inversen Schulterarthroplastik vorgesehen. Der Schraubendreher wird distal an den 7,5-mm-Bohrern sowie an den Planierklingen, den Schleifenfräsern und der Pilotspitze befestigt, um das Glenoid für das Implantat vorzubereiten. Es ist zu beachten, dass der Schraubendreher gleichzeitig an einem Bohrer und einer Klinge oder an einer Pilotspitze und einer Klinge oder einer Fräse befestigt werden kann und über einen geführten Zugang über Kanülierung oder Führungsstift funktioniert.

Das Glenoid-Präparationssystem kann mit zwei verschiedenen Techniken implementiert werden. Eine Technik umfasst zwei separate Schritte. Der erste Schritt zielt darauf ab, das Glenoid mit der 6-mm-Pilotspitze in Verbindung mit der Planierklinge zu planieren. Im nächsten Schritt wird der 7,5-mm-Bohrer mit der Planierklinge kombiniert und das Glenoid zur Präparation auf den Implantat-Basisplattenzapfen gebohrt und gefräst. Bei der zweiten Technik wird gleichzeitig mit dem 7,5-mm-Bohrer gebohrt und mit der Planierklinge planiert. Nach beiden Techniken wird das Glenoid mit der Schleifenfräse und der 7,5-mm-Pilotspitze der geeigneten Größe gefräst.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer inversen Schulterglenoidersatz-OP unterziehen.

#### **Indikationen**

Das Glenoid-Präparationssystem ist für die Präparation des Glenoidknochens für die endgültige inverse Schulterimplantation indiziert.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bereitet das Glenoid-Präparationssystem den Glenoidknochen für die endgültige inverse Schulterimplantation vor.

#### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei der unten aufgeführten Kombination vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Der 28-mm-Schraubendreher kann an die folgenden Instrumente am distalen Ende angeschlossen werden: 28-mm-Planierklingen, 7,5-mm-Bohrer, 36-mm- und 40-mm-Schleifenfräsen, kanülierte 6,5-mm- und 7,5-mm-Pilotspitze.

Der Schlüssel dient zur Montage und Demontage der kanülierten Bohrer und Pilotspitzen am Schraubendreher.

Die Hülse wird über den Schaft des 28-mm-Schraubendrehers platziert.

Das proximale Ende des Schafts (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) kann entweder mit einem Ratschengriff oder einem elektrisch betriebenen Handstück mit der gleichen Verbindung verbunden werden.

#### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

#### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

#### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

#### **Hüft-Revisionsystem**

##### **Produktbeschreibung**

Das Tecomet-Hüft-Revisionsystem ist eine umfassende Lösung für Femur- und Acetabulum-Revisionsoperationen. Das System wurde entwickelt, um die Entfernung von zementierten und nicht zementierten Femur- und Acetabulumimplantaten zu erleichtern. Es umfasst folgendes:

- Femur-Revisionsinstrumente
- Femur-Extraktionsinstrumente
- Acetabulum-Revisionsinstrumente
- Flexible Osteotome
- Trepanbohrer

##### **Verwendungszweck**

Das Hüft-Revisionsystem wird speziell zur leichteren Extraktion aller Implantatkomponenten einer totalen Hüftarthroplastik (THA) sowie des Knochenzements verwendet. Diese Instrumente können darüber hinaus bei einer Revisionsoperation zum Formen des verbleibenden Knochens zur Vorbereitung auf die Aufnahme eines neuen Implantats verwendet werden.

##### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das System ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Instrumente werden nach dem Ermessen des Chirurgen und nach bestem medizinischem Ermessen verwendet, um dem Zustand des Patienten und der Fixation der alten Geräte gerecht zu werden.

##### **Indikationen**

Das System ist für die Extraktion von zuvor ausgefallenen Femur- und Acetabulum-Hüftimplantaten indiziert.

##### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützt das System bei der sicheren Entfernung der zuvor ausgefallenen Hüft- und Femur-Implantatkomponenten.

##### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei den unten aufgeführten Kombinationen vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

- Der Slaphammer mit Gewinde wird mit dem Acetabulum-Komponentengreifer verbunden.
- Der Slaphammer mit Gewinde mit Zimmer/Tri-Shank Schnellanschlusssende wird an Trepanbohrer angeschlossen. Die Baugruppe kann unter Strom über den Anschluss an das Motorhandstück oder manuell über den Anschluss an den T-Griff verwendet werden.
- Der Slaphammer-Adapter wird über ein Gewinde mit dem Slaphammer verbunden.
- Der Femurextraktor Slaphammer wird an die unten aufgeführten Instrumente angeschlossen:
  - Einteiliger Stammadapter
  - Extraktor mit geschlossenem Ring
  - Schaft-Extraktor mit Haken
  - Universaler modularer Hüftschaft-Adapter
- Der Osteotom-Schnellkupplungsgriff wird mit den Osteotom-Klingen verbunden.
- Der Spiralbohrer wird über ein Schnellanschlusssende mit dem Motorhandstück verbunden.

##### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

##### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

##### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

#### **Knie-Revisionsystem**

##### **Produktbeschreibung**

Das Knie-Revisionsystem besteht aus einem kompletten Satz von Handinstrumenten, die für die Revision einer früheren Kniearthroplastik erforderlich sind. Die Instrumente werden im Ermessen des Chirurgen für chirurgische Schritte verschiedener Art je nach der Funktion des jeweiligen Produkts ausgewählt und verwendet.

##### **Verwendungszweck**

Das Knie-Revisionsystem wird speziell zur leichteren Extraktion aller Implantatkomponenten einer totalen Kniearthroplastik (TKA) sowie des Knochenzements verwendet. Diese Instrumente können darüber hinaus bei einer Revisionsoperation zum Formen des verbleibenden Knochens zur Vorbereitung auf die Aufnahme eines neuen Implantats verwendet werden.

##### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das System ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Instrumente werden nach dem Ermessen des Chirurgen und nach bestem medizinischem Ermessen verwendet, um dem Zustand des Patienten und der Fixation der alten Geräte gerecht zu werden.

##### **Indikationen**

Das System ist für die Extraktion von zuvor ausgefallenen Knieimplantat-Komponenten indiziert.

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das Knie-Revisionsystem die sichere Entfernung des zuvor ausgefallenen Implantats.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei der unten aufgeführten Kombination vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Der Slaphammer wird mit dem Tibia-Metaphysen-Extraktor und dem Slaphammer-Adapter verbunden.

Die Bohrer werden über ein Schnellanschlusende mit dem Motorhandstück verbunden.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Manuelle Instrumente**

#### **Produktbeschreibung**

Manuelle Instrumente von Tecomet bestehen aus den folgenden Produkten:

- Sauerbruch-Retraktor
- Tibiakomponenten-Extraktor
- Sonde/Fühlersonde
- Skalpellgriff, Offset-Klingenhalter

#### **Verwendungszweck**

- Der Retraktor wird verwendet, um die Ränder von Geweben und Organen zurückzuhalten, um die Freilegung der darunter liegenden anatomischen Teile während einer Vielzahl von Eingriffen aufrechtzuerhalten.
- Mit dem Tibiakomponenten-Extraktor wird die Tibiakomponente verriegelt und das Implantat aus dem Tibiaknochen extrahiert.
- Die Sonde-/Fühlersonde dient zur Sondierung und Dissektion von Weichgewebe bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen.
- Der Skalpellgriff, Offset-Klingenhalter dient zum Halten von chirurgischen Klingen zum Schneiden von Weichgewebe bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Instrumente sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden.

#### **Indikationen**

- Der Retraktor ist für alle Eingriffe indiziert, bei denen Gewebe, Knochen oder Organe zurückgezogen werden müssen.
- Der Tibiakomponenten-Extraktor ist für die Verwendung indiziert, wenn eine Tibiakomponente extrahiert werden muss.
- Die Sonde-/Fühlersonde ist für die Verwendung indiziert, wenn Weichgewebe sondiert und sezirt werden muss.
- Der Skalpellgriff, Offset-Klingenhalter ist für die Verwendung bei jedem Eingriff indiziert, bei dem eine kontrollierte und präzise Inzision durch Haut oder Gewebe erforderlich ist.

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei sachgemäßer Verwendung durch geschultes und zugelassenes medizinisches Fachpersonal dienen diese Produkte als wesentliche Hilfsmittel, die den Chirurgen bei der Durchführung spezifischer chirurgischer Eingriffe unterstützen, für die jedes Produkt vorgesehen ist.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei den unten aufgeführten Kombinationen vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

- Der Tibiakomponenten-Extraktor wird über ein Gewinde mit einem Slaphammer verbunden.
- Der Skalpellgriff, Offset-Klingenhalter, wird mit einer Skalpellklinge verbunden.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Messinstrumentensystem**

#### **Produktbeschreibung**

Tecomet-Messinstrumente sind Geräte zur Messung von Abständen oder zur Begrenzung des Drehmoments bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen. Die Tiefenlehre dient zur Messung der Länge und Tiefe verschiedener Löcher. Drehmomentbegrenzende Griffe dienen zur Steuerung des Drehmoments, das bei verschiedenen Verfahren angewendet werden kann. Die Townley Femur-Messlehre wird verwendet, um die Breite eines Femurs bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen zu messen.

#### **Verwendungszweck**

- Tiefenlehre – indiziert für die Verwendung bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen zur Messung eines Lochs und/oder einer Schlitztiefe für Fixationselemente.
- Drehmomentbegrenzung – indiziert für die Verwendung bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen, um das auf ein Produkt ausgeübte Drehmoment zu begrenzen.
- Townley Femur-Messlehre – indiziert für die Verwendung bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen zur Messung der Breite eines Femurs.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Instrumente sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden.

## **Indikationen**

Siehe Verwendungszweck.

## **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei sachgemäßer Verwendung durch geschultes und zugelassenes medizinisches Fachpersonal dienen diese Produkte als wesentliche Hilfsmittel, die den Chirurgen bei der Durchführung spezifischer chirurgischer Eingriffe unterstützen, für die jedes Produkt vorgesehen ist.

## **Kombination von Medizinprodukten**

Die Griffe mit Drehmomentbegrenzung können an Geräte mit dem entsprechenden Schnellanschluss angeschlossen werden. Vor dem Gebrauch eine feste Verbindung zum montierten Produkt sicherstellen.

## **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

## **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

## **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik. Detaillierte Informationen zu den Genauigkeitsgrenzen von Tiefenlehre und Messlehre finden Sie in Anhang II. Die Griffe mit Drehmomentbegrenzung sind so konzipiert, dass sie das ausgeübte Drehmoment einschränken. Da dieser Prozess keine Messleistung erzeugt, sind die Griffe mit Drehmomentbegrenzung nicht im Anhang II enthalten.

## **Minimalinvasive Hüft-Retraktoren**

### **Produktbeschreibung**

Tecomet minimalinvasive Hüft-Retraktoren bestehen aus den folgenden Produkten:

- Gebogene Retraktoren
  - Spitz laufend
  - Stumpfe Spitze
  - Lange/breite Spitze
- Langer Hohmann-Haken
  - Kleine gebogene Klinge
  - Lange gebogene Klinge
  - Schmale Klinge
- Kurzer Hohmann-Haken
- Femur-Elevatorium

### **Verwendungszweck**

Die minimalinvasiven Hüft-Retraktoren sind eine Familie von wiederverwendbaren Handgeräten, die in der orthopädischen Chirurgie zur besseren Visualisierung des Operationssitus eingesetzt werden. Diese Retraktoren wurden für die Verwendung bei minimalinvasiven Hüftarthroplastiken entwickelt. Sie können verwendet werden, um Gewebe, Bänder, Sehnen und Knochen zu bewegen und zu schützen. Die Retraktoren können auch zum Anheben von Knochen verwendet werden, um einen angemessenen Zugang für die Durchführung einer Hüftarthroplastik zu erhalten.

### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Produkte sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Produkte sind zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Hüftarthroplastik unterziehen müssen.

## **Indikationen**

Die Retraktoren sind für die Verwendung bei minimalinvasiven Hüftoperationen zum Bewegen und Schützen von Gewebe, Bändern, Sehnen und Knochen indiziert. Die Retraktoren können auch zum Anheben von Knochen verwendet werden, um einen angemessenen Zugang für die Durchführung einer Hüftarthroplastik zu erhalten.

## **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Retraktoren bei der Freilegung des Operationssitus.

## **Kombination von Medizinprodukten**

Keine.

## **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

## **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

## **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

## **Minimalintensives Knie-Retraktorsystem**

### **Produktbeschreibung**

Die minimalinvasiven Knie-Retraktoren von Tecomet bestehen aus den folgenden Produkten:

- Kleiner Hohmann-Retraktor
- Großer Hohmann-Retraktor
- Kondylen-Retraktor
- Superiorer Retraktor
- Patella-Retraktor
- Kollateral-Retraktoren
- Weichteil-Retraktor

### **Verwendungszweck**

Die minimalinvasiven Knie-Retraktoren sind eine Familie von wiederverwendbaren Handgeräten, die in der orthopädischen Chirurgie zur besseren Visualisierung des Operationssitus eingesetzt werden. Sie können verwendet werden, um Gewebe, Bänder, Sehnen und Knochen zu bewegen und zu schützen. Die Retraktoren können auch zum Anheben von Knochen verwendet werden, um die richtige Achse für die Kniearthroplastikoperation zu erhalten.

### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Produkte sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Produkte sind bei Patienten zu verwenden, die sich einer minimalinvasiven Kniearthroplastik unterziehen.

### **Indikationen**

Die Retraktoren sind für die Verwendung bei minimalinvasiven Knieoperationen zum Bewegen und Schützen von Gewebe, Bändern, Sehnen und Knochen indiziert. Die Retraktoren können auch zum Anheben von Knochen verwendet werden, um die richtige Achse für die Kniearthroplastikoperation zu erhalten.

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Retraktoren bei der Freilegung des Operations situs.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Keine.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Namba Hüft-Gleitschienen**

#### **Produktbeschreibung**

Tecomet Namba Hüft-Gleitschienen bestehen aus den folgenden Produkten:

- Namba Hüft-Gleitschiene, klein 22–40 mm
- Namba Hüft-Gleitschiene, mittel 40–48 mm
- Namba Hüft-Gleitschiene, groß 50–60 mm

#### **Verwendungszweck**

Die Namba Hüft-Gleitschienen sind eine Produktfamilie wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente, die Chirurgen bei der Reposition des Femurkopfimplantats in das Acetabulum unterstützen sollen.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einem Eingriff unterziehen müssen, der die Reposition des Femurimplantats ins Acetabulum erfordert.

### **Indikationen**

Die Namba Hüft-Gleitplatten sind für den Einsatz bei Eingriffen indiziert, bei denen ein Femurimplantat in das Acetabulum reponiert werden muss.

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützen die Namba Hüft-Gleitschienen die Reposition des Femurimplantats in das Acetabulum.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Keine.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Patellamesselehre**

#### **Produktbeschreibung**

Siehe Verwendungszweck.

#### **Verwendungszweck**

Die Patellamesselehre ist ein wiederverwendbares Instrument zur Beurteilung der Dicke der nativen Patella vor und/oder nach der Präparation der Patella für das Implantat.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden.

### **Indikationen**

Die Patellamesselehre ist für Eingriffe indiziert, bei denen die Dicke der nativen Patella vor und/oder nach der Präparation des Knochens für das Implantat beurteilt werden muss.

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt die Patellamesselehre die Messung der Dicke des Patellaknochens.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Keine.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.



## **Patella-Präparationssystem**

### **Produktbeschreibung**

Das Patella-Präparationssystem enthält verschiedene Instrumente zur Präparation der Patella für ein Patellaimplantat während einer totalen Kniearthroplastik (TKA). Die chirurgischen Instrumente sind dafür vorgesehen, die Dicke der nativen Patella zu beurteilen, die erkrankte Patella abzuklemmen und die erkrankte Gelenkfläche der Patella zur Vorbereitung auf das Implantat zu entfernen. Das Produkt erleichtert auch die ordnungsgemäße Stabilisierung des Implantats während des Aushärtungsvorgangs des Zements. Die Instrumente sind wiederverwendbar und können wiederholt mithilfe der in den Krankenhäusern und orthopädischen Versorgungszentren verfügbaren Standardverfahren sterilisiert werden.

### **Verwendungszweck**

Das Patella-Präparationssystem dient zur Präparation der Patella für ein Patellaimplantat. Die Patellamesselehre wird verwendet, um die Dicke der nativen Patella zu verstehen. Der Durchmesser der erkrankten Patella wird ebenfalls beurteilt, um sicherzustellen, dass die Fräsenführungen und Fräsen der richtigen Größe ausgewählt werden. Das Instrument wird mit der entsprechenden Fräsenführung und der entsprechenden Fräse montiert. Die Klemme ist fest um die Patella gespannt. Das Produkt wird so eingestellt, dass die Fräse bei der entsprechenden Frästiefe stoppt, die während der präoperativen Planung festgelegt wurde. Anschließend wird die Patella in Vorbereitung auf das Patellaimplantat aufgebohrt. Der Turm/Antriebsschaft wird von der Klemme abgenommen und eine Bohrführung wird in das Gerät eingeführt. Die Patella wird entsprechend den Bohrführungslöchern gebohrt, die einem Patellaimplantat entsprechen. Bevor das Patellaimplantat zementiert wird, wird die Dicke der Patella erneut gemessen. Abschließend wird die Patella in Position zementiert und mit der Zementklemme stabilisiert, um den Zement auszuhärten.

### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einem Eingriff unterziehen, der eine Präparation der Patella erfordert.

### **Indikationen**

Siehe Verwendungszweck.

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützt das System die präzise Resektion des Patellaknochens.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Die Produkte im Rahmen des Patella-Präparationssystems müssen zusammen als System verwendet werden und haben wenig bis keine individuelle Funktionalität.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

## **Schraubendreher**

### **Produktbeschreibung**

Tecomet-Schraubendreher bestehen aus den folgenden Produkten:

- Feste Griffe und T-Ratschengriffe
- Axiale Griffe mit festem und Ratschengriff
- Sechskantschraubendreher mit Haltehülse
- AO-zu-Mini-AO-Adapter

### **Verwendungszweck**

Diese Instrumente sind dafür vorgesehen, ein Drehmoment um eine Mittelachse zu erzeugen, um eine Antriebskraft für Produkte wie Knochenschrauben, Pedikelschrauben und Gewindeschneider bereitzustellen.

### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Instrumente sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden.

### **Indikationen**

Die Griffe sind für Eingriffe indiziert, bei denen ein manuelles Drehmoment um eine Mittelachse erforderlich ist, um eine Antriebskraft zu erzeugen, wie z. B. für Knochenschrauben, Pedikelschrauben und Gewindeschneider.

Der Sechskantschraubendreher mit Haltehülse ist für die Verwendung bei Eingriffen indiziert, bei denen eine Schraube gehalten und mit dem Sechskantschraubendreher gedreht werden muss.

Der AO-zu-Mini-AO-Adapter ist für die Verwendung zur Anpassung von Instrumenten mit Mini-AO-Anschluss an einen Standard-AO-Anschluss bei entsprechendem Bedarf indiziert.

### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützen die Griffe das manuelle Aufbringen eines Drehmoments und das Drehen des angeschlossenen Produkts/Konstrukts.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt der Sechskantschraubendreher mit Haltehülse die Sicherung und Drehung der Schraube während des Gebrauchs.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt der Adapter die Anpassung von Instrumenten mit Mini-AO-Anschluss an einen Standard-AO-Anschluss.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei der unten aufgeführten Kombination vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Die Griffe können an Geräte mit dem entsprechenden Schnellanschlusssende angeschlossen werden.

Der Sechskantschraubendreher kann über das Mini-AO-Schnellanschlusssende an ein manuelles oder strombetriebenes Handstück angeschlossen werden.

Der AO-zu-Mini-AO-Adapter kann an jedes Gerät mit dem entsprechenden Schnellanschlusssende angeschlossen werden.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Schraubenvorbereitungs- und -entfernungssystem (SPRS)**

#### **Produktbeschreibung**

Das SPRS ist ein Satz aus mehreren Werkzeugen zur Vorbereitung, Einbringung und Entfernung von Schrauben aus Knochen und Implantaten. Zu den im Lieferumfang enthaltenen Instrumenten gehören Schlüssel, Extraktoren, Bohrer, Gewindeschneider, Pinzetten und Zangen. Es sind mehrere verschiedene Größen jedes Instruments enthalten, um verschiedene Schraubengrößen und die Anatomie des Patienten zu berücksichtigen. Die Instrumente im SPRS sind für den manuellen und den Gebrauch mit elektrischem Antrieb bestimmt.

#### **Verwendungszweck**

Die SPRS-Werkzeuge sind für die Vorbereitung, Einbringung und Entfernung von Schrauben aus Knochen und Implantaten während der Operation vorgesehen. Sie sind zur manuellen Verwendung oder zur Verwendung mit einem elektrischen Antrieb bestimmt. Die Instrumente können für jeden Knochen verwendet werden, der die Schraube benötigt.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einem Eingriff unterziehen müssen, der die Einbringung und/oder Entfernung von Schrauben erfordert.

#### **Indikationen**

Das System ist für die Verwendung indiziert, wenn bei orthopädischen Eingriffen Schrauben vorbereitet, eingebracht oder aus Knochen und Implantaten entfernt werden müssen.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das Produkt den Chirurgen bei der Vorbereitung oder Entfernung der Schrauben während der Operation.

#### **Kombination von Medizinprodukten**

Achten Sie bei der unten aufgeführten Kombination vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Die Schraubendreher, Extraktoren und Trepanbohrer werden über das proximale Schnellanschlussende mit den Ratschengriffen oder dem strombetriebenen Handstück verbunden.

Die Bohrer und Gewindeschneider werden über die proximale Bajonettverbindung mit dem Schraubendreher verbunden.

Der Pfosten-Extraktorkörper und der kleine Extraktions-Bolzenkörper werden über eine Gewindeverbindung mit dem Universal-Extraktor verbunden.

#### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

#### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

#### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Schulterretraktorset**

#### **Produktbeschreibung**

Das Schulterretraktorset besteht aus den folgenden Instrumenten:

- Modifizierter Bankart-Retractor
- Humeruskopf-Luxierer
- Deltoidus-Retractor
- Humerus-Retractor
- Coracobrachillias-Retractor
- Hohmann-Retractor

Diese Retraktoren wurden entwickelt, um den Chirurgen beim Zurückziehen von Muskeln und Weichteilen aus dem Operationssitus zu unterstützen. Der Humeruskopf-Luxierer soll dem Chirurgen bei der Dislokation des Humeruskopfes aus der Fossa glenoidalis während einer Schulteroperation helfen. Das Instrument verfügt über eine hakenförmige Klinge, die so konzipiert ist, dass sie über den Humeruskopf passt und sanfte Zugkraft ausübt, um ihn aus dem Gelenk zu luxieren. Diese Instrumente werden häufig bei Eingriffen zur Reparatur oder Rekonstruktion des Schultergelenks verwendet.

#### **Verwendungszweck**

Die Schulterretraktoren sind eine Familie von wiederverwendbaren Handgeräten, die in der orthopädischen Chirurgie zur besseren Visualisierung des Operationssitus eingesetzt werden. Sie können verwendet werden, um Gewebe, Bänder, Sehnen und Knochen zu bewegen und zu schützen. Die Retraktoren können auch zum Anheben von Knochen verwendet werden, um die richtige Achse für die Durchführung einer Schulterarthroplastik zu erhalten.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Die Produkte sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Produkte ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Schulterarthroplastik unterziehen müssen.

#### **Indikationen**

Die Produkte sind für die Retraktion von Gewebe und Knochen zur besseren Visualisierung des Operationssitus indiziert.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützen die Produkte den Chirurgen beim Zurückziehen von Gewebe und Knochen und verbessern die Visualisierung des Operationssitus.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Keine.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Trepanbohrer**

#### **Produktbeschreibung**

Trepanbohrer sind chirurgische Instrumente, die dafür konzipiert sind, kreisförmige Löcher in Knochen oder Gewebe zu schaffen. Sie ermöglichen den Zugang zu ausgefallenen Implantaten oder Hardware, die durch umgebenden Knochen und/oder Knochenzement blockiert werden können.

#### **Verwendungszweck**

Die Trepanbohrer können zur Entfernung von gut fixierten oder gebrochenen Femurschäften oder zur Entfernung eines Traumaprodukts mit minimalem Knochen Substanzverlust verwendet werden, indem über das Implantat gebohrt und sie vom umgebenden Knochen und/oder Knochenzement gelöst werden.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt wird für jede Person verwendet, die nach Ansicht des orthopädischen Chirurgen eine Revision einer Hüftarthroplastik erfordert.

#### **Indikationen**

Dieses Produkt ist für die Verwendung indiziert, wenn blockierte Implantate oder Hardware entfernt werden müssen.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das Produkt den Chirurgen bei der Entfernung von blockierten Implantaten oder Hardware.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Der Slaphammer mit Gewinde mit Zimmer/Tri-Shank Schnellanschlussende wird an Trepanbohrer angeschlossen. Die Baugruppe kann unter Strom über den Anschluss an das Motorhandstück oder manuell über den Anschluss an den T-Griff verwendet werden.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### **Worland-HKB-Retraktor**

#### **Produktbeschreibung**

Siehe Zweckbestimmung

#### **Verwendungszweck**

Der Worland-HKB-Retraktor ist ein wiederverwendbares Handgerät, das in der orthopädischen Chirurgie verwendet wird, um die Tibia/das Femur und/oder die Tibia/Femur-Komponenten eines künstlichen Kniegelenks zurückzuziehen und gleichzeitig eine bessere Visualisierung des Operations situs zu ermöglichen. Es kann zum Bewegen und Schützen von Gewebe, Bändern, Sehnen und Knochen verwendet werden. Der Retraktor kann auch zum Anheben von Knochen verwendet werden, um einen ordnungsgemäßen Zugang für die Durchführung einer Kniearthroplastik zu erhalten.

#### **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Kniearthroplastik unterziehen müssen.

#### **Indikationen**

Das Produkt ist zum Zurückziehen von Knochen und Geweben gemäß der Beschreibung im Verwendungszweck indiziert.

#### **Erwarteter klinischer Nutzen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützen die Produkte den Chirurgen beim Zurückziehen von Gewebe und Knochen und verbessern die Visualisierung des Operations situs.

### **Kombination von Medizinprodukten**

Keine.

### **Kontraindikationen**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

### **Vorgesehener Anwender**

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### **Leistungsmerkmale**

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.







Anhang II: Messinstrumente - Genauigkeitsgrenzen

ID	Tecomet-Teilenummer	Tecomet-Beschreibung	Messbereich	Genauigkeitsgrad
1	09-141-000	Flexible Tiefenlehre	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 Tiefenlehre, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Patellamesslehre	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley Femur-Messlehre	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Cuidado, limpieza y esterilización recomendados

### Instrucciones para instrumentos y accesorios quirúrgicos

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

- Instrumentos y accesorios quirúrgicos reutilizables (proporcionados tanto no estériles  como estériles ) suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios 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.**
- Instrumentos no estériles  de un solo uso 
- Instrumentos estériles  de un solo uso 

En los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los mencionados en este documento, el usuario o la persona encargada del procesamiento serán los responsables de cumplir la legislación y normativa aplicables.

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos y accesorios para su uso quirúrgico. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal tenga la formación necesaria para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que el equipo y los procesos estén validados y se supervisen sistemáticamente. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario, el hospital o el profesional sanitario deberá evaluarse en cuanto a eficacia para evitar posibles consecuencias adversas.

#### INSTRUCCIONES DE USO











Para obtener información sobre las descripciones de productos/uso previsto, la población de pacientes prevista, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, el usuario previsto, los beneficios clínicos previstos, las características de funcionamiento, la combinación de productos sanitarios y las limitaciones de exactitud de la medición del dispositivo/sistema, consulte los apéndices I y II.

#### AVISOS Y LIMITACIONES

##### Materiales y sustancias restringidas


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

##### AVISOS

-  Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Los instrumentos etiquetados de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Entre los riesgos de reutilizar instrumentos de un solo uso  cabe mencionar, entre otros, el riesgo de infección para el paciente o la reducción de la fiabilidad del funcionamiento.
- Las instrucciones de reprocesamiento no son aplicables a los instrumentos estériles  de un solo uso .
- Los instrumentos estériles  de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Deberán desecharse los instrumentos estériles  en embalajes estériles  visiblemente dañados.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables que se suministran **NO ESTÉRILES**  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.
- Tenga cuidado al manipular, limpiar o frotar los instrumentos y accesorios con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de instrumentos reutilizables. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- La solución salina y los productos de limpieza y desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deberán** utilizarse.
- **No deje que los restos biológicos se sequen sobre dispositivos contaminados.** Todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes serán más fáciles de llevar a cabo si no se permite que se sequen sangre, líquidos corporales o restos de tejido sobre los instrumentos usados.
- Por sí sola, la limpieza automatizada mediante un lavador-desinfectador **puede no ser** eficaz para los instrumentos con luces (conductos), orificios ciegos, cánulas, superficies acopladas y otros elementos complejos. Antes de cualquier proceso de limpieza automatizada se recomienda una limpieza manual a fondo de dichos elementos del dispositivo.
- No deben utilizarse cepillos con cerdas de metal ni estropajos metálicos durante la limpieza manual. Dichos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice solo cepillos de cerdas blandas de nailon con formas, longitudes y tamaños diferentes para ayudar con la limpieza manual.
- Cuando procese los instrumentos, no coloque dispositivos pesados encima de instrumentos delicados.
- **Deberá evitarse el uso de agua dura.** La mayor parte de los enjuagues puede realizarse con agua del grifo ablandada, pero para el enjuague final deberá utilizarse agua purificada para evitar depósitos minerales.
- No procese instrumentos con componentes de polímero a temperaturas de 140 °C o más, ya que la superficie del polímero podría resultar gravemente dañada.
- Los instrumentos quirúrgicos **no deberán** untarse con lubricantes a base de silicona.
- 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.

- No deberán utilizarse instrumentos ortopédicos en órganos internos, estructuras vasculares o estructuras del sistema nervioso.
- Los sistemas de colocación no están indicados para mantener la esterilidad por sí mismos, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan con una envoltura para esterilización aprobada por la FDA. El material envolvente está diseñado para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación (secado) del vapor, y para mantener la esterilidad de los componentes internos.
- No vuelva a afilar los dientes de corte ni altere su geometría, altura o alineación de las indicadas en las especificaciones de diseño originales.

#### Vida útil del dispositivo

- La esperanza de vida de un instrumento reutilizable y de sus accesorios dependerá de la frecuencia de uso y de los cuidados y el mantenimiento que reciba. Sin embargo, incluso con la manipulación, el mantenimiento y los cuidados adecuados, no se debe esperar que los instrumentos y accesorios reutilizables duren indefinidamente. Por lo tanto, no es posible una estimación precisa de la vida útil para estos tipos de dispositivos manuales reutilizables.
- Antes de cada uso, los instrumentos y los accesorios deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos y accesorios que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.
- Debido a la naturaleza de alto desgaste de los instrumentos de corte y escariado, la vida útil de estos tipos de dispositivos es de un año. Estos dispositivos deben inspeccionarse antes de cada uso para comprobar si han sufrido desgaste o degradación.
- Todos los instrumentos etiquetados de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.

#### 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 desechables o defectuosos que contengan bordes afilados deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital en el recipiente de objetos cortopunzantes adecuado.

#### 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.

#### Limitaciones en el reprocesamiento

- El procesamiento repetido realizado de acuerdo con estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios reutilizables de metal, a menos que se indique otra cosa. 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 durante el uso quirúrgico indicado.
- Los instrumentos hechos de polímeros o que incorporen componentes de polímero pueden esterilizarse utilizando vapor; sin embargo, no son tan duraderos como sus homólogos de metal. Si las superficies de polímero muestran signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible, los instrumentos deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de Tecomet para solicitar sustituciones.
- Los instrumentos con manguitos o componentes de polímero extraíbles **deberán** desmontarse para la esterilización (por ejemplo, llaves de fresas acetabulares con manguito protector tisular).
- Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos y accesorios reutilizables.
- Pueden utilizarse agentes alcalinos con pH de 12 o inferior para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y polímero en países donde lo requiera la normativa legal o local, o cuando deseen prevenirse enfermedades causadas por priones, tales como la encefalopatía espongiiforme transmisible y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. **Es esencial que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen por completo y se enjuaguen a fondo para retirarlos de los dispositivos, ya que de lo contrario podría producirse una degradación que limite la vida útil de los dispositivos.**
- El uso de los sistemas de colocación NO se ha validado con endoscopios flexibles ni con dispositivos con luces o canales de trabajo de más de 10 cm de longitud (diámetro interno de 3 mm). Consulte siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos.
- Los sistemas de colocación NO se han validado para la esterilización de dispositivos con óxido de etileno.
- Los sistemas de colocación Tecomet no se han validado para utilizarlos en recipientes de esterilización filtrados, y Tecomet no recomienda utilizar dichos sistemas. Si se utilizan sistemas de recipientes de esterilización filtrados, el usuario es el responsable de seguir las

recomendaciones del fabricante para la colocación y el uso correctos de las cajas y la bandeja dentro del recipiente.

## INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

### Punto de uso

- Elimine el exceso de restos biológicos de los instrumentos utilizando un paño desechable. Coloque los dispositivos en un recipiente de agua destilada o cúbralos con toallas húmedas.

**Nota: El remojo en una solución enzimática proteolítica preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante facilitará la limpieza, sobre todo en instrumentos con elementos complejos, como luces (conductos), superficies de acoplamiento, orificios ciegos y cánulas.**

- Si los instrumentos no pueden ponerse en remojo o mantenerse húmedos, entonces deberán limpiarse lo más pronto posible después de su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.

### Contención y transporte

- Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

### Preparación para la limpieza (instrumentos solamente)

- Los instrumentos diseñados para separarse en componentes deben desmontarse antes de la limpieza. La forma de llevar a cabo el desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente; no obstante, en el caso de instrumentos más complicados se suministrarán instrucciones de uso que deberán seguirse.

**Nota: Todo el desmontaje recomendado podrá realizarse manualmente. No utilice nunca herramientas para desmontar instrumentos más allá de lo que está recomendado.**

- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución recomendadas por el fabricante. Para preparar las soluciones de limpieza puede utilizarse agua del grifo ablandada.

**Nota: Cuando las soluciones de limpieza existentes estén muy contaminadas (turbias) deberán prepararse de nuevo.**

### Pasos de la limpieza manual (instrumentos solamente)

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo, restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

**Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.**

- **Paso 4:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 5:** Prepare un baño de limpieza ultrasónica con detergente y desgasifíquelo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja por completo los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos. Limpie sónicamente los instrumentos utilizando el tiempo, la temperatura y la frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y óptimos para el detergente usado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.

#### Notas:

- **Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica.**
- **Abra por completo los instrumentos abisagrados.**
- **Utilice bandejas o cestas de malla metálica diseñadas para limpiadores ultrasónicos.**
- **Se recomienda comprobar periódicamente la eficacia de la limpieza sónica empleando un detector de actividad ultrasónica, una prueba de papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.**
- **Paso 6:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden residuos de detergente o restos biológicos. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 7:** Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

### Pasos de la limpieza manual-automatizada combinada (instrumentos solamente)

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una

jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.

- **Paso 3:** Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo de cerdas de nailon bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

**Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.**

- **Paso 4:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 5:** Coloque los instrumentos en un lavador-desinfectador validado adecuado. Siga las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador para cargar los instrumentos de modo que se obtenga la máxima exposición de limpieza; por ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos sobre uno de sus lados o boca abajo, utilice cestas y bandejas diseñadas para lavadores, coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y las cestas. Si el lavador-desinfectador incorpora soportes especiales (por ejemplo, para instrumentos canulados) utilícelos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 6:** Procese los instrumentos utilizando un ciclo estándar para instrumentos del lavador-desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos de los ciclos de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado • Agua del grifo ablandada fría • 2 minutos
2	Aerosolización y remojo enzimáticos • Agua del grifo ablandada caliente • 1 minuto
3	Enjuague • Agua del grifo ablandada fría
4	Lavado con detergente • Agua del grifo caliente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enjuague • Agua purificada caliente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C) • 7-30 minutos

#### Notas:

- Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador.
- Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense o validado según la norma ISO 15883).
- El tiempo de secado se muestra en forma de intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en el lavador-desinfectador.
- Muchos fabricantes preprograman sus lavadores-desinfectadores con ciclos estándares y pueden incluir un enjuague térmico de desinfección de bajo nivel después del lavado con detergente. El ciclo de desinfección térmica debe realizarse para lograr un valor mínimo A0 = 600 (por ejemplo, 90 °C durante 1 minuto según la norma ISO 15883-1) y es compatible con los instrumentos.
- Si hay un ciclo de lubricación disponible que aplique un lubricante hidrosoluble, tal como Preserve®, lubricante para instrumentos quirúrgicos o equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos a menos que se indique lo contrario.

#### Limpieza (sistemas de colocación solamente)

- Para limpiar los elementos sucios puede ser necesario emplear tanto procesos físicos como químicos (detergente).
- Los limpiadores químicos (detergente) solos no pueden eliminar toda la suciedad y los residuos, por lo que es esencial una limpieza manual minuciosa de cada elemento con una esponja o paño suaves para lograr la máxima descontaminación.
- Para las áreas difíciles, se recomienda un cepillo limpio de cerdas blandas.
- Tras limpiar los elementos, estos deben enjuagarse bien con agua limpia para eliminar todos los restos de detergente y productos químicos antes de la esterilización.
- Tecomet recomienda el uso de un detergente enzimático suave con un pH casi neutro.
- No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni estropajos abrasivos.
- Las bandejas y las cajas pueden colocarse en equipos de limpieza mecánica.

#### Desinfección

- Los instrumentos y los accesorios deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.
- Es posible utilizar desinfección de bajo nivel como parte del ciclo del lavador-desinfectador, pero será necesario esterilizar los dispositivos antes de su uso.

#### Secado

- Seque los dispositivos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

#### Inspección y comprobación

- Tras la limpieza, todos los dispositivos deberán inspeccionarse atentamente para comprobar si presentan residuos de detergente o restos biológicos. Si aún hay contaminación, repita el proceso de limpieza.
- Examine visualmente cada dispositivo para comprobar si están enteros o presentan daños o desgaste excesivo. Si se observan daños o desgaste que pudieran afectar al funcionamiento del dispositivo, no lo procese más y póngase en contacto con su representante de Tecomet para solicitar su sustitución.
- Cuando examine los dispositivos, compruebe lo siguiente:
  - Los bordes cortantes deberán estar libres de mellas y presentar un borde continuo.
  - Las mordazas y los dientes deberán estar correctamente alineados.



- Las partes móviles deberán desplazarse sin dificultades por todo su intervalo de movimiento previsto.
- Los mecanismos de bloqueo deberán engranarse firmemente y cerrarse con facilidad.
- Los instrumentos finos y largos deberán estar libres de dobleces y distorsiones.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, compruebe que todos los componentes estén presentes y puedan ensamblarse con facilidad.
- Las superficies de polímero no deben mostrar signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible. Si el instrumento está dañado, deberá sustituirse.
- Asegúrese de que todos los cierres y mangos de los sistemas de colocación están bien fijados y funcionan correctamente.

#### Lubricación

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (por ejemplo, bisagras, cierres de caja o piezas deslizantes o giratorias) deberán lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, lubricante para instrumentos quirúrgicos o un material equivalente indicado para aplicaciones en productos sanitarios. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución, la vida útil y el método de aplicación.

#### Envasado para la esterilización (instrumentos solamente)

- Los dispositivos unitarios pueden embalsarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico aprobadas (por ejemplo, autorizadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607). Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o la envoltura se rasguen durante el embalaje. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
- Los instrumentos pueden envasarse en una bandeja o caja perforadas de uso general aprobadas (por ejemplo, aprobadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las condiciones siguientes:
  - Disponga todos los dispositivos de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos abisagrados y asegúrese de que los dispositivos estén desmontados si es lo recomendado.
  - La caja o bandeja deben envolverse en una envoltura de esterilización de uso médico aprobada (p. ej., autorizada por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) mediante el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
  - Siga las recomendaciones del fabricante de la caja o bandeja para la carga y el peso. El peso total de la caja o bandeja envueltas no deberá ser superior a 11,4 kg.
- Los instrumentos pueden envasarse en sistemas de recipientes rígidos (esto es, aquellos con filtros o válvulas) aprobados (por ejemplo, autorizados por la FDA o conformes con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las condiciones siguientes:
  - Deberán seguirse las recomendaciones del fabricante del recipiente para la preparación, mantenimiento y uso del recipiente.
  - Disponga todos los dispositivos de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos abisagrados y asegúrese de que los dispositivos estén desmontados si es lo recomendado.
  - Siga las recomendaciones del fabricante del recipiente para la carga y el peso. El peso total de un sistema de recipiente lleno no deberá ser superior a 11,4 kg.

#### Esterilización (instrumentos solamente)

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para los instrumentos.
- Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados dentro de cada carga de esterilización.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de esterilización deberá tener una eficacia demostrada (por ejemplo, autorización de la FDA, cumplimiento de las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.
- Los tiempos de exposición y las temperaturas validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10<sup>-6</sup> se muestran en la tabla siguiente.
- Deberán seguirse las especificaciones locales o nacionales en las que los requisitos de esterilización con vapor sean **más estrictos** o **más conservadores** que los indicados en esta tabla.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
<b>Parámetros recomendados en Estados Unidos</b>		
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
<b>Parámetros recomendados en Europa</b>		
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos

#### Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltura simple es de 30 minutos a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de especificaciones del dispositivo.
- Los tiempos de secado para instrumentos procesados en recipientes y bandejas envueltas pueden variar dependiendo del tipo de envasado, el tipo de instrumentos, el tipo de esterilizador y la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, aunque, para evitar los paquetes mojados, es posible que se necesiten tiempos de secado de más de 30 minutos para cargas más grandes en ciertas condiciones o si se recomienda otra cosa en la documentación acompañante. Para las cargas grandes, se recomienda que el profesional sanitario verifique los tiempos de secado.
- Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, aunque es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambientales, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

**Nota:** Los parámetros de desinfección y esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos que puedan conllevar riesgo de contaminación de encefalopatía espongiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son: 134 °C durante 18 minutos. Estos dispositivos son compatibles con estos parámetros.

### Envasado para la esterilización (instrumentos y sistema de colocación)

- Coloque los instrumentos limpios en sus lugares respectivos dentro del sistema de colocación.
- Equilibre el contenido uniformemente dentro del recipiente y dispóngalo de forma que el vapor pueda entrar en contacto con todos los objetos que haya en el recipiente.
- Antes de la esterilización, Tecomet recomienda envolver las cajas y las bandejas siguiendo las instrucciones del fabricante de las envolturas de esterilización, para mantener la esterilidad de los componentes y elementos internos y para conseguir una presentación aséptica adecuada en el campo quirúrgico.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos si sus recomendaciones para la esterilización o el secado superan las de estas pautas.

### Esterilización (instrumentos y sistema de colocación)

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para el dispositivo.
- Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados dentro de cada carga de esterilización.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de esterilización deberá tener una eficacia demostrada (por ejemplo, autorización de la FDA, cumplimiento de las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.
- Los tiempos de exposición y las temperaturas validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de  $10^{-6}$  se muestran en la tabla siguiente.
- Deberán seguirse las especificaciones locales o nacionales en las que los requisitos de esterilización con vapor sean **más estrictos** o **más conservadores** que los indicados en esta tabla.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
<b>Parámetros recomendados en Estados Unidos</b>		
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
<b>Parámetros recomendados en Europa</b>		
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos

### Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para cajas envueltas es de 30 minutos, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de especificaciones del dispositivo.
- Los tiempos de secado para instrumentos procesados en recipientes y bandejas envueltas pueden variar dependiendo del tipo de envasado, el tipo de instrumentos, el tipo de esterilizador y la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, aunque, para evitar los paquetes mojados, es posible que se necesiten tiempos de secado de más de 30 minutos para cargas más grandes en ciertas condiciones o si se recomienda otra cosa en la documentación acompañante. Para las cargas grandes, se recomienda que el profesional sanitario verifique los tiempos de secado.
- Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, aunque es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambiente, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

### Aviso

1. Al colocar las cajas en el interior del esterilizador, **NO** las ponga de lado ni boca abajo con el lado de la tapa en el estante o el carro. Cargue las cajas en un carro o un estante de forma que la tapa esté siempre mirando hacia arriba. Esto permitirá un secado correcto.
2. **NO APILE** las cajas ni las bandejas en la cámara del autoclave.
3. Después de abrir la puerta del autoclave, debe dejarse que todas las cajas se enfríen totalmente. Coloque las cajas en una rejilla o un estante con cubierta de lino hasta que se hayan enfriado completamente. Las posibilidades de condensación pueden aumentar si no se deja que la caja se enfríe correctamente.
4. Si se observa condensación, compruebe que se han seguido los pasos 1, 2 y 3. Además, asegúrese de que el vapor utilizado para el procesamiento de la esterilización tiene una calidad superior al 97 % según las recomendaciones ST79 de ANSI/AAMI. También confirme que se haya comprobado que se ha realizado el mantenimiento rutinario a los esterilizadores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Los accesorios de la alfombrilla de silicona deberán colocarse alineados con las perforaciones de la caja o la bandeja de forma que las trayectorias esterilizantes no queden obstruidas.

La tabla siguiente ofrece una guía de las cargas máximas. No sobrecargue los sistemas de colocación (cajas y bandejas), y siga siempre las normas de la AAMI, la OSHA y del hospital sobre la carga máxima. Siga las instrucciones de uso del fabricante de los instrumentos.

Tamaño de la bandeja	Peso total máximo
Pequeño (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Bandeja (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Caja de tamaño ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Caja de tamaño ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Caja de tamaño completo (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

### Almacenamiento

- Los instrumentos envasados estériles **STERILE** deberán almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y protegida contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas y los niveles extremos de temperatura y humedad.

**Nota:** Examine cada envase antes del uso para asegurarse de que la barrera estéril (por ejemplo, envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguna de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, embalaje y esterilización.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS:

	Atención
	No estéril
	Estéril
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Marca CE <sup>1</sup>
	Marca CE con número del organismo notificado <sup>1</sup>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Un solo uso; no reutilizar
	Producto sanitario
	Unidad de embalaje
	País de fabricación
	Distribuidor
	Esterilizado mediante radiación
	Fecha de caducidad
	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado para Suiza <sup>2</sup>
	Importador
	Identificador único del producto

<sup>1</sup>Consulte el etiquetado para obtener información de CE

<sup>2</sup>Consulte el etiquetado para obtener información del representante en Suiza

### Etiquetado adicional:

«MANUAL USE ONLY»	El dispositivo no deberá conectarse a una fuente de alimentación y solo está concebido para su uso manual.
«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»	El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.
«POWER PRIOR TO CONTACT»	El dispositivo debe ponerse en movimiento antes de entrar en contacto con la superficie de corte.

## Apéndice I

### Aplanadores de calcar

#### Descripción del producto

Los aplanadores de calcar son una familia de instrumentos quirúrgicos diseñados para retirar una pequeña cantidad de hueso del lado medial del fémur, específicamente del calcar femoral, durante la cirugía de cadera. El dispositivo se utiliza para alisar o aplanar la superficie ósea con el fin de mejorar el ajuste y la estabilidad del implante de cadera.

#### Uso previsto

Están indicados para utilizarse como medio para extraer hueso (plano) del calcar a ras de la superficie proximal de una raspa durante la artroplastia de cadera. Pueden utilizarse manualmente o accionarse con una fresa quirúrgica neumática o alimentada por batería, específicamente diseñada para este proceso. El cirujano que controla el dispositivo es responsable de su uso correcto.

#### Población de pacientes prevista

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a artroplastia total de cadera.

#### Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para utilizarse cuando la prominencia ósea de la parte medial del fémur (calcar femoral) esté interfiriendo con la colocación o alineación adecuadas de un implante de cadera.

#### Beneficios clínicos previstos

Cuando se utiliza del modo indicado, el dispositivo ayuda a eliminar una pequeña cantidad de hueso del lado medial (interno) del fémur, específicamente del calcar femoral, alisando o aplanando la superficie ósea.

#### Combinación de productos sanitarios

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

Los destornilladores modulares de calcar están diseñados para conectarse a las hojas de calcar desechables en el extremo distal. Estos componentes se mantienen unidos mediante un perno con resalto, y la llave sirve como herramienta para montar y desmontar estos componentes.

El extremo proximal del eje (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, A.O. grande) puede conectarse con un mango de trinquete o una pieza de mano eléctrica de la misma conexión.

#### Contraindicaciones

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

#### Usuario previsto

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

#### Características de funcionamiento

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### Separador Charnley

#### Descripción del producto

El separador Charnley es un instrumento quirúrgico utilizado en cirugía ortopédica, especialmente en procedimientos de artroplastia total de cadera. Está diseñado para retraer tejidos blandos, como músculos y tendones, para proporcionar un mejor acceso a la articulación que se va a operar. El separador consta de dos brazos curvados, cada uno con una hoja en el extremo que se coloca alrededor del hueso y se utiliza para retraer el tejido blando. Las hojas pueden fijarse en su sitio para mantener la posición del tejido blando, liberando las manos del cirujano para realizar los procedimientos quirúrgicos necesarios.

#### Uso previsto

Los separadores Charnley son una familia de dispositivos reutilizables con autorretención que se utilizan en cirugía ortopédica para proporcionar una mejor visualización del sitio quirúrgico. Pueden utilizarse para retraer y proteger tejidos, ligamentos, tendones y huesos.

#### Población de pacientes prevista

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a artroplastia total de cadera.

#### Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para utilizarse cuando el cirujano requiera visualización y acceso a la articulación de la cadera y las estructuras circundantes, como huesos, ligamentos, tendones y tejidos.

#### Beneficios clínicos previstos

El dispositivo está diseñado para retraer tejidos blandos, incluidos músculos, tendones, ligamentos y huesos, proporcionando al cirujano una visión clara y acceso a la articulación y a las estructuras circundantes durante la cirugía de cadera. El dispositivo puede fijarse en su sitio, lo que permite al cirujano mantener una visualización óptima mientras libera sus manos para realizar los procedimientos quirúrgicos necesarios.

#### Combinación de productos sanitarios

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

El separador Charnley se conecta al marco y se bloquea en su sitio con un mando roscado.

#### Contraindicaciones

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

#### Usuario previsto

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

#### Características de funcionamiento

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

## Instrumentos de pinzamiento

### Descripción del producto

Estos sencillos instrumentos manuales se utilizan para proporcionar una fuerza compresiva en su extremo de trabajo o puntas. La fuerza manual se suele transferir a través de un pivote. Puede proporcionarse un mecanismo de bloqueo para mantener la fuerza compresiva.

### Uso previsto

- Los alicates, los alicates dobladores y las pinzas de presión se utilizan para sujetar y manipular varios dispositivos.
- Las pinzas óseas, las pinzas de reducción ósea y las pinzas fijadoras de placas se utilizan para proporcionar una fuerza compresiva mientras se aproxima una osteotomía o fractura, y para mantener temporalmente la aproximación para la aplicación de la fijación permanente.
- Los compresores y separadores se utilizan para proporcionar una fuerza compresiva o de separación, respectivamente.
- Las pinzas para tejidos se utilizan para sujetar y manipular tejidos blandos durante una amplia variedad de procedimientos.
- Las pinzas para tejidos blandos y las pinzas hemostáticas se utilizan para agarrar, sujetar, unir, apoyar o comprimir un órgano, vaso o tejido. En la cirugía, las pinzas suelen utilizarse para la hemostasia, el pinzamiento y el agarre de tejido.
- Los portabarras y los agarradores de varillas se utilizan para sujetar y manipular varillas de columna de diversos diámetros.

### Población de pacientes prevista

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija el uso de instrumentos de pinzamiento.

### Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para utilizarse cuando se produzca alguna de las siguientes necesidades:

- Pinzamiento
- Agarre
- Compresión
- Apoyo
- Unión
- Sujeción

### Beneficios clínicos previstos

Cuando se utiliza del modo indicado, el dispositivo ayuda al cirujano con las condiciones descritas en el apartado de indicaciones de uso.

### Combinación de productos sanitarios

Ninguna.

### Contraindicaciones

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### Usuario previsto

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### Características de funcionamiento

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

## Instrumentos de corte y disección

### Descripción del producto

Los instrumentos de corte y disección Tecomet constan de:

- Elevadores y curetas
- Osteótomos y cinceles
- Pinzas gubias
- Cortadores de alambre, varillas y placas
- Tijeras
- Brocas, terrajas y avellanadores

### Uso previsto

Estos sencillos instrumentos manuales tienen múltiples modos de corte de hueso y tejido blando, que permiten cortar a lo largo de al menos un borde cortante.

- Los elevadores y las curetas se utilizan para raspar hueso y disecar tejido de una superficie.
- Los osteótomos y los cinceles se utilizan para cortar hueso debido a un impacto aplicado u otra fuerza manual.
- Las pinzas gubias son pinzas con mordazas afiladas en forma de copa u otros elementos de corte utilizados para eliminar hueso y tejido blando.
- Los cortadores de alambre, varillas y placas suelen estar compuestos por dos mordazas de corte opuestas sobre un pivote central, que se utilizan para cortar varios dispositivos metálicos y de plástico.
- Las tijeras son varios instrumentos afilados compuestos por dos hojas de corte opuestas unidas por un pasador central sobre el que pivotan las hojas. Normalmente se utilizan para cortar tejidos blandos, así como vendas y escayolas.
- Las brocas, terrajas y avellanadores se utilizan para formar un orificio u otra característica en un hueso debido a una fuerza rotacional aplicada.

### Población de pacientes prevista

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente.

### Indicaciones de uso

- Los elevadores y las curetas están indicados para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera raspar hueso o disecar tejido.
- Los osteótomos y los cinceles están indicados para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera cortar hueso.
- Las pinzas gubias están indicadas para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera la eliminación de hueso y tejido blando.
- Los cortadores de alambres, varillas y placas están indicados para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera el corte y truncamiento de dispositivos metálicos o de plástico.
- Las tijeras están indicadas para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera cortar tejidos blandos, vendas o escayolas.
- Las brocas, las terrajas y los avellanadores están indicados para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera la formación de un orificio en un hueso.

### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando los utiliza adecuadamente un profesional médico cualificado y autorizado, estos dispositivos sirven como herramientas esenciales que ayudan al cirujano a realizar procedimientos quirúrgicos específicos para los que está indicado cada dispositivo.

### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

- Las brocas, las terrajas y los avellanadores se conectan a los mangos de trinquete o a la pieza de mano eléctrica a través del extremo proximal de conexión rápida.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Adaptadores de destornillador**

#### **Descripción del producto**

Los adaptadores de destornillador son una familia de instrumentos quirúrgicos reutilizables diseñados para conectar varios destornilladores con extremos incompatibles. Los adaptadores tienen varios extremos que se alinean para ofrecer compatibilidad entre las diferentes marcas de destornilladores, lo que hace que los sistemas sean más universales. Se ofrecen varias conexiones diferentes con los adaptadores, como Zimmer, Synthes y Hudson. Consulte a continuación:

- Adaptador, Hudson a Zimmer
- Adaptador, Zimmer a Hudson
- Adaptador, Zimmer a Jacobs
- Adaptador, Zimmer a Synthes
- Adaptador, Zimmer a Aesculap
- Adaptador, Zimmer a A.O. pequeño
- Adaptador, Kobayashi a Hudson
- Adaptador, A.O. pequeño a Hudson
- Adaptador, A.O. hembra a Hudson macho

#### **Uso previsto**

Los adaptadores de destornillador están diseñados para conectar destornilladores con extremos diferentes. Permiten que varias marcas de conexiones de destornillador sean compatibles entre sí y proporcionan una mayor universalidad a los instrumentos de otros sistemas.

#### **Población de pacientes prevista**

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente.

#### **Indicaciones de uso**

Los adaptadores de destornillador están indicados para utilizarse cuando surge la necesidad de adaptar un extremo de conexión rápida incompatible a otro dispositivo.

### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando los utiliza adecuadamente un profesional médico cualificado y autorizado, estos dispositivos sirven como herramientas esenciales que ayudan al cirujano a realizar procedimientos quirúrgicos específicos para los que está indicado cada dispositivo.

### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

El extremo hembra de los adaptadores de destornillador está diseñado para conectarse a cualquier dispositivo con el extremo de conexión rápida correspondiente.

El extremo macho de los adaptadores de destornillador está diseñado para conectarse a cualquier dispositivo con el extremo de conexión rápida correspondiente.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Osteótomos flexibles**

#### **Descripción del producto**

El sistema de osteótomo flexible Tecomet es un conjunto completo de osteótomos diseñados para que los utilicen cirujanos ortopédicos específicamente para la revisión de una artroplastia total de rodilla o cadera previa causada por fallos en los componentes de implantes de rodilla o cadera. Los osteótomos flexibles se utilizan intraoperatoriamente para aflojar o retirar la superficie de contacto de hueso o cemento de un implante durante una cirugía de revisión en la rodilla o cadera, liberando el implante del hueso circundante o del cemento óseo. Los instrumentos se utilizan a criterio del cirujano según su mejor juicio médico para adaptarse a la afección del paciente y la fijación de los dispositivos antiguos.

#### **Uso previsto**

Los osteótomos flexibles se utilizan intraoperatoriamente para aflojar o retirar la superficie de contacto de hueso o cemento de un implante durante una cirugía de revisión en la rodilla o cadera, liberando el implante del hueso circundante o del cemento óseo.

#### **Población de pacientes prevista**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. Los instrumentos se utilizan a criterio del cirujano según su mejor juicio médico para adaptarse a la afección del paciente y la fijación de los dispositivos antiguos.

#### **Indicaciones de uso**

Los osteótomos flexibles están indicados para aflojar o retirar la superficie de contacto de hueso o cemento de un implante durante una cirugía de revisión en la rodilla o cadera, liberando el implante del hueso circundante o del cemento óseo.

### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza del modo indicado, el sistema facilita la extracción segura de los componentes del implante de rodilla o cadera que hayan fallado anteriormente.

### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

El mango de acoplamiento rápido de osteótomo se conecta a las hojas de osteótomo.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Sistema de preparación glenoidea**

#### **Descripción del producto**

El sistema de preparación glenoidea está diseñado para acoplar dispositivos de corte (p. ej., broca, fresa, cuchilla de corte de aplanador) y dispositivos de guía (punta piloto) al extremo distal del destornillador. El destornillador está diseñado para acoplarse a un accionamiento eléctrico o a un mango en T de mano en el extremo proximal. El sistema de preparación glenoidea transfiere las fuerzas giratorias desde el extremo de accionamiento a los dispositivos de corte con el fin de eliminar hueso mediante la acción de taladrado, aplanamiento y escariado. La estructura (accionamiento eléctrico o mango en T/destornillador/dispositivo de corte o guía) se utiliza durante procedimientos ortopédicos inversos de hombro para preparar la cavidad glenoidea para un implante.

#### **Uso previsto**

El destornillador de preparación glenoidea está indicado para utilizarse en la preparación de la cavidad glenoidea dentro de la técnica de artroplastia inversa de hombro. El destornillador se acopla distalmente a las fresas de 7,5 mm, así como a las hojas de aplanador, las fresas tipo corbata y la punta piloto para preparar la cavidad glenoidea para el implante. Cabe señalar que el destornillador puede acoplarse a una broca y una hoja, o a una punta piloto y una hoja o a una fresa, simultáneamente, y funciona con un abordaje guiado mediante canulación o clavo guía.

El sistema de preparación glenoidea puede implementarse con dos técnicas diferentes. Una técnica implica dos pasos independientes. El primer paso tiene como objetivo planificar la cavidad glenoidea con la punta piloto de 6 mm junto con la hoja de aplanador. En el siguiente paso se combina la broca de 7,5 mm con la hoja de aplanador y taladra y aplanar la cavidad glenoidea en preparación para la clavija de la placa base del implante. La segunda técnica consiste en perforar con la broca de 7,5 mm y aplanar con la hoja de aplanador al mismo tiempo. Ambas técnicas van seguidas del fresado de la cavidad glenoidea con la fresa tipo corbata del tamaño adecuado y la punta piloto de 7,5 mm.

#### **Población de pacientes prevista**

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija una artroplastia inversa de cavidad glenoidea de hombro.

#### **Indicaciones de uso**

El sistema de preparación glenoidea está indicado para utilizarse para preparar el hueso glenoideo para el implante de hombro inverso final.

### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza según lo previsto, el sistema de preparación glenoidea está indicado para preparar el hueso glenoideo para el implante de hombro inverso final.

### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

El destornillador de 28 mm puede conectarse a los siguientes instrumentos en el extremo distal: hojas de aplanador de 28 mm, brocas canuladas de 7,5 mm, fresas tipo corbata de 36 mm y 40 mm, punta piloto canulada de 6,5 mm y 7,5 mm.

La llave se utiliza para montar y desmontar las brocas canuladas y las puntas piloto en el destornillador.

El manguito se coloca sobre el eje del destornillador de 28 mm.

El extremo proximal del eje (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) puede conectarse con un mango de trinquete o con una pieza de mano eléctrica con la misma conexión.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Sistema de revisión de cadera**

#### **Descripción del producto**

El sistema de revisión de cadera Tecomet es una solución integral para la cirugía de revisión femoral y acetabular. El sistema está diseñado para facilitar la extracción de implantes de cadera femorales y acetabulares cementados y no cementados. El sistema incluye los componentes siguientes:

- Instrumentos de revisión femorales
- Instrumentos de extracción femorales
- Instrumentos de revisión acetabulares
- Osteótomos flexibles
- Trépanos

#### **Uso previsto**

El sistema de revisión de cadera se utiliza específicamente en la extracción de todos los componentes del implante de artroplastia total de cadera (ATC) y el cemento óseo. Estos

instrumentos también pueden utilizarse para modelar el hueso restante en preparación para recibir un nuevo implante durante un procedimiento de revisión.

#### **Población de pacientes prevista**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. Los instrumentos se utilizan a criterio del cirujano según su mejor juicio médico para adaptarse a la afección del paciente y la fijación de los dispositivos antiguos.

#### **Indicaciones de uso**

El sistema está indicado para extraer componentes de implantes de cadera femorales y acetabulares que hayan fallado anteriormente.

#### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza del modo indicado, el sistema facilita la extracción segura de los componentes del implante femoral y de cadera que hayan fallado anteriormente.

#### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

- El martillo roscado de dos caras se conecta al dispositivo de agarre del componente acetabular.
- El martillo roscado de dos caras con extremo de conexión rápida Zimmer/Tri-Shank se conecta a los trépanos. El conjunto se puede usar con alimentación eléctrica a través de la conexión a la pieza de mano eléctrica o manualmente a través de la conexión al mango en T.
- El adaptador del martillo de dos caras se conecta a este a través de una rosca.
- El martillo de dos caras del extractor femoral se conecta a los instrumentos siguientes:
  - Adaptador de una pieza para el vástago
  - Extractor de vástago con gancho
  - Adaptador universal para vástago modular de cadera
  - Extractor con bucle cerrado
- El mango de acoplamiento rápido de osteótomo se conecta a las hojas de osteótomo.
- Las brocas helicoidales se conectan a la pieza de mano eléctrica a través del extremo de conexión rápida.

#### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

#### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

#### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Sistema de revisión de rodilla**

#### **Descripción del producto**

El sistema de revisión de rodilla se compone de un conjunto completo de instrumentos de mano necesarios para la revisión de una artroplastia de rodilla previa. Los instrumentos se seleccionan y utilizan a discreción del cirujano para realizar diferentes acciones quirúrgicas de acuerdo con la función específica del dispositivo.

#### **Uso previsto**

El sistema de revisión de rodilla se utiliza para facilitar la extracción de todos los componentes del implante de artroplastia total de rodilla (ATR) y el cemento óseo. Estos instrumentos también pueden utilizarse para modelar el hueso restante en preparación para recibir un nuevo implante durante un procedimiento de revisión.

#### **Población de pacientes prevista**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. Los instrumentos se utilizan a criterio del cirujano según su mejor juicio médico para adaptarse a la afección del paciente y la fijación de los dispositivos antiguos.

#### **Indicaciones de uso**

El sistema está indicado para extraer componentes del implante de rodilla que hayan fallado anteriormente.

#### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utilizan del modo indicado, el sistema de revisión de rodilla facilita la extracción segura de los componentes del implante de rodilla que hayan fallado anteriormente.

#### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

El martillo deslizante se conecta al extractor metafisario tibial y al adaptador del martillo deslizante.

Las brocas se conectan a la pieza de mano eléctrica a través del extremo de conexión rápida.

#### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

#### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

#### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Instrumentos manuales**

#### **Descripción del producto**

Los instrumentos manuales Tecomet constan de los siguientes dispositivos:

- Separador Sauerbruch
- Extractor de componentes tibiales
- Sonda/palpador
- Mango de bisturí, portacuchillas con offset



### **Uso previsto**

- El separador se utiliza para retraer los bordes de los tejidos y órganos con el fin de mantener expuestas las estructuras anatómicas subyacentes durante una amplia variedad de procedimientos.
- El extractor de componentes tibiales se utiliza para fijarse sobre el componente tibial y extraer el implante de la tibia.
- El sondador/palpador se utiliza para la palpación y disección de tejido blando durante diversos procedimientos quirúrgicos.
- El mango de bisturí y el portacuchillas con offset se utilizan para sujetar las cuchillas quirúrgicas para cortar tejido blando durante diversos procedimientos quirúrgicos.

### **Población de pacientes prevista**

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente.

### **Indicaciones de uso**

- El separador está indicado para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera la retracción de tejidos, huesos u órganos.
- El extractor de componentes tibiales está indicado para utilizarse cuando sea necesario extraer un componente tibial.
- El sondador/palpador está indicado para utilizarse cuando sea necesaria la palpación y disección de tejido blando.
- El mango de bisturí y el portacuchillas con offset están indicados para utilizarse en cualquier procedimiento que requiera una incisión controlada y precisa a través de la piel o el tejido.

### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando los utiliza adecuadamente un profesional médico cualificado y autorizado, estos dispositivos sirven como herramientas esenciales que ayudan al cirujano a realizar procedimientos quirúrgicos específicos para los que está indicado cada dispositivo.

### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

- El extractor de componentes tibiales se conecta a un martillo deslizante mediante una rosca.
- El mango de bisturí y el portacuchillas con offset se conectan a una cuchilla para bisturí.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

## **Sistema de instrumentos de medición**

### **Descripción del producto**

Los instrumentos de medición Tecomet son dispositivos indicados para medir distancias o limitar el par de torsión en diversas intervenciones quirúrgicas. El calibrador se utiliza para medir longitudes y profundidades de varios orificios. Los mangos con limitación de torsión se utilizan para controlar la cantidad de torsión que puede aplicarse en diversos procedimientos. El calibrador femoral Townley se utiliza para medir la anchura de un fémur durante diversos procedimientos quirúrgicos.

### **Uso previsto**

- Medidor de profundidad: indicado para su uso durante diversos procedimientos quirúrgicos para medir la profundidad de un orificio o ranura para elementos de fijación.
- Limitación de torsión: indicado para utilizarse durante diversos procedimientos quirúrgicos para limitar la cantidad de torsión aplicada a un dispositivo.
- Calibrador femoral Townley: indicado para su uso durante diversos procedimientos quirúrgicos para medir la anchura de un fémur.

### **Población de pacientes prevista**

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente.

### **Indicaciones de uso**

Consulte el uso previsto.

### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando los utiliza adecuadamente un profesional médico cualificado y autorizado, estos dispositivos sirven como herramientas esenciales que ayudan al cirujano a realizar procedimientos quirúrgicos específicos para los que está indicado cada dispositivo.

### **Combinación de productos sanitarios**

Los mangos con limitación de torsión pueden conectarse a dispositivos con el extremo de conexión rápida correspondiente. Asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

Para obtener información detallada sobre las limitaciones de precisión del calibrador de profundidad y del calibrador, consulte el Apéndice II. Los mangos con limitación de torsión están diseñados para restringir la cantidad de torsión aplicada. Como este proceso no produce ninguna salida de medición, los mangos con limitación de torsión no se incluyen en el ámbito del Apéndice II.

## Separadores de cadera mínimamente invasivos

### Descripción del producto

Los separadores de cadera mínimamente invasivos Tecomet constan de los siguientes dispositivos:

- Separadores curvados
  - Punta puntiaguda
  - Punta roma
  - Punta larga/ancha
- Separador Hohmann largo
  - Hoja curva pequeña
  - Hoja curva larga
  - Hoja estrecha
- Separador Hohmann pequeño
- Elevador femoral

### Uso previsto

Los separadores de cadera mínimamente invasivos son una familia de dispositivos de mano reutilizables que se utilizan en cirugía ortopédica para proporcionar una mejor visualización del sitio quirúrgico. Estos separadores se diseñaron para utilizarse en procedimientos de artroplastia de cadera mínimamente invasivos. Pueden utilizarse para mover y proteger tejidos, ligamentos, tendones y huesos. Los separadores también pueden utilizarse para elevar huesos con el fin de obtener un acceso adecuado para realizar una artroplastia de cadera.

### Población de pacientes prevista

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

### Indicaciones de uso

Los separadores están indicados para utilizarse en cirugía de cadera mínimamente invasiva para mover y proteger tejidos, ligamentos, tendones y huesos. Los separadores también pueden utilizarse para elevar huesos con el fin de obtener un acceso adecuado para realizar una artroplastia de cadera.

### Beneficios clínicos previstos

Cuando se utilizan del modo indicado, los separadores ayudan a exponer el sitio quirúrgico.

### Combinación de productos sanitarios

Ninguna.

### Contraindicaciones

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### Usuario previsto

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### Características de funcionamiento

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

## Separadores de rodilla mínimamente invasivos

### Descripción del producto

Los separadores de rodilla mínimamente invasivos Tecomet constan de los siguientes dispositivos:

- Separador Hohmann pequeño
- Separador Hohmann grande
- Separador condilar
- Separador superior
- Separador rotuliano
- Separadores colaterales
- Separador de tejido blando

### Uso previsto

Los separadores de rodilla mínimamente invasivos son una familia de dispositivos de mano reutilizables que se utilizan en cirugía ortopédica para proporcionar una mejor visualización del sitio quirúrgico. Pueden utilizarse para mover y proteger tejidos, ligamentos, tendones y huesos. Los separadores también pueden utilizarse para elevar huesos con el fin de obtener el eje adecuado para realizar la cirugía de artroplastia de rodilla.

### Población de pacientes prevista

Los dispositivos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizarlos en cualquier paciente que considere pertinente. Los dispositivos se utilizarán en pacientes que se sometan a un procedimiento de artroplastia de rodilla mínimamente invasivo.

### Indicaciones de uso

Los separadores están indicados para utilizarse en cirugía de rodilla mínimamente invasiva para mover y proteger tejidos, ligamentos, tendones y huesos. Los separadores también pueden utilizarse para elevar huesos con el fin de obtener el eje adecuado para realizar la cirugía de artroplastia de rodilla.

### Beneficios clínicos previstos

Cuando se utilizan del modo indicado, los separadores ayudan a exponer el sitio quirúrgico.

### Combinación de productos sanitarios

Ninguna.

### Contraindicaciones

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### Usuario previsto

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### Características de funcionamiento

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

## Deslizadores para cadera Namba

### Descripción del producto

Los deslizadores para cadera Tecomet Namba constan de los siguientes dispositivos:

- Deslizador para cadera Namba, pequeño 22-40 mm
- Deslizador para cadera Namba, mediano 40-48 mm
- Deslizador para cadera Namba, grande 50-60 mm

**Uso previsto**

Los deslizadores para cadera Namba son una familia de instrumentos quirúrgicos reutilizables diseñados para ayudar al cirujano a reducir el implante de la cabeza femoral en el acetábulo.

**Población de pacientes prevista**

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija la reducción de un implante femoral en el acetábulo.

**Indicaciones de uso**

Los deslizadores de cadera Namba están indicados para utilizarse en un procedimiento que requiera la reducción del implante femoral en el acetábulo.

**Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utilizan del modo indicado, los deslizadores de cadera Namba ayudan a reducir el implante femoral en el acetábulo.

**Combinación de productos sanitarios**

Ninguna.

**Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

**Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

**Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

**Calibrador rotuliano****Descripción del producto**

Consulte el uso previsto.

**Uso previsto**

El calibrador rotuliano es un dispositivo reutilizable indicado para evaluar el grosor de la rótula intacta antes o después de preparar la rótula para el implante.

**Población de pacientes prevista**

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente.

**Indicaciones de uso**

El calibrador rotuliano está indicado para utilizarse en procedimientos que requieran evaluar el grosor de la rótula intacta antes o después de preparar el hueso para el implante.

**Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza del modo indicado, el calibrador rotuliano ayuda a medir el grosor de la rótula.

**Combinación de productos sanitarios**

Ninguna.

**Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

**Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

**Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

**Sistema de preparación de la rótula****Descripción del producto**

El sistema de preparación de la rótula contiene varios instrumentos indicados para preparar la rótula para un implante de rótula durante la artroplastia total de rodilla (ATR). Los instrumentos quirúrgicos se han diseñado para evaluar el grosor de la rótula intacta, sujetar la rótula afectada y retirar la superficie articular afectada de la rótula en preparación para el implante. El dispositivo también facilita la estabilización adecuada del implante durante el proceso de endurecimiento del cemento. Los instrumentos son reutilizables y pueden reesterilizarse reiteradamente mediante los métodos habituales disponibles en hospitales y centros de cuidados ortopédicos.

**Uso previsto**

El sistema de preparación de la rótula se utiliza para preparar la rótula para un implante de rótula. El calibrador rotuliano se utiliza para entender el grosor de la rótula intacta. También se evalúa el diámetro de la rótula afectada para asegurar que se elijan guías del escariador y fresas del tamaño correcto. El dispositivo se monta con la guía del escariador y la fresa correspondientes. La pinza está firmemente sujeta alrededor de la rótula. El dispositivo se ajusta de forma que la fresa se detenga a la profundidad de escariado adecuada, designada durante la planificación preoperatoria. A continuación, se fresa la rótula para preparar el implante de rótula. La torre/cuerpo de la llave se desmonta de la pinza y se inserta una guía de la fresa en el dispositivo. La rótula se taladra de acuerdo con los orificios de la guía de la fresa, que corresponden a un implante de rótula. Antes de cementar el implante de rótula en su lugar, se vuelve a medir el grosor de la rótula. Por último, la rótula se cementa en su lugar y se estabiliza con la abrazadera cemento para el proceso de endurecimiento del cemento.

**Población de pacientes prevista**

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija la preparación de la rótula.

**Indicaciones de uso**

Consulte el uso previsto.

**Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza del modo indicado, el sistema facilita la resección precisa de la rótula.

**Combinación de productos sanitarios**

Los dispositivos dentro del ámbito del sistema de preparación de la rótula deben utilizarse juntos como un sistema y tienen poca o ninguna funcionalidad individual.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Destornilladores**

#### **Descripción del producto**

Los destornilladores Tecomet constan de los siguientes dispositivos:

- Mangos en T fijos y de trinquete
- Mangos axiales fijos y de trinquete
- Destornillador hexagonal con manguito de sujeción
- Adaptador AO a Mini AO

#### **Uso previsto**

Estos instrumentos están diseñados para proporcionar un par de rotación alrededor de un eje central con el fin de proporcionar una fuerza de accionamiento para dispositivos como tornillos óseos, tornillos pediculares y terrajas.

#### **Población de pacientes prevista**

Los instrumentos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente.

#### **Indicaciones de uso**

Los mangos están indicados para utilizarse en procedimientos que requieren un par de rotación manual alrededor de un eje central para proporcionar una fuerza de accionamiento, como en el caso de tornillos óseos, tornillos pediculares y terrajas.

El destornillador hexagonal con manguito de sujeción está indicado para utilizarse en procedimientos que requieran sujetar e introducir un tornillo con el destornillador hexagonal.

El adaptador AO a Mini AO está indicado para adaptar instrumentos que tengan una conexión Mini AO a una conexión AO estándar en caso necesario.

#### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utilizan de la forma prevista, los mangos ayudan a aplicar un par de rotación manual y a introducir el dispositivo/estructura conectado.

Cuando se utiliza de la forma prevista, el destornillador hexagonal con manguito de sujeción ayuda a sujetar e introducir el tornillo durante el uso.

Cuando se utiliza de la forma prevista, el adaptador ayuda a adaptar instrumentos que tengan una conexión Mini AO a una conexión AO estándar.

#### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

Los mangos pueden conectarse a dispositivos con el extremo de conexión rápida correspondiente.

El destornillador hexagonal puede conectarse a la pieza de mano manual o eléctrica a través del extremo de conexión rápida Mini AO.

El adaptador AO a Mini AO puede conectarse a cualquier dispositivo con el extremo de conexión rápida correspondiente.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Sistema de preparación y extracción de tornillos (SPRS)**

#### **Descripción del producto**

El SPRS es un conjunto de varias herramientas que se utilizan para preparar, insertar y extraer tornillos de huesos e implantes. Algunos de los instrumentos incluidos son destornilladores, extractores, brocas, terrajas, pinzas y alicates. Se incluyen varios tamaños diferentes de cada herramienta para adaptarse a los diferentes tamaños de tornillo y estructura anatómica del paciente. Los instrumentos del SPRS son para uso manual y eléctrico.

#### **Uso previsto**

Las herramientas SPRS se utilizan para preparar, insertar y extraer tornillos de huesos e implantes durante la cirugía. Están indicados para utilizarse manualmente o con un dispositivo eléctrico. Los instrumentos pueden utilizarse para cualquier hueso que requiera el uso de tornillos.

#### **Población de pacientes prevista**

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija la inserción y sustitución de tornillos.

#### **Indicaciones de uso**

El sistema está indicado para utilizarse cuando sea necesario preparar, insertar o extraer tornillos de huesos e implantes cuando sea necesario realizar una cirugía ortopédica.

#### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza del modo indicado, el dispositivo ayuda al cirujano a preparar o extraer los tornillos durante la cirugía.

#### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

Los destornilladores, extractores y trépanos se conectan a los mangos de trinquete o a la pieza de mano eléctrica a través del extremo proximal de conexión rápida.

Las brocas y las terrajas se conectan al destornillador a través de la conexión de bayoneta proximal.

El cuerpo del extractor para la postextracción y el cuerpo del perno de extracción pequeño se conectan al extractor universal a través de una conexión roscada.

#### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

#### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

#### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

#### **Conjunto de separadores de hombro**

##### **Descripción del producto**

El conjunto de separadores de hombro consta de los siguientes instrumentos:

- Separador Bankart modificado
- Separador de deltoides
- Separador del tendón común
- Desplazador de la cabeza humeral
- Separador humeral
- Separador Hohmann

Estos separadores están diseñados para ayudar al cirujano a separar los músculos y los tejidos blandos del sitio quirúrgico. El desplazador de cabeza humeral está diseñado para ayudar al cirujano a desplazar la cabeza humeral de la fosa glenoidea durante la cirugía de hombro. El instrumento incluye una hoja en forma de gancho diseñada para ajustarse sobre la cabeza humeral y aplicar una tracción suave para desplazarla de la articulación. Estos instrumentos se utilizan habitualmente en procedimientos de reparación o reconstrucción de la articulación del hombro.

##### **Uso previsto**

Los separadores de hombro son una familia de dispositivos de mano reutilizables que se utilizan en cirugía ortopédica para proporcionar una mejor visualización del sitio quirúrgico. Pueden utilizarse para mover y proteger tejidos, ligamentos, tendones y huesos. Los separadores también pueden utilizarse para elevar huesos con el fin de obtener el eje adecuado para realizar la artroplastia de hombro.

##### **Población de pacientes prevista**

Los dispositivos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizarlos en cualquier paciente que considere pertinente. Los dispositivos se utilizarán en pacientes que se sometan a un procedimiento de artroplastia de hombro.

##### **Indicaciones de uso**

Los dispositivos están indicados para retraer tejido y hueso con el fin de mejorar la visualización del sitio quirúrgico.

##### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utilizan del modo indicado, los dispositivos ayudan al cirujano a retraer tejido y hueso, así como a mejorar la visualización del sitio quirúrgico.

##### **Combinación de productos sanitarios**

Ninguna.

#### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

#### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

#### **Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

#### **Trépanos**

##### **Descripción del producto**

Los trépanos son instrumentos quirúrgicos diseñados para crear orificios circulares en huesos o tejidos. Proporcionan acceso a implantes o componentes fallidos que pueden estar obstruidos por el hueso circundante o el cemento óseo.

##### **Uso previsto**

Los trépanos pueden utilizarse para la extracción de vástagos femorales bien fijados o rotos, o para la extracción de dispositivos traumatológicos con una pérdida mínima de masa ósea, atravesando el implante y soltándolo del hueso circundante o del cemento óseo.

##### **Población de pacientes prevista**

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utiliza para cualquier persona que el cirujano ortopédico considere que necesita la revisión de una artroplastia de cadera.

##### **Indicaciones de uso**

Este dispositivo está indicado para utilizarse cuando sea necesario retirar implantes o componentes obstruidos.

##### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza del modo indicado, el dispositivo ayuda al cirujano a retirar implantes o componentes obstruidos.

##### **Combinación de productos sanitarios**

El martillo roscado de dos caras con extremo de conexión rápida Zimmer/Tri-Shank se conecta a los trépanos. El conjunto se puede usar con alimentación eléctrica a través de la conexión a la pieza de mano eléctrica o manualmente a través de la conexión al mango en T.

#### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

#### **Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

**Características de funcionamiento**

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

**Separador LCP Worland****Descripción del producto**

Consulte Uso previsto.

**Uso previsto**

El separador LCP Worland es un dispositivo portátil reutilizable utilizado en cirugía ortopédica como medio para retraer la tibia/fémur o los componentes tibiales/femorales de una rodilla artificial, a la vez que proporciona una mejor visualización del sitio quirúrgico. Puede utilizarse para mover y proteger tejidos, ligamentos, tendones y huesos. El separador también puede utilizarse para elevar huesos con el fin de obtener un acceso adecuado para realizar una artroplastia de rodilla.

**Población de pacientes prevista**

Los dispositivos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija una artroplastia de rodilla.

**Indicaciones de uso**

El dispositivo está indicado para utilizarse para retraer huesos y tejidos, tal como se describe en el uso previsto.

**Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utilizan del modo indicado, los dispositivos ayudan al cirujano a retraer tejido y hueso, así como a mejorar la visualización del sitio quirúrgico.

**Combinación de productos sanitarios**

Ninguna.

**Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

**Usuario previsto**

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

**Características de funcionamiento**







Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

**Apéndice II: Límites de precisión de los instrumentos de medición**

<b>ID</b>	<b>Número de referencia de Tecomet</b>	<b>Descripción de Tecomet</b>	<b>Intervalo de medición</b>	<b>Grado de precisión</b>
1	09-141-000	Calibrador de profundidad flexible	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Calibrador de profundidad 2,0/2,4, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Calibrador rotuliano	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Calibrador femoral Townley	0-100 mm	+/-0,25 mm

## 再利用可能な器具の推奨される手入れ、洗浄および滅菌方法 手術器具および付属品の説明書

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手術器具および付属品（未滅菌  および滅菌済み  で提供）。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浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、すべての器具および付属品を安全かつ効率的に再処理することができます。
- 未滅菌  単回使用  の器具。
- 滅菌  単回使用  の器具。

本書に記載されている内容より再処理の要件がより厳格な国においては、一般的な法令に準拠することはユーザー/処理者の責任です。

本再処理方法は、器具および付属品が手術で使用できるように確認されています。適切な機器および材料を使用して再処理を行い、望ましい結果を得られるように、スタッフを十分に教育することは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには装置と処理がバリデーションされ、定期的にモニターされていることが必要です。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価する必要があります。

### 使用方法











器具/システム固有の製品説明/使用目的、対象患者集団、使用適応、禁忌、対象ユーザー、期待される臨床的利点、性能特性、医療器具の組み合わせ、および測定精度の限界については、付録IおよびIIを参照してください。

### 警告および限界


#### 材料および制限物質

本品に制限物質または動物由来の材料が含まれていることに関する表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

#### 警告

-  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。
-  単回使用とラベル表記された器具はすべて1回使用した後は廃棄するようになっています。
- 単回使用  器具を再使用した場合のリスクとして、患者の感染のリスク、機能の信頼性が低下するリスクなどがあります。
- 再処理方法は、滅菌済み  - 単回使用  器具には適用されません。
- 滅菌済み  - 単回使用  器具は、1回使用したら廃棄するようになっています。
- 滅菌  器具の滅菌  パッケージに損傷が目で確認できた場合は廃棄しなければなりません。
- 滅菌されていない状態で提供される再利用可能な器具および付属品は 、使用前に本説明書に従って洗浄および滅菌を行う必要があります。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具および付属品の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着する必要があります。
- 安全キャップやその他に保護包装材料がある場合は、初回洗浄および初回滅菌を行う前に本器具から取り外す必要があります。
- 鋭利な刃先、先端および歯を有する器具および付属品の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意する必要があります。
- エチレンオキシド (EO) 滅菌法、ガスプラズマ滅菌法および乾熱滅菌法は、再利用可能な器具には推奨されていません。蒸気 (湿熱) 滅菌法を推奨します。
- 生理食塩水およびアルデヒド、塩化物、活性塩素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む洗浄液/消毒液は腐食性のため、**使用するべきではありません。**
- **汚染された装置に生物汚物が乾燥して付着しないようにしてください。** 使用した器具に血液、体液および組織残渣が乾燥して付着しないようにすることで、次の洗浄および滅菌手順が円滑に行えます。
- ルーメン、止まり穴、カニューレ、あわせ面および他の複雑な機構を有する器具においては、自動洗浄消毒装置のみを用いた自動洗浄では効果的ではない場合があります。自動洗浄を行う前に、このような機構の器具は綿密に用手洗浄することを推奨します。
- 用手洗浄を行う際は、金属ブラシや研磨パッドは絶対に使用しないでください。このような用具は、器具の表面や仕上げを損なうことがあります。用手洗浄には形状、長さ、サイズの異なる毛先の柔らかいナイロン製のブラシのみを使用してください。
- 器具の処理中は、繊細な器具の上に重い器具を載せないでください。
- **硬水の使用は避けてください。** ほとんどのすすぎには軟水の水道水を使用していただけですが、鉱質沈着を防ぐため、最終すすぎには精製水を使用してください。
- ポリマー成分を有する器具は140°C以上で処理しないでください。ポリマーの表面が著しく損傷することがあります。
- 手術器具にシリコン潤滑剤は**使用するべきではありません。**
- 他の手術器具と同様に、使用中に器具に過度な力をかけないよう注意を払ってください。過度な力をかけると、器具が故障するおそれがあります。
- 整形外科用の器具は、内臓、血管構造、または神経系構造には使用するべきではありません。
- デリバリーシステムは、それら自体で滅菌性を維持するように設計されていません。FDA承認済みの滅菌ラップと併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。包装材料は、空気除去、蒸気浸透/排気 (乾燥) を可能にし、内部のコンポーネントの滅菌性を維持するように設計されています。
- 切断歯の形状、高さ、またはアライメントを元の設計仕様から再度削ったり変更したりしないでください。

#### 器具の寿命

- 再利用可能な器具およびその付属品の寿命は、使用の頻度や、器具に施される手入れとメンテナンスにより変わります。適切な取扱い、適正な手入れとメンテナンスを行ったとしても、再利用可能な器具および付属品は永久に使えるものではありません。つまり、これらの再利用可能な手動器具の寿命を正確に見積もることはできません。
- 器具および付属品に損傷および摩耗がないか使用前に必ず点検する必要があります。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具および付属品は使用するべきではありません。
- 切除器具やリーミング器具の磨耗しやすい特性により、これらの器具タイプの寿命は1年です。これら器具は毎回使用する前に、磨耗や劣化がないか点検する必要があります。
- 単回使用  の器具はすべて1回使用後に廃棄するようになっています。



## 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。鋭利な刃先のある使い捨ての器具または故障した器具は、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。

## 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

パー、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。

## 再処理に関する限界

- 特に断りのない限り、本説明書に従って再処理を繰り返して行っても、再利用可能な金属製器具および付属品に生じる影響を最小限に抑えることができます。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、目的とされる手術使用に伴い生じる摩耗や損傷から判断されます。
- ポリマーで構成される、またはポリマー成分と組み合わせられた器具は蒸気滅菌が可能です。金属同等物ほど耐久性はありません。過度の表面損傷の兆候（ひび割れ、亀裂または剥離）、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目に見えて湾曲している場合には、交換する必要があります。交換が必要な場合は、Tecomet社の担当者までお問い合わせください。
- 取り外し可能なポリマースリーブまたは構成部品がある器具は、滅菌時に分解する必要があります（ティッシュプロテクタースリーブ付きの寛骨臼リーマードライバーなど）。
- 再利用可能な器具および付属品の処理には、pHが中性の無発泡の酵素洗浄剤を推奨します。
- 規制または地方条例により規定されている国、または伝染性海綿状脳症（TSE）やクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）のようなプリオン病が懸念される国では、pH12以下のアルカリ洗剤を使用してステンレス鋼とポリマー器具を洗浄することもできます。アルカリ洗剤は、完全に中和して器具からしっかりと洗い流すことが重要です。さもなければ劣化が起こり、器具の寿命が制限されるおそれがあります。
- デリバリーシステムは、軟性内視鏡への使用も、10 cm（内径 3 mm）を超えるルーメンや操作チャンネルを有する器具においての使用も検証されていません。必ず器具のメーカーの説明書を参照してください。
- デリバリーシステムは、器具のエチレンオキサイド滅菌については検証されていません。
- Tecomet社のデリバリーシステムは、フィルター付き滅菌容器システム内での使用について検証されておらず、Tecomet社はそのようなシステムの使用はお勧めしません。フィルター付き滅菌容器システムを使用する場合、ユーザーには、容器内でのケースおよびトレイの正しい配置と使用について、そのメーカーの推奨方法に従う責任があります。

## 再処理方法

### ユースポイント

- 使い捨ての拭き取り用の布を使って、器具から過剰な生物汚物を除去します。蒸留水が入った容器に器具を入れるか、湿ったタオルで器具を覆います。  
注記：製造業者の指示に従って調製したタンパク質分解酵素溶液に浸漬すると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどの複雑な機構を有する器具は特に洗浄が容易になります。
- 器具を浸漬できない、また湿った状態を保つことができない場合は、使用後すぐに洗浄し、洗浄前に乾燥する可能性をできる限り抑えてください。

## 密閉および運搬

- 使用済み器具は、密閉容器または蓋付き容器に入れて再処理を行うための汚染除去エリアに運搬し、不必要な汚染の危険を防ぐ必要があります。

## 洗浄の準備（器具のみ）

- 分解できるようにデザインされた器具は、洗浄前に分解してください。通常、分解が必要な箇所は明らかですが、より複雑な器具の場合は使用説明書が同梱されていますので、その指示に従ってください。  
注記：推奨する分解はすべて手作業で行えます。道具を使用して、推奨する範囲以上の器具の分解は行わないでください。

- 洗浄液は必ず、製造業者が推奨する使用希釈法と温度で調製してください。軟水の水道水を使用して洗浄液を調製することもできます。

**注記:**既存の洗浄液が目に見えて汚染(混濁)している場合は、新しい洗浄液を調製してください。

#### 用手洗浄の手順(器具のみ)

- **手順1:**製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- **手順2:**酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに酵素溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- **手順3:**器具を最低10分間浸漬します。浸漬しながら、毛先の柔らかいナイロン製のブラシを使って目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、ボックスロック、器具の歯、粗面、可動部またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるブラシをねじらせて数回押したり引いたりしながら挿入します。  
**注記:**汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。
- **手順4:**酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順5:**製造業者の推奨に従って、超音波洗浄器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗浄液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、すべての器具表面に酵素溶液が接触していることを確認します。使用する洗剤に最適な、装置製造業者が推奨する時間、温度および頻度で器具を超音波洗浄します。最低10分間洗浄することを推奨します。  
**注記:**
  - 電気分解を避けるため、超音波洗浄中はステンレス鋼製器具と他の金属製器具を離してください。
  - ヒンジ付きの器具を完全に開きます。
  - 超音波洗浄用のワイヤー製メッシュバスケットまたはトレイを使用します。
  - 超音波作用検出器、アルミホイールテスト、TOSI™またはSonoCheck™を使用して、超音波洗浄の性能を定期的に点検することを推奨します。
- **手順6:**超音波容器から器具を取り出し、最低1分間、または洗剤の残余や生物汚物がなくなるまで精製水ですすぎ洗います。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順7:**吸収性の高い糸くずのでない清潔な布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

#### 用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順(器具のみ)

- **手順1:**製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- **手順2:**酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに酵素溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- **手順3:**器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の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表面を磨きます。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ式継手、器具の歯、粗面、ボックスロック、可動部またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるナイロンの柔毛ブラシをねじらせながら挿入し、押ししたり引いたりを複数回行います。  
**注記:**汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。
- **手順4:**酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順5:**適切な検証済み自動洗浄消毒装置に器具を設置します。すべての器具を開き、凹面のある器具はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて装填し、洗浄器用のバスケットとトレイを使用し、重い器具はトレイとバスケットの底部に装填するなど、最大限洗浄されるように器具を載せるため、自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒装置に特別なラック(カニューレ付き器具用など)が装備されている場合は、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。
- **手順6:**製造業者の取扱説明書に従って、自動洗浄消毒装置の標準的なサイクルを使用して器具を洗浄します。推奨される最低洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです。

サイクル	説明
1	予洗い・冷軟水の水道水・2分
2	酵素の噴霧と浸漬・軟水の水道水のお湯・1分
3	すすぎ・冷軟水の水道水
4	洗剤による洗浄・水道水のお湯(64~66°C)・2分
5	すすぎ・精製水のお湯(64~66°C)・1分
6	熱風による乾燥(116°C)・7~30分

#### 注記:

- 自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。
- 有効性が確認されている自動洗浄消毒装置(FDA承認済み、ISO 15883認証済みなど)を使用してください。
- 自動洗浄消毒装置に設置する載荷サイズにより異なるため、乾燥時間は範囲で示されています。

- 多くの製造業者の自動洗浄消毒装置には標準サイクルがあらかじめプログラムされており、洗剤による洗浄後には低度消毒液による過熱すぎも含まれています。熱による消毒サイクルは、最小値A0 = 600 (ISO 15883-1に従って90°C1分間など)に達するまで行ってください。このサイクルは器具と適合します。
- Preserve®、Instrument Milkや医療器具用の同等品といった水溶性潤滑剤に適合する潤滑サイクルが利用できる場合は、特に指示がない限り、器具に使用して問題ありません。

#### 洗浄(デリバリーシステムのみ)

- 汚れた器具の洗浄には、物理的および化学的(洗剤)処理の両方が必要な場合があります。
- 化学的洗浄剤(洗剤)だけではすべての汚れや残渣を取り除くことはできないため、汚染物質を最大限に落とすには、個々の器具を柔らかいスポンジまたは布を使って注意深く用手洗浄を行うことが極めて重要です。
- 洗浄が難しい部分には、清潔な柔毛ブラシを推奨します。
- 器具等をきれいにした後、滅菌する前に洗剤や化学物質をきれいな水で完全に洗い落とさなければなりません。
- Tecomet社では、pHがほぼ中性で刺激性の少ない酵素洗剤の使用をお勧めします。
- 溶剤、研磨剤入りクリーナー、金属製ブラシ、研磨パッドは使用しないでください。
- ケースおよびトレイは洗浄機に入れることができます。

#### 消毒:

- 使用前に器具および付属品を最終滅菌してください。以下の滅菌手順を参照してください。
- 自動洗浄消毒装置のサイクルの一部として、低度消毒を行うこともできますが、本器具は使用前にも必ず滅菌してください。

#### 乾燥:

- 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

#### 点検および検査

- 洗浄後、生物汚物や洗剤の残骸がないか、すべての器具をしっかりと点検してください。まだ汚れが付着している場合には、洗浄を繰り返します。
- 各器具の完全性、損傷、過度の摩耗を目視で点検します。機器の機能に支障を来す可能性のある損傷や摩耗が確認された場合は処理を中止し、Tecomet社の担当者までご連絡の上、交換をご依頼ください。
- 器具の点検を行う際は、以下の点を確認してください。
  - 刃先に刃こぼれがなく、刃が連続して付いていること。
  - ジョーと歯が適切に配列されていること。
  - 可動部に遊びがなく、可動域全域にわたって滑らかに動くこと。
  - ロック機構部がしっかりと固定され、簡単に閉じること。
  - 細長い器具に湾曲や変形がないこと。
  - 大きな組立部品からなる器具の場合は、すべての構成部品があり、容易に組み立てられることを確認してください。
  - 過度の表面損傷の兆候(ひび割れ、亀裂または剥離)、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目に見えて湾曲してはいけません。器具に損傷がある場合は交換が必要になります。
- デリバリーシステムのすべてのラッチおよびハンドルが固定され、動作可能な状態にあることを確認します。

#### 潤滑

- 洗浄後および滅菌前に、可動部(ヒンジ、ボックスロック、スライディング部、回転部など)のある器具にPreserve®、手術器具用潤滑剤、などの医療器具用潤滑剤または同等品などの水溶性潤滑剤を注入するべきです。使用希釈法、保存期間および注入方法は、必ず潤滑剤製造業者の取扱説明書に従ってください。

#### 滅菌用包装(器具のみ)

- 各器具は、承認された(FDA承認済みまたはISO 11607に準拠)医療用の滅菌パウチやラップで包装していただけます。包装する際は、パウチやラップが破れないように注意が必要です。二重ラップ方式または同等の方法(参照:AAMI ST79、AORNガイドライン)を用いて器具を包装してください。
- 再利用可能なラップは推奨しません。
- 器具は、以下の条件下で、承認された(FDA認可またはISO 11607に準拠)一般用途の穴のあいたトレイまたはケースに他の装置と一緒に包装することができます。
  - 全表面に蒸気が接触するように機器を配置すること。ヒンジを開き、推奨されている場合は機器を必ず分解すること。
  - ケースまたはトレイは、承認された(FDA承認済みまたはISO 11607に準拠)医療グレードの滅菌ラップで二重ラップ方式または同等の方法(参照:AAMI ST79、AORNガイドライン)に従って包装すること。
  - 積載および重量についてはケース/トレイ製造業者の推奨条件に従うこと。包装されたケースまたはトレイの総重量が11.4 kgを超過しないこと。
- 器具は以下の条件のもと、承認された(FDA承認済みまたはISO 11607に準拠)硬性容器システム(フィルターやバルブの付いた容器システムなど)に他の機器と一緒に包装することもできます。
  - 容器の準備、保守および使用については、容器のメーカーの推奨に従うこと。
  - 全表面に蒸気が接触するように機器を配置すること。推奨されている場合は、ヒンジ付き機器を開いて機器を必ず分解すること。
  - 荷重と重量については、容器メーカーの推奨条件に従うこと。包装した容器システムの総重量は11.4kgを超えないこと。

#### 滅菌(器具のみ)

- 器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌負荷内で承認された化学的インジケーター(クラス5)または化学的エミュレーター(クラス6)を使用することを推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性(FDA承認済み、EN 13060 またはEN 285に準拠)を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、バリデーション及び保守に関する製造業者の推奨に従ってください。
- 10<sup>-6</sup>の無菌性保証水準(SAL)に達する検証済み露出時間および温度は下表のとおりです。

- 現地または国の蒸気滅菌の要件が本表に記載内容よりも厳しいまたはより保守的な場合、現地または国の規格に従ってください。

サイクルの種類	温度	露出時間
<b>米国の推奨パラメータ</b>		
前真空／真空パルス	132°C	4分
サイクルの種類	温度	露出時間
<b>欧州の推奨パラメータ</b>		
前真空／真空パルス	134°C	3分

#### 乾燥および冷却

- 機器の仕様説明書に特に記載されていない限り、一重にラップした器具に推奨される乾燥時間は30分です。
- 容器及びラップで包装されたトレイに処理された器具の乾燥時間は、包装方法、器具の種類、滅菌器のタイプ及び総荷重によって変わります。乾燥時間は最短で30分を推奨しますが、荷重が大きいものについては、包装したものに湿り気が残るのを避けるために、一定の条件下で、あるいは添付説明書に他に推奨されている場合に、乾燥時間をさらに30分以上延長しなければならない場合もあります。荷重の大きなものについては、医療提供者が乾燥時間を確認することを推奨します。
- 乾燥後の冷却最短時間は30分を推奨しますが、載荷形態、室温および湿気、装置の設計、使用されている包装次第では、30分以上必要な場合があります。

**注記:**TSE/CJDの汚染が懸念される地域では、世界保健機関(WHO)は器具の再処理手順について以下の消毒／蒸気滅菌パラメータを推奨しています:134°Cで18分間。本器具は上記パラメータに適合しています。

#### 滅菌用包装(器具およびデリバリーシステム)

- 清潔な器具をデリバリーシステム内のそれぞれの位置に配置してください。
- 容器の内容物が均一になるようバランスをとり、容器内のすべての物に蒸気が接するように配置します。
- 内部のコンポーネント/内容物の滅菌性を維持し、手術野に適切に無菌で提供できるように、Tecomet社では、滅菌前にケースおよびトレイを滅菌ラップの製造業者の説明書に従って包装することをお勧めします。
- 器具製造業者の推奨する滅菌や乾燥方法がこれらのガイドラインより厳格な場合は、必ずメーカーの説明書に従ってください。

#### 滅菌(器具およびデリバリーシステム)

- 器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌負荷内で承認された化学的インジケータ(クラス5)または化学的エミュレーター(クラス6)を使用することを推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性(FDA承認済み、EN 13060 またはEN 285に準拠)を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、バリデーション及び保守に関する製造業者の推奨に従ってください。
- 10<sup>-6</sup>の無菌性保証水準(SAL)に達する検証済み露出時間および温度は下表のとおりです。
- 現地または国の蒸気滅菌の要件が本表に記載内容よりも厳しいまたはより保守的な場合、現地または国の規格に従ってください。

サイクルの種類	温度	露出時間
<b>米国の推奨パラメータ</b>		
前真空／真空パルス	132°C	4分
サイクルの種類	温度	露出時間
<b>欧州の推奨パラメータ</b>		
前真空／真空パルス	134°C	3分

#### 乾燥および冷却

- 各装置の説明書に特に記載されていない限り、ラップされたケースに推奨される乾燥時間は30分です。
- 容器及びラップで包装されたトレイに処理された器具の乾燥時間は、包装方法、器具の種類、滅菌器のタイプ及び総荷重によって変わります。乾燥時間は最短で30分を推奨しますが、荷重が大きいものについては、包装したものに湿り気が残るのを避けるために、一定の条件下で、あるいは添付説明書に他に推奨されている場合に、乾燥時間をさらに30分以上延長しなければならない場合もあります。荷重の大きなものについては、医療提供者が乾燥時間を確認することを推奨します。
- 乾燥後の冷却最短時間は30分を推奨しますが、載荷形態、室温および湿気、装置の設計、使用されている包装次第では、30分以上必要な場合があります。

#### 注意

1. 横にしたり、上下逆さにして蓋側を棚やカートの上置いた状態で、ケースを滅菌器に絶対にロードしないでください。蓋が必ず上を向くようにして、ケースをカートまたは棚にロードします。こうすると適切に乾燥することができます。
2. オートクレーブチャンバー内でケースやトレイを絶対に積み重ねないでください。
3. オートクレーブのドアを開いたら、すべてのケースが完全に冷却されるまで待ちます。ケースは完全に冷えるまで布でカバーしたラックまたは棚に置いておきます。ケースが適切に冷却できるようになっていないと結露が生じる可能性が大きくなります。
4. 結露が見られる場合は、手順1、2、3が行われたことを確認します。さらに、ANSI/AAMI ST79に従って、滅菌処理に使用する蒸気の蒸気重量率が97%を超えることを確認してください。また滅菌装置が、製造業者の推奨法に従って通常のメンテナンスで点検されてきたか確認してください。
5. シリコンマット付属品は、滅菌ガスの通路が塞がれないように、ケースまたはトレイの穴と並ぶように配置する必要があります。

以下の表に最大ロードについてのガイドラインを示します。デリバリーシステム(ケースおよびトレイ)に過剰ロードをしないでください。またAAMI、OSHA、病院の基準に必ず従ってください。器具メーカーの使用方法に従ってください。

トレイのサイズ	最大合計重量
小(約10 x 20 x 2.5 cm)	0.45 kg
トレイ(約20 x 43 x 2.5 cm)	0.91 kg
1/2サイズケース(約18 x 18 x 10 cm)	3.6 kg
3/4サイズケース(約18 x 30 x 10 cm)	5.9 kg
フルサイズケース(約23 x 48 x 10 cm)	10.0 kg

#### 保管

- 滅菌して **STERILE** パッケージに入った器具は、入室を制限し指定した、換気の良い、埃、湿気、昆虫、害獣あるいは極端な温度/湿度を避けた場所に保管します。

注記:使用前に各包装を点検し、無菌バリア(ラップ、パウチ、フィルターなど)が破れていたり穴があいていたりしていないか、湿気が見られるかどうか、不正開封がないかどうかを確認します。このような状況のいずれかが認められた場合には、内容物は未滅菌であると考えられますので、洗浄・包装・滅菌のすべてを再度行ってください。

ラベルに使用されている記号:

	注意
	未滅菌
	滅菌
	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
	CEマーク <sup>1</sup>
	指定機関ID番号付きCEマーク <sup>1</sup>
	欧州共同体での認定代理店
	製造業者
	製造日
	ロット番号
	カタログ番号
	使用方法を参照してください
	単回使用、再使用不可
	医療器具
	包装単位
	製造国
	販売者
	放射線滅菌
	使用期限
	包装が破損している場合は使用せず、使用方法を参照してください
	スイス認定代理店 <sup>2</sup>
	輸入者
	機器固有識別子

<sup>1</sup>CE情報についてはラベルを参照

<sup>2</sup>CH営業担当者情報についてはラベルを参照

追加ラベル:

「MANUAL USE ONLY」	装置は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続するべきではありません。
「REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION」	器具は、洗浄および滅菌の前に分解するべきです。
「POWER PRIOR TO CONTACT」	器具は、切断面と接触する前に作動するように設定してください。

## 付録1

### 大腿距プレーナー

#### 製品説明

大腿距プレーナーは、股関節の手術中に大腿骨の内側、特に大腿距から少量の骨を除去するように設計された手術器具シリーズです。本器具は骨表面を平滑化または平坦化して、股関節インプラントの適合性と安定性を改善します。

#### 使用目的

これらは、人工股関節置換術中に骨を除去するための手段として使用し、大腿距を鍵の近位面と同一平面にします(面取り)。手動で使用したり、この処理用に特別に設計された空圧式またはバッテリー電源式の手術用リマーで駆動したりすることができます。本器具を操作する外科医は、本器具を適切に使用する責任があります。

#### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため本器具は、知識豊富な整形外科医が必要と判断した患者に対して使用してください。本機器は、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、大腿骨内側の骨隆起(大腿距)が股関節インプラントの適切な配置またはアライメントを妨げている場合に使用します。

#### 期待される臨床効果

本器具を目的通りに使用した場合、大腿骨の内側、特に大腿距の骨表面を平滑化または平坦化することにより、少量の骨の除去が補助されます。

#### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

モジュラー大腿距ドライバーは、ディスプレイの大腿距ブレードの遠位端に接続できるように設計されています。これらのコンポーネントはショルダーボルトで固定されており、レンチはこれらのコンポーネントの組み立ておよび分解のためのツールです。

シャフトの近位端(Zimmer/Tri-Shank, Hudson, 大A.O.)は、ラチェット式ハンドルまたは同じ接続の電動ハンドピースのいずれかに接続できます。

#### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

#### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

#### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

### Charnleyレトラクター

#### 製品説明

Charnleyレトラクターは、整形外科手術、特に人工股関節全置換術で使用される手術器具です。筋肉や腱などの軟部組織を牽引し、手術する関節へのアクセスを改善するように設計されています。レトラクターは2本の湾曲したアームから構成されており、各アームの端にブレードが付いていて骨の周囲に配置され、軟部組織を牽引するのに使用されます。ブレードを所定の位置にロックして軟部組織の位置を維持し、外科医の手を解放して必要な外科手術を行うことができます。

#### 使用目的

Charnleyレトラクターは、整形外科手術で手術部位の視認性を高める手段として使用される自己保持型再利用可能な器具のファミリーです。組織、靭帯、腱、骨を牽引して保護するために使用できます。

#### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため本器具は、知識豊富な整形外科医が必要と判断した患者に対して使用してください。本機器は、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、外科医が股関節および骨、靭帯、腱、組織などの周囲構造にアクセスして視認する必要がある場合に使用します。

#### 期待される臨床効果

本器具は、筋肉、腱、靭帯、骨などの軟部組織を牽引するように設計されており、外科医は股関節手術中に関節および周囲の構造を明確に見ながらアクセスすることができます。本器具は所定の位置にロックできるため、外科医は必要な外科手術を行うために手を解放しながら、最適な視認性を維持できます。

#### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

Charnleyレトラクターはフレームに接続し、ネジ付きノブで固定します。

#### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

#### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

#### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

### クランプ器具

#### 製品説明

これらのシンプルな手動器具は、その作業端または先端で圧迫して使用します。手動の力は通常、ピボットを介して伝達されます。圧迫を維持するために、ロック機構が設けられている場合があります。

#### 使用目的

- ベンチ、ベンディングプライヤー、およびバイスグリップを使用して、様々な器具をつかんで操作します。
- 骨クランプ、骨整復鉗子、プレート保持鉗子を使用して、骨切りまたは骨折部を近づけながら圧迫し、永久固定を適用するための近接を一時的に維持します。
- コンプレッサーおよびディストラクターは、それぞれ圧迫力または伸延力を与えるために使用します。

- ・組織鉗子は、様々な手術中に軟組織を把持し操作するために使用します。
- ・軟組織クランプおよび止血鉗子は、器官、血管、または組織の把持、保持、結合、支持、または圧迫に使用します。手術では、一般にクランプと鉗子を使用して、止血、クランプ、組織の把持を行います。
- ・ロッドホルダーおよびロッド把持器を使用して、様々な直径の脊椎ロッドをつかんで操作します。

#### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、クランプ器具を必要とする手術を受ける患者に使用します。

#### 適応

本器具は、以下のいずれかが必要な場合に使用します。

- ・ クランプ
- ・ 把持
- ・ 圧縮
- ・ 支持
- ・ 接合
- ・ 保持

#### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、本器具は適応の項に記載されている条件で外科医を補助します。

#### 医療器具の併用

なし。

#### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

#### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

#### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

#### 切断・剥離器具

##### 製品説明

Tecomet社製切断・剥離器具の構成。

- ・ エレベーターおよびキュレット
- ・ 骨刀およびチゼル
- ・ 骨鉗子
- ・ ワイヤークッター、ロッドカッター、プレートカッター
- ・ ハサミ
- ・ ドリル、タップ、カウンターシンク

##### 使用目的

これらのシンプルな手動器具には、少なくとも1つの刃先に沿って剪断して骨および軟組織を切断する複数のモードがあります。

- ・ エレベーターとキュレットは、表面から骨を削り取り、組織を剥離するのに使用します。
- ・ 骨刀およびチゼルは、衝撃またはその他の手動による力を加えて骨を切断するために使用します。
- ・ 骨鉗子は、骨や軟組織の除去に使用される鋭利なカップ型のジョーまたはその他の切断機能を備えた鉗子です。
- ・ ワイヤークッター、ロッドカッター、およびプレートカッターは通常、中央ピボット上で対向する2つの切断ジョーから構成されており、様々な金属およびプラスチック器具の切断に使用されます。
- ・ ハサミは、対向する2つの切断ブレードが中央のピンで固定され、そのピンを軸にブレードが回転する様々な鋭利な器具です。絆創膏やギプスだけでなく、ハサミは通常、柔組織の切断にもよく使用されます。
- ・ ドリル、タップ、およびカウンターシンクは、加えられる回転力によって骨に穴またはその他の形状を形成するために使用します。

#### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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。

#### 適応

- ・ エレベーターおよびキュレットは、骨の削り取りまたは組織の剥離が必要なあらゆる手術に使用します。
- ・ 骨刀およびチゼルは、骨の切断が必要なあらゆる手術に使用します。
- ・ 骨鉗子は、骨および軟組織の除去が必要なあらゆる手術に使用します。
- ・ ワイヤークッター、ロッド、およびプレートカッターは、金属またはプラスチック器具の切断および剥離が必要なあらゆる手術に使用します。
- ・ ハサミは、軟組織、包帯、またはギプスの切断が必要なあらゆる手術に使用します。
- ・ ドリル、タップ、カウンターシンクは、骨に穴を開ける必要があるあらゆる手術に使用します。

#### 期待される臨床効果

訓練を受けた有資格の医療従事者が適切に使用するとこれらの器具は必要不可欠なツールとなり、各器具が対象とする特定の外科手術を実施する際に外科医を補助します。

#### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

- ・ ドリル、タップ、カウンターシンクは、近位のクイックコネクエンドを介してラチェット式ハンドルまたは電動ハンドピースに接続します。

#### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

#### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

#### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。



## ドライバーアダプター

### 製品説明

ドライバーアダプターは、互換性のない端部を持つ様々なドライバーを接続することを目的とした再利用可能な手術器具のファミリーです。アダプターには様々な端部があり、異なるブランドのドライバーとの互換性があるため、システムの汎用性が向上します。アダプターには Zimmer、Synthes、および Hudson など、いくつかの異なる接続が提供されています。以下を参照してください。

- アダプター、Zimmer-Zimmer
- アダプター、Zimmer-Hudson
- アダプター、Zimmer-Jacobs
- アダプター、Zimmer-Synthes
- アダプター、Zimmer-Aesculap
- アダプター、Zimmer-小A.O.
- アダプター、Kobayashi-Hudson
- アダプター、小A.O.-Hudson
- アダプター、A.O.メス-Hudsonオス

### 使用目的

ドライバーアダプターは、ドライバーを異なる端部に接続するためのものです。これにより、様々なブランドのドライバー接続に互換性を持たせることができ、他のシステムの器具への汎用性を更に向上させることができます。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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。

### 適応

ドライバーアダプターは、互換性のないクイックコネクエンドを別の器に適応させる必要がある場合に使用します。

### 期待される臨床効果

訓練を受けた有資格の医療従事者が適切に使用するとこれらの器具は必要不可欠なツールとなり、各器具が対象とする特定の外科手術を実施する際に外科医を補助します。

### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

ドライバーアダプターのメス端は、対応するクイックコネクエンドを持つあらゆる器具に接続できるように設計されています。

ドライバーアダプターのオス端は、対応するクイックコネクエンドを持つあらゆる器具に接続できるように設計されています。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## フレキシブル骨刀

### 製品説明

Tecometフレキシブル骨刀システムは、整形外科医が膝関節または股関節のインプラントコンポーネントの破損によって生じた以前の人工膝関節全置換術または人工股関節全置換術の修正に使用するよう特別に設計された、完全な骨刀のセットです。本フレキシブル骨刀は、手術中に膝関節または股関節の修正手術中にインプラントから骨またはセメントの接合面を緩めたり除去したりして、インプラントを周囲の骨や骨セメントから解放するために使用します。本器具は、患者の状態および古い機器の固定に対処するための外科医の最良の医学的判断に基づき、外科医の判断で使用されます。

### 使用目的

本フレキシブル骨刀は、手術中に膝関節または股関節の修正手術中にインプラントから骨またはセメントの接合面を緩めたり除去したりして、インプラントを周囲の骨や骨セメントから解放するために使用します。

### 適用対象患者

本システムは処方医療機器です。そのため本機器は、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、患者の状態および古い機器の固定に対処するための外科医の最良の医学的判断に基づき、外科医の判断で使用されます。

### 適応

フレキシブル骨刀は、膝関節または股関節の再置換手術中にインプラントから骨または骨セメントの接合面を緩めたり除去したりして、インプラントを周囲の骨や骨セメントから解放するために使用します。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、本フレキシブル骨刀システムは、以前に破損した膝や股関節のインプラントコンポーネントを安全に除去するのに役立ちます。

### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

骨刀クイックカップリングハンドルを骨刀ブレードに接続します。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## 関節窩準備システム

### 製品説明

関節窩準備システムは、切断器具（ドリル、リーマー、プレーナー切断ブレードなど）および誘導器具（パイロットチップ）をドライバーの遠位端に取り付けるように設計されています。ドライバーは、近位端で電動ドライバーまたは小型Tハンドルに取り付けるように設計されています。関節窩準備システムは、穿孔、面取り、リーミングによって骨を除去する目的で、駆動端から切断器具へと回転力を伝達します。コンストラクト（パワードライバー、Tハンドル/ドライバー/切断器具、またはガイダンス器具）は、リバース型人工肩関節置換術中、インプラントに対して関節窩を準備するために使用します。

### 使用目的

関節窩準備ドライバーは、リバース型人工肩関節置換術手技における関節窩の準備で使用します。ドライバーは、7.5 mmドリル、プレーナーブレード、ボウタイリーマー、およびパイロットチップを遠位に取り付けて、インプラントに対して関節窩を準備します。ドライバーは、1本のドリルと1つのブレード、または1本のパイロットチップと1つのブレードまたはリーマーに同時に取り付けることができ、カニューレまたはガイドピンを介したガイド付きアプローチで操作することに留意してください。

関節窩準備システムは、2つの異なる技法で実施できます。一番目の技法には2つの異なるステップがあります。最初のステップで、6 mm パイロットチップとプレーナーブレードを併用して関節窩の面取りを行います。次のステップでは、7.5 mmドリルとプレーナーブレードを組み合わせ、インプラントベースプレートベグに対する準備として関節窩の穿孔および面取りを行います。二番目の技法では、7.5 mmドリルによる穿孔とプレーナーブレードによる面取りを同時に行います。どちらの技法でも、適切なサイズのボウタイリーマーと7.5 mmパイロットチップを使用して関節窩をリーミングします。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、リバース型人工肩関節/関節窩置換を必要とする手術を受ける患者に使用します。

### 適応

関節窩準備システムは、最終リバース型人工肩関節インプラントに対して関節窩骨を準備するために使用します。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、関節窩準備システムは、最終リバース型人工肩関節インプラントに対して関節窩骨を準備します。

### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

28 mmドライバーは、遠位端で次の器具に接続できます：28 mmプレーナーブレード、7.5 mmキャニュレテッドドリル、36 mmおよび40 mmのボウタイリーマー、6.5 mmおよび7.5 mmキャニュレテッドパイロットチップ。

レンチは、ドライバーとキャニュレテッドドリルおよびパイロットチップの組み立ておよび分解に使用します。

スリーブを28 mmドライバーのシャフト上に置きます。

シャフトの近位端（Zimmer/Tri-Shank、Hudson）は、ラチェット式ハンドルまたは同じ接続の電動ハンドピースのいずれかに接続できます。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## 股関節修正システム

### 製品説明

Tecomet股関節修正システムは、大腿骨および寛骨臼の修正手術の包括的なソリューションです。本システムは、セメント固定および非セメント固定の大腿骨および寛骨臼の股関節インプラントの除去を容易にするように設計されています。これには、以下が含まれています。

- 大腿骨修正用器具
- フレキシブル骨刀
- 大腿骨摘出用器具
- トレフィン
- 寛骨臼修正用器具

### 使用目的

股関節修正システムは、人工股関節全置換術（THA）のインプラントコンポーネントおよび骨セメントの摘出を補助するために特別に使用されます。これらの器具は、修正手術の際に新しいインプラントを受け入れる準備として、残りの骨を整形するために使用されることもあります。

### 適用対象患者

本システムは処方医療機器です。そのため本機器は、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、患者の状態および古い機器の固定に対処するための外科医の最良の医学的判断に基づき、外科医の判断で使用されます。

### 適応

本システムは、以前に破損した大腿骨および寛骨臼の股関節インプラントのコンポーネントの摘出に使用するものです。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、本システムは、以前に破損した股関節および大腿骨インプラントのコンポーネントを安全に除去するのに役立ちます。

### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

- ネジ付きスラップハンマーを寛骨臼コンポーネント把持器に接続します。
- Zimmer/Tri-Shankクイックコネクトエンドを備えたネジ付きスラップハンマーをトレフィンに接続します。この組立は、電動ハンドピースの接続によって電動で、またはTハンドルの接続によって手動で行うことができます。
- ネジを使用して、スラップハンマーアダプターをスラップハンマーに接続します。

- 大腿骨エキストラクタースラップハンマーを以下の器具に接続します。
  - 1ピースシステムアダプター
  - フック・システムエキストラクター
  - ユニバーサルモジュラー股関節システムアダプター
- 骨刀クイックカップリングハンドルを骨刀ブレードに接続します
- ツイストドリルは、クイックコネクエンドを介して電動ハンドピースに接続します

#### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

#### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

#### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

#### 膝関節修正システム

##### 製品説明

膝関節修正システムは、以前の膝関節形成術の修正に必要な完全な小型器具のセットで構成されています。本器具は、特定のデバイスの機能に基づいて種々の手術動作を実施するために、外科医の判断で選択され、使用されます。

##### 使用目的

膝関節修正システムは、人工膝関節全置換術(TKA)のインプラントコンポーネントおよび骨セメントの摘出を補助するために特別に使用されます。これらの器具は、修正手術の際に新しいインプラントを受け入れる準備として、残りの骨を整形するために使用されることもあります。

##### 適用対象患者

本システムは処方医療機器です。そのため本機器は、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、患者の状態および古い機器の固定に対処するための外科医の最良の医学的判断に基づき、外科医の判断で使用されます。

##### 適応

本システムは、以前に破損した膝のインプラントコンポーネントの摘出に使用します。

##### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、膝関節修正システムは、以前に破損した膝関節インプラントのコンポーネントを安全に除去するのに役立ちます。

##### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

スラップハンマーは、脛骨骨幹端エキストラクターおよびスラップハンマーアダプターに接続します。

ドリルは、クイックコネクエンドを介して電動ハンドピースに接続します。

#### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

#### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

#### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

#### 手動器具

##### 製品説明

Tecomet社製手動器具は、以下の器具で構成されています。

- Sauerbruchレトラクター
- サウンダー/フィーラプローブ
- 脛骨コンポーネントエキストラクター
- スカルペルハンドル、オフセットブレードホルダー

##### 使用目的

- レトラクターは、組織および器官の縁を保持し、様々な手術中に下層の解剖学的部分の露出を維持するために使用されます。
- 脛骨コンポーネントエキストラクターは、脛骨コンポーネントに固定し、脛骨からインプラントを抜去するために使用します。
- サウンダー/フィーラプローブは、様々な外科手術中に軟組織を探索し剥離するために使用します。
- スカルペルハンドルおよびオフセットブレードホルダーは、様々な外科手術中に軟組織を切断する際に手術用ブレードを保持するために使用します。

##### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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。

##### 適応

- 本レトラクターは、組織、骨、または器官の牽引が必要なあらゆる手術に使用します。
- 脛骨コンポーネントエキストラクターは、脛骨コンポーネントを取り出す必要がある場合に使用します。
- サウンダー/フィーラプローブは、軟組織を探索して剥離する必要がある場合に使用します。
- スカルペルハンドルおよびオフセットブレードホルダーは、皮膚または組織を切開する際に制御された正確な切開が必要なあらゆる手術に使用します。

##### 期待される臨床効果

訓練を受けた有資格の医療従事者が適切に使用するとこれらの器具は必要不可欠なツールとなり、各器具が対象とする特定の外科手術を実施する際に外科医を補助します。

##### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

- 脛骨コンポーネントエキストラクターはスレッドを介してスラップハンマーに接続します。
- スカルペルハンドルおよびオフセットブレードホルダーは、スカルペルブレードに接続します。

## 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

## 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## 測定器具システム

### 製品説明

Tecomet測定器具は、様々な外科手術における距離の測定またはトルクの制限に使用する器具です。デプスゲージは、様々な穴の長さや深さを測定するために使用されます。トルク制限ハンドルは、様々な手術において加えるトルク量を制御するために使用します。Townley大腿骨キャリパーは、様々な外科手術中に大腿骨の幅を測定するために使用します。

### 使用目的

- デプスゲージ - 様々な外科手術中、固定アイテムの穴やスロットの深さを測定するのに使用します。
- トルク制限 - 様々な外科手術中、器具にかかるトルクを制限するために使用します。
- Townley大腿骨キャリパー - 様々な外科手術中、大腿骨の幅を測定するために使用します。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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。

### 適応

使用目的を参照してください。

### 期待される臨床効果

訓練を受けた有資格の医療従事者が適切に使用するとこれらの器具は必要不可欠なツールとなり、各器具が対象とする特定の外科手術を実施する際に外科医を補助します。

### 医療器具の併用

トルクリミッターハンドルは、対応するクイックコネクエンドを備えた器具に接続できます。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。

## 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

## 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

デプスゲージおよびキャリパーの精度限界の詳細については、付録IIを参照してください。トルク制限ハンドルは、かかるトルクの量を制限するように設計されています。このプロセスには測定出力の生成がないので、トルク制限ハンドルは付録IIには含まれていません。

## 低侵襲股関節レトラクター

### 製品説明

Tecomet低侵襲股関節レトラクターは、以下の器具で構成されています。

- 曲型レトラクター
  - 尖先
  - 鈍先
  - 長/幅広先端
- 長Hohmann
  - 小曲型ブレード
  - 長曲型ブレード
  - 狭ブレード
- 小Hohmann
- 大腿骨エレベーター

### 使用目的

低侵襲股関節レトラクターは、手術部位の視認性を高めるための手段として、整形外科手術で使用される再利用可能な小型器具のファミリーです。これらのレトラクターは、低侵襲股関節置換術に使用するように設計されています。組織、靭帯、腱、および骨を動かして保護するために使用できます。レトラクターは、股関節置換術を行うための適切なアクセスを得るために、骨を持ち上げるのにも使用できます。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、股関節形成術を必要とする手術を受ける患者に使用します。

### 適応

本レトラクターは低侵襲股関節手術で使用し、組織、靭帯、腱、および骨を動かして保護します。レトラクターは、股関節置換術を行うための適切なアクセスを得るために、骨を持ち上げるのにも使用できます。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、レトラクターは手術部位を露出するのに役立ちます。

### 医療器具の併用

なし。

## 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

## 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## 低侵襲膝関節レトラクター

### 製品説明

Tecomet低侵襲膝関節レトラクターは、以下の器具で構成されています。

- 小Hohmannレトラクター
- 大Hohmannレトラクター
- 顆状関節レトラクター
- 上関節レトラクター
- 漆蓋骨レトラクター
- 側副レトラクター
- 軟組織レトラクター

### 使用目的

低侵襲膝関節レトラクターは、手術部位の視認性を高めるための手段として、整形外科手術で使用される再利用可能な小型器具のファミリーです。組織、靭帯、腱、および骨を動かして保護するために使用できます。レトラクターは、膝関節形成術を行うための適切な軸を得るために、骨を持ち上げるのにも使用できます。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、低侵襲膝関節形成術を受ける患者に使用します。

### 適応

本レトラクターは低侵襲膝関節手術で使用し、組織、靭帯、腱、および骨を動かして保護します。レトラクターは、膝関節形成術を行うための適切な軸を得るために、骨を持ち上げるのにも使用できます。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、レトラクターは手術部位を露出するのに役立ちます。

### 医療器具の併用

なし。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## Nambaヒップスライド

### 製品説明

Tecomet Nambaヒップスライドは、以下の器具で構成されています。

- Nambaヒップスライド、小 22～40 mm
- Nambaヒップスライド、中 40～48 mm
- Nambaヒップスライド、大 50～60 mm

### 使用目的

Nambaヒップスライドは、外科医が寛骨臼への大腿骨頭のインプラントを減らすのに役立つように設計された再利用可能な手術器具のファミリーです。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、大腿骨インプラントの寛骨臼への整備を必要とする手術を受ける患者に使用します。

### 適応

Nambaヒップスライドは、大腿骨インプラントの寛骨臼への整備を必要とする手術に使用します。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、Nambaヒップスライドは寛骨臼への大腿骨インプラントの整備を補助します。

### 医療器具の併用

なし。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

### 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## 漆蓋骨キャリパー

### 製品説明

使用目的を参照してください。

### 使用目的

膝蓋骨キャリパーは、インプラントに対して膝蓋骨を準備する前および/または後に、未処置の膝蓋骨の厚みを評価することを目的とした再利用可能な器具です。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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。

### 適応

膝蓋骨キャリパーは、インプラントに対して骨を準備する前および/または後に、未処置の膝蓋骨の厚みの評価を必要とする手術で使用します。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、膝蓋骨キャリパーは膝蓋骨の厚さを測定するのに役立ちます。

### 医療器具の併用

なし。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

## 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## 膝蓋骨作成システム

### 製品説明

膝蓋骨作成システムには、人工膝関節全置換術(TKA)中、膝蓋骨インプラントに対して膝蓋骨を準備するための様々な器具が含まれています。本手術器具は、未処置の膝蓋骨の厚みを評価し、罹患した膝蓋骨をクランプで固定し、インプラントの準備として膝蓋骨の罹患した関節表面を除去するように設計されています。本器具は、セメント硬化プロセス中のインプラントの適切な安定化にも役立ちます。本器具は、病院や整形外科医療センターで容易に利用できる標準的な方法で繰り返し再滅菌できる再利用可能な製品です。

### 使用目的

膝蓋骨作成システムは、膝蓋骨インプラントに対して膝蓋骨を準備するために使用します。膝蓋骨キャリアーは、未処置の膝蓋骨の厚みを理解するのに使用します。罹患した膝蓋骨の直径も評価して、正しいサイズのリーマーガイドとリーマーが選択されていることを確認します。本器具は、対応するリーマーガイドおよびリーマーとで組み立てられています。クランプを膝蓋骨の周囲にしっかりと固定します。本器具は、術前計画中に指定された適切なリーミング深度でリーマーが停止するように調整されます。次に、膝蓋骨インプラントに対する準備として膝蓋骨をリーミングします。タワー/ドライブシャフトをクランプから取り外し、ドリルガイドを器具に挿入します。膝蓋骨の穿孔は、膝蓋骨インプラントに対応するドリルガイド孔に従って行います。膝蓋骨インプラントを所定の位置にセメント固定する前に、膝蓋骨の厚さを再測定します。最後に、膝蓋骨を所定の位置にセメント固定し、セメントクランプで安定化してセメントを硬化させます。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、膝蓋骨の準備を必要とする手術を受ける患者に使用します。

### 適応

使用目的を参照してください。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、本システムは膝蓋骨の正確な切除を補助します。

### 医療器具の併用

膝蓋骨作成システム範囲内の器具は、システムとして一緒に使用する必要があります。個々ではほとんどまたは全く機能しません。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

## 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## ドライバー

### 製品説明

Tecometドライバーは、以下の器具で構成されています。

- 固定式およびラチェット式Tハンドル
- 固定式およびラチェット式の軸方向ハンドル
- 保持スリーブ付き六角スクリュードライバー
- AO-ミニAOアダプター

### 使用目的

これらの器具は、骨スクリュー、椎弓根スクリュー、タップなどの器具に駆動力を与えるために、中心軸の周りに回転トルクを与えることを目的としています。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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。

### 適応

本ハンドルは、骨スクリュー、椎弓根スクリュー、タップなど、駆動力を与えるために中心軸の周りに手動での回転トルクを必要とする手術で使用します。

保持スリーブ付き六角スクリュードライバーは、六角ドライバーでスクリューを保持して駆動する必要がある手術に使用します。

AO-ミニAOアダプターは、ミニAO接続を備えた器具を標準AO接続に適合させるとき、必要に応じて使用します。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、ハンドルは、手動の回転トルクを接続した器具/コンストラクトに与え、駆動するのを補助します。

目的通りに使用された場合、保持スリーブ付き六角スクリュードライバーは、使用中にスクリューを固定して駆動するのを補助します。

目的通りに使用された場合、このアダプターは、ミニAO接続を備えた器具を標準AO接続に適合させるのを補助します。

### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

ハンドルは、対応するクイックコネクエンドを備えた器具に接続できます。

六角スクリュードライバーは、Mini AOクイックコネクエンドを介して手動または電動ハンドピースに接続できます。

AO-ミニAOアダプターは、対応するクイックコネクエンドを備えたあらゆる器具に接続できます。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

## 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## スクリューの準備および除去システム (SPRS)

### 製品説明

SPRSは、スクリューの準備、挿入、および骨やインプラントからの除去に使用する複数のツールのセットです。同梱されている器具には、ドライバー、エキストラクター、ドリルビット、タップ、鉗子、プライヤーなどがあります。異なるスクリューサイズと患者の解剖学的構造に対応できるように、各ツールには数種類のサイズが用意されています。SPRSの器具には、手動および電動があります。

### 使用目的

SPRSツールの用途は、手術中にスクリューを準備、挿入、および骨やインプラントから除去することです。これらは、手動または電源装置との併用を想定しています。本器具は、スクリューを必要とするあらゆる骨に使用できます。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、スクリューの挿入や除去を必要とする手術を受ける患者に使用します。

### 適応

本システムは、整形外科手術中にスクリューの準備、挿入、または骨およびインプラントからの除去の必要が生じた場合に使用します。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、本器具は外科医が手術中にスクリューの準備または除去を行うのに役立ちます。

### 医療器具の併用

以下に示す組み合わせについて、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。

ドライバー、エキストラクター、およびトレフィン、近位クイックコネクエンドを介してラチェット式ハンドルまたは電動ハンドピースに接続します。

ドリルとタップは、近位パヨネット接続端を介してドライバーに接続します。

ポストエキストラクターボディおよび小エキストラクターボルトボディは、ネジ接続を介してユニバーサルエキストラクターに接続します。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## 肩関節レトラクターセット

### 製品説明

肩関節レトラクターセットは、以下の器具で構成されています。

- 修正Bankartレトラクター
- 三角筋レトラクター
- 結合腱レトラクター
- 上腕頭ディスクレーター
- 上腕レトラクター
- Hohmannレトラクター

これらのレトラクターは、外科医が手術部位から筋肉や軟部組織を牽引するのを補助するように設計されています。上腕頭ディスクレーターは、肩の手術中に外科医が上腕頭を関節窩から脱臼させるのを補助するように設計されています。本器具は、上腕骨頭にフィットし、関節から脱臼させるために軽く牽引するように設計されたフック型ブレードを備えています。これらの器具は、肩関節を修復または再建する手術で一般的に使用されます。

### 使用目的

肩関節レトラクターは、手術部位の視認性を高めるための手段として、整形外科手術で使用される再利用可能な小型器具のファミリーです。組織、靭帯、腱、および骨を動かして保護するために使用できます。レトラクターは、肩関節形成術を行うための適切な軸を得るために、骨を持ち上げるのにも使用できます。

### 適用対象患者

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、肩関節形成術を必要とする手術を受ける患者に使用します。

### 適応

本器具は組織と骨を牽引し、手術部位の視認性を高めるために使用します。

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、本器具は外科医が組織および骨を牽引し手術部位の視認性を高めるのを補助します。

### 医療器具の併用

なし。

### 禁忌

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

### 対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

## 性能特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

## トレフィン

### 製品説明

トレフィンは、骨や組織に円形の穴を開けるように設計された手術器具です。周囲の骨や骨セメントによって邪魔される可能性がある破損したインプラントまたはハードウェアへのアクセスを提供します。

#### **使用目的**

トレフィン®は、しっかりと固定されたまたは破損した大腿骨ステムの除去、あるいはインプラント上から穴を開けて周囲の骨や骨セメントから解放させることで骨量の減少を最小限に抑えた外傷用器具の除去に使用できます。

#### **適用対象患者**

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、整形外科医が股関節置換術の修正を要すると判断する患者に使用します。

#### **適応**

本器具は、邪魔になるインプラントまたはハードウェアを取り外す必要がある場合に使用します。

#### **期待される臨床効果**

目的通りに使用された場合、本器具は外科医が邪魔になるインプラントまたはハードウェアを除去するのに役立ちます。

#### **医療器具の併用**

Zimmer/Tri-Shankクイックコネクトエンドを備えたネジ付きスラップハンマーをトレフィンに接続します。このアセンブリは、電動ハンドピースに接続して電動で、またはTハンドルに接続して手動で行うことができます。

#### **禁忌**

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

#### **対象ユーザー**

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

#### **性能特性**

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

#### **Worland PCL用レトラクター**

##### **製品説明**

使用目的を参照。

##### **使用目的**

Worland PCLレトラクターは、手術部位の視認性を高めながら、脛骨/大腿骨や人工膝関節の脛骨/大腿骨コンポーネントを牽引するための手段として整形外科手術で使用される再利用可能な小型器具です。組織、靭帯、腱、および骨を動かして保護するために使用できます。レトラクターは、膝関節形成術を行うための適切なアクセスを得るために、骨を持ち上げるのにも使用できます。

##### **適用対象患者**

本器具は処方医療器具です。そのため器具は、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、膝関節形成術を必要とする手術を受ける患者に使用します。

##### **適応**

本器具は、使用目的に記載されているように、骨および組織を牽引するために使用します。

##### **期待される臨床効果**

目的通りに使用された場合、本器具は外科医が組織および骨を牽引し手術部位の視認性を高めるのを補助します。

##### **医療器具の併用**

なし。

##### **禁忌**

本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

##### **対象ユーザー**

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

##### **性能特性**

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。






付録II:測定器具の精度限界

ID	Tecomet 部品番号	Tecomet 説明	測定範囲	精度
1	09-141-000	フレキシブルデプ スゲージ	0~70 mm	+/-0.25 mm
2	09-281-000	2.0/2.4 デプスゲ ージ、70 mm	0~70 mm	+/-0.15 mm
3	14-016-000	漆蓋骨キャリパー	0~40 mm	+/-0.5 mm
4	48314A	Townley大腿骨キ ャリパー	0~100 mm	+/-0.25 mm

## Препоръчителна поддръжка, почистване и стерилизация Инструкции за хирургически инструменти и аксесоари

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

- Хирургически инструменти и аксесоари за многократна употреба (предоставяни като нестерилни  и стерилни ) , осигурени от Tescomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметрите на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО НЕ Е ОТБЕЛЯЗАНО ДРУГО В ИНСТРУКЦИТЕ, СЪПРОВОЖДАЩИ ОПРЕДЕЛЕН ИНСТРУМЕНТ.**
- Нестерилни инструменти  за еднократна употреба 
- Стерилни инструменти  за еднократна употреба 

В държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от дадените в този документ, потребителят/операторът носи отговорността да съблюдава действащите закони и разпоредби.

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като способни да подготвят за използване инструментите и аксесоарите за хирургична употреба. Потребителят/болницата/доставчикът на медицински услуги е отговорен да осигури повторната обработка да става с подходящото оборудване и материали, както и персоналът да бъде адекватно обучен за постигане на желаните резултати; това обикновено изисква оборудването и процесите да бъдат валидирани и постоянно наблюдавани. Всяко отклонение на потребителя/болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последици.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА











За описания/предвидена употреба на специфични за изделието/системата продукти, предвидена популация пациенти, показания за употреба, противопоказания, предназначен потребител, очаквани клинични ползи, работни характеристики, комбинация от медицински изделия и ограничения на точността на измерване вижте Приложение I и II.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

#### Материали и Ограничени Субстанции

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

-  Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Инструменти, които са обозначени за еднократна употреба , са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Рисквете от повторна употреба на инструменти за еднократна употреба  включват, но не се ограничават до, инфекция на пациента и/или намалена надеждност на функционалността.
- Инструкциите за повторна обработка не се прилагат за стерилни  инструменти за еднократна употреба .
- Стерилните  инструменти за еднократна употреба  са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Стерилните  инструменти във видимо повредени стерилни  опаковки трябва да се изхвърлят.
- Инструментите и аксесоарите за многократна употреба, които се предоставят **НЕСТЕРИЛНИ** , трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (EO), газ плазма и нагорещ въздух **не се препоръчват** за стерилизиране на инструментите за многократна употреба. Препоръчителният метод е с пара (нагорещ влажен въздух).
- Физиологичният разтвор и почистващите/дезинфекционните средства, съдържащи алдехиди, хлориди, активен хлор, бром, бромиди, йод или йодиди, са корозивни и **не трябва** да се използват.
- **Не оставяйте биологично замърсяване да засъхне върху замърсени изделия.** Всички последващи стъпки за почистване и стерилизиране се улесняват, като не се оставя кръв, телесни течности и тъкани остатъци да засъхнат върху използваните инструменти.
- Автоматизирано почистване само с устройство за измиване/дезинфектор **може да не** бъде ефективно при инструменти с лумени, глухи отвори, канюли, сдвоени повърхности и други комплексни характеристики. Препоръчва се щателно ръчно почистване на подобни особености на изделието преди всякакъв автоматизиран процес на почистване.
- Метални четки и гъби за изтриване не трябва да се използват при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Използвайте само четки с меки найлонови косми с различни форми, дължини и размери като помощни средства при ръчното почистване.
- Когато обработвате инструменти, не поставяйте тежки изделия върху чупливи инструменти.
- **Използването на твърда вода трябва да се избягва.** В по-голямата част от изплакването може да се използва омекотена вода от чешмата, но за окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се предотврати отлагането на минерали.
- Не обработвайте инструменти с полимерни компоненти при температури равни на или по-високи от 140 °C, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Силиконови смазки **не трябва** да се използват върху хирургически инструменти.

- Както при всички хирургически инструменти, трябва да се обръща сериозно внимание да не се прилага излишна сила върху инструмента по време на употреба. Пресилването може да доведе до повреждане на инструмента.
- Ортопедичните инструменти не трябва да се използват върху вътрешни органи, съдови структури или структури на нервната система.
- Системите за пренасяне не са предназначени самите те да поддържат стерилност. Проектирани са да улесняват процеса на стерилизация, когато се използват с одобрена от FDA обвивка за стерилизация. Опаковъчният материал е проектиран така, че да позволи отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.
- Не заостряйте повторно и не променяйте геометрията на режещите зъбци, височината или подравняването от оригиналните спецификации на дизайна.

#### Полезен живот на изделието

- Продължителността на живота на инструмент за многократна употреба и неговите аксесоари зависи от честотата на употреба, грижата и поддръжката, положени за инструментите. Въпреки това, дори и с правилна работа, грижа и поддръжка, не може да се очаква инструментите и аксесоарите за многократна употреба да траят неопределено време. Следователно не е възможна точна оценка на края на живота за тези видове ръчни устройства за многократна употреба.
- Инструментите и аксесоарите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Инструменти и аксесоари, които показват признаци на повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.
- Поради високата степен на износване на инструментите за рязане и римиране, животът на тези видове устройства е 1 година. Тези устройства трябва да се проверяват преди всяка употреба за износване и влошаване на качествата.
- Инструментите за еднократна употреба  са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.

#### 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 еднократно или дефектно изделие, което съдържа остри ръбове, трябва да се изхвърли в съответствие с болничния протокол в контейнер за остри предмети.

#### Нежелани събития и усложнения

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

- 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 заплаха за общественото здраве.

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

#### Ограничения при повторната обработка

- Повторната обработка според настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти за многократна употреба и аксесоарите, освен ако не е отбелязано нещо друго. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повреждането, причинени от предназначенията хирургическа употреба.
- Инструментите, състоящи се от полимери или включващи полимерни компоненти, могат да бъдат стерилизирани с пара, но те не са така устойчиви, както металните им еквиваленти. Ако полимерните повърхности показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деламиниране), деформация или са видимо изкривени, те трябва да бъдат сменени. Обадете се на представителя на Tescomet, за да бъде сменено това, което Ви е необходимо.
- Инструментите с отстраняеми полимерни втулки или компоненти **трябва** да бъдат разглобени за стерилизация (напр. задвижващи устройства за ацетабуларни римери с ръкав за тъканен протектор).
- Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба.
- Алкализирани продукти с рН 12 или по-малко могат да бъдат използвани за почистване на инструменти от неръждаема стомана и полимери в държавите, където това се изисква съгласно закона или местните разпоредби; или където причинявани от приони заболявания, като трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (TSE) и болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) представляват проблем. **Извънредно важно е алкалните почистващи средства да бъдат напълно и щателно неутрализиращи и изплакнати от изделията, тъй като в противен случай може да се стигне до деградация, ограничаваща живота на изделията.**
- Системите за пренасяне НЕ са валидирани за употреба с гъвкави ендоскопи или изделия с лумени или работни канали по-дълги от 10 cm (3 mm ID). Винаги правете справка в инструкциите на производителя на инструмента.

- Системите за пренасяне HE са валидирани за стерилизация на изделията с етилено в оксид.
- Системите за пренасяне на Tecomet не са валидирани за употреба в стерилизационни контейнери с филтър и Tecomet не препоръчва употребата на подобна система. Ако се използват системи стерилизационни контейнери с филтър, потребителят е отговорен за това да следва препоръките на производителя за правилно поставяне и употреба на кутиите и таблетите в контейнера.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

### Място на употреба

- Отстранете едрите следи от биологично замърсяване от инструментите с кърпа за еднократна употреба. Поставете изделията в съд с дезинфицирана вода или ги покрийте с влажни кърпи.

**Забележка: Накисването в протеолитичен ензимен разтвор, приготвен съгласно указанията на производителя, улеснява почистването, особено на инструменти с комплексни характеристики, като лумени, съчетани повърхности, глухи отвори и канюли.**

- Ако инструментите не могат да бъдат накиснати или поддържани влажни, те трябва да бъдат почистени възможно най-скоро след употреба, за да се намали възможността от засъхване преди почистване.

### Мерки за изолация и транспортиране

- Използваните инструменти трябва да бъдат транспортирани до зоната за обеззаразяване за повторна обработка в затворени или покрити съдове, за да се предотврати ненужният риск от замърсяване.

### Подготовка за почистване (само инструменти)

- Инструментите, проектирани за разглобяване, трябва да се разглобят преди почистване. Разглобяването, където е необходимо, обикновено не се нуждае от обяснения, но при по-сложните инструменти са предоставени инструкции за употреба, които трябва да бъдат спазвани.

**Забележка: Всяко препоръчано разглобяване ще може да се направи на ръка. Никога не използвайте помощни инструменти, за да разглобявате инструменти повече от препоръчителното.**

- Всички почистващи разтвори трябва да бъдат приготвени за употреба със степента на разреждане и температурата, препоръчани от производителя. Омекотена вода от чешмата може да бъде използвана за приготвяне на почистващи разтвори.

**Забележка: Когато съществуващите разтвори се замърсят прекомерно (станат мътни), трябва да се приготвят пресни почистващи разтвори.**

### Стъпки за ръчно почистване (само инструменти)

- **Стъпка 1:** Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
- **Стъпка 2:** Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, глухи отвори и канюляции трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Докато са потопени, търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с въртящи движения в лумена, слепия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

**Забележка: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.**

- **Стъпка 4:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 5:** Подгответе ултразвукова баня за почистване с детергент и дегазирайте съгласно препоръките на производителя. Потопете напълно инструментите в почистващия разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят задържаните мехурчета. Лумени, глухи отвори и канюляции трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите. Почистете с ултразвук инструментите, съблюдавайки времетраенето, температурата и честотата, препоръчани от производителя на оборудването и оптимални за използвания детергент. Минималното препоръчително време е десет (10) минути.

#### Забележки:

- При ултразвуково почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от останалите метални инструменти, за да избегнете електролиза.
- Отворете напълно шарнирно свързаните инструменти.
- Използвайте кошници от телена мрежа или тавички, предназначени за ултразвукови почистващи устройства.
- Препоръчително е редовно мониториране на ултразвуковото почистване с детектор на ултразвуковата активност, тест с алуминиево фолио, TOSI™ или SonoCheck™.
- **Стъпка 6:** Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете в пречиствена вода за най-малко една (1) минута или докато изчезнат всички признаци на остатъчен детергент или биологично замърсяване. Размърдайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 7:** Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

## Стъпки за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване (само инструменти)

- **Стъпка 1:** Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
- **Стъпка 2:** Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с найлонови косми с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

**Забележка:** Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

- **Стъпка 4:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 5:** Поставете инструментите в подходящо валидирано устройство за измиване/дезинфектор. Следвайте указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора относно зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; напр. отворете всички инструменти, поставете вдлъбнатите инструменти на една страна или обърнати наопаки, използвайте кошници и тавички, създадени за устройства за измиване, поставете по-тежките инструменти на дъното на тавичките и кошниците. Ако устройството за измиване/дезинфекторът са оборудвани със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.
- **Стъпка 6:** Обработете инструментите със стандартен цикъл за инструменти в устройство за измиване/дезинфектор съгласно указанията на производителя. Препоръчителни са следните минимални параметри за отделен цикъл на измиване:

Цикъл	Описание
1	Пред-миене • Студена омекотена вода от чешмата • 2 минути
2	Напръскване и накисване с ензим • Гореща омекотена вода от чешмата • 1 минута
3	Изплакване • Студена омекотена вода от чешмата
4	Измиване с детергент • Гореща (64 – 66 °C) вода от чешмата • 2 минути
5	Изплакване • Гореща (64 – 66 °C) пречистена вода • 1 минута
6	Изсушаване с горещ въздух (116 °C) • 7 – 30 минути

### Забележки:

- Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора.
- Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883).
- Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти.
- Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално, с ниско ниво на дезинфекция изплакване след измиването с детергент. Цикълът на термална дезинфекция трябва да се извърши с цел да се постигне минимална стойност на  $A_0 = 600$  (напр. 90 °C за 1 минута, според ISO 15883-1) и е съвместим с инструментите.
- Ако има цикъл на смазване, който се прилага за водно-разтворима смазка, като Preserve®, смазка за хирургически инструменти или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използват за инструменти, освен ако не е посочено друго.

### Почистване (само системи за пренасяне)

- За почистване на замърсени артикули може да са необходими както физически, така и химически (с детергент) процеси.
- Химическите почистващи средства (детергенти) не могат сами да отстранят цялото замърсяване и остатъците; затова за максималната деконтаминация е от съществена важност внимателното ръчно почистване на всеки артикул с мека гъба или кърпа.
- За трудни области се препоръчва чиста четка с меки влакна.
- След като артикулите бъдат почистени, те трябва да се изплакнат старателно с чиста вода, за да се отстранят всички остатък от детергент или химикал преди стерилизацията.
- Tescomet препоръчва употребата на мек ензимен детергент с почти неутрално рН.
- Не използвайте разтворители, абразивни почистващи средства, метални четки или абразивни тампони.
- Кутиите и таблетите може да се поставят в механично почистващо оборудване.

### Дезинфекция

- Инструментите и аксесоарите трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба. Вижте инструкциите за стерилизация по-долу.
- Може да се използва ниско ниво на дезинфекция като част от цикъла на устройството за измиване/дезинфектора, но изделията трябва също да се стерилизират преди употреба.

### Подсушаване

- Подсушете изделията с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

## Проверка и тестване

- След почистване всички изделия трябва да бъдат щателно проверени за остатъци от биологично замърсяване или детергент. Ако продължава да има замърсяване, повторете процеса на почистване.
- Визуално проверете всяко изделие дали съдържа всичките си елементи, има ли повреди или признаци за прекомерно износване. Ако се установят повреда или износване, които биха могли да компрометират работата на изделието, то не трябва да се обработва, а трябва да се обадите на представителя на Tescomet за смяна.
- Когато проверявате изделията, внимавайте за следното:
  - Остриетата не трябва да имат драскотини и хлътвания по ръба.
  - Челюстите и зъбците трябва да съвпадат точно.
  - Движещите се части трябва да работят безпрепятствено в определения диапазон на движение.
  - Механизмите за заключване трябва да се закопчават здраво и лесно да се затварят.
  - Дългите тънки инструменти не трябва да имат огъвания или изкривявания.
  - Когато инструментите са част от по-голям уред, проверете дали всички компоненти са налице и се сглобяват лесно.
  - Полимерните повърхности не трябва да показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деламиниране), деформация или са видимо изкривени. Ако инструментът е повреден, трябва да се смени.
- Уверете се, че всички ключалки и дръжки на системите за пренасяне са сигурни и работещи.

## Смазване

- След почистване и преди стерилизация, инструментите с движещи се части (например шарнири, свързващи щифтове, плъзгащи се или въртящи се части) трябва да бъдат смазани с водно-разтворима смазка, като Preserve<sup>®</sup>, смазка за хирургически инструменти или еквивалентен материал за приложение върху медицински изделия. Винаги спазвайте указанията на производителя на лубриканта за разреждане, срок на годност и метод на приложение.

## Опаковане за стерилизация (само инструменти)

- Единични изделия може да бъдат опаковани в одобрен (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) плик или обвивка за стерилизация по медицински стандарти. При опаковането трябва да се внимава пликът или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат увити съгласно метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте AAMI ST79, Указания на AORN).
- Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) перфорирана тавичка или кутия за обща употреба, наред с други изделия, при следните условия:
  - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разгложени, ако това се препоръчва.
  - Кутията или тавичката трябва да бъдат увити в одобрена (напр. разрешена за продажба от FDA или отговаряща на ISO 11607) обвивка за стерилизиране по медицински стандарти, като се съблюдава метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте AAMI ST79, Указания на AORN).
  - Следвайте препоръките на производителя на кутията/тавичката за зареждане и тегло. Общото тегло на увита кутия или тавичка не трябва да надвишава 11,4 кг.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) система с твърд контейнер (т.е. такава с филтър или клапи) заедно с други изделия при следните условия:
  - Препоръките на производителя на контейнера трябва да се съблюдават по отношение на подготовка, поддръжка и употреба на контейнера.
  - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разгложени, ако това се препоръчва.
  - Следвайте препоръките на производителя на контейнера за зареждане и тегло. Общото тегло на система с напълнен контейнер не трябва да надвишава 11,4 кг.

## Стерилизация (само инструменти)

- Стерилизация с нагорещ влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструментите.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) с всяко зареждане с инструменти за стерилизиране.
- Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Оборотването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.
- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10<sup>-6</sup> са изброени в следващата таблица.
- Там, където изискванията за стерилизация с пара са **по-строги** или **по-консервативни** от изброените в таблицата, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
<b>Препоръчани параметри в САЩ</b>		
Предварително вакуумиране/пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
<b>Препоръчани параметри в Европа</b>		
Предварително вакуумиране/пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути

## Изсушаване и охлаждане

- Препоръчаното време за изсушаване за единично увити инструменти е 30 минути, освен ако не е посочено друго в инструкциите за спецификациите на изделието.

- Времето за изсушаване за инструменти, обработени в контейнери и опаковани тавички, може да варира в зависимост от вида на опаковката, типа на инструментите, типа на стерилизатора и общото натоварване. Препоръчва се минимално време на изсушаване 30 минути, но за да избегнете влажни опаковки, може да е необходимо по-продължително време на изсушаване от 30 минути за по-обемни зареждания при определени условия или ако се препоръчва друго в придружаващата документация. За обемни зареждания се препоръчва времето на изсушаване да се потвърди от здравния специалист.
- Препоръчва се минимално време на охлаждане от 30 минути след изсушаване, но може да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайна на изделието и използваната опаковка.

**Забележка: Параметрите за дезинфекция/стерилизация с пара, препоръчвани от СЗО за повторна обработка на инструменти при съмнение за заразяване с TSE/CJD, са: 134 °C за 18 минути. Тези изделия са съвместими с тези параметри.**

#### Опаковане за стерилизация (инструменти и система за пренасяне)

- Поставете чистите инструменти на съответните им места в системата за пренасяне.
- Балансирайте съдържанието равномерно в контейнера и подредете така, че парата да влиза в контакт с всички обекти в контейнера.
- Tescomet препоръчва кутиите и таблите да бъдат обвити в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизационната обвивка преди стерилизация, за да се поддържа стерилността на вътрешните компоненти/артикули и за правилно асептично въвеждане в хирургичното поле.
- Винаги следвайте инструкциите на производителя на инструментите, ако препоръките за тяхната стерилизация или изсушаване надвишават тези указания.

#### Стерилизация (инструменти и система за пренасяне)

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за изделието.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) с всяко зареждане с инструменти за стерилизиране.
- Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.
- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL)  $10^{-6}$  са изброени в следващата таблица.
- Там, където изискванията за стерилизация с пара са **по-строги** или **по-консервативни** от изброените в таблицата, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
<b>Препоръчани параметри в САЩ</b>		
Предварително вакуумиране/пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
<b>Препоръчани параметри в Европа</b>		
Предварително вакуумиране/пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути

#### Изсушаване и охлаждане

- Препоръчаното време за изсушаване за увити кутии е 30 минути, освен ако не е посочено друго в инструкциите за спецификациите на изделието.
- Времето за изсушаване за инструменти, обработени в контейнери и опаковани тавички, може да варира в зависимост от вида на опаковката, типа на инструментите, типа на стерилизатора и общото натоварване. Препоръчва се минимално време на изсушаване 30 минути, но за да избегнете влажни опаковки, може да е необходимо по-продължително време на изсушаване от 30 минути за по-обемни зареждания при определени условия или ако се препоръчва друго в придружаващата документация. За обемни зареждания се препоръчва времето на изсушаване да се потвърди от здравния специалист.
- Препоръчва се минимално време на охлаждане от 30 минути след изсушаване, но може да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайна на изделието и използваната опаковка.

#### Забележка

1. **НЕ** зареждайте кутиите в стерилизатора настрани или обърнати обратно, с капак върху рафта или количката. Зареждайте кутиите върху количката или рафта така, че капакът винаги да е обърнат нагоре. Това ще позволи правилно изсушаване.
2. **НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите или таблите в камерата на автоклава.
3. След като се отвори вратата на автоклава, всички кутии трябва да се оставят да се охладят напълно. Поставете кутиите върху поставка или рафт с платнено покритие, докато охлаждането завърши. Потенциалът за кондензация може да се увеличи, ако кутията не се остави да се охлади правилно.
4. Ако се наблюдава кондензация, проверете дали са следвани стъпки 1, 2 и 3. В допълнение се уверете, че парата, която се използва за стерилизацията, е с качество над 97% съгласно ANSI/AAMI ST79. Освен това, потвърдете, че стерилизаторите са проверени за рутинна поддръжка в съответствие с препоръките на производителя.
5. Аксесоарите силиконови подложки трябва да бъдат поставени в една линия с перфорациите в кутията или таблата, така че пътищата на стерилизиращите средства да не бъдат запушени.

Следващата таблица дава указания за максималните натоварвания. Не претоварвайте системите за пренасяне (кутиите и таблетите) и винаги следвайте стандартите на AAMI, OSHA и на болницата за максимално натоварване. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на инструмента.

Размер на табла	Максимално общо тегло
Малка (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Табла (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Кутия с ½ размер (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Кутия с ¾ размер (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Кутия с пълен размер (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg
























#### Съхранение

- Стерилно **STERILE** опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и крайни измерения на температура/влажност.

**Забележка:** Преди употреба проверете всяка опаковка, за да се уверите, че стерилната бариера (напр. обвивка, торба или филтър) не е разкъсана, не е перфорирана, не показва признаци на овлажняване или не изглежда манипулирана. Ако са налице някои от тези състояния, съдържанието се счита за нестерилно и трябва да бъде повторно обработено чрез почистване, опаковане и стерилизация.



**СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТА:**

	Внимание
	Нестерилно
	Стерилно
	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар
	Маркировка „CE“ <sup>1</sup>
	Маркировка „CE“ с № на нотифицирания орган <sup>1</sup>
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	Партиден код
	Каталожен №
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Еднократна употреба; да не се използва повторно
	Медицинско изделие
	Единична опаковка
	Страна на производство
	Дистрибутор
	Стерилизирано с гама лъчи
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка в инструкциите за употреба
	Упълномощен представител за Швейцария <sup>2</sup>
	Вносител
	Уникален идентификатор на изделието

<sup>1</sup> Вижте етикетите за информация за CE

<sup>2</sup> Вижте етикетите за информация за представител в Швейцария

**Допълнителни данни върху опаковката:**

“MANUAL USE ONLY”	Изделието не трябва да се включва в източник на захранване, а е предназначено само за ръчно боравене.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.
“POWER PRIOR TO CONTACT”	Изделието трябва да бъде поставено в движение, преди да влезе в контакт с режещата повърхност.

## Приложение I

### Калкарни планери

#### Описание на продукта

Калкарните планери са семейство хирургически инструменти, предназначени за отстраняване на малко количество кост от медиалната страна на фемура, по-специално от калкарната бедрена кост, по време на операция на тазобедрената става. Изделието се използва за изглаждане или изравняване на костната повърхност, за да се подобри прилягането и стабилността на тазобедрения имплант.

#### Предназначение

Те са предназначени за употреба като средство за отстраняване на кост, изравняване на калкара към проксималната повърхност на рашпила по време на тазобедрена артропластика. Те могат да се използват ръчно или да се задвижват от пневматичен или захранван от батерия хирургически ример, специално проектиран за този процес. Хирургът, контролиращ изделието, е отговорен за точната му употреба.

#### Предвидена популация пациенти

Изделието подлежи на лекарско предписание и поради това ортопедичен хирург с познания може да прилага устройството при всеки пациент, за който прецени, че е необходимо. Устройството трябва да се използва при пациенти, подложени на тотална тазобедрена артропластика.

#### Показания за употреба

Изделието е показано за употреба, когато костната изпъкналост на медиалната част на бедрената кост (калкарната бедрена кост) пречи на правилното позициониране или подравняване на тазобедрен имплант.

#### Очаквани клинични ползи

Когато се използва по предназначение, изделието подпомага отстраняването на малко количество кост от медиалната (вътрешната) страна на фемура, по-специално от калкарната феморална част, чрез изглаждане или изравняване на костната повърхност.

#### Комбинация от медицински изделия

За изброената по-долу комбинация се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Модулните калкарни задвижващи устройства са проектирани да се свързват към еднократните калкарни остриета на дисталния край. Тези компоненти се държат заедно с раменен болт, а гаечният ключ служи като инструмент за сглобяване и разглобяване на тези компоненти.

Проксималният край на оста (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) може да се свърже или с дръжка с тресчотка, или с електрическа ръкохватка със същата връзка.

#### Противопоказания

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

#### Предвиден потребител

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

#### Работни характеристики

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### Ретрактор Charnley

#### Описание на продукта

Ретракторът Charnley е хирургически инструмент, използван при ортопедични операции, по-специално при процедури на тотална артропластика. Той е предназначен за изтегляне на меки тъкани, като мускули и сухожилия, за да осигури по-добър достъп до оперираната става. Ретракторът се състои от две извити рамена, всяко с острие в края, което се поставя около костта и се използва за изтегляне на меката тъкан. Остриетата могат да бъдат заключени на място, за да се поддържа позицията на меката тъкан, като се освободят ръцете на хирурга за извършване на необходимите хирургически процедури.

#### Предназначение

Ретракторите Charnley са семейство самозадържащи се изделия за многократна употреба, използвани в ортопедичната хирургия като средство за осигуряване на повишена визуализация на хирургичното място. Те могат да се използват за изтегляне и защита на тъкан, лигаменти, сухожилия и кости.

#### Предвидена популация пациенти

Изделието подлежи на лекарско предписание и поради това ортопедичен хирург с познания може да прилага устройството при всеки пациент, за който прецени, че е необходимо. Устройството трябва да се използва при пациенти, подложени на тотална тазобедрена артропластика.

#### Показания за употреба

Изделието е показано за употреба, когато хирургът изисква достъп и визуализация на тазобедрената става и околните структури, като кости, лигаменти, сухожилия и тъкани.

#### Очаквани клинични ползи

Изделието е предназначено да изтегля меки тъкани, включително мускули, сухожилия, лигаменти и кости, като предоставя на хирурга ясен изглед и достъп до ставата и околните структури по време на операция на тазобедрената става. Изделието може да се заключи на място, което позволява на хирурга да поддържа оптимална визуализация, като същевременно освобождава ръцете си, за да извърши необходимите хирургически процедури.

#### Комбинация от медицински изделия

За изброената по-долу комбинация се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Ретракторът Charnley се свързва към рамката и се заключва на място с копче с резба.

#### Противопоказания

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Клампиращи инструменти**

#### **Описание на продукта**

Тези прости ръчни инструменти се използват за прилагане на натиск в работния им край или върхове. Ръчната сила обикновено се прехвърля чрез шарнир. Може да се осигури заключващ механизъм за поддържане на силата на натиск.

#### **Предназначение**

- Клещи, огъващи клещи и защипващи приспособления се използват за захващане и манипулиране на различни изделия.
- Костните клампи, форцепсът за костна редукция и форцепсът за задържане на плаки се използват за осигуряване на компресивна сила при сближаване на остеотомия или фрактура и за временно поддържане на сближаването за прилагане на трайна фиксация.
- Компресорите и дистракторите се използват за осигуряване съответно на сила на натиск или дистракция.
- Тъканните форцепси се използват за захващане и манипулиране на мека тъкан по време на голямо разнообразие от процедури.
- Меките тъканни клампи и хемостати се използват за захващане, задържане, свързване, поддържане или компресиране на орган, съд или тъкан. В хирургията клампите и форцепсите обикновено се използват за хемостаза, клампиране и захващане на тъканта.
- Държачите за пръти и захващащите приспособления за пръти се използват за захващане и манипулиране на гръбначни пръти с различни диаметри.

#### **Предвидена популация пациенти**

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва върху пациенти, подложени на процедура, която налага употребата на клампиращи инструменти.

#### **Показания за употреба**

Изделието е показано за употреба, когато възникне някоя от следните нужди:

- Клампиране
- Захващане
- Компресиране
- Поддържане
- Свързване
- Задържане

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, изделието помага на хирурга при условията, описани в раздела за показания за употреба.

#### **Комбинация от медицински изделия**

Няма.

#### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Режещи и дисектиращи инструменти**

#### **Описание на продукта**

Режещите и дисектиращи инструменти Tecomet се състоят от:

- Елеватори и кюрети
- Остеотомии и резци
- Резачки за кости
- Резачки за тел, пръти и плаки
- Ножици
- Пробивни инструменти, винторези и зенкери

#### **Предназначение**

Тези прости ръчни инструменти имат множество режими на рязане на кост и мека тъкан чрез срязване по поне един режещ ръб.

- Елеваторите и кюретите се използват за изстъргване на кост и дисектиране на тъкан от повърхност.
- Остеотомите и резците се използват за рязане на кост поради приложено въздействие или друга ръчна сила.
- Резачките за кости са форцепси с остри челюсти с форма на капсула или други режещи елементи, използвани за отстраняване на кост и мека тъкан.
- Резачките за тел, пръти и плаки обикновено се състоят от две противоположни режещи челюсти на централен шарнир, които се използват за рязане на различни метални и пластмасови изделия.
- Ножиците са различни остри инструменти, съставени от две противоположни режещи остриета, държани заедно от централен щифт, на който остриетата се завъртат. Те обикновено се използват за рязане на мека тъкан, както и за превръзки и отливки.
- Пробивните инструменти, винторезите и зенкерите се използват за образуване на отвор или друга характеристика в кост поради приложена ротационна сила.

#### **Предвидена популация пациенти**

Инструментите са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ.

#### **Показания за употреба**

- Елеваторите и кюретите са показани за употреба при всяка процедура, която изисква изстъргване на кост или дисекция на тъкан.
- Остеотомите и резците са показани за употреба при всяка процедура, която изисква рязане на кост.
- Резачките за кости са показани за употреба при всяка процедура, която изисква отстраняване на кост и мека тъкан.

- Резачите за тел, пръти и плаки са показани за употреба при всяка процедура, която изисква рязане и скъсяване на метални или пластмасови изделия.
- Ножиците са показани за употреба при всяка процедура, която изисква рязане на мека тъкан, превръзки или отливки.
- Пробивните инструменти, винторезите и зенкерите са показани за употреба при всяка процедура, която изисква образуване на отвор в кост.

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват от подходящо обучен и лицензиран медицински специалист, тези изделия служат като основни инструменти, които помагат на хирурга при извършването на специфични хирургически процедури, за които всяко изделие е предназначено.

#### **Комбинация от медицински изделия**

За изброените по-долу комбинации се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

- Пробивните инструменти, винторезите и зенкерите се свързват към дръжките с тресчотка или електрическата ръкохватка през проксималния край за бързо свързване.

#### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

#### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

#### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

#### **Адаптери за задвижващи устройства**

##### **Описание на продукта**

Адаптерите за задвижващи устройства са семейство хирургически инструменти за многократна употреба, предназначени за свързване на различни задвижващи устройства с несъвместими краища. Адаптерите имат различни краища, които се подравняват, и осигуряват съвместимост между различните марки задвижващи устройства, което прави системите по-универсални. С адаптерите се предлагат няколко различни връзки, включително Zimmer, Synthes и Hudson. Вижте по-долу:

- Адаптер, Hudson към Zimmer
- Адаптер, Zimmer към Hudson
- Адаптер, Zimmer към Jacobs
- Адаптер, Zimmer към Synthes
- Адаптер, Zimmer към Aesculap
- Адаптер, Zimmer към A.O. Small
- Адаптер, Kobayashi към Hudson
- Адаптер, A.O. Small към Hudson
- Адаптер, A.O. Female към Hudson Male

##### **Предназначение**

Адаптерите за задвижващи устройства са предназначени за свързване на задвижващи устройства с различни краища. Те позволяват на различни марки връзки на задвижващи устройства да бъдат съвместими една с друга и предоставят по-универсална функционалност на инструментите в други системи.

##### **Предвидена популация пациенти**

Инструментите са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ.

##### **Показания за употреба**

Адаптерите за задвижващи устройства са показани за употреба, когато възникне необходимост от адаптиране на несъвместим край за бързо свързване към друго изделие.

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват от подходящо обучен и лицензиран медицински специалист, тези изделия служат като основни инструменти, които помагат на хирурга при извършването на специфични хирургически процедури, за които всяко изделие е предназначено.

#### **Комбинация от медицински изделия**

За изброените по-долу комбинации се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Женският край на адаптерите за задвижващи устройства е проектиран да се свързва към всяко изделие със съответния край за бързо свързване.

Мъжкият край на адаптерите за задвижващи устройства е проектиран да се свързва към всяко изделие със съответния край за бързо свързване.

#### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

#### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

#### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

#### **Гъвкави остеотомии**

##### **Описание на продукта**

Системата за гъвкави остеотомии Tecomet е пълен набор от остеотомии, проектирани за употреба от ортопедични хирурзи, специално за ревизия на предишна тотална коленна или бедрена артропластика поради неуспешни компоненти на коленния или тазобедрения имплант. Гъвкавите остеотомии се използват интраоперативно за разхлабване или отстраняване на границата на костта или цимента от импланта по време на ревизионна хирургия в коляното или бедрото, освобождавайки импланта от заобикалящата кост и/или костен цимент. Инструментите се използват по преценка на хирурга въз основа на най-добрата му медицинска практика, за да бъдат подходящи за състоянието на пациента и за фиксация на предварително налични изделия.

## **Предназначение**

Гъвкавите остеотомии се използват интраоперативно за разхлабване или отстраняване на границата на костта или цимента от импланта по време на ревизионна хирургия в коляното или бедрото, освобождавайки импланта от заобикалящата кост и/или костен цимент.

## **Предвидена популация пациенти**

Системата е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Инструментите се използват по преценка на хирурга въз основа на най-добрата му медицинска практика, за да бъдат подходящи за състоянието на пациента и за фиксация на предварително налични изделия.

## **Показания за употреба**

Гъвкавите остеотомии са показани за употреба за разхлабване или отстраняване на границата на костта или костния цимент от импланта по време на ревизионна хирургия в коляното или бедрото, освобождавайки импланта от заобикалящата кост и/или костен цимент.

## **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, системата за гъвкави остеотомии подпомага безопасното отстраняване на неуспешно функциониращите предварително налични компоненти на импланта на коленната и/или тазобедрената става.

## **Комбинация от медицински изделия**

За изброената по-долу комбинация се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Дръжката за бързо свързване за остеотом се свързва към остриетата за остеотом.

## **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

## **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

## **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

## **Система за подготовка на гленоида**

### **Описание на продукта**

Системата за за подготовка на гленоида е предназначена за закрепване на режещи изделия (напр. пробивен инструмент, ример, режещо острие за планер) и насочващи устройства (с пилотен връх) към дисталния край на задвижващото устройство. Задвижващото устройство е проектирано да се прикрепва към електрическо задвижващо устройство или към ръчна Т-образна дръжка в проксималния край. Системата за за подготовка на гленоида превежда ротационните сили от задвижващия край към режещите устройства с цел отстраняване на кост чрез действието на пробиване, планиране и римиране. Конструкцията (електрическо задвижващо устройство или Т-образна дръжка/задвижващо устройство/режещо или насочващо изделие) се използва по време на ортопедични процедури с обратно рамо за подготовка на гленоида за имплант.

## **Предназначение**

Задвижващото устройство за за подготовка на гленоида е предназначено за употреба при подготовка на гленоида в рамките на техниката на обратна раменна артропластика. Задвижващото устройство се прикрепва дистално към пробивните инструменти 7,5 mm, както и към остриетата за планер, римерите и пилотния връх, за да се подготви гленоидът за импланта. Може да се отбележи, че задвижващото устройство може да се прикрепва към един пробивен инструмент и едно острие или един пилотен връх и едно острие или ример едновременно и работи с направляван подход чрез канюлиране или водещ щифт.

Системата за за подготовка на гленоида може да се приложи с две различни техники. Едната техника включва две отделни стъпки. Първата стъпка има за цел да планира гленоида с пилотния връх 6 mm заедно с острието на планера. Следващата стъпка след това комбинира пробивния инструмент 7,5 mm с острието на планера и пробива и изравнява гленоида при подготовката за щифта на основната плака на импланта. Втората техника включва пробиване с пробивния инструмент 7,5 mm и планиране с острието на планера едновременно. И двете техники са последвани от римиране на гленоида с подходящо оразмерен ример и пилотен връх 7,5 mm.

## **Предвидена популация пациенти**

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва върху пациенти, подложени на процедура, която налага обратна подмяна на раменния гленоид.

## **Показания за употреба**

Системата за за подготовка на гленоида е показана за употреба за подготовка на гленоидалната кост за окончателен обратен раменен имплант.

## **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, системата за за подготовка на гленоида подготвя гленоидалната кост за окончателен обратен раменен имплант.

## **Комбинация от медицински изделия**

За изброената по-долу комбинация се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Задвижващото устройство 28 mm може да се свърже със следните инструменти на дисталния край: остриета за планер 28 mm, канюлирани пробивни инструменти 7,5 mm, римери 36 mm и 40 mm, канюлиран пилотен връх 6,5 mm и 7,5 mm.

Гаечният ключ се използва за сглобяване и разглобяване на канюлираните пробивни инструменти и пилотните върхове към задвижващото устройство.

Ръкавът се поставя над оста на задвижващото устройство 28 mm.

Проксималният край на оста (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) може да се свърже или с дръжка с тресчотка, или с електрическа ръкохватка със същата връзка.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Система за ревизия на тазобедрена става**

#### **Описание на продукта**

Системата за ревизия на тазобедрена става на Tecomet е всеобхватно решение за феморална и ацетабуларна ревизионна хирургична намеса. Системата е проектирана да улеснява отстраняването на феморални и ацетабуларни тазобедрени импланти със и без цимент. Тя включва следното:

- Феморални инструменти за ревизия
- Гъвкави остеотомии
- Феморални инструменти за екстракция
- Трефини
- Ацетабуларни инструменти за ревизия

#### **Предназначение**

Системата за ревизия на тазобедрена става (HRS) се използва специално за подпомагане на екстрахирането на всички компоненти на импланта за тотална артропластика на тазобедрената става (ТНА) и костен цимент. Тези инструменти могат да се използват и за оформяне на оставащата кост при подготовка за приемане на нов имплант по време на ревизионна процедура.

#### **Предвидена популация пациенти**

Системата е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Инструментите се използват по преценка на хирурга въз основа на най-добрата му медицинска практика, за да бъдат подходящи за състоянието на пациента и за фиксация на предварително налични изделия.

#### **Показания за употреба**

Системата е показана за използване за екстракция на неуспешно функциониращи предварително налични феморални и ацетабуларни компоненти на тазобедрени импланти.

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, системата подпомага безопасното отстраняване на неуспешно функциониращите предварително налични тазобедрени и феморални компоненти на импланти.

#### **Комбинация от медицински изделия**

За изброените по-долу комбинации се уверете в стабилното свързване на глобеното изделие преди употреба.

- Резбованият малък чук се свързва към инструмента за захващане на ацетабуларен компонент.
- Резбованият малък чук с край за бързо свързване Zimmer/Tri-Shank се свързва към трефини. Модулът може да се използва с електрическо задвижване посредством свързване към електрическа ръкохватка, или ръчно чрез свързване към Т-образната дръжка.
- Адаптерът за малък чук се свързва към чука чрез резба.
- Чукът за феморален екстрактор се свързва към инструментите, изброени по-долу:
  - Еднокомпонентен адаптер за стъбло
  - Екстрактор за стъбло с кука
  - Универсален модулен адаптер за тазобедрено стъбло
- Дръжката за бързо свързване за остеотом се свързва към остриетата за остеотом.
- Въртящите пробивни инструменти се свързват към електрически ръкохватки чрез край за бързо свързване.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Система за ревизия на коляно**

#### **Описание на продукта**

Системата за ревизия на коляно представлява пълен набор от ръчни инструменти, необходими за ревизия на предходна коленна артропластика. Инструментите се подбират и използват по преценка на хирурга за извършване на различни хирургични действия според функцията на конкретното изделие.

#### **Предназначение**

Системата за ревизия на коляно се използва специално за подпомагане на екстрахирането на всички компоненти на импланта за тотална коленна артропластика и костен цимент. Тези инструменти могат да се използват и за оформяне на оставащата кост при подготовка за приемане на нов имплант по време на ревизионна процедура.

#### **Предвидена популация пациенти**

Системата е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Инструментите се използват по преценка на хирурга въз основа на най-добрата му медицинска практика, за да бъдат подходящи за състоянието на пациента и за фиксация на предварително налични изделия.

### **Показания за употреба**

Системата е показана за използване за екстракция на неуспешно функциониращи предварително налични компоненти на коленни импланти.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, системата за ревизия на коляно подпомага за безопасното отстраняване на неуспешно функциониращи предварително налични компоненти на коленни импланти.

### **Комбинация от медицински изделия**

За изброената по-долу комбинация се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Малкият чук се свързва към тибиялния метафизарен екстрактор и адаптера за малък чук.

Пробивните инструменти се свързват към електрически ръкохватки чрез край за бързо свързване.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Ръчни инструменти**

#### **Описание на продукта**

Ръчните инструменти Tecomet се състоят от следните изделия:

- Ретрактор Sauerbruch
- Екстрактор за тибиялен компонент
- Звукова сонда/измервател
- Дръжка за скалпел, държач за острие с офсет

#### **Предназначение**

- Ретракторът се използва за задържане на ръбовете на тъканите и органите, за да се поддържа експозиция на подлежащите анатомични части по време на голямо разнообразие от процедури.
- Екстракторът за тибиялен компонент се използва за заключване към тибиялния компонент и за изваждане на импланта от тибиялната кост.
- Звуковата сонда/измервател се използва за сондиране и дисектиране на мека тъкан по време на различни хирургически процедури.
- Дръжката за скалпел и държачът за острие с офсет се използват за задържане на хирургически остриета за рязане на мека тъкан по време на различни хирургични процедури.

#### **Предвидена популация пациенти**

Инструментите са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ.

### **Показания за употреба**

- Ретракторът е показан за употреба при всяка процедура, която изисква изтегляне на тъкан, кост или органи.
- Екстракторът за тибиялен компонент е показан за употреба, когато има нужда от екстракция на тибиялен компонент.
- Звуковата сонда/измервател е показана за употреба, когато има нужда от сондиране и дисектиране на мека тъкан.
- Дръжката за скалпел и държачът за острие с офсет са показани за употреба при всяка процедура, която изисква контролиран и прецизен разрез през кожа или тъкан.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват от подходящо обучен и лицензиран медицински специалист, тези изделия служат като основни инструменти, които помагат на хирурга при извършването на специфични хирургически процедури, за които всяко изделие е предназначено.

### **Комбинация от медицински изделия**

За изброените по-долу комбинации се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

- Екстракторът за тибиялен компонент се свързва към малък чук чрез резба.
- Дръжката за скалпел и държачът за острие с офсет се свързват към острие на скалпел.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Система инструменти за измерване**

#### **Описание на продукта**

Измерващите инструменти Tecomet са изделия, предназначени за измерване на разстояния или ограничаване на въртящия момент в различни хирургически процедури. Дълбокомерът се използва за измерване на дължини и дълбочини на различни отвори. Дръжките за ограничаване на въртящия момент се използват за контрол на размера на въртящия момент, който може да се приложи в различни процедури. Фемурният калипер Townley се използва за измерване на ширината на фемура по време на различни хирургически процедури.

#### **Предназначение**

- Дълбокомер – показан за употреба по време на различни хирургически процедури за измерване на дълбочината на отвора и/или слота за елементи за фиксация.

- Ограничаване на въртящия момент – показано за употреба по време на различни хирургически процедури, за да се ограничи степента на въртящия момент, приложен към дадено изделие.
- Фемурен калипер Townley – показан за употреба по време на различни хирургически процедури за измерване на ширината на фемура.

#### **Предвидена популация пациенти**

Инструментите са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ.

#### **Показания за употреба**

Вижте предназначението.

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват от подходящо обучен и лицензиран медицински специалист, тези изделия служат като основни инструменти, които помагат на хирурга при извършването на специфични хирургически процедури, за които всяко изделие е предназначено.

#### **Комбинация от медицински изделия**

Дръжките за ограничаване на въртящия момент могат да се свързват към изделия със съответния край за бърза връзка. Уверете се в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

#### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

#### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

#### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

За подробна информация относно ограниченията на точността на дълбокомера и калипера, моля, вижте Приложение II. Дръжките за ограничаване на въртящия момент са проектирани да ограничават приложеното количество въртящ момент. Тъй като този процес не генерира никаква изходна мощност на измерване, дръжките за ограничаване на въртящия момент не са включени в обхвата на Приложение II.

#### **Минимално инвазивни тазобедрени ретрактори**

##### **Описание на продукта**

Ретракторите за минимално инвазивна тазобедрена става Tecomet се състоят от следните изделия:

- Извити ретрактори
  - Заострен връх
  - Затъпен връх
  - Дълъг/широк връх
- Дълъг Hohmann
  - Малко извито острие
  - Дълго извито острие
  - Тясно острие
- Малък Hohmann
- Феморален елеватор

#### **Предназначение**

Минимално инвазивните тазобедрени ретрактори са семейство ръчни изделия за многократна употреба, използвани в ортопедичната хирургия като средство за осигуряване на повишена визуализация на хирургичното място. Тези ретрактори са предназначени за употреба при минимално инвазивни процедури за тазобедрена артропластика. Те могат да се използват за придвижване и защита на тъкан, лигаменти, сухожилия и кости. Ретракторите могат да се използват и за повдигане на кости, за да се получи подходящ достъп за извършване на тазобедрена артропластика.

#### **Предвидена популация пациенти**

Изделията са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва тези изделия върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделията следва да се използват върху пациенти, подложени на процедура за тазобедрена артропластика.

#### **Показания за употреба**

Ретракторите са показани за употреба при минимално инвазивна операция на тазобедрената става за движение и защита на тъкан, лигаменти, сухожилия и кости. Ретракторите могат да се използват и за повдигане на кости, за да се получи подходящ достъп за извършване на тазобедрена артропластика.

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват по предназначение, ретракторите подпомагат експозицията на хирургичното място.

#### **Комбинация от медицински изделия**

Няма.

#### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

#### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

#### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

#### **Минимално инвазивни ретрактори за коляно**

##### **Описание на продукта**

Ретракторите за минимално инвазивни коленни ретрактори Tecomet се състоят от следните изделия:

- Малък ретрактор Hohmann
- Пателарен ретрактор
- Голям ретрактор Hohmann
- Странични ретрактори
- Кондиларен ретрактор
- Мек тъканен ретрактор
- Горен ретрактор



### **Предназначение**

Минимално инвазивните ретрактори за коляно са семейство ръчни изделия за многократна употреба, използвани в ортопедичната хирургия като средство за осигуряване на повишена визуализация на хирургичното място. Те могат да се използват за придвижване и защита на тъкан, лигаменти, сухожилия и кости. Ретракторите могат да се използват и за повдигане на кости, за да се получи правилна ос за извършване на операция за артропластика на коляното.

### **Предвидена популация пациенти**

Изделията са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва тези изделия върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделията трябва да се използват при пациенти, подложени на минимално инвазивна процедура за коленна артропластика.

### **Показания за употреба**

Ретракторите са показани за употреба при минимално инвазивна операция на коляното за движение и защита на тъкан, лигаменти, сухожилия и кости. Ретракторите могат да се използват и за повдигане на кости, за да се получи правилна ос за извършване на операция за артропластика на коляното.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват по предназначение, ретракторите подпомагат експозицията на хирургичното място.

### **Комбинация от медицински изделия**

Няма.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Тазобедрени плъзгачи Namba**

#### **Описание на продукта**

Тазобедрените плъзгачи Namba на Tecomet се състоят от следните изделия:

- Тазобедрен плъзгач Namba, малък 22 – 40 mm
- Тазобедрен плъзгач Namba, среден 40 – 48 mm
- Тазобедрен плъзгач Namba, голям 50 – 60 mm

### **Предназначение**

Тазобедрените плъзгачи Namba са семейство хирургически инструменти за многократна употреба, предназначени да помогнат на хирурга да редуцира импланта на феморалната глава в ацетабулума.

### **Предвидена популация пациенти**

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва при пациенти, подложени на процедура, която изисква редукция на феморалния имплант в ацетабулума.

### **Показания за употреба**

Тазобедрените плъзгачи Namba са показани за употреба при процедура, която изисква редукция на феморалния имплант в ацетабулума.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват по предназначение, тазобедрените плъзгачи Namba подпомагат редукцията на феморалния имплант в ацетабулума.

### **Комбинация от медицински изделия**

Няма.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Пателарен калипер**

#### **Описание на продукта**

Вижте предназначението.

### **Предназначение**

Пателарният калипер е изделие за многократна употреба, предназначено за оценка на дебелината на необработената патела преди и/или след подготовка на пателата за импланта.

### **Предвидена популация пациенти**

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ.

### **Показания за употреба**

Пателарният калипер е показан за употреба при процедури, които изискват оценка на дебелината на необработената патела преди и/или след подготовка на костта за импланта.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, пателарният калипер помага при измерването на дебелината на пателарната кост.

### **Комбинация от медицински изделия**

Няма.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Система за подготовка на пателата**

#### **Описание на продукта**

Системата за подготовка на пателата съдържа различни инструменти, предназначени да подготвят пателата за пателарен имплант по време на тотална коленна артропластика (ТКА). Хирургическите инструменти са предназначени за оценка на дебелината на необработената патела, за клампиране на заболялата патела и за отстраняване на заболялата ставна повърхност на пателата при подготовка за импланта. Изделието също така улеснява правилната стабилизация на импланта по време на процеса на втвърдяване на цимента. Инструментите са за многократна употреба и могат да се стерилизират многократно, като се използват стандартните методи, които са лесно достъпни в болниците и ортопедичните центрове.

#### **Предназначение**

Системата за подготовка на пателата се използва за подготовка на пателата за пателарен имплант. Пателарният калипер се използва за разбиране на дебелината на необработената патела. Диаметърът на заболялата патела също се оценява, за да се гарантира, че са избрани правилните размери на римиращите водачи и римерите. Изделието е сглобено със съответния римиращ водач и ример. Клампата е здраво закрепена около пателата. Изделието се регулира така, че римерът да спира на подходящата дълбочина за римиране, определена по време на предоперативното планиране. След това пателата се римира при подготовката за пателарния имплант. Оста на кулата/задвижването е разглобена от клампата и в изделието е въведен водач за пробиване. Пателата се пробива съгласно отворите на водача за пробиване, които съответстват на пателарния имплант. Преди да се циментира пателарният имплант на място, дебелината на пателата се измерва повторно. Накрая пателата се циментира на място и се стабилизира с циментната клампа за процеса на втвърдяване на цимента.

#### **Предвидена популация пациенти**

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва върху пациенти, подложени на процедура, която изисква подготовка на пателата.

#### **Показания за употреба**

Вижте предназначението.

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, системата подпомага прецизната резекция на пателарната кост.

#### **Комбинация от медицински изделия**

Изделията в обхвата на системата за подготовка на пателата трябва да се използват заедно като система и да имат малка или никаква индивидуална функционалност.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Задвижващи устройства**

#### **Описание на продукта**

Задвижващите устройства Tecomet се състоят от следните изделия:

- Фиксирани Т-образни дръжки и дръжки с тресчотка
- Фиксирани дръжки и аксиални дръжки с тресчотка
- Шестоъгълен винтоверт със задържаща втулка
- Адаптер АО към Mini АО

#### **Предназначение**

Тези инструменти са предназначени да предоставят въртящ момент на въртене около централна ос, за да осигури движеща сила за изделия като костни винтове, педикуларни винтове и винторези.

#### **Предвидена популация пациенти**

Инструментите са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ.

#### **Показания за употреба**

Дръжките са показани за употреба при процедури, които изискват ръчен въртящ момент на въртене около централна ос, за да осигури движеща сила, като например костни винтове, педикуларни винтове и винторези.

Шестоъгълният винтоверт със задържаща втулка е показан за използване при процедури, които изискват винтът да се държи и задвижва от шестоъгълен винтоверт.

Адаптерът АО към Mini АО е показан за използване за адаптиране на инструменти с Mini АО връзка към стандартна АО връзка, когато е необходимо.

#### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват по предназначение, дръжките подпомагат прилагането на ръчен въртящ момент и задвижването на свързаното изделие/конструкция.

Когато се използва по предназначение, шестоъгълният винтоверт със задържаща втулка подпомага закрепването и задвижването на винта по време на употреба.

Когато се използва по предназначение, адаптерът подпомага адаптирането на инструменти с Mini АО връзка към стандартна АО връзка.

### **Комбинация от медицински изделия**

За изброената по-долу комбинация се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Дръжките могат да се свързват към изделия със съответния край за бърза връзка.

Шестоъгълният винтоверт може да се свърже към ръчна или електрическа ръкохватка чрез края за бърза връзка Mini AO.

Адаптерът AO към Mini AO може да се свърже към всяко изделие със съответния край за бързо свързване.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

## **Система за подготовка и отстраняване на винтове (SPRS)**

### **Описание на продукта**

SPRS е набор от множество инструменти, използвани за подготовка, въвеждане и отстраняване на винтове от кости и импланти. Някои от включените инструменти са задвижващи устройства, екстрактори, свредла, винторези, форцепси и клещи. Включени са няколко различни размера на всеки инструмент, за да се обхванат различните размери на винтовете и анатомията на пациента. Инструментите в SPRS са за ръчна и електрическа употреба.

### **Предназначение**

Използваните инструменти SPRS са за подготовка, въвеждане и отстраняване на винтове от кости и импланти по време на операция. Те са предназначени да се използват ръчно или с електрическо изделие. Инструментите могат да се използват за всяка кост, която се нуждае от винт.

### **Предвидена популация пациенти**

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва при пациенти, подложени на процедура, която изисква въвеждането и/или отстраняването на винтове.

### **Показания за употреба**

Системата е показана за употреба, когато възникне необходимост от подготовка, въвеждане или отстраняване на винтове от кости и импланти по време на ортопедична хирургия.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, изделието помага на хирурга при подготовката или отстраняването на винтове по време на операция.

### **Комбинация от медицински изделия**

За изброената по-долу комбинация се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Задвижващите устройства, екстракторите и трефините се свързват към дръжките с тресчотка или електрическата ръкохватка през проксималния край за бързо свързване. Пробивните инструменти и винторезите се свързват към задвижващото устройство през проксималната връзка на байонета.

Тялото на задния екстрактор и тялото на малкия болт за екстракция се свързват към универсалния екстрактор чрез резбована връзка.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

## **Комплект раменен ретрактор**

### **Описание на продукта**

Комплектът раменен ретрактор се състои от следните инструменти:

- Модифициран ретрактор Bankart
- Дислокатор за хумерална глава
- Делтоиден ретрактор
- Хумерален ретрактор
- Съединен ретрактор за сухожилия
- Ретрактор Hohmann

Тези ретрактори са проектирани да подпомагат хирурга при изтеглянето на мускулите и меките тъкани далеч от хирургичното място. Дислокаторът за хумерална глава е предназначен да помогне на хирурга при изместването на хумералната глава от гленоидалната ямка по време на операция на рамото. Инструментът разполага с острие с форма на кука, което е проектирано да се помества върху хумералната глава и да прилага леко изтегляне, за да я измести от ставата. Тези инструменти обикновено се използват в процедури за поправка или реконструкция на раменната става.

### **Предназначение**

Раменните ретрактори са семейство ръчни изделия за многократна употреба, използвани в ортопедичната хирургия като средство за осигуряване на по-голяма визуализация на хирургичното място. Те могат да се използват за придвижване и защита на тъкан, лигаменти, сухожилия и кости. Ретракторите могат да се използват и за повдигане на кости, за да се получи правилна ос за извършване на раменна артропластика.

### **Предвидена популация пациенти**

Изделията са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва тези изделия върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделията следва да се използват върху пациенти, подложени на процедура за раменна артропластика.

### **Показания за употреба**

Изделията са показани за употреба за изтегляне на тъкан и кост, за да се увеличи визуализацията на хирургичното място.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват по предназначение, изделията помагат на хирурга при изтеглянето на тъканта и костта и увеличават визуализацията на хирургичното място.

### **Комбинация от медицински изделия**

Няма.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Трефини**

#### **Описание на продукта**

Трефините са хирургически инструменти, предназначени да създават кръгли отвори в костите или тъканите. Те предоставят достъп до неуспешно функциониращи импланти или инструментариум, които може да са запушени от заобикаляща кост и/или костен цимент.

#### **Предназначение**

Трефините могат да се използват за отстраняване на добре фиксирани или счупени феморални стебла или за отстраняване на травматично изделие с минимална загуба на костно вещество чрез свиване над импланта, освобождавайки го от околната кост и/или костен цимент.

#### **Предвидена популация пациенти**

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието се използва за всяко лице, което ортопедичният хирург счита за изискващо ревизия на тазобедрена артропластика.

### **Показания за употреба**

Това изделие е показано за употреба, когато е необходимо да се отстранят запушени импланти или инструментариум.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използва по предназначение, изделието помага на хирурга при отстраняването на запушени импланти или инструментариум.

### **Комбинация от медицински изделия**

Резбованият малък чук с край за бързо свързване Zimmer/Tri-Shank се свързва към трефини. Модулът може да се използва с електрическо задвижване посредством свързване към електрическа ръкохватка, или ръчно чрез свързване към T-образната дръжка.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### **Ретрактор Worland PCL**

#### **Описание на продукта**

Вижте „Предназначение.“

#### **Предназначение**

Ретракторът Worland PCL е ръчно изделие за многократна употреба, използвано в ортопедичната хирургия като средство за изтегляне на тибията/фемура и/или тибиялните/феморалните компоненти на изкуствено коляно, като същевременно осигурява повишена визуализация на хирургичното място. Може да се използва за придвижване и защита на тъкан, лигаменти, сухожилия и кости. Ретракторът може да се използва и за повдигане на кости, за да се получи подходящ достъп за извършване на колелна артропластика.

#### **Предвидена популация пациенти**

Изделията са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва това изделие върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва върху пациенти, подложени на процедура за колелна артропластика.

### **Показания за употреба**

Изделието е показано за употреба за изтегляне на кости и тъкани, както е описано в предназначението.

### **Очаквани клинични ползи**

Когато се използват по предназначение, изделията помагат на хирурга при изтеглянето на тъканта и костта и увеличават визуализацията на хирургичното място.

### **Комбинация от медицински изделия**

Няма.

### **Противопоказания**

Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

### **Предвиден потребител**

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### **Работни характеристики**

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.







Приложение II: Граници на точност на инструментите за измерване

ID	Номер на част на Tecomet	Описание на Tecomet	Диапазон на измерване	Степен на точност
1	09-141-000	Гъвкав дълбокомер	0 – 70 mm	+/- 0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 Дълбокомер, 70 mm	0 – 70 mm	+/- 0,15 mm
3	14-016-000	Пателарен калипер	0 – 40 mm	+/- 0,5 mm
4	48314A	Фемурален калипер Townley	0 – 100 mm	+/- 0,25 mm

## Preporučeni postupci brige, čišćenja i sterilizacije

### Upute za kirurške instrumente i pribor

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

- Kirurške instrumente za višekratnu uporabu i pribor (dostavljeni i nesterilni  i sterilni ) koje isporučuje Tecomet, i koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi instrumenti i pribor 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.**
- Nesterilni instrumenti  za jednokratnu uporabu .
- Sterilni instrumenti  za jednokratnu uporabu .

U zemljama s mnogo strožim zahtjevima ponovne obrade od onih navedenih u ovom dokumentu, korisnik/osoba koja vrši obradu dužna je postupati u skladu s tim važećim zakonima i praksama.

Provjeren je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor mogu pripremiti za kiruršku uporabu. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege koji ponavlja obradu odgovoran je za uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme ponovne obrade te treba osigurati da je osoblje ustanove prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

#### UPUTE ZA UPORABU











Za opise proizvoda/namjenu specifične za proizvod/sustav, predviđenu populaciju pacijenata, indikacije za uporabu, kontraindikacije, predviđenog korisnika, očekivane kliničke koristi, karakteristike učinkovitosti, kombinaciju medicinskih proizvoda i ograničenja točnosti mjerenja, pogledajte priloge I. i II.

#### UPOZORENJA I OGRANIČENJA


##### Materijali i ograničene tvari

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

##### UPOZORENJA

-  Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog proizvoda posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Instrumenti označeni za jednokratnu uporabu  namijenjeni su samo za jednu uporabu i zatim se bacaju.
- Opasnost višekratne uporabe instrumenata za jednokratnu  uporabu uključuju, između ostalog, infekciju pacijenta i/ili smanjenu pouzdanost njegovog rada.
- Upute za ponovnu obradu ne odnose se na sterilne  instrumente za jednokratnu uporabu .
- Sterilni  instrumenti za jednokratnu uporabu  namijenjeni su samo za jednu uporabu i zatim se bacaju.
- Sterilne  instrumente u vidljivo oštećenom sterilnom  pakiranju treba baciti.
- Instrumenti i pribor za višekratnu uporabu koji prilikom isporuke NISU STERILNI  moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata i pribora s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.
- Sterilizacija etilen-oksidiom (EO), plinovitom plazmom i vrućim zrakom **nisu preporučeni** načini sterilizacije instrumenata za višekratnu uporabu. Preporučena je sterilizacija parom (vlažnom toplinom).
- Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid korozivna su i **ne smiju** se upotrebljavati.
- **Spriječiti sušenje bioloških nečistoća na onečišćenim uređajima.** Tako su olakšani svi naknadni postupci čišćenja i sterilizacije jer se izbjeglo sušenje krvi, tjelesnih tekućina i tkivnih naslaga na rabljenim instrumentima.
- Automatsko čišćenje samo u uređaju za pranje/dezinfekciju **možda neće** biti učinkovito za instrumente s lumenima, slijepim otvorima, kanilama, površinama koje se međusobno dodiruju i ostalim složenim značajkama. Prije bilo kakvog postupka automatskog čišćenja, preporučeno je temeljito ručno očistiti takve značajke proizvoda.
- Tijekom ručnog čišćenja ne upotrebljavati metalne četke i grube spužve. Ti će materijali oštetiti površinu i završni sloj instrumenata. Treba koristiti samo mekane najlonske četkice različitih oblika, dužina i veličina kao pomoć kod ručnog čišćenja.
- Tijekom obrade instrumenata ne postavljajte teške naprave na osjetljive instrumente.
- **Izbjegavajte uporabu tvrde vode.** Za većinu ispiranja može se upotrijebiti omekšana voda iz slavine; međutim, za završno ispiranje treba upotrijebiti pročišćenu vodu kako bi se spriječilo taloženje minerala.
- Ne obrađujte instrumente koji sadrže polimerske dijelove na temperaturama jednakim ili većim od 140 °C jer će doći do teških oštećenja površine polimera.
- **Ne upotrebljavajte** silikonska maziva na kirurškim instrumentima.
- 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.
- Ortopedski instrumenti ne smiju se koristiti na unutarnjim organima, vaskularnim strukturama ili strukturama živčanog sustava.
- Sustavi za isporuku nisu namijenjeni za samostalno održavanje sterilnosti. Namijenjene su kao pomoć pri postupku sterilizacije kada se upotrebljavaju zajedno sa sterilizacijskim omotačem kojeg je odobrio FDA. Omotači su dizajnirani tako da omogućuje uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.
- Nemojte oštriti niti mijenjati geometriju reznih zubaca, visinu ili poravnanje u odnosu na specifikacije originalnog dizajna.

## Radni vijek proizvoda

- Očekivani radni vijek instrumenta i njegova pribora ovisi o učestalosti uporabe te brzi i održavanju instrumenata. Međutim, čak i uz pravilno rukovanje te pravilnu brigu i održavanje, ne može se očekivati da će instrumenti i pribor za višekratnu uporabu trajati neograničeno. Stoga, precizna procjena kraja životnog vijeka nije moguća za ove vrste ručnih uređaja za višekratnu uporabu.
- Prije svake uporabe provjerite da instrument i pribor nije oštećen i istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente i pribor na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.
- Zbog visokog trošenja instrumenata za rezanje i razvrtnanje, radni vijek upotrebe ovih vrsta uređaja je 1 godina. Prije svake uporabe, treba pregledati ima li na uređajima znakova istrošenosti i degradacije.
- Instrumenti za jednokratnu uporabu  su namijenjeni samo za jednu uporabu i zatim se bacaju.

## 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. Svaki jednokratni ili oštećeni proizvodi oštih rubova mora se odložiti u otpad u skladu s bolničkim protokolom u odgovarajuće spremnike za oštre predmete.

## 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.

## Ograničenja ponovne obrade

- Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na metalne instrumente i pribor za višekratnu uporabu osim ako nije drugačije naznačeno. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih tijekom namjenske kirurške uporabe.
- Instrumenti koji se sastoje od polimera ili sadrže dijelove od polimera mogu se sterilizirati parom; međutim, oni nisu izdržljivi kao dijelovi izrađeni od metala. Ako na polimernim površinama ima znakova prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja, treba ih zamijeniti. Obratite se svom predstavniku tvrtke Tecomet radi zamjene.
- Instrumenti s uklonjivim polimernim čahurama ili komponentama **moraju** se rastaviti radi sterilizacije (npr. pogonski uređaji acetabularnog proširivača sa štitnikom za tkivo).
- Za obradu instrumenata i pribora za višekratnu uporabu preporučena su enzimska sredstva i sredstva za čišćenje neutralnog pH koja ne pjene.
- Alkalna sredstva čiji je pH 12 ili manji mogu se rabiti za čišćenje instrumenata od nehrđajućeg čelika i polimera u zemljama u kojima je to propisano zakonom ili lokalnim propisima; ili u kojima postoji zabrinutost zbog prionskih oboljenja, kao što su transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD). **Alkalna sredstva za čišćenje nužno je potpuno i temeljito neutralizirati i isprati s proizvoda jer u suprotnom može doći do degradacije koja smanjuje životni vijek proizvoda.**
- Sustavi za isporuku NISU validirani za uporabu s fleksibilnim endoskopima ni uređajima s lumenima ili radnim kanalima dužima od 10 cm (4 inča) (unutarnjeg promjera 3 mm). Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenata.
- Sustavi za isporuku NISU validirani za sterilizaciju uređaja etilen-oksikom.
- Sustavi za isporuku društva Tecomet nisu validirani za uporabu u filtriranim sterilizacijskim spremnicima i Tecomet ne preporučuje uporabu takvih sustava. Ako se upotrebljavaju filtrirani sterilizacijski sustavi, korisnik je odgovoran za pridržavanje proizvođačevih preporuka u vezi s ispravnim postavljanjem i uporabom kutija i plitica u spremniku.

## UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

### Mjesto uporabe

- Ubrusom za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće s instrumenata. Stavite proizvode u spremnik s destiliranom vodom ili ih prekritje vlažnim ručnicima.

**Napomena: Namakanje u proteolitičkoj enzimskoj otopini pripremljenoj prema uputama proizvođača olakšat će čišćenje, posebice kod instrumenata s kompleksnim značajkama, kao što su lumeni, spojne površine, slijepi otvori i kanile.**

- Ako instrumente nije moguće namakati ili održavati vlažnima, treba ih očistiti što prije nakon uporabe kako bi se mogućnost sušenja prije čišćenja svela na najmanju moguću mjeru.

### Isolacija i transport

- Rabljene instrumente treba prenijeti u područje dekontaminacije radi ponovne obrade u zatvorenim ili prekrivenim spremnicima kako bi se izbjegao nepotreban rizik od onečišćenja.

### Priprema za čišćenje (samo instrumenti)

- Instrumenti koji se mogu rasklopiti trebaju biti rastavljeni prije čišćenja. Postupak rastavljanja, gdje je nužan, obično je jasan sam po sebi; međutim, za složenije instrumente ponuđene su upute za uporabu kojih se treba pridržavati.

**Napomena: Sva preporučena rastavljanja moguće je provesti ručno. Nikad ne upotrebljavajte alat za rastavljanje instrumenata više od preporučenog.**

- Sve otopine za čišćenje treba pripremiti pri razrijeđenju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu otopine za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine.

**Napomena: Kad postojeća otopina postane znatno onečišćena (mutna) treba pripremiti svježu otopinu za čišćenje.**

### Postupak ručnog čišćenja (samo instrumenti)

- Korak 1:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- Korak 2:** Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
- Korak 3:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Tijekom namakanja, istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove na šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, hrapave površine i područja s pokretnim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

**Napomena: Svo čišćenje treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.**

- Korak 4:** Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- Korak 5:** Pripremite kupku za ultrazvučno čišćenje s deterdžentom i uklonite plin prema preporukama proizvođača. Potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje i lagano ih protresite kako biste uklonili sve zarobljene mjehuriće. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta. Ultrazvučno očistite instrumente uz vrijeme, temperature i frekvenciju koju je preporučio proizvođač opreme i koji su optimalni za deterdžent koji se koristi. Preporučeno je čišćenje u trajanju od najmanje deset (10) minuta.

#### Napomene:

- Tijekom ultrazvučnog čišćenja odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika od ostalih metalnih instrumenata kako biste izbjegli elektrolizu.
- Potpuno otvorite instrumente sa šarkama.
- Koristite žičane košare ili plitice namijenjene uređajima za ultrazvučno čišćenje.
- Preporučeno je redovito praćenje učinka ultrazvučnog čišćenja putem detektora ultrazvučne aktivnosti, ispitivanja aluminijskom folijom, TOSI™ ili SonoCheck™.
- Korak 6:** Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite ih u pročišćenoj vodi najmanje jednu (1) minutu ili dok se ne uklone svi tragovi deterdženta ili biološke nečistoće. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- Korak 7:** Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

### Postupak kombiniranog ručnog / automatskog čišćenja (samo instrumenti)

- Korak 1:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- Korak 2:** Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
- Korak 3:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove sa šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, ohrapavljene površine i područja s pokretnim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

**Napomena: Svo čišćenje treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.**

- Korak 4:** Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- Korak 5:** Postavite instrumente u odgovarajući odobreni uređaj za pranje/dezinfekciju. Instrumente postavljajte prema uputama proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju kako bi bili maksimalno izloženi tijekom čišćenja; npr. otvorite sve instrumente, konkavne instrumente položite na bok ili ih preokrenite naopako, koristite košare i plitice namijenjene uređajima za pranje, teže instrumente postavite na dno plitica i košara. Ako uređaj za pranje/dezinfekciju ima posebne stalke (npr. za kanilirane instrumente), koristite ih prema uputama proizvođača.
- Korak 6:** Instrumente obradite standardnim ciklusom u uređaju za pranje/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Preporučeni su sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis
1	Pretrpanje • Hladna omekšana voda iz slavine • 2 minute
2	Enzimsko raspršivanje i namakanje • Vruća omekšana voda iz slavine • 1 minuta
3	Ispiranje • Hladna omekšana voda iz slavine
4	Pranje deterdžentom • Vruća voda iz slavine (64 – 66 °C) • 2 minute
5	Ispiranje • Vruća pročišćena voda (64 – 66 °C) • 1 minuta
6	Suhi vrući zrak (116 °C) • 7 – 30 minuta

#### Napomene:

- Pridržavati se uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.
- Rabiti uređaj za pranje/dezinfekciju dokazane učinkovitosti (npr. FDA odobrenje, potvrđeno prema normi ISO 15883).



- Vrijeme sušenja prikazano je u obliku raspona jer ovisi o količini instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju.
- Mnogi proizvođači unaprijed programiraju standardne cikluse u svojim uređajima za pranje/dezinfekciju, a oni mogu uključivati termalno dezinfekcijsko ispiranje niske razine nakon pranja deterdžentom. Ciklus termalne dezinfekcije treba izvesti radi postizanja minimalne vrijednosti A0= 600 (npr. 90 °C tijekom 1 minute prema normi ISO 15883-1) i kompatibilan je s instrumentima.
- Ako je dostupan ciklus podmazivanja koji se odnosi na sredstvo za podmazivanje topivo u vodi, kao što je Preserve® ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima, dopuštena je primjena na instrumentima, osim ako nije drukčije navedeno.

#### Čišćenje (samo sustavi za isporuku)

- Za čišćenje zaprljanih predmeta mogu biti potrebni i fizikalni i kemijski (deterdžent) procesi.
- Sama kemijska sredstva za čišćenje (deterdženti) ne mogu ukloniti svu prljavštinu i naslage, stoga je za maksimalnu dekontaminaciju nužno oprezno ručno čišćenje svakog predmeta s pomoću mekane spužve ili krpe.
- Za otežana područja preporučuje se čista mekana četka.
- Nakon što se predmeti očiste, prije steriliziranja treba ih temeljito isprati čistom vodom i ukloniti sav deterdžent i ostatke kemijskih sredstava.
- Tecomet preporučuje uporabu blagoga enzimskog deterdženta s pH koji je što je moguće bliži neutralnom.
- Nemojte upotrebljavati razrjeđivače, abrazivna sredstva za čišćenje, metalne četke ni abrazivne spužve.
- Kutije i plitice se mogu postaviti u opremu za mehaničko čišćenje.

#### Dezinfekcija

- Instrumenti i pribor moraju biti potpuno sterilizirani prije uporabe. Pogledati upute za sterilizaciju u nastavku.
- Dezinfekcija niske razine može se koristiti kao dio ciklusa pranja/dezinfekcije, ali proizvodi moraju biti također sterilizirani prije uporabe.

#### Sušenje

- Osušite uređaje čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

#### Provjera i ispitivanje

- Nakon čišćenja temeljito pregledajte da na proizvodima nema zaostale biološke nečistoće ili deterdženta. Ako je onečišćenje i dalje prisutno, ponovite postupak čišćenja.
- Vizualno provjerite je li svaki uređaj cjelovit, da nije oštećen ili pretjerano istrošen. Ako primijetite znakove oštećenja ili istrošenosti koji bi mogli narušiti funkcionalnost uređaja, prestanite s obradom i zatražite zamjenski uređaj od predstavnika tvrtke Tecomet.
- Tijekom pregleda proizvoda pripazite na sljedeće:
  - Rezni rubovi ne smiju biti oštećeni i trebaju imati neprekinut rub.
  - Čeljust i zupci trebaju biti ispravno poravnati.
  - Pokretni dijelovi trebaju besprijekorno raditi unutar zadanog raspona kretanja.
  - Zaporni mehanizmi trebaju se sigurno pričvršćivati i lako se zatvarati.
  - Dugački, tanki instrumenti ne smiju biti savijeni ili iskrivljeni.
  - Kada je instrument dio većeg sklopa, provjerite jesu li dostupni svi dijelovi te mogu li se lako sklopiti.
  - Na polimerskim površinama ne smiju biti prisutni znakovi prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja. Ako je instrument oštećen, treba ga zamijeniti.
- Pobrinite se da su sve kopče i drške na sustavima za isporuku učvršćene i ispravne.

#### Podmazivanje

- Nakon čišćenja i prije sterilizacije, instrumente s pokretnim dijelovima (npr. šarkama, zatvaračima, kliznim ili rotirajućim dijelovima) treba podmazati sredstvom za podmazivanje topivim u vodi, kao što je Preserve®, mazivo za instrumente ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, roka trajanja i načina primjene.

#### Pakiranje radi sterilizacije (samo instrumenti)

- Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u odobrenu (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove) ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijsku vrećicu ili omotačem za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da vrećica ili omotač nisu potrgani. Proizvode treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: Udruga za unaprijeđenje medicinskih instrumenata, AAMI ST79, Smjernice AORN).
- Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.
- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) rupičastu pliticu ili kutiju za opću namjenu zajedno s drugim medicinskim proizvodima pod sljedećim uvjetima:
  - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su rastavljeni kako je preporučeno.
  - Kutija ili plitica mora biti omotana odobrenim (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijskim omotačem za medicinsku uporabu koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: AAMI ST79, Smjernice AORN).
  - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača kutije/plitice. Ukupna masa omotane kutije ili plitice ne smije prelaziti 11,4 kg.
- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) kruti sustav spremnika (npr. s filterima ili ventilima) zajedno s drugim uređajima pod sljedećim uvjetima:
  - Pridržavati se preporuka proizvođača spremnika u pogledu pripreme, održavanja i uporabe spremnika.
  - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su uređaji rastavljeni ako je to preporučeno.
  - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača spremnika. Ukupna masa napunjenog sustava spremnika ne smije prelaziti 11,4 kg.

#### Sterilizacija (samo instrumenti)

- Preporučena metoda sterilizacije instrumenata je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatore (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr.

odobrenje FDA, usklađenost s normama EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.

- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$  naznačeni su u sljedećoj tablici.
- Lokalni i nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom **stroži** ili **konzervativniji** od zahtjeva navedenih u ovoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
<b>Preporučeni parametri za SAD</b>		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
<b>Preporučeni parametri za Europu</b>		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute

#### Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za pojedinačno omotane instrumente je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.
- Vrijeme sušenja za instrumente obrađene u spremnicima i omotanima pliticama može se razlikovati ovisno o vrsti pakiranja, vrsti instrumenta, vrsti sterilizatora i ukupno unesene količine. Preporučuje se minimalno vrijeme sušenja od 30 minuta, ali da bi se izbjeglo mokro pakiranje, može biti potrebno duže vrijeme od 30 minuta ako su unesene količine veće, pod određenim uvjetima ili ako je drukčije preporučeno u priloženoj dokumentaciji. Kod većih unesenih količina preporučuje se provjera vremena sušenja s pružateljem zdravstvene njege.
- Nakon sušenja preporučeno je minimalno vrijeme hlađenja od 30 minuta, ali možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.

**Napomena: Parametri za dezinfekciju/sterilizaciju parom koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) za ponovnu obradu instrumenata u slučaju zabrinutosti glede TSE/CJD onečišćenja: 134 °C tijekom 18 minuta. Ovi su proizvodi kompatibilni s ovim parametrima.**

#### Pakiranje radi sterilizacije (samo instrumenti i sustav za isporuku)

- Postavite čiste instrumente na njihova odgovarajuća mjesta unutar sustava za isporuku.
- Sadržaj ravnomjerno uravnotežite unutar spremnika i složite tako da para dođe u kontakt sa svim predmetima u spremniku.
- Tecomet preporučuje da se kutije i plitice prije sterilizacije omotaju sukladno uputama proizvođača sterilizacijskog omotača radi održanja sterilnosti unutarnjih komponenti/predmeta te radi ispravnog aseptičnog unošenja u kirurško polje.
- Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenta ako su njihove preporuke za sterilizaciju ili sušenje zahtjevnije od ovih smjernica.

#### Sterilizacija (samo instrumenti i sustav za isporuku)

- Preporučena metoda sterilizacije uređaja je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatora (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, usklađenost s normama EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.
- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$  naznačeni su u sljedećoj tablici.
- Lokalni i nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom **stroži** ili **konzervativniji** od zahtjeva navedenih u ovoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
<b>Preporučeni parametri za SAD</b>		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
<b>Preporučeni parametri za Europu</b>		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute

#### Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za omotane kutije je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.
- Vrijeme sušenja za instrumente obrađene u spremnicima i omotanima pliticama može se razlikovati ovisno o vrsti pakiranja, vrsti instrumenta, vrsti sterilizatora i ukupno unesene količine. Preporučuje se minimalno vrijeme sušenja od 30 minuta, ali da bi se izbjeglo mokro pakiranje, može biti potrebno duže vrijeme od 30 minuta ako su unesene količine veće, pod određenim uvjetima ili ako je drukčije preporučeno u priloženoj dokumentaciji. Kod većih unesenih količina preporučuje se provjera vremena sušenja s pružateljem zdravstvene njege.
- Nakon sušenja preporučeno je minimalno vrijeme hlađenja od 30 minuta, ali možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.

#### Napomena

1. **NEMOJTE** postavljati kutije u sterilizator u njihovu bočnom položaju niti naopako, tako da je poklopac okrenut prema dolje na polici ili košari. Kutije uvijek postavite u košaru ili na policu tako da je poklopac okrenut prema gore. Time će se omogućiti ispravno sušenje.
2. Kutije i plitice **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** u komori autoklava.
3. Nakon što otvorite vrata autoklava, treba pustiti da se sve kutije temeljito ohlade. Postavite kutije na stalak ili policu prekrivene tkaninom dok se ne ohlade do kraja. Može se povećati mogućnost nastanka kondenzacije ako se ne pusti da se kutija dobro ohladi.
4. Ako uočite kondenzaciju, provjerite jeste li ispravno proveli korake 1, 2 i 3. Osim toga, provjerite je li para koja se upotrebljava za postupak sterilizacije kvalitete veće od 97 % po ANSI/AAMI ST79. Potvrdite i da ste pregledali sterilizatore u svrhu rutinskog održavanja u skladu s preporukama proizvođača.

5. Silikonski ulošci trebaju se postaviti poravnato s perforacijama u kućištu ili plitici tako da putovi sterilnih sredstava ne budu ometeni.

U sljedećoj tablici navedene su smjernice u vezi s maksimalnim opterećenjem. Nemojte prekomjerno puniti sustave za isporuku (kutije i plitice) i uvijek se pridržavajte normi AAMI-a, OSHA-a i bolničkih normi za maksimalno opterećenje. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača instrumenata.
























Veličina plitica	Maksimalna ukupna težina
Mali (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Plitica (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Kutija veličine ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Kutija veličine ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Kutija pune veličine (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Pohrana

- Sterilne **STERILE** zapakirane instrumente treba pohraniti u za to namijenjeno područje s ograničenim pristupom koje je dobro prozračeno i osigurava zaštitu od prašine, vlage, kukaca, štetočina i ekstremnih vrijednosti temperature i vlage.

**Napomena:** Provjerite svaki paket prije uporabe kako biste bili sigurni da sterilna barijera (npr. omotač, vrećica ili filter) nije potrgana, perforirana, da na njoj nema znakova vlage ili da njome netko nije manipulirao. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj pakiranja smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

**SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALJEPNICI:**

	Oprez
	Nije sterilno
	Sterilno
	Savezni zakon SAD-a prodaju ovog proizvoda ograničava na liječnike ili prema njihovoj narudžbi
	CE oznaka <sup>1</sup>
	CE oznaka s brojem obaviještenog tijela <sup>1</sup>
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Pogledati upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu; ne koristiti višekratno
	Medicinski proizvod
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Sterilizirano zračenjem
	Upotrijebiti do
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku <sup>2</sup>
	Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

<sup>1</sup>Informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE) potražite na oznaci

<sup>2</sup>Informacije o ovlaštenom zastupniku za Švicarsku (CH Rep) potražite na oznaci

Dodatna oznaka:

„MANUAL USE ONLY”	Ovaj se medicinski proizvod ne smije spajati na izvor napajanja i namijenjen je samo ručnom rukovanju.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.
„POWER PRIOR TO CONTACT”	Proizvod treba pokrenuti prije nego što dođe u dodir s reznom površinom.

## **Prilog I.**

### **Instrument za ravnanje calcara**

#### **Opis proizvoda**

Instrumenti za ravnanje calcara kirurški su instrumenti izrađeni za uklanjanje male količine kosti sa medijalne strane femura, posebno s calcara femura, tijekom operacije kuka. Proizvod služi za zaglađivanje ili izravnavanje površine kosti radi boljeg prijanjanja i stabilnosti implantata kuka.

#### **Namjena**

Namijenjeni su za uklanjanje kosti, ravnanje calcara tako da bude u ravnini s proksimalnom površinom turpije tijekom artroplastike kuka. Mogu se koristiti ručno ili putem pneumatskog ili baterijskog kirurškog proširivača posebno osmišljenog za ovaj postupak. Za pravilnu uporabu odgovoran je kirurg koji upravlja proizvodom.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Uređaj se izdaje na recept, stoga upućeni ortopedski kirurg može koristiti uređaj na svakom pacijentu za kojeg smatra da mu je potreban. Uređaj je namijenjen za uporabu na pacijentima koji se podvrgavaju totalnoj artroplastici kuka.

#### **Indikacije za uporabu**

Proizvod je indiciran za uporabu kada koštana izbočina na medijalnom dijelu femura (calcar femorale) ometa pravilno pozicioniranje ili poravnanje implantata kuka.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se koristi kako je predviđeno, proizvod pomaže pri uklanjanju male količine kosti s medijalne (unutarnje) strane femura, posebno s calcara femura, zaglađivanjem ili izravnavanjem površine kosti.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedenu u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Modularni pogonski uređaji za calcar osmišljeni su za spajanje jednokratnih oštrica za calcar na distalni kraj. Te komponente povezuju vijci s djelomičnim navojem, a ključ služi kao alat za sastavljanje i rastavljanje tih komponenti.

Proksimalni kraj osovine (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, veliki A.O.) može se spojiti s gedorskom drškom ili električnim ručnim uređajem istog spoja.

#### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

#### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

#### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Charnley uvlačnik**

#### **Opis proizvoda**

Charnley uvlačnik kirurški je instrument koji se koristi u ortopedskim kirurškim zahvatima, posebno u postupcima totalne artroplastike kuka. Osmišljen je za uvlačenje mekih tkiva, kao što su mišići i tetive, radi boljeg pristupa zglobu na kojem se izvodi zahvat. Uvlačnik se sastoji od dva zakrivljena kraka, svaki na kraju ima oštricu koja se postavlja oko kosti i služi za uvlačenje mekog tkiva. Oštrice se mogu blokirati na mjestu kako bi zadržale položaj mekog tkiva i tako oslobodile ruke kirurgu za obavljanje potrebnih kirurških zahvata.

#### **Namjena**

Charnley uvlačnici asortiman su samozadržavajućih proizvoda za višekratnu uporabu koji se koriste u ortopedskoj kirurgiji kao sredstvo za postizanje bolje vizualizacije mjesta kirurškog zahvata. Mogu se upotrebljavati za uvlačenje i zaštitu tkiva, ligamenata, tetiva i kostiju.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Uređaj se izdaje na recept, stoga upućeni ortopedski kirurg može koristiti uređaj na svakom pacijentu za kojeg smatra da mu je potreban. Uređaj je namijenjen za uporabu na pacijentima koji se podvrgavaju totalnoj artroplastici kuka.

#### **Indikacije za uporabu**

Proizvod je indiciran za uporabu kada je kirurgu potreban pristup i vizualizacija zgloba kuka i okolnih struktura, kao što su kosti, ligamenti, tetive i tkiva.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Proizvod je osmišljen za uvlačenje mekih tkiva, uključujući mišiće, tetive, ligamente i kosti, tako da se kirurgu pruži jasan pogled i pristup zglobovima i okolnim strukturama tijekom operacije kuka. Proizvod se može blokirati na postavljenoj poziciji, što kirurgu omogućuje održavanje optimalne vizualizacije dok su mu ruke slobodne za obavljanje potrebnih kirurških zahvata.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedenu u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod. Charnley uvlačnik povezuje se s okvirom i blokira na postavljenoj poziciji navojnim vijkom.

#### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

#### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

#### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Instrumenti za stezanje**

#### **Opis proizvoda**

Ovi jednostavni ručni instrumenti služe za pružanje kompresivne sile na radnom kraju ili vrhovima instrumenta. Ručna se sila obično prenosi preko zakretnog elementa. Za održavanje kompresivne sile može se osigurati mehanizam za blokiranje.

#### **Namjena**

- Kliješta, kliješta za savijanje i kliješta sa zaključavanjem koriste se za hvatanje i rukovanje različitim uređajima.

- Stezaljke za kost, hvataljke za redukciju kosti i hvataljke za držanje pločice služe za pružanje kompresivne sile pri aproksimaciji kod osteotomije ili frakture te za privremeno održavanje aproksimacije za primjenu trajne fiksacije.
- Kompresori i distraktori služe za pružanje kompresivne odnosno distrakcijske sile.
- Hvataljke za tkivo služe za hvatanje i rukovanje mekim tkivom tijekom raznih postupaka.
- Stezaljke za meko tkivo i hemostati služe za hvatanje, držanje, povezivanje, potporu ili kompresiju organa, krvne žile ili tkiva. Tijekom kirurškog zahvata stezaljke i hvataljke obično se upotrebljavaju za hemostazu, stezanje i hvatanje tkiva.
- Držači šipki i hvataljke šipki koriste se za hvatanje i rukovanje kralježničnim šipkama različitih promjera.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu koji zahtijeva instrumente za stezanje.

#### **Indikacije za uporabu**

Proizvod je indiciran za uporabu kada je potrebno bilo što od sljedećeg:

- Stezanje
- Hvatanje
- Kompresija
- Potpora
- Povezivanje
- Držanje

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se proizvod upotrebljava kako je predviđeno, on pomaže kirurgu u vezi s uvjetima opisanima u odjeljku s indikacijama za uporabu.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Nema.

#### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

#### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

#### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

#### **Instrumenti za rezanje i disekciju**

##### **Opis proizvoda**

Instrumenti za rezanje i disekciju tvrtke Tecomet sastoje se od sljedećeg:

- Podizači i kirete
- Osteotomi i dljijeta
- Kliješta za kosti
- Rezači žice, šipke i pločice
- Škare
- Svrkla, ureznice i upuštači

##### **Namjena**

Ovi jednostavni ručni instrumenti nude više načina rezanja kosti i mekog tkiva tako što se presijecaju duž najmanje jednog reznog ruba.

- Podizači i kirete služe za struganje kosti i disekciju tkiva s površine.
- Osteotomi i dljijeta služe za rezanje kosti zbog primijenjenog udara ili druge ručne sile.
- Kliješta za kosti jesu kliješta s oštrim čeljustima u obliku čašice ili drugim reznim značajkama za uklanjanje kosti i mekog tkiva.
- Rezači žica, šipki i ploča obično se sastoje od dvije nasuprotne čeljusti za rezanje sa središnjim zakretnim dijelom i služe za rezanje različitih metalnih i plastičnih uređaja.
- Škare su razni oštri instrumenti koji se sastoje od dvije nasuprotne rezne oštrice koje zajedno drži središnji klin na kojem se oštrice zakreću. Obično se upotrebljavaju za rezanje mekog tkiva te zavoja i gipsa.
- Svrkla, ureznice i upuštači služe za formiranje rupe ili drugog elementa u kosti primjenom rotacijske sile.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Instrumenti se se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim.

#### **Indikacije za uporabu**

- Podizači i kirete indicirani su za uporabu u bilo kojem postupku koji zahtijeva struganje kosti ili disekciju tkiva.
- Osteotomi i dljijeta indicirani su za uporabu u bilo kojem postupku koji zahtijeva rezanje kosti.
- Kliješta za kosti indicirana su za uporabu u bilo kojem postupku koji zahtijeva uklanjanje kosti i mekog tkiva.
- Rezači žica, šipki i ploča indicirani su za uporabu u bilo kojem postupku koji zahtijeva rezanje i skraćivanje metalnih ili plastičnih proizvoda.
- Škare su indicirane za uporabu u bilo kojem postupku koji zahtijeva rezanje mekog tkiva, zavoja ili gipsa.
- Svrkla, ureznice i upuštači indicirani su za uporabu u bilo kojem postupku koji zahtijeva formiranje rupe u kosti.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada ga na odgovarajući način upotrebljavaju obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici, ovi su proizvodi ključni alati koji pomažu kirurgu u provođenju određenih kirurških zahvata kojima je svaki proizvod namijenjen.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinacije navedene u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

- Svrkla, ureznice i upuštači spajaju se na gedorske drške ili električni ručni uređaj putem proksimalnog kraja za brzo spajanje.

#### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

#### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

#### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## **Adapteri za pogonske uređaje**

### **Opis proizvoda**

Adapteri za pogonske uređaje asortiman su kirurških instrumenata za višekratnu uporabu namijenjenih povezivanju različitih pogonskih uređaja s nekompatibilnim krajevima. Adapteri imaju različite krajeve kojima se osigurava kompatibilnost među različitim markama pogonskih uređaja, što čini sustave univerzalnijima. S adapterima se nudi nekoliko različitih spojeva, uključujući Zimmer, Synthes i Hudson. Pogledajte u nastavku:

- Adapter, Hudson u Zimmer
- Adapter, Zimmer u Hudson
- Adapter, Zimmer u Jacobs
- Adapter, Zimmer u Synthes
- Adapter, Zimmer u Aesculap
- Adapter, Zimmer u A.O. mali
- Adapter, Kobayashi u Hudson
- Adapter, A.O. mali u Hudson
- Adapter, A.O. ženski u Hudson muški

### **Namjena**

Adapteri za pogonske uređaje namijenjeni su za povezivanje pogonskih uređaja s različitim krajevima. Njima se omogućuje kompatibilnost među različitim markama priključaka pogonskih uređaja i osiguravaju više univerzalnosti za instrumente u drugim sustavima.

### **Predviđena populacija pacijenata**

Instrumenti se se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim.

### **Indikacije za uporabu**

Adapteri za pogonske uređaje indicirani su za uporabu kada postoji potreba za prilagodbom nekompatibilnog kraja za brzo spajanje s drugim proizvodom.

### **Očekivane kliničke koristi**

Kada ga na odgovarajući način upotrebljavaju obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici, ovi su proizvodi ključni alati koji pomažu kirurgu u provođenju određenih kirurških zahvata kojima je svaki proizvod namijenjen.

### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinacije navedene u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Ženski kraj adaptera za pogonske uređaje osmišljen je za spajanje na bilo koji uređaj s odgovarajućim krajem za brzo spajanje.

Muški kraj adaptera za pogonske uređaje osmišljen je za spajanje na bilo koji uređaj s odgovarajućim krajem za brzo spajanje.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## **Fleksibilni osteotomi**

### **Opis proizvoda**

Sustav za fleksibilnu osteotomiju Tecomet potpuni je komplet osteotoma osmišljen za ortopedske kirurge, posebno za reviziju prethodne potpune artroplastike koljena ili kuka uzrokovane neispravnom funkcijom komponenti implantata koljena ili kuka. Fleksibilni osteotomi upotrebljavaju se intraoperativno za otpuštanje ili uklanjanje sučelja kosti ili cementa s implantata tijekom revizijskog kirurškog zahvata na koljenu ili kuku te oslobađaju implantat od okolne kosti i/ili koštanog cementa. Kirurg upotrebljava instrumente prema vlastitom nahodjenju na temelju najbolje medicinske procjene u skladu sa stanjem pacijenta i fiksacijom starih proizvoda.

### **Namjena**

Fleksibilni osteotomi upotrebljavaju se intraoperativno za otpuštanje ili uklanjanje sučelja kosti ili cementa s implantata tijekom revizijskog kirurškog zahvata na koljenu ili kuku te oslobađaju implantat od okolne kosti i/ili koštanog cementa.

### **Predviđena populacija pacijenata**

Sustav se koristi prema liječničkom receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Kirurg upotrebljava instrumente prema vlastitom nahodjenju na temelju najbolje medicinske procjene u skladu sa stanjem pacijenta i fiksacijom starih proizvoda.

### **Indikacije za uporabu**

Fleksibilni osteotomi indicirani su za otpuštanje ili uklanjanje sučelja kosti ili koštanog cementa s implantata tijekom revizijskog kirurškog zahvata na koljenu ili kuku te oslobađaju implantat od okolne kosti i/ili koštanog cementa.

### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se koristi kako je predviđeno, sustav fleksibilnog osteotoma pomaže u sigurnom uklanjanju prethodno neuspjelih komponenti implantata koljena i/ili kuka.

### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedenu u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Drška osteotoma za brzo spajanje spaja se na oštrice osteotoma.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## **Sustav za pripremu glenoida**

### **Opis proizvoda**

Sustav za pripremu glenoida osmišljen je za pričvršćivanje reznih uređaja (npr. svrdla, proširivača, rezne oštrice instrumenta za ravnjanje kosti) i proizvoda za navođenje (vrh uvodnika) na distalni

kraj pogonskog uređaja. Pogonski je uređaj osmišljen da se pričvrsti na pogonsku jedinicu ili ručnu T-dršku na proksimalnom kraju. Sustav za pripremu glenoida prenosi rotacijsku silu s pogonskog kraja na rezne uređaje u svrhu uklanjanja kosti bušenjem, zaglađivanjem i razvrtanjem. Konstrukcija (pogonska jedinica ili T-drška / uvodnica / uređaj za rezanje ili navođenje) upotrebljava se u ortopedskim zahvatima na ramenu s obrnutim zglobovima za pripremu glenoida za implantat.

#### **Namjena**

Pogonski uređaj za pripremu glenoida namijenjen je za uporabu u pripremi glenoida u tehnički obrnute artroplastike ramena. Pogonski uređaj pričvršćuje se distalno na svrdla od 7,5 mm, kao i oštrice instrumenta za ravnjanje, proširivači u obliku mašni i vrh uvodnika radi pripreme glenoida za implantat. Imajte na umu da se pogonski uređaj može istovremeno pričvrstiti na jedno svrdlo i jednu oštricu ili na jedan vrh uvodnika i jednu oštricu ili proširivač te da radi uz vođeni pristup putem kanilacije ili vodećeg zatika.

Sustav za pripremu glenoida može se primijeniti dvjema različitim tehnikama. Jedna tehnika uključuje dva odvojena koraka. Prvi korak ima za cilj zaglađivanje glenoida s vrhom uvodnika od 6 mm u kombinaciji s oštricom instrumenta za ravnjanje. U sljedećem se koraku kombinira svrdlo od 7,5 mm s oštricom instrumenta za ravnjanje i glenoid se buši i izravna kao priprema za klin osnovne ploče implantata. Druga tehnika uključuje bušenje svrdlom od 7,5 mm i istovremeno zaglađivanje s oštricom instrumenta za ravnjanje. Nakon obje tehnike slijedi razvrtanje glenoida s proširivačem u obliku mašne odgovarajuće veličine i vrhom uvodnika od 7,5 mm.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatima koji zahtijevaju obrnutu zamjenu glenoida ramena.

#### **Indikacije za uporabu**

Sustav za pripremu glenoida indiciran je za uporabu za pripremu glenoidne kosti za konačni obrnuti implantat ramena.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se upotrebljava u skladu s namjenom, sustav za pripremu glenoida služi za pripremu glenoidne kosti za konačni obrnuti implantat ramena.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedenu u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Pogonski uređaj od 28 mm može se spojiti na sljedeće instrumente na distalnom kraju: oštrice instrumenta za ravnjanje kosti od 28 mm, kanilirana svrdla od 7,5 mm, proširivači u obliku mašne od 36 mm i 40 mm, kanilirani vrh uvodnika od 6,5 mm i 7,5 mm.

Ključ služi za sastavljanje i rastavljanje kaniliranih svrdla i vrhova uvodnika na pogonski uređaj.

Rukavac se postavlja preko osovine pogonskog uređaja od 28 mm.

Proksimalni kraj osovine (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) može se spojiti s gedorskom drškom ili električnim ručnim uređajem istog spoja.

#### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

#### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

#### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

#### **Sustav za reviziju kuka**

##### **Opis proizvoda**

Sustav za reviziju kuka tvrtke Tecomet sveobuhvatno je rješenje za revizijski kirurški zahvat femura i acetabuluma. Sustav je osmišljen kako bi olakšao uklanjanje cementiranih i necementiranih femoralnih i acetabularnih implantata kuka. Uključuje sljedeće komponente:

- instrumenti za femoralnu reviziju
- instrumenti za femoralnu ekstrakciju
- instrumenti za acetabularnu reviziju
- fleksibilni osteotomi
- trepani

#### **Namjena**

Sustav za reviziju kuka posebno se koristi kao pomoć u vađenju svih komponenti implantata za totalnu artroplastiku kuka (THA) i koštanog cementa. Ovi se instrumenti također mogu koristiti za oblikovanje preostale kosti u pripremi za primanje novog implantata tijekom postupka revizije.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Sustav se koristi prema liječničkom receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Kirurg upotrebljava instrumente prema vlastitom nahođenju na temelju najbolje medicinske procjene u skladu sa stanjem pacijenta i fiksacijom starih proizvoda.

#### **Indikacije za uporabu**

Sustav je namijenjen za ekstrakciju prethodno neuspjelih femoralnih i acetabularnih komponenti implantata kuka.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se koristi kako je predviđeno, sustav pomaže u sigurnom uklanjanju prethodno neuspjelih komponenti implantata kuka i femoralnog implantata.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedene u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

- Navojni klizni čekić spaja se na hvataljku acetabularne komponente.
- Navojni klizni čekić sa Zimmer/Tri-Shank krajem za brzo spajanje spaja se na trepane. Sklop se može upotrebljavati pod napajanjem spajanjem na pogonski ručni instrument ili ručno spajanjem na T-dršku.
- Prilagodnik za klizni čekić spaja se na klizni čekić putem navoja.
- Klizni čekić za femoralnu ekstrakciju spaja se na instrumente navedene u nastavku:
  - jednodijelni prilagodnik za stem
  - ekstraktor za stem s kukom
  - univerzalni modularni prilagodnik za stem kuka
  - ekstraktor zatvorene petlje
- Drška osteotoma za brzo spajanje spaja se na oštrice osteotoma.
- Spiralna svrdla spajaju se na pogonski ručni instrument putem kraja za brzo spajanje.



### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Sustav za reviziju koljena**

#### **Opis proizvoda**

Sustav za reviziju koljena sastoji se od cjelovitog kompleta ručnih instrumenata potrebnih za reviziju prethodne artroplastike koljena. Kirurg po vlastitom nahodjenju odabire instrumente za uporabu tijekom različitih kirurških aktivnosti ovisno o specifičnoj funkciji proizvoda.

#### **Namjena**

Sustav za reviziju koljena posebno se koristi kao pomoć u vađenju svih komponenti implantata za totalnu artroplastiku koljena (TKA) i koštanog cementa. Ovi se instrumenti također mogu koristiti za oblikovanje preostale kosti u pripremi za primanje novog implantata tijekom postupka revizije.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Sustav se koristi prema liječničkom receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Kirurg upotrebljava instrumente prema vlastitom nahodjenju na temelju najbolje medicinske procjene u skladu sa stanjem pacijenta i fiksacijom starih proizvoda.

#### **Indikacije za uporabu**

Sustav je namijenjen za ekstrakciju prethodno neuspjelih komponenti implantata koljena.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se koriste kako je predviđeno, sustavi za reviziju koljena pomažu u sigurnom uklanjanju prethodno neispravnih komponenti implantata koljena.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedenu u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Klizni čekić spaja se s tibijalnim ekstraktorom za metafizu i adapterom za zaravnjivač.

Svrkla se spajaju na pogonski ručni instrument putem kraja za brzo spajanje.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Ručni instrumenti**

#### **Opis proizvoda**

Ručni instrumenti tvrtke Tecomet sastoje se od sljedećih proizvoda:

- Sauerbruch uvlačnik
- Ekstraktor tibijalne komponente
- Sonda za zvuk/osjet
- Drška skalpela, držač oštrice s odmakom

#### **Namjena**

- Uvlačnik se upotrebljava za držanje rubova tkiva i organa kako bi se održala izloženost anatomskih dijelova koji se nalaze ispod njih tijekom raznih postupaka.
- Ekstraktor tibijalne komponente koristi se za pričvršćivanje na tibijalnu komponentu i vađenje implantata iz tibije.
- Sonda za zvuk/osjet služi za ispitivanje i disekciju mekog tkiva tijekom raznih kirurških zahvata.
- Drška skalpela, držač oštrice s odmakom služi za držanje kirurških oštrica za rezanje mekog tkiva tijekom raznih kirurških zahvata.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Instrumenti se se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim.

#### **Indikacije za uporabu**

- Uvlačnik je indiciran za uporabu u bilo kojem postupku koji zahtijeva povlačenje tkiva, kosti ili organa.
- Ekstraktor tibijalne komponente indiciran je za uporabu kada postoji potreba za vađenjem tibijalne komponente.
- Sonda za zvuk/osjet indicirana je za uporabu kada je potrebno ispitati i secirati meko tkivo.
- Drška skalpela, držač oštrice s odmakom indiciran je za uporabu u svakom postupku koji zahtijeva kontrolirani i precizni rez kroz kožu ili tkivo.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada ga na odgovarajući način upotrebljavaju obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici, ovi su proizvodi ključni alati koji pomažu kirurgu u provođenju određenih kirurških zahvata kojima je svaki proizvod namijenjen.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinacije navedene u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

- Ekstraktor tibijalne komponente spaja se na klizni čekić s navojem.
- Drška skalpela, držač oštrice s odmakom spaja se na oštricu skalpela.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrdene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Sustav mjernih instrumenata**

#### **Opis proizvoda**

Mjerni instrumenti tvrtke Tecomet uređaji su namijenjeni za mjerenje udaljenosti ili ograničavanje zateznog momenta u različitim kirurškim zahvatima. Dubinomjer služi za mjerenje duljina i dubina različitih rupa. Drške s ograničenjem zateznog momenta služe za kontrolu količine zateznog momenta koja se može primijeniti u različitim postupcima. Pomična mjerka za femur Townley služi za mjerenje širine femura tijekom različitih kirurških zahvata.

#### **Namjena**

- Dubinomjer – indiciran za uporabu u raznim kirurškim zahvatima za mjerenje rupe i/ili dubine utora za fiksacijske predmete.
- Ograničenja zateznog momenta – indicirano za uporabu tijekom različitih kirurških zahvata kako bi se ograničila količina zateznog momenta primijenjenog na uređaj.
- Pomična mjerka za femur Townley – indicirano za uporabu tijekom različitih kirurških za mjerenje širine femura.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Instrumenti se se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim.

#### **Indikacije za uporabu**

Pogledajte namjenu.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada ga na odgovarajući način upotrebljavaju obučeni i ovlaštteni zdravstveni djelatnici, ovi su proizvodi ključni alati koji pomažu kirurgu u provođenju određenih kirurških zahvata kojima je svaki proizvod namijenjen.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Drške s ograničenjem zateznog momenta mogu se spojiti na uređaje s odgovarajućim nastavkom za brzo spajanje. Prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

#### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

#### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrdene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

Detaljne informacije o ograničenjima preciznosti dubinomjera i pomične mjerke potražite u Prilogu II. Drške s ograničenjem zateznog momenta osmišljene su da ograničavaju primijenjenu količinu zateznog momenta. Budući da ovaj postupak ne proizvodi izlaznu vrijednost mjerenja, drške s ograničenjem zateznog momenta nisu uključene u Prilog II.

### **Minimalno invazivni uvlačnici za kuk**

#### **Opis proizvoda**

Minimalno invazivni uvlačnici za kuk tvrtke Tecomet sastoje se od sljedećih proizvoda:

- Zakrivljeni uvlačnici
  - Šiljasti vrh
  - Tupi vrh
  - Dugi/široki vrh
- Dugi Hohmann
  - Mala zakrivljena oštrica
  - Duga zakrivljena oštrica
  - Uska oštrica
- Mali Hohmann
- Femoralni podizač

#### **Namjena**

Minimalno invazivni uvlačnici za kuk asortiman su ručnih proizvoda za višekratnu uporabu koji se koriste u ortopedskoj kirurgiji kao sredstvo za postizanje bolje vizualizacije mjesta kirurškog zahvata. Ti su uvlačnici osmišljeni za uporabu u minimalno invazivnim postupcima artroplastike kuka. Mogu se upotrebljavati za pomicanje i zaštitu tkiva, ligamenata, tetiva i kostiju. Uvlačnici se mogu upotrijebiti i za podizanje kostiju kako bi se dobio odgovarajući pristup za izvođenje artroplastike kuka.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvodi se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvode na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvodi su namijenjeni pacijentima koji se podvrgavaju artroplastici kuka.

#### **Indikacije za uporabu**

Uvlačnici su indicirani za uporabu u minimalno invazivnim kirurškim zahvatima na kuku za pomicanje i zaštitu tkiva, ligamenta, tetiva i kostiju. Uvlačnici se mogu upotrijebiti i za podizanje kostiju kako bi se dobio odgovarajući pristup za izvođenje artroplastike kuka.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom, uvlačnici pomažu u izlaganju mjesta kirurškog zahvata.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Nema.

#### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

#### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrdene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## Minimalno invazivni uvlačnici za koljeno

### Opis proizvoda

Minimalno invazivni uvlačnici za koljeno tvrtke Tecomet sastoje se od sljedećih proizvoda:

- Mali Hohmann uvlačnik
- Veliki Hohmann uvlačnik
- Kondilarni uvlačnik
- Gornji uvlačnik
- Patelarni uvlačnik
- Kolateralni uvlačnici
- Uvlačnik mekog tkiva

### Namjena

Minimalno invazivni uvlačnici za koljeno asortiman su ručnih proizvoda za višekratnu uporabu koji se koriste u ortopedskoj kirurgiji kao sredstvo za postizanje bolje vizualizacije mjesta kirurškog zahvata. Mogu se upotrebljavati za pomicanje i zaštitu tkiva, ligamenata, tetiva i kostiju. Uvlačnici se mogu upotrijebiti i za podizanje kostiju kako bi se dobila odgovarajuća os za izvođenje artroplastike koljena.

### Predviđena populacija pacijenata

Proizvodi se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvode na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvodi su namijenjeni pacijentima koji se podvrgavaju minimalno invazivnoj artroplastici koljena.

### Indikacije za uporabu

Uvlačnici su indicirani za uporabu u minimalno invazivnim kirurškim zahvatima na koljenu za pomicanje i zaštitu tkiva, ligamenta, tetiva i kostiju. Uvlačnici se mogu upotrijebiti i za podizanje kostiju kako bi se dobila odgovarajuća os za izvođenje artroplastike koljena.

### Očekivane kliničke koristi

Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom, uvlačnici pomažu u izlaganju mjesta kirurškog zahvata.

### Kombinacija medicinskih proizvoda

Nema.

### Kontraindikacije

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### Predviđeni korisnik

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### Karakteristike učinkovitosti

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## Kliznik za kuk Namba

### Opis proizvoda

Kliznici kuk Namba tvrtke Tecomet sastoje se od sljedećih proizvoda:

- Kliznik za kuk Namba, mali 22-40 mm
- Kliznik za kuk Namba, srednji 40-48 mm
- Kliznik za kuk Namba, veliki 50-60 mm

### Namjena

Kliznici za kuk Namba asortiman su kirurških instrumenata za višekratnu uporabu osmišljenih kao pomoć kirurgu za redukciju implantata femoralne glave u acetabul.

### Predviđena populacija pacijenata

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Uređaj je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu koji zahtijeva redukciju femoralnog implantata u acetabul.

### Indikacije za uporabu

Kliznici za kuk Namba indicirani su za uporabu u postupku koji zahtijeva redukciju femoralnog implantata u acetabul.

### Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste u skladu s namjenom, kliznici za kuk Namba pomažu u redukciji femoralnog implantata u acetabul.

### Kombinacija medicinskih proizvoda

Nema.

### Kontraindikacije

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### Predviđeni korisnik

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### Karakteristike učinkovitosti

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## Pomična mjerka za patelu

### Opis proizvoda

Pogledajte namjenu.

### Namjena

Pomična mjerka za patelu proizvod je za višekratnu uporabu namijenjen procjeni debljine netaknute patele prije i/ili nakon pripreme patele za implantat.

### Predviđena populacija pacijenata

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim.

### Indikacije za uporabu

Pomična mjerka za patelu indicirana je za uporabu u postupcima koji zahtijevaju procjenu debljine netaknute patele prije i/ili nakon pripreme kosti za implantat.

### Očekivane kliničke koristi

Kada se koristi u skladu s namjenom, pomična mjerka za patelu pomaže pri mjerenju debljine kosti patele.

### Kombinacija medicinskih proizvoda

Nema.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Sustav za pripremu patele**

#### **Opis proizvoda**

Sustav za pripremu patele sadrži različite instrumente namijenjene za pripremu patele za patelarni implantat tijekom totalne artroplastike koljena (TKA). Kirurški instrumenti osmišljeni su za procjenu debljine netaknute patele, za stezanje oboljele patele i uklanjanje oboljele zglobne površine patele tijekom pripreme za implantat. Uređaj također olakšava ispravnu stabilizaciju implantata tijekom postupka stvrdnjavanja cementa. Instrumenti su višekratni i mogu se ponovno sterilizirati primjenom standardnih metoda koje su dostupne u bolnicama i centrima za ortopedsku skrb.

#### **Namjena**

Sustav za pripremu patele služi za pripremu patele za implantat patele. Pomična mjerka za patelu služi za otkrivanje debljine netaknute patele. Promjer oboljele patele procjenjuje se i kako bi se osiguralo da su odabrane odgovarajuće veličine vodilice proširivača i proširivača. Proizvod se sastavlja s odgovarajućom vodilicom proširivača i proširivačem. Stezaljka se čvrsto postavlja oko patele. Proizvod se postavlja tako da se proširivač zaustavi na odgovarajućoj dubini proširivanja određenoj tijekom predoperativnog planiranja. Patela se zatim razvrta u pripremi za implantat patele. Sklop / pogonska osovina se rastavlja sa stezaljke i u uređaj se umeće vodilica za svrdlo. Patela se buši prema rupama vodilice za bušenje koje odgovaraju patelarnom implantatu. Prije nego što se implantat za patelu cementira na mjestu, potrebno je ponovno izmjeriti debljinu patele. Konačno, patela se cementira na mjestu i stabilizira pomoću stezaljke za cement za postupak stvrdnjavanja cementa.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu za koji je potrebna priprema patele.

#### **Indikacije za uporabu**

Pogledajte namjenu.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se upotrebljava u skladu s namjenom, sustav pomaže pri preciznoj resekciji patelarne kosti.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Proizvodi u okviru sustava za pripremu patele moraju se upotrebljavati zajedno kao sustav i zasebno imaju malu ili nikakvu funkcionalnost.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Pogonski uređaji**

#### **Opis proizvoda**

Pogonski uređaji tvrtke Tecomet sastoje se od sljedećih proizvoda:

- Fiksne i gedorske T-drške
- Fiksne i gedorske aksijalne drške
- Šesterokutni odvijač s rukavcem za držanje
- AO u mini AO adapter

#### **Namjena**

Ovi instrumenti namijenjeni su za pružanje zateznog momenta oko središnje osi kako bi se osigurala pokretačka sila za uređaje kao što su vijci za kost, pedikularni vijci i ureznice.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Instrumenti se se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim.

#### **Indikacije za uporabu**

Drške su indicirane za uporabu u postupcima koji zahtijevaju ručni zatezni moment oko središnje osi kako bi se pružila pokretačka sila, kao što je to slučaj kod vijaka za kost, pedikularnih vijaka i ureznica.

Šesterokutni odvijač s rukavcem za držanje indiciran je za uporabu u postupcima koji zahtijevaju držanje i uvođenje vijka šesterokutnim odvijačem.

AO u mini AO adapter indiciran je kada je potrebno da se instrumenti s priključkom mini AO prilagode standardnom priključku AO.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se koriste kako je predviđeno, drške pomažu s primjenom ručnog zateznog momenta i uvođenjem spojenog uređaja / spojene konstrukcije.

Kada se koristi kako je predviđeno, šesterokutni odvijač s rukavcem za držanje pomaže s učvršćivanjem i uvođenjem vijka tijekom uporabe.

Kada se koristi kako je predviđeno, adapter pomaže da se instrumenti s priključkom mini AO prilagode standardnom priključku AO.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedenu u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Drške se mogu spojiti na uređaje s odgovarajućim nastavkom za brzo spajanje.

Šesterokutni odvijač može se spojiti na ručni ili električni ručni uređaj putem nastavka za brzo spajanje mini AO.

AO na mini AO adapter može se spojiti na uređaje s odgovarajućim nastavkom za brzo spajanje.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Sustav za pripremu i uklanjanje vijka (SPRS)**

#### **Opis proizvoda**

SPRS alati služe za pripremu, umetanje i uklanjanje vijaka iz kostiju i implantata. Neki od instrumenata su pogonski uređaji, ekstraktori, svrdla, ureznice, hvataljke i kliješta. Postoji nekoliko različitih veličina svakog alata za različite veličine vijaka i anatomije pacijenta. Instrumenti u SPRS-u namijenjeni su ručnoj i električnoj uporabi.

#### **Namjena**

SPRS alati služe za pripremu, umetanje i uklanjanje vijaka iz kostiju i implantata tijekom kirurškog zahvata. Namijenjeni su za ručnu ili električnu upotrebu. Instrumenti se mogu upotrijebiti za svaku kost na koju je potrebno postaviti vijak.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu koji zahtijeva postavljanje i/ili uklanjanje vijaka.

#### **Indikacije za uporabu**

Sustav je indiciran za uporabu kada je potrebno pripremiti, umetnuti ili ukloniti vijke iz kostiju i implantata tijekom ortopedskih kirurških zahvata.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se upotrebljava u skladu s namjenom, uređaj pomaže kirurgu u pripremi ili uklanjanju vijaka tijekom operacije.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Za kombinaciju navedenu u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Pogonski uređaji, ekstraktori i trepani spajaju se na gedorske drške ili električni ručni uređaj putem proksimalnog kraja za brzo spajanje.

Svrdla i ureznice spajaju se na pogonski uređaj putem proksimalnog bajunetnog spoja.

Tijelo ekstraktora stupa i tijelo malog ekstrakcijskog vijka spajaju se s univerzalnim ekstraktorom putem priključka s navojem.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### **Komplet uvlačnika za rame**

#### **Opis proizvoda**

Komplet uvlačnika za rame sastoji se od sljedećih instrumenata:

- Modificirani Bankart uvlačnik
- Dislokator humeralne glave
- Deltoidni uvlačnik
- Humeralni uvlačnik
- Uvlačnik za povezane tetive
- Hohmann uvlačnik

Ovi su uvlačnici osmišljeni da pomognu kirurgu u uvlačenju mišića i mekih tkiva dalje od mjesta kirurškog zahvata. Dislokator humeralne glave osmišljen je da pomogne kirurgu u dislociranju humeralne glave od glenoidne jame tijekom operacije ramena. Instrument ima oštricu u obliku kuke koja je izrađena tako da pristaje na humeralnu glavu i lagano je povlači kako bi je dislocirao iz zgloba. Ovi se instrumenti obično upotrebljavaju u postupcima za popravak ili rekonstrukciju ramenog zgloba.

#### **Namjena**

Uvlačnici za rame asortiman su ručnih proizvoda za višekratnu uporabu koji se koriste u ortopedskoj kirurgiji kao sredstvo za postizanje bolje vizualizacije mjesta kirurškog zahvata. Mogu se upotrebljavati za pomicanje i zaštitu tkiva, ligamenata, tetiva i kostiju. Uvlačnici se mogu upotrijebiti i za podizanje kostiju kako bi se dobila odgovarajuća os za izvođenje artroplastike ramena.

#### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvodi se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvode na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvodi su namijenjeni pacijentima koji se podvrgavaju artroplastici ramena.

#### **Indikacije za uporabu**

Proizvodi su indicirani za povlačenje tkiva i kosti radi bolje vizualizacije mjesta kirurškog zahvata.

#### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom, proizvodi pomažu kirurgu u uvlačenju tkiva i kosti te poboljšavaju vizualizaciju mjesta kirurškog zahvata.

#### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Nema.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## **Trepani**

### **Opis proizvoda**

Trepani su kirurški instrumenti osmišljeni za stvaranje kružnih rupa u kostima ili tkivima. Njima se osigurava pristup zatajenim implantatima ili opremi koja može biti opstruirana okolnom kosti i/ili koštanom cementom.

### **Namjena**

Trepani se mogu upotrijebiti za uklanjanje dobro fiksiranih ili slomljenih femoralnih stemova ili za uklanjanje traumatoloških uređaja s minimalnim gubitkom koštane mase bušenjem iznad implantata, tako da ga se može osloboditi od okolne kosti i/ili koštanog cementa.

### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod se može upotrijebiti za bilo koju osobu za koju ortopedski kirurg smatra da zahtijeva reviziju artroplastike kuka.

### **Indikacije za uporabu**

Ovaj je proizvod indiciran za uporabu kada je potrebno ukloniti blokirane implantate ili opremu.

### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom, pomaže kirurgu u uklanjanju blokiranih implantata ili opreme.

### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Navojni klizni čekić sa Zimmer/Tri-Shank krajem za brzo spajanje spaja se na trepane. Sklop se može upotrebljavati pod napajanjem spajanjem na pogonski ručni instrument ili ručno spajanjem na T-dršku.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

## **Worland uvlačnik za PCL**

### **Opis proizvoda**

Pogledajte namjenu.

### **Namjena**

Worland uvlačnik za PCL višekratni je ručni uređaj koji se upotrebljava u ortopedskoj kirurgiji za uvlačenje tibije/femura i/ili tibijalnih/femoralnih komponenti umjetnog koljena te se njime pruža bolja vizualizacija mjesta kirurškog zahvata. Može se upotrebljavati za pomicanje i zaštitu tkiva, ligamenata, tetiva i kostiju. Uvlačnik se može upotrijebiti i za podizanje kostiju kako bi se dobio odgovarajući pristup za izvođenje artroplastike koljena.

### **Predviđena populacija pacijenata**

Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti ovaj proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju artroplastici koljena.

### **Indikacije za uporabu**

Proizvod je indiciran za uvlačenje kostiju i tkiva kako je opisano u namjeni.

### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom, proizvodi pomažu kirurgu u uvlačenju tkiva i kosti te poboljšavaju vizualizaciju mjesta kirurškog zahvata.

### **Kombinacija medicinskih proizvoda**

Nema.

### **Kontraindikacije**

Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

### **Predviđeni korisnik**

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### **Karakteristike učinkovitosti**







Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

**Prilog II: Granice preciznosti mjernih instrumenata**

<b>ID</b>	<b>Tecomet broj dijela</b>	<b>Tecomet opis</b>	<b>Mjerni raspon</b>	<b>Stupanj točnosti</b>
1	09-141-000	Fleksibilni dubinomjer	0 – 70 mm	+/- 0,25 mm
2	09-281-000	Dubinomjer 2,0/2,4, 70 mm	0 – 70 mm	+/- 0,15 mm
3	14-016-000	Pomična mjerka za patelu	0 – 40 mm	+/- 0,5 mm
4	48314A	Townley pomična mjerka za femur	0 – 100 mm	+/- 0,25 mm

## Doporučená péče, čištění a sterilizace Pokyny pro chirurgické nástroje a příslušenství

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

- Chirurgické nástroje a příslušenství pro opakované použití (dodávané nesterilní  a sterilní ) dodávané společností Tecomet a určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Obnova všech nástrojů a všeho příslušenství se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo kombinace ručního/automatizovaného čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**
- Nesterilní nástroje pro  jednorázové použití .
- Sterilní  nástroje pro jednorázové použití .

V zemích, kde jsou požadavky na obnovu přísnější, než požadavky podle tohoto dokumentu, odpovídá uživatel/zpracovatel za dodržování platných zákonů a nařízení.

Tyto pokyny k obnově byly validovány jako odpovídající pro přípravu nástrojů a příslušenství k chirurgickému použití. Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se obnova prováděla pomocí vhodného vybavení a vhodných materiálů a aby personál byl odpovídajícím způsobem vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; to obvykle vyžaduje, aby vybavení i procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka uživatele/nemocnice/poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů musí být vyhodnocena z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

### NÁVOD K POUŽITÍ











Popisy produktů specifických pro prostředek /systém / určené použití, určené populace pacientů, indikace k použití, kontraindikace, určeného uživatele, očekávaných klinických přínosů, charakteristik účinnosti, kombinace zdravotnických prostředků a omezení přesnosti měření viz příloha I a II.

### VAROVÁNÍ A OMEZENÍ

#### Materiály a látky podléhající omezení

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

#### VAROVÁNÍ

-  Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nástroje označené jako nástroje pro jednorázové použití  jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Mezi rizika opakovaného použití nástrojů pro jednorázové použití  patří mimo jiné infekce pacienta a/nebo snížená funkční spolehlivost.
- Pokyny pro obnovu se nevztahují na sterilní  nástroje pro jednorázové použití .
- Nástroje označené jako sterilní  nástroje pro jednorázové použití  jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Sterilní  nástroje ve viditelně poškozeném sterilním  obalu je třeba zlikvidovat.
- Nástroje a příslušenství pro opakované použití, které se dodávají NESTERILNÍ , se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál, pokud jsou přítomny.
- Při manipulaci s nástroji a příslušenstvím s ostřím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.
- Metody sterilizace ethylenoxidem, plynnou plazmou a suchým teplem **se nedoporučují** ke sterilizaci nástrojů pro opakované použití. Doporučenou metodou sterilizace je pára (vlhké teplo).
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, chlorid, aktivní chlór, bróm, bromid, jód nebo jodid jsou žíraviny a **nesmějí se** používat.
- **Na kontaminovaných prostředcích nenechávejte zaschnout biologické nečistoty.** Všechny následné kroky při čištění a sterilizaci jsou snazší, pokud jste nenechali na použitých nástrojích zaschnout krev, tělesné tekutiny a zbytky tkání.
- Automatizované čištění pouze s použitím dezinfekční myčky **nemusí** být účinné u nástrojů s luminy, slepými otvory, kanylami, do sebe zapadajícími povrchy a jinými složitými částmi. Před jakýmkoli automatizovaným čisticím procesem se doporučuje provést důkladné ruční vyčištění těchto částí prostředků.
- Při ručním čištění se nesmějí používat kovové kartáče a brusné houbičky. Tyto materiály poškodí povrch nástrojů a jejich povrchovou úpravu. Na pomoc při ručním čištění používejte pouze různé druhy, délky a velikosti nylonových kartáčů s jemnými štětinami.
- Při zpracování nástrojů nepokládejte těžké prostředky na jemné nástroje.
- **Nepoužívejte tvrdou vodu.** Pro většinu oplachování se může použít změkčená voda z vodovodu, ale pro poslední opláchnutí se musí použít purifikovaná voda, aby nedošlo k usazování minerálních látek.
- Nástroje s polymerovými součástmi nezpracovávajíte při teplotách 140 °C nebo vyšších, protože dojde k vážnému poškození povrchu polymeru.
- Na chirurgické nástroje **se nesmí** používat silikonová mazadla.
- 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.
- Ortopedické nástroje se nesmí používat na vnitřní orgány, cévní struktury nebo struktury nervového systému.
- Dodací systémy nejsou určeny k tomu, aby samy zachovávaly sterilitu. Jsou určeny k usnadnění sterilizačního procesu, pokud se používají se sterilizačním zábalením schváleným FDA. Obalový materiál je určený k tomu, aby umožňoval odstranění vzduchu, prúník/odvod páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.
- Neupravujte ani neměňte geometrii, výšku ani zarovnání řezných zubů od původních konstrukčních specifikací.



## Životnost prostředku

- Životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití závisí na frekvenci používání a péči a údržbě, kterých se nástrojům dostává. Ani při řádném zacházení a řádné péči a údržbě však nelze očekávat, že životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití bude neomezená. Proto u těchto typů ručních prostředků pro opakované použití nelze konec životnosti přesně odhadnout.
- Nástroje a příslušenství je třeba před každým použitím zkontrolovat a ověřit, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje a příslušenství vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.
- Vzhledem k vysokému opotřebování řezných a vystružovacích nástrojů je životnost těchto typů prostředků 1 rok. Tyto prostředky se musí před každým použitím zkontrolovat a prověřit jejich opotřebení a zhoršení vlastností.
- Nástroje pro jednorázové použití (X) jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.

## 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 jednorázový nebo vadný prostředek, který obsahuje ostré hrany, musí být v souladu s nemocničním protokolem zlikvidován do příslušného kontejneru na ostré předměty.

## Nežádoucí příhody a komplikace

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

- Zpoždění chirurgického zákroku způsobené chybějícími, poškozenými nebo opotřebenými 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, odřeny, pohmožděny nebo jiná poranění tkání způsobená břity, ostrými hranami, otlaky, vibracemi nebo zaseknutím nástrojů.

## Nežádoucí příhody a komplikace – hlášení závažných událostí

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí 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.

## Omezení obnovy

- Opakované zpracování podle těchto pokynů má minimální účinek na kov nástrojů a příslušenství pro opakované použití, pokud není uvedeno jinak. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebenosti a poškození způsobeném určeným chirurgickým použitím.
- Nástroje obsahující polymery nebo polymerové součásti se mohou sterilizovat parou, nejsou však tak trvanlivé jako jejich kovové protějšky. Pokud polymerové povrchy vykazují známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo jsou viditelně deformované, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti Tecomet.
- Nástroje s odnímatelnými polymerovými objímkami nebo součástmi se **musí** pro sterilizaci rozebrat (např. hnací mechanismy acetabulárních výstružníků s pouzdem chrániče tkáně).
- Pro zpracování nástrojů a příslušenství pro opakované použití se doporučují nepěňivé enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH.
- Zásadité čisticí prostředky s pH 12 nebo méně se mohou používat k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymeru v zemích, kde to je vyžadováno zákonem nebo místní vyhláškou, nebo kde jsou problémem prionová onemocnění, jako přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeld-Jakobova choroba (CJD). **Je důležité, aby se zásadité čisticí prostředky úplně a důkladně neutralizovaly a opláchly z prostředků, jinak může dojít k degradaci, která omezí životnost prostředků.**
- Dodací systémy NEBYLY validovány pro použití s flexibilními endoskopy ani s prostředky s lumény nebo pracovními kanály delšími než 10 cm (vnitřní průměr 3 mm). Vždy se řiďte pokyny výrobce nástroje.
- Dodací systémy NEBYLY validovány pro sterilizaci prostředků pomocí ETO.
- Dodací systémy společnosti Tecomet nebyly validovány pro použití v nádobách pro filtrovanou sterilizaci a společnost Tecomet nedoporučuje použití takového systému. Pokud se používají systémy nádob s filtrovanou sterilizací, je za správné umístění a použití pouzder a táčů uvnitř nádoby odpovědný uživatel, který se musí řídit doporučením výrobce sterilizačního systému.

## POKYNY K PROVÁDĚNÍ OBNOVY

### Místo použití

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte hrubé biologické nečistoty. Prostředky vložte do nádoby s destilovanou vodou nebo je zakryjte vlhkými utěrkami.

**Poznámka: Namočení do proteolytického enzymatického roztoku připraveného podle výrobce usnadní čištění, obzvláště u nástrojů se složitými částmi, jako jsou lumina, do sebe zapadající povrchy, slepé otvory a kanyly.**

- Pokud nástroje není možné odmočit nebo udržovat vlhké, musí se vyčistit co nejdříve je to možné po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.

### Zamezení kontaminace a přeprava

- Použité nástroje se do dekontaminační oblasti k provádění obnovy musí dopravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.

## Příprava na čištění (pouze nástroje)

- Nástroje jsou určeny jako rozebratelné se před čištěním musí rozebrat. Pokud je rozebrání potřebné, jeho postup je obvykle zřejmý; u složitějších nástrojů jsou však k dispozici návody k použití a je třeba je dodržovat.

**Poznámka: Veškeré doporučené rozebrání lze provést rukou. K rozebrání nástrojů nikdy nepoužívejte jiné nástroje, než je doporučeno.**

- Všechny čisticí roztoky se musí připravit v koncentraci a teplotě doporučenými výrobcem. Pro přípravu čisticích roztoků se může použít změkčená voda z vodovodu.

**Poznámka: Pokud jsou stávající roztoky silně kontaminované (jsou zakalené), je třeba připravit čerstvé čisticí roztoky.**

## Kroky ručního čištění (pouze nástroje)

- Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybuje nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Při namáčení drhněte povrchy měkkým nylonovým kartáčem až do odstranění všech viditelných nečistot. Pohybuje pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými se součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.
- Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.**
- Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybuje všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- Krok 5:** Připravte ultrasonickou čisticí lázeň s čisticím prostředkem a odplynujte podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumina, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje. Nástroje očistěte ultrazvukem při dodržení času, teploty a frekvence doporučených výrobcem vybavení a optimálních pro použitý čisticí prostředek. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

### Poznámky:

- Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolyze.
- Nástroje s panty zcela otevřete.
- Použijte košíky nebo tácky s drátěnou sítí určené pro ultrazvukové čističky.
- Výkon ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, alobalového testu, TOSI™ nebo SonoCheck™.
- Krok 6:** Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků čisticího prostředku nebo biologických nečistot. Při oplachování pohybuje všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- Krok 7:** Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

## Kroky kombinovaného ručního/automatizovaného čištění (pouze nástroje)

- Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybuje nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybuje pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumina, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček s nylonovými štětinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.
- Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.**
- Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybuje všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- Krok 5:** Nástroje vložte do vhodné validované desinfekční myčky. Aby se maximalizovala čisticí expozice, při nakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce desinfekční myčky, například všechny nástroje otevřete, vydaté instrumenty položte na stranu nebo vzhůru nohama, použijte košíky a tácky určené pro myčky, těžší nástroje kladte na dno tácků a košíků. Pokud je desinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.
- Krok 6:** Nástroje zpracujte pomocí standardního cyklu desinfekční myčky pro nástroje podle pokynů výrobce. Doporučují se následující minimální parametry pro umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Předmytí • Studená změkčená voda z vodovodu • 2 minuty
2	Postřik a namáčení v enzymatickém roztoku • Horká změkčená voda z vodovodu • 1 minuta
3	Oplachování • Studená změkčená voda z vodovodu
4	Mytí v čisticím prostředku • Horká voda z vodovodu (64–66 °C) • 2 minuty
5	Oplachování • Horká purifikovaná voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116 °C) • 7–30 minut

#### Poznámky:

- Musíte postupovat podle pokynů výrobce dezinfekční myčky.
- Musí se použít dezinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883).
- Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do dezinfekční myčky.
- Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do dezinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Je nutné provést cyklus termální dezinfekce, aby bylo dosaženo minimálně A0 = 600 (např. 90 °C po dobu 1 minuty podle ISO 15883-1) a kompatibility s nástroji.
- Pokud je k dispozici mazací cyklus pro mazadlo rozpustné ve vodě, jako například Preserve®, mazadlem pro chirurgické nástroje nebo podobné mazadlo určené k použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není indikováno jinak.

#### Čištění (pouze dodací systémy)

- Při čištění špinavých předmětů může být nezbytné použít fyzický i chemický proces (detergent).
- Chemické (detergentní) čisticí prostředky samy o sobě nedokážou odstranit veškerou nečistotu a zbytky; pro maximální dekontaminaci je nutné provést pečlivě ruční čištění každé položky měkkou houbičkou nebo hadříkem.
- Pro čištění obtížně přístupných míst se doporučuje použít čistý měkký kartáček.
- Jakkmile byly předměty očištěny, je třeba je důkladně opláchnout čistou vodou, aby se z nich ještě před sterilizací odstranily zbytky čisticích a dalších chemických látek.
- Společnost Tecomet doporučuje používat mírné enzymatické čisticí prostředky s téměř neutrálním pH.
- Nepoužívejte rozpouštědla, abrazivní čisticí prostředky, kovové kartáče ani brusné houbičky.
- Pouzdra a tácy lze umístit do stroje pro mechanické čištění.

#### Dezinfekce

- Nástroje a příslušenství musí před použitím projít konečnou sterilizací. Viz níže uvedené pokyny pro sterilizaci.
- V rámci cyklu dezinfekční myčky se může použít nízkourovňová dezinfekce, ale prostředky musí být před použitím také sterilizovány.

#### Sušení

- Prostředky osušte čistou savou utěrkou neuvolňující vlákna. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

#### Inspekce a testování

- Po vyčištění je třeba všechny prostředky důkladně zkontrolovat a ověřit, že neobsahují zbytky biologických nečistot nebo čisticího prostředku. Pokud je kontaminace stále přítomná, zopakujte čisticí proces.
- Každý prostředek vizuálně zkontrolujte a ověřte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřebovaný. Pokud zjistíte poškození nebo opotřebování, které by mohlo zhoršit funkci prostředku, dále ho nepracovávejte, kontaktujte zástupce společnosti Tecomet a požádejte o výměnu.
- Při kontrole prostředku sledujte následující:
  - Ostří nesmí být naštípnutá a musí mít neporušené okraje.
  - Čelisti a zuby musí do sebe správně zapadat.
  - Pohyblivé části se musí hladce pohybovat v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
  - Pojistné mechanismy musí pevně zapadat a lehce se zavírat.
  - Dlouhé tenké nástroje nesmějí být ohnuté ani zakřivené.
  - Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dostupné a dají se snadno smontovat.
  - Polymerné povrchy by neměly vykazovat známky nadměrného povrchového poškození (např. trhlinky, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo být viditelně deformované. Pokud je nástroj poškozený, je třeba jej vyměnit.
- Ujistěte se, že všechny západky a rukojeti na dodacích systémech jsou zajištěné a že jsou funkční.

#### Mazání

- Po vyčištění a před sterilizací se musí nástroje s pohyblivými částmi (například panty, pojistnými panty, posuvnými nebo otočnými částmi) namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve®, mazadlem pro chirurgické nástroje nebo podobným materiálem určeným pro použití na zdravotnické prostředky. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, doby skladování a metody aplikace.

#### Balení pro sterilizaci (pouze nástroje)

- Jednotlivé prostředky mohou být baleny do sterilizačního vaku nebo zábalu schváleného pro použití ve zdravotnictví (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607). Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zábal neroztrhaly. Prostředky se musí balit pomocí metody dvojitého zábalu nebo ekvivalentní metody (viz pokyny AAMI ST79, AORN).
- Opakovaně použitelné zábalení se nedoporučují.
- Nástroje mohou být baleny do schváleného perforovaného táčku nebo pouzdra pro všeobecné použití (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607) společně s dalšími zařízeními za níže uvedených podmínek:
  - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Zařízení s panty otevřete a zařízení rozeberte, pokud je to doporučeno.
  - Pouzdro nebo táček musí být zabaleno ve sterilizačním zábalu schváleném pro použití ve zdravotnictví (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) pomocí metody dvojitého zábalu nebo ekvivalentní metody (viz pokyny AAMI ST79, AORN).
  - Dodržujte doporučení výrobce pouzdra/táčku ohledně nakládání a hmotnosti. Celková hmotnost zabalového pouzdra nebo táčku nesmí překročit 11,4 kg.
- Nástroje mohou být zabaleny ve schváleném pevném systému nádob (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) (tj. nástroje s filtry nebo ventily) společně s dalšími prostředky za níže uvedených podmínek:
  - Je třeba dodržovat doporučení výrobce nádoby ohledně přípravy, údržby a používání nádoby.
  - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Prostředky s panty otevřete a prostředky rozeberte, pokud je to doporučeno.
  - Dodržujte doporučení výrobce nádoby ohledně nakládání a hmotnosti. Celková hmotnost naplněného systému nádob nesmí překročit 11,4 kg.

#### Sterilizace (pouze nástroje)

- Doporučená metoda pro nástroje je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- Doporučuje se v každém sterilizačním nákladu použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).

- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru pro rozložení nákladu a obsluhu sterilizačního vybavení. Sterilizační vybavení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, soulad s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL)  $10^{-6}$  jsou uvedeny v následující tabulce.
- Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou požadavky na parní sterilizaci **přísnější** nebo **konzervativnější** než požadavky uvedené v této tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
<b>Doporučené parametry pro USA</b>		
Předvakuum / vakuový pulz	132 °C	4 minuty
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
<b>Doporučené parametry pro Evropu</b>		
Předvakuum / vakuový pulz	134 °C	3 minuty

#### Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro nástroje v jednom zábalu je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci prostředku uvedeno jinak.
- Čas sušení u nástrojů zpracovávaných v nádobách a zabalených táccích se může lišit podle typu obalu, typu nástroje, typu sterilizačního přístroje a celkového nákladu. Doporučuje se minimální doba sušení 30 minut, ale pro větší náklady mohou být za určitých podmínek, nebo pokud to doporučuje doprovodná dokumentace, nutné delší doby sušení než 30 minut, aby zábal nebyly vlhké. Pro velké náklady doporučujeme ověření doby sušení poskytovatelem zdravotní péče.
- Po sušení se doporučuje chlazení minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitím obalu mohou být potřebné delší časy.

**Poznámka: Pokud hrozí kontaminace TSE/CJD, Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučuje při obnově nástrojů použít pro dezinfekci / parní sterilizaci následující parametry: 134 °C po dobu 18 minut. Tyto prostředky jsou s těmito parametry kompatibilní.**

#### Zabalení pro sterilizaci (nástroje a dodací systém)

- Umístěte čisté nástroje do příslušných míst v dodacím systému.
- Obsah uvnitř nádoby rovnoměrně vyrovnejte a zajistěte, aby pára mohla přijít do styku se všemi předměty v nádobě.
- Společnost Tecomet doporučuje, aby se pouzdra a podnosy před sterilizací obalily sterilizačními zábalami podle pokynů výrobce, a zachovala se tak sterilita součástí/nástrojů a také správné aseptické prostředí operačního pole.
- Pokud jsou doporučené od výrobce nástroje ohledně jeho sterilizace nebo sušení přísnější nebo obsáhlejší, vždy se řiďte jimi.

#### Sterilizace (nástroje a dodací systém)

- Doporučená metoda pro prostředek je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- Doporučuje se v každém sterilizačním nákladu použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru pro rozložení nákladu a obsluhu sterilizačního vybavení. Sterilizační vybavení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, soulad s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL)  $10^{-6}$  jsou uvedeny v následující tabulce.
- Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou požadavky na parní sterilizaci **přísnější** nebo **konzervativnější** než požadavky uvedené v této tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
<b>Doporučené parametry pro USA</b>		
Předvakuum / vakuový pulz	132 °C	4 minuty
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
<b>Doporučené parametry pro Evropu</b>		
Předvakuum / vakuový pulz	134 °C	3 minuty

#### Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro zabalená pouzdra je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci prostředku uvedeno jinak.
- Čas sušení u nástrojů zpracovávaných v nádobách a zabalených táccích se může lišit podle typu obalu, typu nástroje, typu sterilizačního přístroje a celkového nákladu. Doporučuje se minimální doba sušení 30 minut, ale pro větší náklady mohou být za určitých podmínek, nebo pokud to doporučuje doprovodná dokumentace, nutné delší doby sušení než 30 minut, aby zábal nebyly vlhké. Pro velké náklady doporučujeme ověření doby sušení poskytovatelem zdravotní péče.
- Po sušení se doporučuje chlazení minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitím obalu mohou být potřebné delší časy.

#### Poznámka

1. Pouzdra **NEVKLÁDEJTE** do sterilizátoru na bok ani vzhůru nohama tak, aby ležely víkem na polici nebo vozíku. Pouzdra pokládejte na vozík nebo do police tak, aby víko bylo vždy nahoře. Díky tomu se zajistí správné vysušení.
2. Pouzdra ani podnosy ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE**.
3. Po otevření dvířek autoklávu se musí všechna pouzdra nechat důkladně vychladnout. Pouzdra přikrytá lněnou tkaninou vložte na stojany nebo do polic, dokud zcela nevychladnou. Pokud pouzdra dobře nevychladnou, zvyšuje se riziko kondenzace.
4. Pokud si všimnete, že dochází ke kondenzaci, proveďte znovu kroky 1, 2 a 3. Kromě toho zkontrolujte, zda pára používaná ke sterilizaci má kvalitu větší než 97 % podle normy ANSI/AAMI ST79. Také se ujistěte, že sterilizátory byly zkontrolovány a prováděla se na nich pravidelná údržba v souladu s doporučeními výrobce.
5. Silikonové podložky musí být umístěny tak, aby jejich otvory byly zarovnané s perforacemi v pouzdru nebo podnosu, aby nebyly zablokované cesty průchodu sterilizačního činidla.

V následující tabulce jsou pokyny k maximálnímu zaplnění. Dodací systémy (pouzdra a tácy) nepřetěžujte a vždy dodržujte předpisy AAMI, OSHA a nemocniční standardy platné pro maximální zatížení. Řiďte se návodem k použití výrobce nástrojů.

Velikost podnosu	Maximální celková hmotnost
Malý (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Podnos (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Pouzdro poloviční velikosti (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Pouzdro ¾ velikosti (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Pouzdro plné velikosti (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Skladování

- Sterilně **STERILE** zabalené nástroje se musí uchovávat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zabezpečuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

**Poznámka:** Každé balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není protržená, propíchnutá, nevykazuje známky vlhkosti nebo s ní nebylo nedovoleně manipulováno. Pokud zjistíte jakýkoli z těchto stavů, obsah se považuje za nesterilní a musí se znovu zpracovat pomocí čištění, zabalení a sterilizace.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ:**

	Upozornění
	Nesterilní
	Sterilní
	Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Označení CE <sup>1</sup>
	Označení CE a číslo oznámeného subjektu <sup>1</sup>
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití
	Pro jednorázové použití; nepoužívat opakovaně
	Zdravotnický prostředek
	Jednotka balení
	Země výroby
	Distributor
	Sterilizováno ozářením
	Použit do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Oprávněný zástupce ve Švýcarsku <sup>2</sup>
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku

<sup>1</sup>Informace o CE naleznete na označení

<sup>2</sup>Informace o zástupci ve Švýcarsku naleznete na označení

Další označení:

„MANUAL USE ONLY“	Prostředek nesmí být připojen k napájenému zdroji a je určen pouze k manuálnímu provozu.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Před čištěním a sterilizací je nutné prostředek rozebrat.
“POWER PRIOR TO CONTACT“	Prostředek musí být uveden do pohybu před kontaktem s řezným povrchem.

## **Příloha I**

### **Frézy na calcar**

#### **Popis produktu**

Frézy na calcar jsou skupina chirurgických nástrojů určených k odstranění malého množství kosti z mediální strany femuru, konkrétně z calcar femorale (Adamsova oblouku), při operaci kyčelního kloubu. Tento prostředek se používá k vyhlazení nebo zploštění povrchu kosti, aby se zlepšilo uložení a stabilita kyčelního implantátu.

#### **Určené použití**

Jsou určeny k použití jako prostředek k odstranění kosti, (zarovnání) calcar femorale do jedné roviny s proximálním povrchem rašple při artroplastice kyčelního kloubu. Lze je používat ručně nebo je pohánět pneumatickým nebo bateriovým chirurgickým výstružníkem speciálně určeným pro tento postup. Chirurg, který prostředek ovládá, je zodpovědný za jeho řádné použití.

#### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto může zkušený ortoped daný prostředek použít u jakéhokoli pacienta, u nějž to považuje za nezbytné. Prostředek se používá u pacientů podstupujících totální kyčelní artroplastiku.

#### **Indikace k použití**

Tento prostředek je indikován k použití, pokud kostní výběžek na mediální části femuru (calcar femorale) brání správnému umístění nebo nastavení kyčelního implantátu.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Při použití v souladu s určením pomáhá tento prostředek odstranit malé množství kosti z mediální (vnitřní) strany femuru, konkrétně z calcar femorale, a to vyhlazením nebo vyrovnaním povrchu kosti.

#### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedenou kombinaci zajistíte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Modulární hnací mechanismy na calcar jsou určeny k připojení k jednorázovému čepelím na calcar na distálním konci. Tyto součásti jsou spojeny ramenním šroubem a klíč slouží jako nástroj pro montáž a demontáž těchto součástí.

Proximální konec dřívku (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) lze připojit buď k ráčnové rukojeti, nebo k elektrické rukojeti se stejným připojením.

#### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

#### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

#### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Charnleyův retraktor**

#### **Popis produktu**

Charnleyův retraktor je chirurgický nástroj používaný při ortopedických operacích, zejména při totální artroplastice kyčle. Je určen k retrakci měkkých tkání, jako jsou svaly a šlachy, aby umožnil lepší přístup k operovanému kloubu. Retraktor se skládá ze dvou zahnutých ramen, z nichž každé má na konci čepel, která se umístí kolem kosti a slouží k retrakci měkkých tkání. Čepele lze zajistit na místě a udržet tak polohu měkké tkáně, čímž se chirurgovi uvolní ruce pro provádění nezbytných chirurgických zákroků.

#### **Určené použití**

Charnleyovy retraktory představují řadu samodržných prostředků pro opakované použití, které se používají v ortopedické chirurgii jako prostředek pro lepší vizualizaci místa chirurgického zákroku. Lze je použít k retrakci a ochraně tkání, vazů, šlach a kostí.

#### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto může zkušený ortoped daný prostředek použít u jakéhokoli pacienta, u nějž to považuje za nezbytné. Prostředek se používá u pacientů podstupujících totální kyčelní artroplastiku.

#### **Indikace k použití**

Tento prostředek je indikován k použití v případech, kdy chirurg potřebuje přístup a vizualizaci kyčelního kloubu a okolních struktur, jako jsou kosti, vazy, šlachy a tkáně.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Prostředek je určen k tomu, aby retrahoval měkké tkáně, včetně svalů, šlach, vazů a kostí, a umožnil tak chirurgovi během operace kyčelního kloubu jasný výhled a přístup ke kloubu a okolním strukturám. Tento prostředek lze zajistit na místě, což umožňuje chirurgovi zachovat optimální vizualizaci a zároveň mu uvolnit ruce pro provádění nezbytných chirurgických zákroků.

#### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedenou kombinaci zajistíte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem. Charnleyův retraktor se připojuje k rámu a zajišťuje se na místě pomocí knoflíku se závitkem.

#### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

#### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

#### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Upínací nástroje**

#### **Popis produktu**

Tyto jednoduché ruční nástroje se používají k vyvinutí tlakové síly na jejich pracovním konci nebo hrotech. Ruční síla se obvykle přenáší prostřednictvím čepu. K udržení tlakové síly může být k dispozici zajišťovací mechanismus.

#### **Určené použití**

- K uchopení a manipulaci s různými prostředky se používají kleště, ohýbací kleště a uzamykací kleště.

- K zajištění kompresní síly při aproximaci osteotomie nebo zlomeniny a k dočasnému udržení aproximace pro aplikaci trvalé fixace se používají kostní svorky, redukční kleště na kosti a přidržovací kleště na dlahy.
- K vyvinutí tlakové nebo rozptylové síly se používají kompresory a distraktory.
- K uchopení a manipulaci s měkkými tkáněmi při nejružnějších zákrocích se používají kleště na tkáň.
- K uchopení, přidržení, spojení, podepření nebo stlačení orgánu, cévy nebo tkáně se používají svorky na měkké tkáně a hemostaty. K hemostáze, sevření a uchopení tkáně se v chirurgii obvykle používají svorky a kleště.
- K uchopení a manipulaci s páteřními tyčemi různých průměrů se používají držáky tyčí a uchopovače tyčí.

#### Určená populace pacientů

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znalý ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek je určen k použití u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující použití upínacích nástrojů.

#### Indikace k použití

Tento prostředek je indikován k použití v případech, že nastane některá z níže uvedených potřeb:

- svorkování,
- uchopení,
- stlačení,
- podpora,
- připojení,
- přidržení.

#### Očekávané klinické přínosy

Při správném použití pomáhá tento prostředek chirurgovi při stavech popsanych v části indikace k použití.

#### Kombinace zdravotnických prostředků

Žádné.

#### Kontraindikace

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

#### Určený uživatel

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smí používat kvalifikovaný ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

#### Charakteristiky účinnosti

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

#### Řezné a disekční nástroje

##### Popis produktu

Řezné a disekční nástroje Tecomet obsahují:

- elevátory a kyrety,
- osteotomy a dláta,
- štípací kleště,
- řezačky na dráty, tyče a dlahy,
- nůžky,
- vrtáky, závitníky a záhlubníky.

##### Určené použití

Tyto jednoduché ruční nástroje mají více způsobů řezání kostí a měkkých tkání stříhem podél alespoň jedné řezné hrany.

- Elevátory a kyrety se používají k seškrabávání kostí a disekci tkáně z povrchu.
- Osteotomy a dláta se používají k řezání kostí působením nárazu nebo jiné ruční síly.
- Štípací kleště jsou kleště s ostrými čelistmi ve tvaru pohárku nebo s jinými řeznými prvky, které se používají k odstraňování kostí a měkkých tkání.
- Řezačky na dráty, tyče a dlahy se obvykle skládají ze dvou protilehlých řezných čelistí na středovém čepu, které se používají k řezání různých kovových a plastových prostředků.
- Nůžky jsou různé ostré nástroje složené ze dvou protilehlých řezných čepelí, které jsou spojeny středovým čepem, na němž se čepele otáčejí. Obvykle se používají k řezání měkkých tkání, obvazů a sádry.
- Vrtáky, závitníky a záhlubníky se používají k vytvoření otvoru nebo jiného prvku v kosti působením rotační síly.

#### Určená populace pacientů

Nástroje jsou určeny na lékařský předpis, a proto tyto prostředky může znalý ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného.

#### Indikace k použití

- Elevátory a kyrety jsou indikovány k použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje seškrabání kosti nebo disekci tkáně.
- Osteotomy a dláta jsou indikovány k použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje řezání kosti.
- Štípací kleště jsou indikovány k použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje odstranění kosti a měkkých tkání.
- Řezačky na dráty, tyče a dlahy jsou indikovány pro použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje řezání a oříznutí kovových nebo plastových prostředků.
- Nůžky jsou indikovány pro použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje řezání měkkých tkání, obvazů nebo sádry.
- Vrtáky, závitníky a záhlubníky jsou indikovány pro použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje vytvoření otvoru v kosti.

#### Očekávané klinické přínosy

Při správném použití vyškoleným a licencovaným zdravotnickým pracovníkem slouží tyto prostředky jako základní nástroje, které pomáhají chirurgovi při provádění konkrétních chirurgických zákroků, pro které jsou jednotlivé prostředky určeny.

#### Kombinace zdravotnických prostředků

Pro níže uvedené kombinace zajistěte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

- Vrtáky, závitníky a záhlubníky se připojují k ráčnovým rukojetím nebo k elektrické rukojeti přes proximální konec rychlospojky.

#### Kontraindikace

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.



### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Adaptéry hnacích mechanismů**

#### **Popis produktu**

Adaptéry hnacích mechanismů jsou skupinou chirurgických nástrojů pro opakované spuštění určených k propojení různých ovladačů s nekompatibilními koncovkami. Adaptéry mají různé koncovky, které zajišťují kompatibilitu mezi různými značkami hnacích mechanismů, takže systémy jsou univerzálnější. K adaptérům je nabízeno několik různých připojení, včetně adaptérů Zimmer, Synthes a Hudson. Viz níže:

- Adaptér, Hudson na Zimmer
- Adaptér, Zimmer na Hudson
- Adaptér, Zimmer na Jacobs
- Adaptér, Zimmer na Synthes
- Adaptér, Zimmer na Aesculap
- Adaptér, Zimmer na A.O. malý
- Adaptér, Kobayashi na Hudson
- Adaptér, A.O. malý na Hudson
- Adaptér, A.O. násuvný na Hudson nástrčný

### **Určené použití**

Adaptéry hnacích mechanismů jsou určeny k propojení hnacích mechanismů s různými koncovkami. Umožňují vzájemnou kompatibilitu připojení hnacích mechanismů různých značek a poskytují větší univerzálnost pro nástroje v jiných systémech.

### **Určená populace pacientů**

Nástroje jsou určeny na lékařský předpis, a proto tyto prostředky může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného.

### **Indikace k použití**

Adaptéry hnacích mechanismů jsou indikovány pro použití v případech potřeby přizpůsobení nekompatibilní koncovky pro rychlé připojení k jinému prostředku.

### **Očekávané klinické přínosy**

Při správném použití vyškoleným a licencovaným zdravotnickým pracovníkem slouží tyto prostředky jako základní nástroje, které pomáhají chirurgovi při provádění konkrétních chirurgických zákroků, pro které jsou jednotlivé prostředky určeny.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedené kombinace zajistíte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Násuvný konec adaptérů hnacích mechanismů je určen k připojení k jakémukoli prostředku s odpovídajícím koncem pro rychlé připojení.

Nástrčný konec adaptérů hnacích mechanismů je určen k připojení k jakémukoli prostředku s odpovídajícím koncem pro rychlé připojení.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Flexibilní osteotomy**

#### **Popis produktu**

Systém flexibilních osteotomů Tecomet je kompletní sada osteotomů určená pro použití ortopedickými chirurgy speciálně pro revizi předchozí totální artroplastiky kolenního nebo kyčelního kloubu způsobenou selháním komponent kolenního nebo kyčelního implantátu. Flexibilní osteotomy se používají intraoperačně k uvolnění nebo odstranění kostního nebo cementového rozhraní z implantátu během revizní operace kolene nebo kyčle, čímž se implantát uvolní od okolní kosti a/nebo kostního cementu. Nástroje se používají podle uvážení chirurga na základě jeho nejlepšího lékařského úsudku za účelem přizpůsobení stavu pacienta a fixace starých prostředků.

### **Určené použití**

Flexibilní osteotomy se používají intraoperačně k uvolnění nebo odstranění kostního nebo cementového rozhraní z implantátu během revizní operace kolene nebo kyčle, čímž se implantát uvolní od okolní kosti a/nebo kostního cementu.

### **Určená populace pacientů**

Systém je určen na lékařský předpis, a proto ho může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Nástroje se používají podle uvážení chirurga na základě jeho nejlepšího lékařského úsudku za účelem přizpůsobení stavu pacienta a fixace starých prostředků.

### **Indikace k použití**

Flexibilní osteotomy jsou indikovány pro použití k uvolnění nebo odstranění kosti nebo kostního cementového rozhraní z implantátu během revizní operace kolene nebo kyčle, čímž se implantát uvolní od okolní kosti a/nebo kostního cementu.

### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud je systém flexibilního osteotomu používán v souladu se svým určením, pomáhá bezpečně odstranit dříve selhávající komponenty kolenního a/nebo kyčelního implantátu.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedenou kombinaci zajistíte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Rukojeť rychlospojky pro osteotom se připojuje k čepelím osteotomu.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

## **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

## **Systém pro přípravu glenoidu**

### **Popis produktu**

Systém pro přípravu glenoidu je určen k upevnění řezných prostředků (např. vrtáku, výstružníku, frézovací řezné čepel) a naváděcích prostředků (pilotní hrot) na distální konec hnacího mechanismu. Hnací mechanismus je určen k tomu, aby se dal na proximálním konci připojit k elektrickému hnacímu mechanismu nebo T rukojeti. Systém pro přípravu glenoidů převádí rotační síly z hnacího konce na řezné prostředky za účelem odstranění kosti pomocí vrtání, hoblování a vystružování. Konstrukce (elektrický hnací mechanismus nebo T rukojeť / hnací mechanismus / řezný nebo naváděcí prostředek) se používá při reverzních ortopedických zákrocích na rameni k přípravě glenoidu pro implantát.

### **Určené použití**

Hnací mechanismus pro přípravu glenoidu je určen k přípravě glenoidu v rámci techniky reverzní artroplastiky ramene. Hnací mechanismus se připojuje distálně k vrtákům 7,5 mm, stejně jako frézovací čepel, motýlkovité výstružníky a pilotní hrot k přípravě glenoidu pro implantát. Lze poznamenat, že hnací mechanismus je schopen připojit současně jeden vrták a jednu čepel nebo jeden pilotní hrot a jednu čepel nebo výstružník a pracuje s naváděcím přístupem pomocí kanylace nebo vodicího čepu.

Systém pro přípravu glenoidů je možné realizovat dvěma různými technikami. Jedna technika zahrnuje dva samostatné kroky. První krok je zaměřen na frézování glenoidu pomocí 6mm pilotního hrotu ve spojení s frézovací čepelí. V dalším kroku se kombinuje 7,5mm vrták s frézovací čepelí a vrtá se a frézuje glenoid jako příprava na čep pro základní desku implantátu. Druhá technika zahrnuje vrtání 7,5mm vrtákem a současně frézování frézovací čepelí. Po obou technikách následuje vystružení glenoidu pomocí motýlkovitého výstružníku vhodné velikosti a 7,5mm pilotního hrotu.

### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Tento prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující reverzní náhradu glenoidu ramene.

### **Indikace k použití**

Systém pro přípravu glenoidu je indikován k přípravě kosti glenoidu pro finální reverzní implantát ramene.

### **Očekávané klinické přínosy**

Při použití v souladu se svým určením připravuje systém pro přípravu glenoidu kost glenoidu pro finální reverzní implantát ramene.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedenou kombinaci zajistíte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

K 28mm hnacímu mechanismu lze na distálním konci připojit následující nástroje: 28mm frézovací čepel, 7,5mm kanylované vrtáky, 36mm a 40mm výstružníky, 6,5mm a 7,5mm kanylovaný pilotní hrot.

K montáži a demontáži kanylovaných vrtáků a pilotních hrotů k hnacímu mechanismu se používá klíč.

Pouzdro se nasadí na hřídel 28mm hnacího mechanismu.

Proximální konec dřívku (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) lze připojit buď k ráčnové rukojeti, nebo k elektrické rukojeti se stejným připojením.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

## **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

## **Systém pro revizi kyčle**

### **Popis produktu**

Systém pro revizi kyčle Tecomet je komplexní řešení pro revizní operaci femuru a acetabula. Systém je navržen tak, aby usnadnil odstranění cementovaných a necementovaných femorálních a acetabulárních kyčelních implantátů. Obsahuje následující položky:

- Nástroje pro revizi femuru
- Nástroje pro extrakci femuru
- Nástroje pro revizi acetabula
- Flexibilní osteotomie
- Trepany

### **Určené použití**

Systém pro revizi kyčle (HRS) se používá speciálně pro pomoc při extrakci všech komponent implantátů totální artroplastiky kyčle (THA) a kostního cementu. Tyto nástroje lze také použít k tvarování zbývající kosti pro přípravu nového implantátu při revizním zákroku.

### **Určená populace pacientů**

Systém je určen na lékařský předpis, a proto ho může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Nástroje se používají podle uvážení chirurga na základě jeho nejlepšího lékařského úsudku za účelem přizpůsobení stavu pacienta a fixace starých prostředků.

### **Indikace k použití**

Systém je indikován pro použití k extrakci femorálních a acetabulárních komponent kyčelního implantátu, které předtím selhaly.

### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud se systém používá v souladu se svým určením, napomáhá bezpečnému odstranění komponent kyčelních a femorálních implantátů, které předtím selhaly.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedené kombinace zajistíte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

- Kladivo se závitem se připojuje k uchopovací acetabulární komponenty

- Kladivo se závitem s koncem rychlospojky dřívku Zimmer/Tri-shank se připojuje k trepanům. Sestavu lze použít pod proudem prostřednictvím připojení k elektrické rukojeti nebo ručně prostřednictvím připojení k T rukojeti.
- Adaptér kladiva se připojuje ke kladivu pomocí závitu.
- Kladivo pro femorální extraktor se připojuje k nástrojům uvedeným níže:
  - Jednokusový kmenový adaptér
  - Uzavřený smyčkový extraktor
  - Hákový extraktor kmene
  - Univerzální modulární adaptér kyčelního kmene
- Rukojeť rychlospojky pro osteotom se připojuje k čepelím osteotomu.
- Otočný vrták se připojuje k elektrické rukojeti prostřednictvím konce rychlospojky.

#### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

#### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

#### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

#### **Systém pro revizi kolene**

##### **Popis produktu**

Systém pro revizi kolene se skládá z kompletní sady ručních nástrojů nezbytných pro revizi předchozí artroplastiky kolene. Nástroje jsou vybírány a používány podle uvážení chirurga k provádění různých chirurgických úkonů v závislosti na konkrétní funkci prostředku.

##### **Určené použití**

Systém pro revizi kolene (KRS) se používá speciálně pro pomoc při extrakci všech komponent implantátu totální artroplastiky kolene (TKA) a kostního cementu. Tyto nástroje lze také použít k tvarování zbývající kosti pro přípravu nového implantátu při revizním zákroku.

##### **Určená populace pacientů**

Systém je určen na lékařský předpis, a proto ho může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Nástroje se používají podle uvážení chirurga na základě jeho nejlepšího lékařského úsudku za účelem přizpůsobení stavu pacienta a fixace starých prostředků.

##### **Indikace k použití**

Systém je indikován pro použití k extrakci komponent kolenního implantátu, které předtím selhaly.

##### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud je systém pro revizi kolene používán v souladu se svým určením, pomáhá bezpečně odstranit dříve nefunkční součásti kolenního implantátu.

##### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedenou kombinaci zajistíte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Kladivo se připojuje k extraktoru tibiální metafýzy a k adaptéru kladiva.

Vrták se připojuje k elektrické rukojeti prostřednictvím konce rychlospojky.

#### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

#### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

#### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

#### **Ruční nástroje**

##### **Popis produktu**

Ruční nástroje Tecomet se skládají z následujících prostředků:

- retraktor Sauerbruch,
- extraktor tibiální komponenty,
- zvuková/hmatová sonda,
- rukojeť skalpelu, držák čepele s posunem.

##### **Určené použití**

- Retraktor se používá k přidržování okrajů tkání a orgánů, aby se zachovala expozice spodních anatomických oblastí při nejrůznějších zákrocích.
- Extraktor tibiální komponenty se používá k zajištění tibiální komponenty a k extrakci implantátu z kosti tibie.
- Zvuková/hmatová sonda se používá k sondování a disekci měkkých tkání při různých chirurgických zákrocích.
- Rukojeť skalpelu a držák čepele s posunem se používají k uchycení chirurgických čepelí pro řezání měkkých tkání při různých chirurgických zákrocích.

##### **Určená populace pacientů**

Nástroje jsou určeny na lékařský předpis, a proto tyto prostředky může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného.

##### **Indikace k použití**

- Retraktor je indikován k použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje retrakci tkáně, kosti nebo orgánů.
- Extraktor tibiální komponenty je indikován k použití v případě potřeby extrakce tibiální komponenty.
- Zvuková/hmatová sonda je indikována k použití v případech, kdy je třeba provést sondáž a disekci měkkých tkání.
- Rukojeť skalpelu a držák čepele s posunem jsou indikovány k použití při jakémkoli zákroku, který vyžaduje kontrolovaný a přesný řez skrz kůži nebo tkáň.

##### **Očekávané klinické přínosy**

Při správném použití vyškoleným a licencovaným zdravotnickým pracovníkem slouží tyto prostředky jako základní nástroje, které pomáhají chirurgovi při provádění konkrétních chirurgických zákroků, pro které jsou jednotlivé prostředky určeny.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedené kombinace zajistěte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

- Extraktor tibiální komponenty se připojuje ke kladivu pomocí závitů.
- Rukojeť skalpelu a držák čepele s posunem se připojují k čepeli skalpelu.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Systém měřicích nástrojů**

#### **Popis produktu**

Měřicí nástroje Tecomet jsou prostředky určené k měření vzdáleností nebo mezního krouticího momentu při různých chirurgických zákrocích. Hloubkoměr se používá k měření délek a hloubek různých otvorů. Rukojeti pro omezení krouticího momentu se používají k regulaci velikosti krouticího momentu, který lze použít při různých postupech. Posuvné měřítko femuru Townley se používá k měření šířky stehenní kosti při různých chirurgických zákrocích.

#### **Určené použití**

- Hloubkoměr je indikován k použití při různých chirurgických zákrocích k měření hloubky otvoru a/nebo štěrbin pro fixační prvky.
- Omezení krouticího momentu je indikováno pro použití při různých chirurgických zákrocích k omezení velikosti krouticího momentu působícího na prostředek.
- Posuvné měřítko femuru Townley je indikováno k použití při různých chirurgických zákrocích k měření šířky femuru.

#### **Určená populace pacientů**

Nástroje jsou určeny na lékařský předpis, a proto tyto prostředky může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného.

#### **Indikace k použití**

Viz určené použití.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Při správném použití vyškoleným a licencovaným zdravotnickým pracovníkem slouží tyto prostředky jako základní nástroje, které pomáhají chirurgovi při provádění konkrétních chirurgických zákroků, pro které jsou jednotlivé prostředky určeny.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Rukojeti pro omezení točivého momentu lze připojit k prostředkům s odpovídající koncovkou pro rychlé připojení. Před použitím zajistěte pevné spojení se sestaveným prostředkem.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

Podrobné informace o omezeních přesnosti hloubkoměru a posuvného měřítka najdete v dodatku II. Rukojeti omezující krouticí moment jsou určeny k tomu, aby omezovaly velikost působícího krouticího momentu. Protože tento proces nevytváří žádný výstup měření, nejsou rukojeti omezující točivý moment zahrnuty do rozsahu platnosti dodatku II.

### **Minimálně invazivní kyčelní retraktory**

#### **Popis produktu**

Minimálně invazivní kyčelní retraktory Tecomet se skládají z následujících prostředků:

- zahnuté retraktory,
  - špičatý hrot, - tupý hrot, - dlouhý/široký hrot,
- dlouhý Hohmannův retraktor,
  - malá zakřivená čepel, - dlouhá zakřivená čepel, - úzká čepel,
- malý Hohmannův retraktor,
- elevátor femuru.

#### **Určené použití**

Minimálně invazivní kyčelní retraktory představují skupinu ručních prostředků pro opakované použití, které se používají v ortopedické chirurgii jako prostředek pro lepší vizualizaci místa chirurgického zákroku. Tyto retraktory byly určeny pro použití při minimálně invazivní artroplastice kyčelního kloubu. Lze je použít k posunutí a ochraně tkání, vazů, šlach a kostí. Retraktory lze také použít k elevaci kostí za účelem získání správného přístupu k provedení artroplastiky kyčelního kloubu.

#### **Určená populace pacientů**

Tyto prostředky jsou na lékařský předpis, a proto je může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Tyto prostředky se mají používat u pacientů, kteří podstupují artroplastiku kyčelního kloubu.

#### **Indikace k použití**

Retraktory jsou indikovány k použití v minimálně invazivní chirurgii kyčelního kloubu k posunutí a ochraně tkání, vazů, šlach a kostí. Retraktory lze také použít k elevaci kostí za účelem získání správného přístupu k provedení artroplastiky kyčelního kloubu.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud jsou retraktory používány v souladu se svým určením, pomáhají při obnažení místa chirurgického zákroku.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Žádné.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Minimálně invazivní kolenní retraktory**

#### **Popis produktu**

Minimálně invazivní kolenní retraktory Tecomet se skládají z následujících prostředků:

- malý Hohmannův retraktor,
- velký Hohmannův retraktor,
- kondylární retraktor,
- horní retraktor,
- patelární retraktor,
- kolaterální retraktory,
- retraktor měkké tkáně.

### **Určené použití**

Minimálně invazivní kolenní retraktory představují skupinu ručních prostředků pro opakované použití, které se používají v ortopedické chirurgii jako prostředek pro lepší vizualizaci místa chirurgického zákroku. Lze je použít k posunutí a ochraně tkání, vazů, šlach a kostí. Retraktory lze také použít k elevaci kostí za účelem získání správné osy pro provedení artroplastiky kolenního kloubu.

### **Určená populace pacientů**

Tyto prostředky jsou na lékařský předpis, a proto je může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Tyto prostředky se mají používat u pacientů, kteří podstupují minimálně invazivní artroplastiku kolenního kloubu.

### **Indikace k použití**

Retraktory jsou indikovány k použití v minimálně invazivní chirurgii kolenního kloubu k posunutí a ochraně tkání, vazů, šlach a kostí. Retraktory lze také použít k elevaci kostí za účelem získání správné osy pro provedení artroplastiky kolenního kloubu.

### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud jsou retraktory používány v souladu se svým určením, pomáhají při obnažení místa chirurgického zákroku.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Žádné.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Pomůcka pro vklouznutí kyčle Namba**

#### **Popis produktu**

Pomůcka pro vklouznutí kyčle Tecomet Namba obsahuje následující prostředky:

- pomůcka pro vklouznutí kyčle Namba, malá 22–40 mm,
- pomůcka pro vklouznutí kyčle Namba, střední 40–48 mm,
- pomůcka pro vklouznutí kyčle Namba, velká 50–60 mm.

### **Určené použití**

Pomůcky pro vklouznutí kyčle Namba jsou řadou opakovaně použitelných chirurgických nástrojů, které jsou určeny pro pomoc chirurgům při zavádění implantátu hlavičky femuru do acetabula.

### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující zavedení femorálního implantátu do acetabula.

### **Indikace k použití**

Pomůcky pro vklouznutí kyčle Namba jsou indikovány k použití při zákroku vyžadujícím zavedení femorálního implantátu do acetabula.

### **Očekávané klinické přínosy**

Při použití v souladu s určením pomáhají pomůcky pro vklouznutí kyčle Namba při zavádění femorálního implantátu do acetabula.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Žádné.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Posuvné měřítko pately**

#### **Popis produktu**

Viz určené použití.

### **Určené použití**

Posuvné měřítko pately je opakovaně použitelný prostředek určený k posouzení tloušťky neporušené pately před a/nebo po přípravě pately pro implantát.

### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného.

### **Indikace k použití**

Posuvné měřítko pately je indikováno k použití při zákrocích, které vyžadují posouzení tloušťky neporušené pately před a/nebo po přípravě kosti pro implantát.

### **Očekávané klinické přínosy**

Posuvné měřítko pately pomáhá při měření tloušťky patelární kosti, pokud je používáno v souladu se svým určením.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Žádné.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Systém pro přípravu pately**

#### **Popis produktu**

Systém pro přípravu pately obsahuje různé nástroje určené k přípravě pately na implantát při totální artroplastice kolenního kloubu (TKA). Chirurgické nástroje jsou určeny k posouzení tloušťky neporušené pately, k upnutí postižené pately a k odstranění postiženého povrchu kloubu pately v rámci přípravy na implantát. Tento prostředek také usnadňuje správnou stabilizaci implantátu během procesu vytvrzování cementu. Nástroje jsou opakovatelně použitelné a lze je opakovaně resterilizovat pomocí standardních metod, které jsou běžně k dispozici v nemocnicích a ortopedických centrech.

#### **Určené použití**

Systém pro přípravu pately se používá k přípravě pately na implantát. Posuvné měřítko pately se používá k určení tloušťky neporušené pately. Posuzuje se také průměr postižené pately, aby bylo možné zvolit správnou velikost vodičů výstružníků a výstružníků. Prostředek je sestavený s odpovídajícím vodičem výstružníku a výstružníkem. Svorka je pevně uchycena kolem pately. Tento prostředek se nastaví tak, aby se výstružník zastavil v příslušné hloubce vystružování, která byla určena během předoperačního plánování. Následně je patela vyvrtána v rámci přípravy implantátu pately. Ze svorky se demontuje dřevě/pohonu a do prostředku se vloží vodič vrtáku. Patela je vyvrtána podle otvorů vodiče vrtáku, které odpovídají implantátu pately. Před cementováním implantátu pately se znovu změří tloušťka pately. Nakonec se patela zacementuje na místo a po dobu vytvrzování cementu zajistí se pomocí cementové svorky.

#### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující přípravu pately.

### **Indikace k použití**

Viz určené použití.

### **Očekávané klinické přínosy**

Při správném použití systém pomáhá s přesnou resekci patelární kosti.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Prostředky v rámci systému pro přípravu pately musí být používány společně jako systém a mají jen malou nebo žádnou samostatnou funkci.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Hnací mechanismy**

#### **Popis produktu**

Hnací mechanismy Tecomet se skládají z následujících prostředků:

- pevné a ráčnové T rukojeti,
- pevné a ráčnové axiální rukojeti,
- šestihranný šroubovák s přidržovací objímkou,
- adaptér AO na mini AO.

#### **Určené použití**

Tyto nástroje jsou určeny k zajištění rotačního momentu kolem centrální osy, aby poskytly hnací sílu pro prostředky, jako jsou kostní šrouby, pediklové šrouby a závitníky.

#### **Určená populace pacientů**

Nástroje jsou určeny na lékařský předpis, a proto tyto prostředky může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného.

### **Indikace k použití**

Rukojeti jsou indikovány k použití při zákrocích, které vyžadují ruční otáčení kolem centrální osy k zajištění hnací síly, např. u kostních šroubů, pediklových šroubů a závitníků.

Šestihranný šroubovák s přidržovací objímkou je indikován k použití při postupech, které vyžadují, aby se šroub přidržoval a šrouboval pomocí šestihranného šroubováku.

Adaptér AO na mini AO je v případě potřeby indikován k přizpůsobení nástrojů s připojením mini AO na standardní připojení AO.

### **Očekávané klinické přínosy**

Při správném použití pomáhají rukojeti při ručním otáčení a ovládnání připojeného prostředku/konstrukce.

Při správném použití pomáhá šestihranný šroubovák s přidržovací objímkou při zajišťování šroubu a jeho šroubování.

Při správném použití pomáhá adaptér přizpůsobit nástroje s přípojku mini AO nástrojům se standardní přípojku AO.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedenou kombinaci zajistěte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Rukojeti lze připojit k prostředkům s odpovídající koncovkou pro rychlé připojení.

Šestihranný šroubovák lze připojit k ručnímu násadci nebo elektrické rukojeti pomocí rychlospojky mini AO.

Adaptér AO na mini AO lze připojit k jakémukoli prostředku s odpovídající koncovkou pro rychlé připojení.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Systém pro přípravu a odstranění šroubů (SPRS)**

#### **Popis produktu**

SPRS je sada několika nástrojů, které se používají k přípravě, zavádění a odstraňování šroubů z kostí a implantátů. Mezi nástroje, které jsou součástí sady, patří například hnací mechanismy, extraktory, vrtáky, závitníky, pinzety a kleště. Součástí sady je několik různých velikostí každého nástroje, které se přizpůsobí různým velikostem šroubů a anatomii pacienta. Nástroje v sadě SPRS jsou určeny pro ruční a elektrické použití.

#### **Určené použití**

Nástroje SPRS se používají k přípravě, zavádění a odstraňování šroubů z kostí a implantátů během chirurgického zákroku. Jsou určeny k ručnímu použití nebo k použití s elektrickým prostředkem. Nástroje lze použít pro jakoukoli kost, do které je třeba zašroubovat šroub.

#### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující zavedení a/nebo odstranění šroubů.

#### **Indikace k použití**

Systém je indikován k použití v případě potřeby přípravy, zavedení nebo odstranění šroubů z kostí a implantátů během ortopedického chirurgického zákroku.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud je prostředek používán v souladu se svým určením, pomáhá chirurgovi při přípravě šroubů nebo při jejich odstraňování během operace.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Pro níže uvedenou kombinaci zajistěte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Hnací mechanismy, extraktory a trepany se připojují k ráčnovým rukojetím nebo k elektrické rukojeti přes proximální konec rychlospojky.

Vrtáky a závitníky se připojují k hnacímu mechanismu přes proximální bajonetové spojení.

Tělo extraktoru pro následnou extrakci a tělo malého extrakčního šroubu se připojují k univerzálnímu extraktoru pomocí závitového spojení.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Sada retraktorů ramene**

#### **Popis produktu**

Sada retraktorů ramene se skládá z následujících nástrojů:

- modifikovaný Bankartův retraktor,
- dislokátor humerální hlavice,
- deltoidový retraktor,
- humerální retraktor,
- připojený šlachový retraktor,
- Hohmannův retraktor.

Tyto retraktory jsou určeny k tomu, aby pomáhaly chirurgovi retrahovat svaly a měkké tkáně z místa chirurgického zákroku. Dislokátor humerální hlavice je určen k tomu, aby pomáhal chirurgovi při dislokaci humerální hlavice z jamky glenoidu při operaci ramene. Nástroj je vybaven čepelí ve tvaru háku, která je určena k tomu, aby se nasadila na hlavici humeru a jemným tahem ji vykloubila z kloubu. Tyto nástroje se běžně používají při opravách nebo rekonstrukcích ramenního kloubu.

#### **Určené použití**

Retraktory ramene představují skupinu ručních prostředků pro opakované použití, které se používají v ortopedické chirurgii jako prostředek pro lepší vizualizaci místa chirurgického zákroku. Lze je použít k posunutí a ochraně tkání, vazů, šlach a kostí. Retraktory lze také použít k elevaci kostí za účelem získání správné osy pro provedení artroplastiky ramene.

#### **Určená populace pacientů**

Tyto prostředky jsou na lékařský předpis, a proto je může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Tyto prostředky se mají používat u pacientů, kteří podstupují artroplastiku ramene.

#### **Indikace k použití**

Tyto prostředky jsou indikovány k použití pro retrakci tkáně a kosti za účelem lepší vizualizace místa chirurgického zákroku.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud se používají v souladu se svým určením, pomáhají chirurgovi s retrakcí tkáně a kosti a zlepšují vizualizaci místa chirurgického zákroku.

### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Žádné.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Trepany**

#### **Popis produktu**

Trepany jsou chirurgické nástroje určené k vytváření kruhových otvorů v kostech nebo tkáních. Umožňují přístup k nefunkčním implantátům nebo hardwaru, kterému může bránit okolní kost a/nebo kostní cement.

#### **Určené použití**

Trepany lze použít k odstranění dobře fixovaných nebo zlomených femorálních dřívků nebo k odstranění úrazového prostředku s minimální ztrátou kostní hmoty tím, že se implantát vyřízne a uvolní se od okolní kosti a/nebo kostního cementu.

#### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Tento prostředek se používá u všech osob, u kterých ortoped usoudí, že vyžadují revizi kyčelní artroplastiky.

#### **Indikace k použití**

Tento prostředek je indikován k použití v případech, že je třeba odstranit nefunkční implantáty nebo hardware.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud je tento prostředek používán v souladu se svým určením, pomáhá chirurgovi při odstraňování nefunkčních implantátů nebo hardwaru.

#### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Kladivo se závitem s koncem rychlospojky dřívku Zimmer/Tri-shank se připojuje k trepanům. Sestavu lze použít pod proudem prostřednictvím připojení k elektrické rukojeti nebo ručně prostřednictvím připojení k T rukojeti.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

### **Retraktor PCL Worland**

#### **Popis produktu**

Viz Určené použití.

#### **Určené použití**

Retraktor Worland PCL je ruční zařízení pro opakované použití, které se používá v ortopedické chirurgii jako prostředek k retrakci tibie/femuru a nebo tibiální/femorální komponenty umělého kolenního kloubu a zároveň poskytuje lepší vizualizaci místa chirurgického zákroku. Lze jej použít k posunutí a ochraně tkání, vazů, šlach a kostí. Retraktor lze také použít k elevaci kostí za účelem získání správného přístupu k provedení artroplastiky kolenního kloubu.

#### **Určená populace pacientů**

Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Tento prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují artroplastiku kolene.

#### **Indikace k použití**

Tento prostředek je indikován k použití pro retrakci kostí a tkání, jak je popsáno v určeném použití.

#### **Očekávané klinické přínosy**

Pokud se používají v souladu se svým určením, pomáhají chirurgovi s retrakcí tkáně a kosti a zlepšují vizualizaci místa chirurgického zákroku.

#### **Kombinace zdravotnických prostředků**

Žádné.

### **Kontraindikace**

Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

### **Určený uživatel**

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### **Charakteristiky účinnosti**

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.









**Příloha II: Meze přesnosti měřicích přístrojů**

<b>ID</b>	<b>Číslo dílu Tecomet</b>	<b>Popis Tecomet</b>	<b>Rozsah měření</b>	<b>Stupeň přesnosti</b>
1	09-141-000	Flexibilní hloubkoměr	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Hloubkoměr 2,0/2,4, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Posuvné měřítko pately	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Posuvné měřítko femuru Townley	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Anbefalet pasning, rengøring og sterilisering Instruktioner til kirurgiske instrumenter og tilbehør

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

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør (leveret ikke-sterile  og sterile ) , der er leveret af Tecomet og er beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle 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.**
- Ikke-sterile  engangsinstrumenter .
- Sterile  engangsinstrumenter .

I lande, hvor kravene til oparbejdning er strengere end de krav, der omtales i dette dokument, er det brugerens/behandlerens ansvar at overholde disse gældende love og forordninger.

Disse oparbejdningsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug. Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages oparbejdning ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer er godkendt og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

### BRUGSANVISNING

For produkt-/systemspecifikke produktbeskrivelser/tilsigtet brug, tilsigtet patientpopulation, indikationer for brug, kontraindikationer, tilsigtet bruger, forventede kliniske fordele, ydeevnekaraktistika, kombination af medicinsk udstyr og målenøjagtighedsbegrænsninger, se Bilag I og II.

### ADVARSLER OG BEGRÆNSNINGER

#### Materialer og stoffer med restriktioner

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

#### ADVARSLER

-  Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Instrumenter mærket til engangsbrug  er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.
- Risici i forbindelse med genanvendelse af  engangsinstrumenter omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionssikkerhed.
- Oparbejdningsanvisninger gælder ikke for sterile  - engangsinstrumenter .
- Sterile  - engangsinstrumenter  er beregnet til at blive brugt én gang og derefter blive kasseret.
- Sterile  instrumenter i tydeligt beskadiget steril  emballage skal kasseres.
- Genanvendelige instrumenter og tilbehør, som leveres IKKE-STERILE , skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Personlige værnemidler skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.
- Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende pakningsmateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter og tilbehør med skærende kanter, spidser og tænder.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler indeholdende aldehyd, chlorid, aktivt chlor, brom, bromid, iod eller iodid er ætsende og **bør ikke** anvendes.
- **Biologisk snavs må ikke få lov til at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringsstrin gøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov til at tørre ind på anvendte instrumenter.
- Automatiseret rengøring ved hjælp af et vaske-/desinficeringsapparat alene **er muligvis ikke** effektiv til instrumenter med lumen, ikke-gennemgående huller, kanyler, sammenknyttede overflader og andre komplekse egenskaber. En grundig manuel rengøring af sådanne anordningsegenskaber anbefales før enhver automatiseret rengøringsproces.
- Der må ikke benyttes metalbørster og skuresvampe under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige overfladen og overfladebehandlingen på instrumenterne. Benyt kun nylonbørster med bløde børstehår i forskellige former, længder og størrelser som en hjælp til manuel rengøring.
- Ved behandling af instrumenter må tunge anordninger ikke anbringes oven på skrøbelige instrumenter.
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan primært anvendes, men der bør anvendes rensed vand til den sidste skylning for at undgå aflejringer af mineraler.
- Instrumenter, der indeholder polymerkomponenter, må ikke behandles ved temperaturer på eller højere end 140 °C, da der vil forekomme kraftig beskadigelse af polymerens overflade.
- Silikonesmøremidler **må ikke** anvendes på kirurgiske instrumenter.
- 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.
- Ortopædiske instrumenter må ikke bruges til indvendige organer, vaskulære strukturer eller nervesystemstrukturer.
- Leveringssystemerne er ikke designet til selv at kunne opretholde sterilitet. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med steriliseringsindpakning, der er godkendt af FDA (Food and Drug Administration - Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse). Indpakningsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.
- Skæretændernes geometri, højde eller justering må ikke ændres eller ændres i forhold til de originale designspecifikationer.

## Anordningens levetid

- Den forventede levetid for et genanvendeligt instrument og dets tilbehør er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af instrumenterne. Selv med korrekt håndtering og korrekt pleje og vedligeholdelse må det imidlertid ikke forventes, at genanvendelige instrumenter og tilbehør kan holde uendeligt. Derfor er det ikke muligt at give et nøjagtigt estimat for endt brugslevetid for disse typer manuelle genanvendelige anordninger.
- Instrumenterne og tilbehøret skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter og tilbehør, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- På grund af den høje slidfaktor forbundet med skærende og fræsende instrumenter har disse typer instrumenter en levetid på 1 år. Disse anordninger skal efterses for slid og nedbrydning før hver brug.
- Engangsinstrumenter (⊗) er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.

## 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 til engangsbrug eller defekte anordninger, der indeholder skarpe kanter skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til skarpe genstande.

## 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 forkert 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 en 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.

## Begrænsninger af oparbejdning

- Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger har minimal effekt på genanvendelige instrumenter og tilbehør af metal, medmindre andet er angivet. 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 kirurgiske brug.
- Instrumenter, der består af polymerer eller omfatter polymerkomponenter, kan steriliseres med damp. De er imidlertid ikke så holdbare som deres modstykker af metal. Hvis polymeroverfladerne viser tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning), deformation eller er tydeligt bøje, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.
- Instrumenter med aftagelige polymer hylstre eller komponenter **skal** skilles ad til sterilisering (f.eks. acetabulum-fræserdrev med vævsbeskytterhylster).
- Ikke-skummende enzymatiske midler og rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genbrugelige instrumenter og tilbehør.
- Alkaliske midler med en pH på 12 eller lavere kan anvendes til at rengøre rustfrit stål- og polymerinstrumenter i lande, hvor det er påkrævet ifølge loven eller lokal forordning, eller hvor prionsygdomme som f.eks. transmissibel spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) giver anledning til bekymring. **Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler fuldstændigt og grundigt neutraliseres og skylles af anordningerne, da der ellers kan ske nedbrydning, som begrænser anordningens levetid.**
- Leveringssystemerne er IKKE valideret til brug med fleksible endoskoper eller anordninger med lumen eller arbejdskanaler, der er længere end 10 cm (3 mm ID). Se altid instruktionerne fra fabrikanten af instrumenterne.
- Leveringssystemerne er IKKE godkendt til ETO-sterilisering af anordninger.
- Tecomet leveringssystemerne er ikke godkendt til brug i filtrerede steriliseringsbeholdere, og Tecomet anbefaler ikke brug af et sådant system. Hvis der anvendes filtrerede steriliseringsbeholdersystemer, er brugeren ansvarlig for at følge fabrikantens anbefalinger til korrekt placering og brug af kasser og bakker inde i beholderen.

## ANVISNINGER FOR OPARBEJDNING

### Anvendelsespunkt

- Fjern overskydende biologisk snavs fra instrumenterne ved brug af engangsservietter. Anbring anordningerne i en beholder med destilleret vand, eller tildæk dem med fugtige klæder.

**Bemærk: Iblødsætning i en proteolytisk enzymopløsning, der er klargjort i henhold til fabrikanten, vil gøre rengøringen lettere, specielt når det gælder instrumenter med komplekse egenskaber, som f.eks. lumen, sammenknyttede overflader, ikke-gennemgående huller og kanyler.**

- Hvis instrumenterne ikke kan lægges i blød eller holdes fugtige, skal de rengøres hurtigst muligt efter brugen for at minimere muligheden for, at de tørrer før rengøring.

### Indeslutning og transport

- Brugte instrumenter skal transporteres til dekontamineringsområdet til oparbejdning i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering.

### Klargøring til rengøring (kun instrumenter)

- Instrumenter, der er beregnet til at blive adskilt, skal adskilles før rengøring. Når det er nødvendigt at adskille et instrument, er fremgangsmåden som regel indlysende. Ved mere komplicerede instrumenter medfølger der imidlertid en brugsanvisning, som skal følges.

**Bemærk: Alle anbefalede adskillelsmåder kan udføres i hånden. Benyt aldrig redskaber til at adskille instrumenter udover, hvad der anbefales.**

- Alle rengøringsopløsninger skal forberedes ved den fortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. Der kan bruges blødgjort vand fra hanen til at forberede rengøringsopløsninger.  
**Bemærk: Friske rengøringsopløsninger skal forberedes, når eksisterende opløsninger bliver groft kontaminerede (uklare).**

### Manuelle rengøringstrin (kun instrumenter)

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste under iblødsætningen, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tæt passende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebævegelse den tæt passende, runde børste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

**Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.**

- **Trin 4:** Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 5:** Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgangning i henhold til fabrikantens anbefalinger. Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne evt. indespærrede bobler. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen. Rengør instrumenterne sonisk i den tid og ved den temperatur og frekvens, der anbefales af udstyrsfabrikanten, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

#### Bemærkninger:

- Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse.
- Åbn instrumenter med hængsel fuldstændigt.
- Anvend trådnetkurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere.
- Regelmæssig monitorering af den soniske rengørings ydeevne ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.
- **Trin 6:** Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rensset vand i mindst et (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 7:** Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

### Trin for kombineret manuel/automatiseret rengøring (kun instrumenter)

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tæt passende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebævegelse den tæt passende, runde nylonbørste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

**Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.**

- **Trin 4:** Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 5:** Anbring instrumenterne i et passende valideret vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringseksponering, f.eks. ved at åbne alle instrumenter, placere hule instrumenter på siden eller på hovedet, benytte kurve og bakker beregnet til vaskeapparater, anbringe tungere instrumenter nederst i bakker og kurve. Hvis vaske-/desinficeringsapparatet er forsynet med specielle stativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 6:** Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til fabrikantens anvisninger. Følgende minimumsparametre for vaskecyklus anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt blødgjort vand fra hanen • 2 minutter
2	Enzym-spray og iblødsætning • Varmt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
3	Skylning • Koldt blødgjort vand fra hanen
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt vand fra hanen (64-66 °C) • 2 minutter
5	Skylning • Varmt rensset vand (64-66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C) • 7-30 minutter

#### Bemærkninger:

- Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent skal følges.
- Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), valideret til ISO 15883).
- Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af mængden af genstande, der er sat i vaske-/desinficeringsapparatet.
- Mange producenter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcyklusser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficerings skylning efter vask med rengøringsmiddel. Den termiske desinficeringscyklus skal udføres, så der opnås en A0-minimumsværdi = 600 (f.eks. 90 °C i 1 minut i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.
- Hvis en smøringscyklus er tilgængelig, som anvender et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, Instrumentmælk eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr, er det acceptabelt at bruge denne på instrumenter, medmindre andet angives.

#### Rengøring (kun leveringssystemer)

- Det kan være nødvendigt at bruge både fysiske og kemiske (rengøringsmiddel) processer til at rengøre de snavsede dele.
- Kemiske rengøringsmidler alene kan ikke fjerne alt snavs og debris, derfor er det væsentligt med en omhyggelig manuel rengøring af hver del med en blød svamp eller klud for at opnå maksimal dekontaminering.
- Det anbefales at bruge en ren, blød børste til vanskelige områder.
- Når delene er rengjort, bør de skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelt rengøringsmiddel eller kemiske rester inden sterilisering.
- Tecomet anbefaler at bruge et mildt enzymholdigt rengøringsmiddel med en neutral pH-værdi.
- Brug ikke opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler, metalbørster eller skuresvampe.
- Kasser og bakker kan anbringes i mekanisk rengøringsudstyr.

#### Desinfektion

- Instrumenter og tilbehør skal være fuldstændig steriliseret inden brug. Se steriliseringsanvisningerne herunder.
- Der kan anvendes desinfektion på lavt niveau som en del af en cyklus på et vaske-/desinficeringsapparat, men anordningerne skal også steriliseres inden brug.

#### Tørring

- Tør anordninger med en ren, absorberende fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

#### Inspektion og testning

- Efter rengøring skal alle anordninger omhyggeligt efterses for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis der stadig er kontaminering til stede, gentages rengøringsprocessen.
- Efter hver anordning for fuldstændighed, beskadigelse og for stort slid. Hvis der observeres beskadigelse eller slid, der kan forringe anordningens funktion, må denne ikke behandles yderligere, og repræsentanten for Tecomet skal kontaktes for at få anordningen udskiftet.
- Ved eftersyn af anordningerne skal følgende undersøges:
  - Skærende kanter skal være uden indsnit og have en kontinuerlig kant.
  - Kæber og tænder skal rette sig korrekt ind.
  - Bevægelige dele skal fungere jævnt gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
  - Låsemekanismer skal kunne fastgøres forsvarligt og let kunne lukkes.
  - Lange tynde instrumenter må ikke være bøjeede eller forvredne.
  - Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.
  - Polymeroverfladerne må ikke vise tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, og de må ikke være tydeligt bøjeede. Hvis instrumentet er beskadiget, skal det udskiftes.
- Sørg for at alle låse og håndtag på leveringssystemerne sidder forsvarligt fast, og at de fungerer, som de skal.

#### Smøring

- Efter rengøring og før sterilisering skal instrumenter med bevægelige dele (f.eks. hængsler, bokslåse, glidende eller roterende dele) smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, Instrumentmælk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på kirurgisk udstyr. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets fabrikant med hensyn til fortynding, holdbarhed og påføringsmetode.

#### Emballage til sterilisering (kun instrumenter)

- Enkelte anordninger kan indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller emballagen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).
- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) perforeret bakke eller æske til almen brug sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
  - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
  - Æsken eller bakken skal indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).
  - Følg anbefalingerne fra æskens/bakkens fabrikant med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumenter kan pakkes i et godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) stift beholdersystem (dvs. med filtre og ventiler) sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
  - Anbefalingerne fra beholderens producent skal følges med hensyn til klargøring, vedligeholdelse og brug af beholderen.
  - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
  - Følg anbefalingerne fra beholderens producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af et fyldt beholdersystem bør ikke overstige 11,4 kg.

### Sterilisering (kun instrumenter)

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenterne.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, godkendelse og vedligeholdelse følges.
- Validerede eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på  $10^{-6}$  er angivet i følgende tabel.
- Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er **strengere** eller **mere konservative** end de specifikationer, der er anført i denne tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
<b>Anbefalede parametre i USA</b>		
Prævakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
<b>Anbefalede parametre i EU</b>		
Prævakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minutter

### Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- Tørretider for instrumenter, der behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af typen af pakning, typen af instrumenter, typen af sterilisator og den samlede ladning. En minimumstørretid på 30 minutter anbefales, men for at undgå våde pakninger kan forlængede tørretider på over 30 minutter være nødvendige for større ladninger under visse betingelser, eller hvis det anbefales i den vedlagte dokumentation. Det anbefales, at lægen verificerer tørretider for store ladninger.
- En afkølingstid på mindst 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tid kan være nødvendig på grund af genstandenes opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte indpakning.

**Bemærk: Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede desinficerings-/dampsteriliseringsparametre for oparbejdning af instrumenter, hvor der er bekymring for kontamination med transmissibel spongiform encephalopathy (TSE)/Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), er: 134 °C i 18 minutter. Disse anordninger er kompatible med disse parametre.**

### Emballage til sterilisering (instrumenter og leveringssystem)

- Placer de rene instrumenter i deres respektive pladser i leveringssystemet.
- Anbring indholdet ensartet i containeren og arranger således, at damp kan komme i kontakt med alle genstande i containeren.
- Tecomet anbefaler, at kasser og bakker indpakkes i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten af steriliseringsindpakningen inden sterilisering for at opretholde steriliteten af de indvendige komponenter/dele og for at opnå korrekt aseptisk præsentation til operationsfeltet.
- Følg altid anvisningerne fra fabrikanten af instrumenterne, hvis deres steriliserings- eller tørreanbefalinger overstiger disse retningslinjer.

### Sterilisering (instrumenter og leveringssystem)

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til anordningen.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, godkendelse og vedligeholdelse følges.
- Validerede eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på  $10^{-6}$  er angivet i følgende tabel.
- Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er **strengere** eller **mere konservative** end de specifikationer, der er anført i denne tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
<b>Anbefalede parametre i USA</b>		
Prævakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
<b>Anbefalede parametre i EU</b>		
Prævakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minutter

### Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for indpakkede kasser er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- Tørretider for instrumenter, der behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af typen af pakning, typen af instrumenter, typen af sterilisator og den samlede ladning. En minimumstørretid på 30 minutter anbefales, men for at undgå våde pakninger kan forlængede tørretider på over 30 minutter være nødvendige for større ladninger under visse betingelser, eller hvis det anbefales i den vedlagte dokumentation. Det anbefales, at lægen verificerer tørretider for store ladninger.
- En afkølingstid på mindst 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tid kan være nødvendig på grund af genstandenes opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte indpakning.

### Bemærk

1. Kasser må **IKKE** anbringes i sterilisatoren på siden eller med bunden opad og med lågsiden på hylden eller vognen. Sæt kasserne på vogn eller hylde således, at låget altid vender opad. Dette giver mulighed for korrekt tørring.
2. Kasser eller bakker må **IKKE STABLES** i en autoklave.
3. Når autoklavedøren er åbnet, skal alle kasser have mulighed for at afkøle ordentligt. Anbring kasser på stativ eller hylde dækket af et klæde, indtil afkøling er sket. Muligheden for kondensering kan øges, hvis kassen ikke får lov at afkøle ordentligt.

- Hvis der observeres kondensering, skal det kontrolleres, at trin 1, 2 og 3 blev fulgt. Derudover skal det verificeres, at den damp, der bliver brugt til steriliseringen, har en kvalitet på mere end 97 % ifølge ANSI/AAMI ST79. Ligeledes skal det bekræftes, at sterilisatorerne er blevet eftersat med henblik på rutinemæssig vedligeholdelse i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger.
- Silikonmåttetilbehør bør placeres på linje med perforeringerne i kassen eller bakken, så steriliseringsvejene ikke blokeres.

Følgende tabel giver en vejledning for maksimale opfyldninger. Leveringssystemerne (kasser og bakker) må ikke overfyldes og AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), OSHA (Occupational Safety and Health Administration) og hospitalsstandarder for maksimal opfyldning skal altid følges. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af instrumenterne.

















Bakkestørrelse	Maksimal samlet vægt
Lille (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Bakke (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Kasse i halv størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Kasse i trekvart størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Kasse i hel størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Opbevaring

- Sterile, **STERILE** indpakkede instrumenter skal opbevares på et designeret område med begrænset adgang og god ventilation, som yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/ekstrem fugtighed.

**Bemærk:** Eftersø hver pakke inden brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose, filter) ikke er flænget eller perforeret, ikke viser tegn på fugtighed eller ser ud til at være blevet ændret. Hvis et eller flere af disse forhold er til stede, betragtes indholdet som værende usterilt og skal genbehandles med rengøring, indpakning og sterilisering.

SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN:

	Forsigtig
	Usteril
	Steril
	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
	CE-mærke <sup>1</sup>
	CE-mærke med nummer for bemyndiget organ <sup>1</sup>
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Lotnummer
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Medicinsk udstyr
	Emballageenhed
	Fremstillingsland
	Distributør
	Steriliseret ved bestråling
	Anvendes inden
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Schweiz <sup>2</sup>
	Importør
	Unik udstyrsidentifikationskode

<sup>1</sup>Se mærkningen for CE-information

<sup>2</sup>Se mærkningen for CH Rep-information

Yderligere mærkning:

“MANUAL USE ONLY”	Anordningen må ikke tilsluttes en strømkilde og er kun beregnet til at blive håndteret manuelt.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Anordningen skal skilles ad før rengøring og sterilisering.
“POWER PRIOR TO CONTACT”	Enheden skal være i bevægelse, inden den kommer i kontakt med skæreflader.



## Bilag I

### Calcar-høvle

#### Produktbeskrivelse

Calcar-høvle er en serie kirurgiske instrumenter, der er designet til at fjerne en lille mængde knogle fra den mediale side af femur, specifikt fra calcar-femuren, under hoftekirurgi. Anordningen bruges til at udglatte eller udflade knogleoverfladen for at forbedre hofteimplantatets pasform og stabilitet.

#### Tilsigtet anvendelse

De er beregnet til brug som et instrument til at fjerne knogle, (høvle) Calcar, der flugter med den proksimale overflade af en knoglerasp under hofteartroplastik. De kan bruges manuelt eller drives af en pneumatisk eller batteridrevet kirurgisk fræser, der er specifikt designet til denne proces. Den kirurg, der kontrollerer anordningen, er ansvarlig for korrekt anvendelse.

#### Tilsigtet patientpopulation

Anordningen er præsriptiv, derfor kan en kyndig ortopædkirurg bruge anordningen på enhver patient, hvor de anser det for nødvendigt. Anordningen skal anvendes på patienter, der gennemgår total hofteartroplastik.

#### Indikationer for anvendelse

Anordningen er indiceret til brug, når knoglefremspringet på den mediale del af femur (calcar-femuren) forstyrrer den korrekte positionering eller justering af et hofteimplantat.

#### Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilsigtet hjælper anordningen med at fjerne en lille mængde knogle fra den mediale (indvendige) side af femur, specifikt fra calcar-femuren, ved at udjævne eller udflade knogleoverfladen.

#### Kombination af medicinsk udstyr

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for den kombination, der er angivet herunder.

De modulære calcardrivere er designet til at blive forbundet med calcarbladene til engangsbrug i den distale ende. Disse komponenter holdes sammen af en skulderbolt, og skruenøglen fungerer som værktøj til at samle og adskille disse komponenter.

Skaftets proksimale ende (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) kan tilsluttes enten et skraldehåndtag eller et eldrevet håndstykke med samme forbindelse.

#### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

#### Tilsigtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

#### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### Charnley sårhage

#### Produktbeskrivelse

Charnley-sårhagen er et kirurgisk instrument, der anvendes til ortopædiske operationer, især ved total hofteartroplastik. Det er designet til at trække bløddele, såsom muskler og sener, tilbage for at give bedre adgang til det led, der opereres på. Sårhagen består af to buede arme, hver med et blad i enden, der er placeret omkring knoglen og bruges til at trække bløddele tilbage. Bladene kan låses på plads for at opretholde bløddelens position, hvilket frigør kirurgens hænder for at udføre de nødvendige kirurgiske indgreb.

#### Tilsigtet anvendelse

Charnley-sårhager er en familie af selvholdende genanvendeligt udstyr, der anvendes til ortopædkirurgi som en måde at give øget visualisering af operationsstedet. De kan bruges til at beskytte væv, ligamenter, sener og knogler og til at trække dem tilbage.

#### Tilsigtet patientpopulation

Anordningen er præsriptiv, derfor kan en kyndig ortopædkirurg bruge anordningen på enhver patient, hvor de anser det for nødvendigt. Anordningen skal anvendes på patienter, der gennemgår total hofteartroplastik.

#### Indikationer for anvendelse

Anordningen er indiceret til brug, når kirurgen kræver adgang til og visualisering af hoftelæddet og de omgivende strukturer, såsom knogler, ligamenter, sener og væv.

#### Forventede kliniske fordele

Anordningen er designet til at trække bløddele tilbage, herunder muskler, sener, ligamenter og knogler, så kirurgen kan se og få adgang til leddet og de omgivende strukturer under hoftekirurgi. Enheden kan låses på plads, hvilket gør det muligt for kirurgen at opretholde optimal visualisering, mens hænderne frigøres, så de nødvendige kirurgiske indgreb kan udføres.

#### Kombination af medicinsk udstyr

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for den kombination, der er angivet herunder.

Charnley-sårhagen forbindes til rammen og låses på plads med et greb med gevind.

#### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

#### Tilsigtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

#### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### Instrumenter til fastklemning

#### Produktbeskrivelse

Disse enkle manuelle instrumenter anvendes til at give trykkraft ved deres arbejdsende eller spidser. Den manuelle kraft overføres typisk gennem et drejepunkt. Der kan være en låsemekanisme til at opretholde kompressionskraften.

### Tilsigtet anvendelse

- Tang, bøjjetang og Vice Grips bruges til at gribe og manipulere forskellige anordninger.
- Knogleklemmer, knoglereduktionspincet og pladeholdepincet anvendes til at danne en kompressionskraft, mens en osteotomi eller fraktur approksimeres midlertidigt til permanent fiksering.
- Kompressorer og distraktorer anvendes til enten at skabe en kompressions- eller distraktionskraft.
- Vævspincet bruges til at gribe og manipulere bløddele under en lang række procedurer.
- Bløddelsklemmer og arterieklemmer anvendes til at gribe, fastholde, samle, understøtte eller komprimere et organ, kar eller væv. Ved kirurgi anvendes klemmer og pincetter generelt til hæmostase, afklemning og gribning af væv.
- Stavholdere og stavgribere bruges til at gribe og manipulere spinalstave med forskellige diametre.

### Tilsigtet patientpopulation

Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningen er beregnet til anvendelse på patienter, som gennemgår et indgreb, der kræver instrumenter til fastklemning.

### Indikationer for anvendelse

Anordningen er indiceret til brug, når et af nedenstående behov opstår:

- Afklemning
- Gribning
- Komprimering
- Understøtning
- Samling
- Fastholdelse

### Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilsigtet hjælper enheden kirurgen med de forhold, der er beskrevet i afsnittet om indikationer for brug.

### Kombination af medicinsk udstyr

Ingen.

### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### Tilsigtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtig og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### Skære- og dissektionsinstrumenter

#### Produktbeskrivelse

Tecomet skære- og dissektionsinstrumenter består af:

- Elevatorier og curetter
- Osteotomer og mejsler
- Rongeurer
- Tråd-, stav- og pladeskærere
- Saks
- Bor, snittappe og forsænkere

#### Tilsigtet anvendelse

Disse enkle manuelle instrumenter har flere forskellige måder at skære i knogle og blødt væv på ved at skære langs mindst én skærekant.

- Elevatorier og curetter bruges til at skrabe knogle og dissekere væv fra en overflade.
- Osteotomer og mejsler bruges til at skære i knogler med et påført anslag eller anden manuel kraft.
- Rongeurer er en pincet med skarpe kopformede kæber eller andre skærefunktioner, der bruges til at fjerne knogle og bløddele.
- Tråd-, stav- og pladeskærere består typisk af to modsatte skærekæber på et centralt drejningspunkt, som bruges til at skære forskellige metal- og plastikanordninger.
- Saks er forskellige skarpe instrumenter bestående af to modsatrettede klinger, der holdes sammen af en central stift, hvorpå klingerne drejer. De bruges typisk til at skære bløddele samt bandager og gips.
- Bor, snittappe og forsænkere bruges til at lave et hul eller en anden funktion på en knogle med en påført rotationskraft.

#### Tilsigtet patientpopulation

Instrumenterne er receptpligtige, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil.

#### Indikationer for anvendelse

- Elevatorier og curetter er indiceret til brug ved enhver procedure, der kræver skrabning af knogle eller dissektion af væv.
- Osteotomer og mejsler er indiceret til brug ved enhver procedure, der kræver skæring af knogle.
- Rongeurer er indiceret til brug ved ethvert indgreb, der kræver fjernelse af knogle og bløddele.
- Tråd-, stav- og pladeskærere er indiceret til brug ved enhver procedure, der kræver skæring og afskæring af metal- eller plastikanordninger.
- Saks er indiceret til brug ved ethvert indgreb, der kræver skæring af bløddele, bandager eller gips.
- Bor, snittappe og forsænkninger er indiceret til brug i enhver procedure, der kræver dannelse af et hul i en knogle.

#### Forventede kliniske fordele

Når disse anordninger anvendes korrekt af uddannet og autoriseret sundhedspersonale, fungerer de som essentielle værktøjer, der hjælper kirurgen med at udføre specifikke kirurgiske indgreb, som hver anordning er beregnet til.

#### Kombination af medicinsk udstyr

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for de kombinationer, der er angivet herunder.

- Bor, snittappe og forsænkere sluttes til skraldehåndtagene eller det eldrevne håndstykke gennem den proksimale hurtigttilslutningsende.

#### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

#### Tilsigtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtig og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

## **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## **Driveradaptere**

### **Produktbeskrivelse**

Driver-adapterne er en serie genanvendelige kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at forbinde forskellige drivere med inkompatible ender. Adapterne har forskellige ender, der passer til forskellige mærker af drivere, hvilket gør systemerne mere universelle. Der tilbydes flere forskellige forbindelser med adapterne, herunder Zimmer, Synthes og Hudson. Se nedenfor:

- Adapter, Hudson til Zimmer
- Adapter, Zimmer til Hudson
- Adapter, Zimmer til Jacobs
- Adapter, Zimmer til Synthes
- Adapter, Zimmer til Aesculap
- Adapter, Zimmer til A.O. lille
- Adapter, Kobayashi til Hudson
- Adapter, A.O. lille til Hudson
- Adapter, A.O. hun til Hudson han

### **Tilsigtet anvendelse**

Driver-adapterne er beregnet til at forbinde drivere med forskellige ender. De gør det muligt for forskellige mærker af drivertilslutninger at være kompatible med hinanden og giver mere alsidighed for instrumenter på andre systemer.

### **Tilsigtet patientpopulation**

Instrumenterne er receptpligtige, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil.

### **Indikationer for anvendelse**

Driver-adapterne er indiceret til brug, når behovet for at adaptere en inkompatibel hurtigtilslutningsende til en anden enhed opstår.

### **Forventede kliniske fordele**

Når disse anordninger anvendes korrekt af uddannet og autoriseret sundhedspersonale, fungerer de som essentielle værktøjer, der hjælper kirurgen med at udføre specifikke kirurgiske indgreb, som hver anordning er beregnet til.

### **Kombination af medicinsk udstyr**

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for de kombinationer, der er angivet herunder.

Hun-enden af driveradapterne er designet til at blive tilsluttet enhver enhed med den tilsvarende hurtigtilslutningsende.

Hanenden af driveradapterne er designet til at blive tilsluttet til enhver enhed med den tilsvarende hurtigtilslutningsende.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

## **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## **Fleksible osteotomer**

### **Produktbeskrivelse**

Tecomet fleksibelt osteotomsystem er et komplet sæt osteotomer, der er designet til brug af ortopædkirurger, specielt til revision af en tidligere total knæ- eller hofteartroplastik forårsaget af mislykkede knæ- eller hofteimplantatkomponenter. De fleksible osteotomer anvendes intraoperativt til at løsne eller fjerne knogle- eller cementgrænsefladen fra et implantat under revisionskirurgi i knæet eller hoften, hvilket frigør implantatet fra den omgivende knogle og/eller knoglecement. Instrumenterne anvendes efter kirurgens skøn på grundlag af dennes bedste medicinske vurdering med henblik på at imødekomme patientens tilstand og fiksering af ældre anordninger.

### **Tilsigtet anvendelse**

De fleksible osteotomer anvendes intraoperativt til at løsne eller fjerne knogle- eller cementgrænsefladen fra et implantat under revisionskirurgi i knæet eller hoften, hvilket frigør implantatet fra den omgivende knogle og/eller knoglecement.

### **Tilsigtet patientpopulation**

Systemet er receptpligtigt, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Instrumenterne anvendes efter kirurgens skøn på grundlag af dennes bedste medicinske vurdering med henblik på at imødekomme patientens tilstand og fiksering af ældre anordninger.

### **Indikationer for anvendelse**

De fleksible osteotomer er indiceret til brug til at løsne eller fjerne knogle- eller knoglecementgrænsefladen fra et implantat under revisionskirurgi i knæet eller hoften, hvilket frigør implantatet fra omgivende knogle og/eller knoglecement.

### **Forventede kliniske fordele**

Når det bruges efter hensigten, hjælper det fleksible osteotomsystem med sikker fjernelse af tidligere mislykkede knæ- og/eller hofteimplantatkomponenter.

### **Kombination af medicinsk udstyr**

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for den kombination, der er angivet herunder.

Osteotomets lynkoblingshåndtag forbindes med osteotombladene.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

## **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## Glenoid-forberedelsessystem

### Produktbeskrivelse

Glenoid-forberedelsessystemet er designet til at fastgøre skæreanordninger (f.eks. bor, fræser, høvlskæreblad) og styreanordninger (styrespids) til den distale ende af driveren. Driveren er designet til at blive fastgjort til en elektrisk driver eller et håndholdt T-håndtag i den proksimale ende. Glenoid-forberedelsessystemet overfører rotationskræfter fra driver-enden til skæreanordningerne med det formål at fjerne knogle ved at bore, høvle og fræse. Konstruktionen (eldrevet skruetrækker eller T-håndtag/driver/skære- eller styringsenhed) anvendes under revers skulderortopædiske procedurer til at klargøre glenoiden til et implantat.

### Tilsigtet anvendelse

Glenoid-forberedelsedriveren er beregnet til brug ved klargøring af glenoiden inden for den reverse skulderartropplastikteknik. Driveren fastgøres distalt til 7,5 mm borene, såvel som til fræserbladene, buebåndfræserne og pilotspidsen for at klargøre glenoiden til implantatet. Det kan bemærkes, at driveren kan fastgøres til ét bor og ét blad, eller én pilotspids og ét blad eller fræser, samtidigt, og fungerer med en guidet tilgang via kanylering eller styrestift.

Glenoid-forberedelsessystem kan implementeres med to forskellige teknikker. Én teknik involverer to separate trin. Det første trin har til formål at høvle glenoid med 6 mm pilotspidsen sammen med høvlebladet. Det næste trin kombinerer derefter 7,5 mm boret med høvlebladet og borene og høvler glenoiden som forberedelse til implantatbasepladestiften. Den anden teknik involverer boring med 7,5 mm boret og afhøvling med høvlebladet på samme tid. Begge teknikker efterfølges af reaming af glenoid med den rette størrelse butterfly-fræser og 7,5 mm pilotspids.

### Tilsigtet patientpopulation

Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningen er beregnet til anvendelse på patienter, som gennemgår et indgreb, der kræver revers skulderglenoidudskiftning.

### Indikationer for anvendelse

Glenoid-forberedelsessystemet er indiceret til brug til klargøring af glenoidknoglen til det endelige reverse skulderimplantat.

### Forventede kliniske fordele

Når Glenoid-forberedelsessystemet anvendes som tilsigtet forberedes glenoidknoglen til det endelige reverse skulderimplantat.

### Kombination af medicinsk udstyr

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for den kombination, der er angivet herunder.

28 mm driver kan forbindes til følgende instrumenter i den distale ende: 28 mm høvleblade, 7,5 mm kanylerede bor, 36 mm og 40 mm fræsere med buebånd, 6,5 mm og 7,5 mm kanyleret pilotspids.

Skruenøglen bruges til at samle og adskille de kanylerede bor og pilotspidser til driveren.

Hylsteret placeres over 28 mm driverens skaft.

Skaftets proksimale ende (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) kan forbindes med enten et skraldehåndtag eller et eldrevet håndstykke med samme forbindelse.

### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### Tilsigtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## Hofterevisionssystem

### Produktbeskrivelse

Tecomet-hofterevisionssystem er en omfattende løsning til revisionskirurgi i femur og acetabulum. Systemet er beregnet til at lette fjernelse af femur- og acetabulumhoftimplantater med og uden cement. Systemet inkluderer følgende:

- Revisionsinstrumenter til femur
- Ekstraktionsinstrumenter til femur
- Revisionsinstrumenter til acetabulum
- Fleksible osteotomer
- Trepaner

### Tilsigtet anvendelse

Hofterevisionssystemet bruges specifikt til at hjælpe med udvindingen af alle total hofteartropplastik (THA)-implantatkomponenter og knoglecement. Disse instrumenter kan også bruges til at forme den resterende knogle som forberedelse til at modtage et nyt implantat under en revisionsprocedure.

### Tilsigtet patientpopulation

Systemet er receptpligtigt, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Instrumenterne anvendes efter kirurgens skøn på grundlag af dennes bedste medicinske vurdering med henblik på at imødekomme patientens tilstand og fiksering af ældre anordninger.

### Indikationer for anvendelse

Systemet er indiceret til brug ved ekstraktion af tidligere mislykkede komponenter i femur- og acetabulumhoftimplantater.

### Forventede kliniske fordele

Når det bruges efter hensigten, hjælper systemet med sikker fjernelse af tidligere mislykkede hofte- og femurimplantatkomponenter.

### Kombination af medicinsk udstyr

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for de kombinationer, der er angivet herunder.

- Slaghammeren med gevind forbindes med den acetabulære komponentgriber
- Slaghammeren med gevind med Zimmer/Tri-Shank hurtigttilslutningsende forbindes med trepaner. Samlingen kan anvendes med strøm ved tilslutning til det elektriske håndstykke eller manuelt ved tilslutning til T-håndtaget.
- Slaghammeradapteren forbindes med slaghammeren ved hjælp af gevindet.
- Den femorale ekstraktorslaghammer kan forbindes med de nedenstående instrumenter:
  - Skaftadapter i ét stykke
  - Ekstraktor med lukket løkke
  - Krogskaftekstraktor
  - Universal modulær hoftestemadapter
- Osteotomets lynkoblingshåndtag forbindes med osteotombladene.

- Spiralborene forbindes med det elektriske håndstykke via hurtigttilslutningsenden.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

#### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

#### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

#### **Knærevisionssystem**

##### **Produktbeskrivelse**

Systemet til knærevision består af et komplet sæt håndholdte instrumenter til brug ved revision af tidligere udført skulderarthroplastik. Instrumenterne udvælges og anvendes efter lægens skøn til at udføre forskellige kirurgiske handlinger, afhængigt af den specifikke anordningsfunktion.

##### **Tilsigtet anvendelse**

Knærevisionssystemet bruges specifikt til at hjælpe med udvindingen af alle total knæarthroplastik (TKA)-implantatkomponenter og knoglecement. Disse instrumenter kan også bruges til at forme den resterende knogle som forberedelse til at modtage et nyt implantat under en revisionsprocedure.

##### **Tilsigtet patientpopulation**

Systemet er receptpligtigt, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Instrumenterne anvendes efter kirurgens skøn på grundlag af dennes bedste medicinske vurdering med henblik på at imødekomme patientens tilstand og fiksering af ældre anordninger.

##### **Indikationer for anvendelse**

Systemet er indiceret til brug ved ekstraktion af tidligere mislykkede knæimplantatkomponenter.

##### **Forventede kliniske fordele**

Når det bruges efter hensigten, hjælper knærevisionssystemerne med sikker fjernelse af de tidligere mislykkede knæimplantatkomponenter.

##### **Kombination af medicinsk udstyr**

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for den kombination, der er angivet herunder.

Slaghammeren sluttes til den metafyseale tibiaekstraktor og Slaghammer-adapteren.

Borene forbindes med det elektriske håndstykke via hurtigttilslutningsenden.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

#### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

#### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

#### **Manuelle instrumenter**

##### **Produktbeskrivelse**

Tecomet manuelle instrumenter består af følgende enheder:

- Sauerbruch sårhage
- Tibiakomponentekstraktor
- Sounder/Feeler-sonde
- Skalpelhåndtag, forskudt bladholder

##### **Tilsigtet anvendelse**

- Sårhagen bruges til at holde vævs- og organkanterne tilbage for at opretholde eksponering af de underliggende anatomiske dele under en lang række procedurer.
- Tibiakomponentekstraktoren bruges til at låse på tibia-komponenten og trække implantatet ud af tibiaknogle.
- Sounder/Feeler-sonden bruges til at sondere og dissekere bløddele under forskellige kirurgiske indgreb.
- Skalpelhåndtaget, den forskudte bladholder, som vi brugte til at holde kirurgiske blade til at skære bløddele under forskellige kirurgiske procedurer.

##### **Tilsigtet patientpopulation**

Instrumenterne er receptpligtige, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil.

##### **Indikationer for anvendelse**

- Sårhagen er indiceret til brug ved ethvert indgreb, der kræver retraction af væv, knogle eller organer.
- Ekstraktoren til tibia-komponenter er indiceret til brug, når der er behov for at ekstrahere en tibia-komponent.
- Sounder/Feeler-sonden er indiceret til brug, når der er behov for at sondere og dissekere bløddele.
- Skalpelhåndtaget, den forskudte bladholder er indiceret til brug ved enhver procedure, der kræver en kontrolleret og præcis incision gennem hud eller væv.

##### **Forventede kliniske fordele**

Når disse anordninger anvendes korrekt af uddannet og autoriseret sundhedspersonale, fungerer de som essentielle værktøjer, der hjælper kirurgen med at udføre specifikke kirurgiske indgreb, som hver anordning er beregnet til.

##### **Kombination af medicinsk udstyr**

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for de kombinationer, der er angivet herunder.

- Tibiakomponentekstraktoren forbindes til en slaghammer med gevind.
- Skalpelhåndtaget, den forskudte bladholder tilsluttes et skalpelblad.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### **Måleinstrumentssystem**

#### **Produktbeskrivelse**

Tecomet måleinstrumenter er anordninger, der er beregnet til at måle afstande eller begrænse moment i forskellige kirurgiske procedurer. Dybdemåleren bruges til at måle længder og dybder af forskellige huller. Momentbegrænsende håndtag anvendes til at kontrollere den momentmængde, der kan anvendes i forskellige procedurer. Townley skydelære til femur bruges til at måle bredden på en femur under forskellige kirurgiske indgreb.

#### **Tilsigtet anvendelse**

- Dybdemåler – indiceret til brug under forskellige kirurgiske procedurer til måling af et hul og/eller en rilleddybde til fikseringsdele.
- Momentbegrænsning – indikeret til brug under forskellige kirurgiske indgreb for at begrænse den mængde moment, der påføres en anordning.
- Townley skydelære til femur – indiceret til brug under forskellige kirurgiske procedurer til at måle bredden af en femur.

#### **Tilsigtet patientpopulation**

Instrumenterne er receptpligtige, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil.

#### **Indikationer for anvendelse**

Se tilsigtet brug.

#### **Forventede kliniske fordele**

Når disse anordninger anvendes korrekt af uddannet og autoriseret sundhedspersonale, fungerer de som essentielle værktøjer, der hjælper kirurgen med at udføre specifikke kirurgiske indgreb, som hver anordning er beregnet til.

#### **Kombination af medicinsk udstyr**

De momentbegrænsende håndtag kan tilsluttes enheder med den tilsvarende hurtigttilslutningsende. Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

For detaljerede oplysninger om dybdemålerens og målerens nøjagtighedsbegrænsninger henvises til Bilag II. De momentbegrænsende håndtag er designet til at begrænse den anvendte momentmængde. Da denne proces ikke producerer måleoutput, er momentbegrænsende håndtag ikke inkluderet i Bilag II-afgrænsningen.

### **Minimalt invasive hoftesårhager**

#### **Produktbeskrivelse**

Tecomet minimalt invasive hoftesårhager består af følgende anordninger:

- Buede sårhager
  - Spids spids
  - Stump spids
  - Lang/bred spids
- Lang Hohmann
  - Lille buet blad
  - Langt buet blad
  - Smalt blad
- Lille Hohmann
- Femoral elevatorie

#### **Tilsigtet anvendelse**

De minimalt invasive hoftesårhager er en familie af håndholdte genanvendelige anordninger, der anvendes til ortopædkirurgi som en måde at give øget visualisering af operationsstedet. Disse sårhager er beregnet til brug ved minimalt invasive hoftearthroplastikprocedurer. De kan bruges til at flytte og beskytte væv, ligamenter, sener og knogler. Sårhagerne kan også bruges til at løfte knogler for at opnå korrekt adgang til udførelse af hoftearthroplastik.

#### **Tilsigtet patientpopulation**

Anordningerne er receptpligtige, og disse anordninger kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningerne er beregnet til anvendelse på patienter, som gennemgår en hoftearthroplastik procedure.

#### **Indikationer for anvendelse**

Sårhagerne er indiceret til brug ved minimalt invasiv hoftekirurgi til at flytte og beskytte væv, ligamenter, sener og knogler. Sårhagerne kan også bruges til at løfte knogler for at opnå korrekt adgang til udførelse af hoftearthroplastik.

#### **Forventede kliniske fordele**

Ved anvendelse som tilsigtet hjælper sårhagerne med at eksponere operationsstedet.

#### **Kombination af medicinsk udstyr**

Ingen.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## Minimalt invasive knæsårhager

### Produktbeskrivelse

Tecomet minimalt invasive knæsårhager består af følgende anordninger:

- Lille Hohmann-sårhage
- Stor Hohmann-sårhage
- Kondylær sårhage
- Superior sårhage
- Patellasårhage
- Kollaterale sårhager
- Sårhage til bløddel

### Tilsligtet anvendelse

De minimalt invasive knæsårhager er en familie af håndholdte genanvendelige anordninger, der anvendes til ortopædkirurgi som en måde at give øget visualisering af operationsstedet. De kan bruges til at flytte og beskytte væv, ligamenter, sener og knogler. Sårhagerne kan også bruges til at løfte knogler for at opnå korrekt akse til udførelse af knæartroplastik.

### Tilsligtet patientpopulation

Anordningerne er receptpligtige, og disse anordninger kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningerne er beregnet til anvendelse på patienter, som gennemgår en minimalt invasiv hofteartroplastik procedure.

### Indikationer for anvendelse

Sårhagerne er indiceret til brug ved minimalt invasiv knækirurgi til at flytte og beskytte væv, ligamenter, sener og knogler. Sårhagerne kan også bruges til at løfte knogler for at opnå korrekt akse til udførelse af knæartroplastik.

### Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilsligtet hjælper sårhagerne med at eksponere operationsstedet.

### Kombination af medicinsk udstyr

Ingen.

### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### Tilsligtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsligtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## Namba hofteskinner

### Produktbeskrivelse

Tecomet Namba hofteskinner består af følgende anordninger:

- Namba-hofteskinne, lille 22-40 mm
- Namba hofteskinne, medium 40-48 mm
- Namba-hofteskinne, stor 50-60 mm

### Tilsligtet anvendelse

Namba hofteskinner er en serie genanvendelige kirurgiske instrumenter, der er designet til at hjælpe kirurgen med at reducere femurhovedimplantatet i acetabulum.

### Tilsligtet patientpopulation

Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Enheden skal bruges på patienter, der gennemgår en procedure, der kræver femurimplantatreduktion i acetabulum.

### Indikationer for anvendelse

Namba hofteskinner er indiceret til brug ved en procedure, der kræver femurimplantatreduktion i acetabulum.

### Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilsligtet hjælper Namba hofteskinner med at reducere femurimplantatet i acetabulum.

### Kombination af medicinsk udstyr

Ingen.

### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### Tilsligtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsligtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## Patella skydelære

### Produktbeskrivelse

Se tilsligtet brug.

### Tilsligtet anvendelse

Patella-skydelære er en genanvendelig anordning, der er beregnet til at vurdere tykkelsen af den nye patella før og/eller efter klargøring af patella til implantatet.

### Tilsligtet patientpopulation

Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil.

### Indikationer for anvendelse

Patella-skydelære er indiceret til brug ved procedurer, der kræver vurdering af tykkelsen af den nye patella før og/eller efter klargøring af knoglen til implantatet.

### Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilsligtet hjælper patella-skydelære med måling af patellaknogletykkelsen.

### Kombination af medicinsk udstyr

Ingen.

### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### **Klargøringsystem til patella**

#### **Produktbeskrivelse**

Patellaforberedelsessystemet indeholder forskellige instrumenter, der er beregnet til at klargøre patella til et patellaimplantat under total knæartroplastik (TKA). De kirurgiske instrumenter er designet til at vurdere tykkelsen af den nye patella, til at afklemme den syge patella og fjerne den syge artikulære overflade af patella som forberedelse til implantatet. Anordningen letter også korrekt stabilisering af implantatet under cementsætningsprocessen. Instrumenterne kan genanvendes og steriliseres gentagne gange ved hjælp af standardmetoder, der er let tilgængelige for hospitalerne og ortopædiske klinikker.

#### **Tilsigtet anvendelse**

Patella-forberedelsessystemet anvendes til at klargøre patella til et patella-implantat. Patella-skydelære bruges til at forstå tykkelsen af den nye patella. Diameteren på syge patella vurderes også for at sikre, at der vælges fræserguider og fræsere af den korrekte størrelse. Anordningen samles med den tilsvarende fræserguide og fræser. Klemmen sidder godt fast omkring patella. Enheden justeres, så fræseren stopper ved den passende fræsedybde, der er angivet under den præoperative planlægning. Patella fræses derefter som forberedelse til patellaimplantatet. Tårn/drivakslen adskilles fra klemmen, og der indsættes en boreguide i enheden. Patella bores i henhold til boreguidens huller, hvilket svarer til et patellaimplantat. Inden patellaimplantatet cementeres på plads, måles patellatykkelsen igen. Endelig cementeres patellaen på plads og stabiliseres med cementklemmen til cementsætningsprocessen.

#### **Tilsigtet patientpopulation**

Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningen er beregnet til anvendelse på patienter, som gennemgår et indgreb, der kræver forberedelse af patella.

#### **Indikationer for anvendelse**

Se tilsigtet brug.

#### **Forventede kliniske fordele**

Ved anvendelse som tilsigtet hjælper systemet med den præcise resektion af patellaknoglen.

#### **Kombination af medicinsk udstyr**

Anordningerne inden for Patella-forberedelsessystemet skal anvendes sammen som et system og har kun lidt eller ingen individuel funktionalitet.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### **Drivere**

#### **Produktbeskrivelse**

Tecomet-drivere består af følgende enheder:

- Faste og drejelige T-håndtag
- Faste og drejelige aksialhåndtag
- Unbrakoskruetrækker med holdemuffe
- AO til Mini AO-adapter

#### **Tilsigtet anvendelse**

Disse instrumenter er beregnet til at give et rotationsmoment omkring en midterakse for at give en drivkraft for anordninger som knogleskruer, pedikelskruer og snittappe.

#### **Tilsigtet patientpopulation**

Instrumenterne er receptpligtige, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil.

#### **Indikationer for anvendelse**

Håndtagene er indiceret til brug i procedurer, der kræver manuelt rotationsmoment omkring en midterakse for at give en kraft, såsom til knogleskruer, pedikelskruer og snittappe.

Unbrakoskruetrækkeren med holdemuffe er indiceret til brug ved procedurer, der kræver, at en skrue holdes og drives af unbrakoskruetrækkeren.

AO til Mini AO-adapteren er indiceret til brug ved tilpasning af instrumenter med Mini AO-forbindelsen til standard AO-forbindelsen efter behov.

#### **Forventede kliniske fordele**

Når den bruges som tilsigtet, hjælper håndtagene med at udføre et manuelt rotationsmoment og drive den tilsluttede anordning/konstruktion.

Når den bruges som tilsigtet, hjælper unbrakoskruetrækkeren med holdemuffe med at fastgøre og drive skruen under brug.

Når den bruges som tilsigtet, hjælper adapteren med at tilpasse instrumenter med en Mini AO-forbindelse til en standard AO-forbindelse.

#### **Kombination af medicinsk udstyr**

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for den kombination, der er angivet herunder.

Håndtagene kan tilsluttes enheder med den tilsvarende hurtigttilslutningsende.

Unbrakoskruetrækker kan tilsluttes manuelt eller eldrevet håndstykke via Mini AO hurtigttilslutningsenden.

AO til Mini AO-adapteren kan tilsluttes til enhver enhed med den tilsvarende hurtigttilslutningsende.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.



### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### **System til forberedelse og fjernelse af skruer (SPRS)**

#### **Produktbeskrivelse**

SPRS er et sæt af flere værktøjer, der bruges til at klargøre, isætte og fjerne skruer fra knogler og implantater. Nogle af de inkluderede instrumenter er indførere, ekstraktorer, borehoveder, pincetter og tænger. Der medfølger flere forskellige størrelser af hvert værktøj, der passer til forskellige skruestørrelser og patientanatomi. Instrumenterne i SPRS er til manuel og strømbesparende brug.

#### **Tilsigtet anvendelse**

Brugerne af SPRS-værktøjerne er at klargøre, indsætte og fjerne skruer fra knogler og implantater under operationen. De er beregnet til at blive brugt manuelt eller sammen med en eldrevet enhed. Instrumenterne kan anvendes til alle knogler, der skal bruge skruen.

#### **Tilsigtet patientpopulation**

Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Enheden skal bruges på patienter, der gennemgår en procedure, der kræver indsættelse og/eller fjernelse af skruer.

#### **Indikationer for anvendelse**

Systemet er indiceret til brug, når behovet for at klargøre, indsætte eller fjerne skruer fra knogler og implantater under ortopædkirurgi opstår.

#### **Forventede kliniske fordele**

Ved anvendelse som tilsigtet hjælper enheden kirurgen med at klargøre skruen eller fjerne den under operationen.

#### **Kombination af medicinsk udstyr**

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for den kombination, der er angivet herunder.

Driverne, ekstraktorerne og trepanerne slutes til skraldehåndtagene eller det eldrevne håndstykke gennem den proksimale hurtigttilslutningsende.

Borene og gevindskærerne tilsluttes driveren gennem den proksimale bajonetforbindelse.

Post-ekstraktorens hoveddel og den lille ekstraktionsbolts hoveddel tilsluttes universalekstraktoren gennem en gevindskåret forbindelse.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### **Skuldarsårhagesæt**

#### **Produktbeskrivelse**

Skuldarsårhagesættet består af følgende instrumenter:

- Modifieret Bankart sårhage
- Dislokator til humerushoved
- Deltoide sårhage
- Humerussårhage
- Sammenkædet senesårhage
- Hohmann-sårhage

Disse sårhager er designet til at hjælpe kirurgen med at trække muskler og bløddel væk fra operationsstedet. Dislokatoren til humerushovedet er designet til at hjælpe kirurgen med at dislokere humerushovedet fra fossa glenoidalis under skulderoperation. Instrumentet er udstyret med et krogformet blad, der er designet til at passe over humerushovedet, og der anvendes et let træk for at dislokere det fra leddet. Disse instrumenter anvendes almindeligvis til procedurer til reparation eller rekonstruktion af skulderleddet.

#### **Tilsigtet anvendelse**

Skuldarsårhagerne er en serie genanvendelige håndholdte anordninger, der anvendes til ortopædkirurgi som en metode til at give øget visualisering af operationsstedet. De kan bruges til at flytte og beskytte væv, ligamenter, sener og knogler. Sårhagerne kan også bruges til at løfte knogler for at opnå korrekt akse til udførelse af skulderartroplastik.

#### **Tilsigtet patientpopulation**

Anordningerne er receptpligtige, og disse anordninger kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningerne er beregnet til anvendelse på patienter, som gennemgår en skulderartroplastik procedure.

#### **Indikationer for anvendelse**

Anordningerne er indiceret til at trække væv og knogle tilbage for at øge visualiseringen af operationsstedet.

#### **Forventede kliniske fordele**

Ved anvendelse som tilsigtet hjælper anordningerne kirurgen med at trække væv og knogle tilbage og øge visualiseringen af operationsstedet.

#### **Kombination af medicinsk udstyr**

Ingen.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### **Tilsigtet bruger**

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### **Ydeevneegenskaber**

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## Trepaner

### Produktbeskrivelse

Trepaner er kirurgiske instrumenter, der er designet til at danne runde huller i knogler eller væv. De giver adgang til svigtende implantater eller hardware, der kan være blokeret af omgivende knogle og/eller knoglecement.

### Tilslaget anvendelse

Trepanerne kan bruges til fjernelse af velfikserede eller knækkede femurskifter eller til fjernelse af en traumeanordning med minimalt knoglemassetab ved at udkerne over implantatet og frigøre det fra den omgivende knogle og/eller knoglecement.

### Tilslaget patientpopulation

Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningen anvendes til enhver person, som ortopædkirurgen anser for at kræve revision af en hofteartroplastik.

### Indikationer for anvendelse

Denne anordning er indiceret til brug, når der er behov for at fjerne obstruerede implantater eller hardware.

### Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilslaget hjælper enheden kirurgen med at fjerne blokerede implantater eller hardware.

### Kombination af medicinsk udstyr

Slaghammeren med gevind med Zimmer/Tri-Shank hurtigttilslutningsende forbindes med trepaner. Samlingen kan anvendes med strøm ved tilslutning til det elektriske håndstykke eller manuelt ved tilslutning til T-håndtaget.

### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### Tilslaget bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilslaget udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

## Worland-sårhage til PCL

### Produktbeskrivelse.

Se Tilslaget brug.

### Tilslaget anvendelse

Worland PCL-sårhagen er en genanvendelig håndholdt anordning, der anvendes til ortopædkirurgi som et middel til at trække tibia/femur og/eller tibia/femorale komponenter tilbage i et kunstigt knæ, samtidig med at den giver øget visualisering af operationsstedet. Den kan bruges til at flytte og beskytte væv, ligamenter, sener og knogler. Sårhagen kan også bruges til at løfte knogler for at opnå korrekt adgang til udførelse af hofteartroplastik.

### Tilslaget patientpopulation

Anordningen er receptpligtig, og denne anordning kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningen er beregnet til anvendelse på patienter, som gennemgår et indgreb, der kræver knæartroplastik.

### Indikationer for anvendelse

Anordningen er indiceret til at trække knogler og væv tilbage som beskrevet i den tilslagtede anvendelse.

### Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilslaget hjælper anordningerne kirurgen med at trække væv og knogle tilbage og øge visualiseringen af operationsstedet.

### Kombination af medicinsk udstyr

Ingen.

### Kontraindikationer

Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

### Tilslaget bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

### Ydeevneegenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilslaget udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

Bilag II: Måleinstrumenter - Nøjagtighedsgrænser

ID	Tecomet varennummer	Beskrivelse af Tecomet	Måleområde	Nøjagtighedsgrad
1	09-141-000	Fleksibel dybdemåler	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 dybdemåler, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Patella skydelære	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley skydelære til femur	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Instructies voor aanbevolen zorg, reiniging en sterilisatie Instructies voor chirurgische instrumenten en accessoires

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

- Herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires die (zowel niet-steriel  als steriel ) door Tecomet worden geleverd en voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving zijn bestemd. Alle instrumenten en accessoires kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerde handmatige/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ anders vermeld in de instructies bij een specifiek instrument.**
- Niet-steriele  instrumenten  voor eenmalig gebruik.
- Steriele instrumenten voor  eenmalig gebruik .

In landen waar de herverwerkingseisen strenger zijn dan de in dit document vermelde eisen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om aan dergelijke wet- en regelgeving te voldoen.

Van deze herverwerkingsinstructies is gevalideerd dat ze geschikt zijn voor het voorbereiden van herbruikbare instrumenten en accessoires voor chirurgisch gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om er zorg voor te dragen dat herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat personeel de nodige opleiding heeft genoten om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor vereist dat apparatuur en processen worden onderworpen aan validatie en systematische bewaking. Elke afwijking van deze instructies door de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener moet worden geëvalueerd op de doeltreffendheid daarvan bij het vermijden van potentiële ongunstige gevolgen.

### GEBRUIKSAANWIJZING











Voor hulpmiddel-/systeemspecifieke productbeschrijvingen/beoogd gebruik, beoogde patiëntenpopulatie, gebruiksideeën, contra-indicaties, beoogde gebruiker, verwachte klinische voordelen, prestatiekenmerken, combinatie van medische hulpmiddelen en beperkingen van de meetnauwkeurigheid, zie bijlage I en II.

### WAARSCHUWINGEN EN BEPERKINGEN

#### 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.

#### WAARSCHUWINGEN

-  Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Instrumenten met de aanduiding voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- De risico's van het hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik  omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie van de patiënt en/of aantasting van de betrouwbaarheid of werking.
- Instructies voor herverwerking gelden niet voor steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik .
- Steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- Steriele  instrumenten in een zichtbaar beschadigde steriele  verpakking moeten worden afgevoerd.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Bij het hanteren van of werken met verontreinigde of potentieel verontreinigde instrumenten en accessoires moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen.
- Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten en accessoires met scherpe snijranden, punten en tanden.
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge hitte worden **niet aanbevolen** voor de sterilisatie van herbruikbare instrumenten. Stoom (vochtige hitte) is de aanbevolen methode.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en **mogen niet** worden gebruikt.
- Laat biologisch vuil niet opdrogen op verontreinigde hulpmiddelen.** Voor alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen is het van belang dat er geen bloed, lichaamsvloeistoffen of weefselresten op gebruikte instrumenten zijn opgedroogd.
- Automatische reiniging waarbij alleen een was-/desinfectietoestel wordt gebruikt, **is mogelijk niet** doeltreffend voor instrumenten met lumina, blinde gaten, canules, op elkaar aansluitende oppervlakken en andere complexe elementen. Het verdient aanbeveling dergelijke hulpmiddelementen grondig handmatig te reinigen alvorens tot een automatisch reinigingsprocedé over te gaan.
- Er mogen geen metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt bij handmatige reiniging. Dergelijke materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik uitsluitend zachte nylonborstels met verschillende vormen, lengtes en maten als hulpmiddel bij handmatige reiniging.
- Plaats bij het verwerken van instrumenten geen zware hulpmiddelen boven op breekbare instrumenten.
- Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de meeste spoelstappen kan onthard leidingwater worden gebruikt, maar voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om mineraalafzettingen te voorkomen.
- Verwerk instrumenten met polymeercomponenten niet bij een temperatuur gelijk aan of groter dan 140 °C, want daardoor loopt het polymeeroppervlak ernstige schade op.
- Er mogen geen **siliconensmeermiddelen** worden gebruikt op chirurgische instrumenten.
- 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.
- Orthopedische instrumenten mogen niet worden gebruikt voor inwendige organen, vaatstructuren of structuren van het zenuwstelsel.

- De leveringssystemen zijn niet bedoeld om zelf hun steriliteit te handhaven. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiefolie. Sterilisatiefolie dient om de verwijdering van lucht en de penetratie/evacuatie van stoom (drogen) mogelijk te maken en om de steriliteit van de interne componenten te behouden.
- De geometrie van de snijtanden mag op geen enkele andere wijze dan volgens de specificaties van het oorspronkelijke ontwerp worden bijgeslepen of aangepast.

### Levensduur hulpmiddel

- De levensverwachting van een herbruikbaar instrument en de bijbehorende accessoires hangt af van de gebruiksfrequentie en van de zorg en het onderhoud die de instrumenten ondergaan. Maar ook bij correcte hantering en bij juiste zorg en onderhoud kunt u er niet van uitgaan dat herbruikbare instrumenten en accessoires oneindig lang meegaan. Daarom is een nauwkeurige schatting van de levensduur niet mogelijk voor deze soort handbediende, herbruikbare hulpmiddelen.
- Instrumenten en accessoires dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op beschadiging en slijtage. Instrumenten en accessoires die tekenen van beschadiging of overmatige slijtage vertonen, mogen niet worden gebruikt.
- Omdat snij- en ruimerinstrumenten van nature onderhevig zijn aan sterke slijtage, bedraagt de levensduur van deze soort hulpmiddelen 1 jaar. Deze hulpmiddelen moeten vóór elk gebruik worden onderzocht op slijtage en aantasting.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik (☒) zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.

### 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. Alle wegwerp- of defecte hulpmiddelen met scherpe randen moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd in de daarvoor bestemde naaldencontainer.

### 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.

### Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten en accessoires, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur over het algemeen bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik.
- Instrumenten die uit polymeren bestaan of polymeercomponenten bevatten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Ze zijn echter niet zo duurzaam als metalen instrumenten. Als polymeeroppervlakken tekenen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie) of vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor de vervanging.
- Instrumenten met verwijderbare hulzen of componenten van polymeer **moeten** uit elkaar worden gehaald voor sterilisatie (bijv. acetabulaire-ruimeraandrijfstukken met weefselbeschermingshuls).
- Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten en accessoires.
- Basische middelen met een pH van 12 of lager mogen in landen waar dit door de wetgeving of plaatselijke regelgeving wordt voorgeschreven worden gebruikt voor de reiniging van instrumenten van roestvrij staal en polymeer; dit geldt eveneens voor plaatsen waar zorg bestaat over prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). **Het is van kritiek belang dat basische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en van de hulpmiddelen afgespoeld, want anders kan er aantasting ontstaan waardoor de levensduur van hulpmiddelen wordt beperkt.**
- De leveringssystemen zijn NIET gevalideerd voor gebruik met flexibele endoscopen of hulpmiddelen met een lumen of werkkanal van meer dan 10 cm (4 inch) lang (binnendiameter van 3 mm). Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument.
- De leveringssystemen zijn NIET gevalideerd voor sterilisatie van hulpmiddelen met EtO.
- Leveringssystemen van Tecomet zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiehouders met filter en Tecomet beveelt het gebruik van dergelijke systemen niet aan. Bij gebruik van sterilisatiehouders met filter is de gebruiker verantwoordelijk voor het volgen van de aanbevelingen van de fabrikant wat betreft de juiste plaatsing en het juiste gebruik van cassettes en trays in de sterilisatiehouder.

## INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

### Gebruikspunt

- Verwijder achtergebleven biologisch vuil en weefsel van de instrumenten met een wegwerpdoekje. Plaats hulpmiddelen in een bak met gedistilleerd water of dek ze af met vochtige doeken.

**Opmerking: De reiniging verloopt beter na weken in een volgens de instructies van de fabrikant bereide oplossing met proteolytische enzymen, met name bij instrumenten met complexe onderdelen zoals lumina, op elkaar aansluitende oppervlakken, blinde gaten en canules.**

- Als instrumenten niet kunnen worden geweekt en niet vochtig kunnen worden gehouden, moeten ze zo snel mogelijk na het gebruik worden gereinigd om de kans op opdrogen vóór de reiniging tot een minimum te beperken.

### Insluiting en transport

- Gebruikte instrumenten moeten in afgesloten of afgedekte houders naar de ontsmettingsafdeling worden overgebracht voor herverwerking, om onnodige besmettingsrisico's te vermijden.

### Vorbereiding voor reiniging (alleen instrumenten)

- Instrumenten die zijn ontworpen om uit elkaar te worden gehaald, moeten vóór reiniging worden gedemonteerd. De eventueel benodigde demontage is gewoonlijk vanzelfsprekend, maar bij complexere instrumenten wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die moet worden opgevolgd.

**Opmerking: Alle aanbevolen demontage kan handmatig worden uitgevoerd. Gebruik nooit gereedschappen voor het uit elkaar halen van instrumenten, tenzij dit specifiek wordt aanbevolen.**

- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungsoplossingen mag onthard leidingwater worden gebruikt.

**Opmerking: Er moeten verse reinigungsoplossingen worden aangemaakt als de bestaande oplossingen sterk verontreinigd (troebel) raken.**

### Stappen voor handmatige reiniging (alleen instrumenten)

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Tijdens het weken schrobt u de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de nauwsluitende ronde borstel met een draai beweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

**Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.**

- **Stap 4:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 5:** Bereid een ultrasoonreinigungsbad met detergens en ontluicht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Voer een ultrasoonreiniging van de instrumenten uit met inachtneming van de tijd, temperatuur en frequentie die door de fabrikant van de apparatuur worden aanbevolen en die optimaal zijn voor het gebruikte detergens. Minimaal tien (10) minuten wordt aanbevolen.

#### Opmerkingen:

- **Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen.**
- **Zet instrumenten met scharnieren volledig open.**
- **Gebruik voor ultrasoonreinigungsstoestellen ontworpen draadgaasmanden of trays.**
- **Regelmatische controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasonische activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.**
- **Stap 6:** Neem de instrumenten uit het ultrasoonbad en spoel ze af met gezuiverd water, minimaal één (1) minuut of tot er geen tekenen van detergensresten of biologisch vuil meer zijn. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 7:** Droog de instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

### Stappen voor gecombineerde handmatige/automatische reiniging (alleen instrumenten)

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumenttanden, opgeruwde oppervlakken en gebieden

met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de net passende ronde nylonborstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

**Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.**

- **Stap 4:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 5:** Plaats de instrumenten in een geschikt, gevalideerd was-/desinfectietoestel. Houd u aan de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel betreffende het laden van de instrumenten voor een maximale blootstelling aan de reiniging. Open bijv. alle instrumenten, plaats concave instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, gebruik voor wastoestellen ontworpen manden en trays en plaats zwaardere instrumenten onder in trays en manden. Als het was-/desinfectietoestel is voorzien van speciale rekken (bijv. voor gecanuleerde instrumenten), gebruik die dan volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 6:** Verwerk instrumenten met gebruik van de standaardcyclus van het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving
1	Voorwas • koud onthard leidingwater • 2 minuten
2	Sproeien en weken met enzymoplossing • heet onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater
4	Wassen met detergens • heet leidingwater (64-66 °C) • 2 minuten
5	Spoelen • heet gezuiverd water (64-66 °C) • 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) • 7-30 minuten

#### Opmerkingen:

- De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel moeten worden opgevolgd.
- Er moet een was-/desinfectietoestel met aangetoonde werkzaamheid (bijv. FDA-goedkeuring, gevalideerd volgens ISO 15883) worden gebruikt.
- Voor de droogtijd is een bereik vermeld, omdat deze afhangt van de omvang van de lading die in het was-/desinfectietoestel is geplaatst.
- De was-/desinfectietoestellen van veel fabrikanten hebben voorgeprogrammeerde standaardcycli, mogelijk met inbegrip van een thermische spoeling voor desinfectie op laag niveau na het wassen met detergens. De thermische desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een minimale A0-waarde van 600 te realiseren (bijv. 90 °C gedurende 1 minuut conform ISO 15883-1) en is compatibel met instrumenten.
- Als er een smeercyclus beschikbaar is waarbij in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, Instrument Milk of een gelijkwaardig voor medische hulpmiddelen bestemd middel wordt aangebracht, mag deze worden gebruikt voor instrumenten, tenzij specifiek anders is vermeld.

#### Reiniging (ALLEEN leveringssystemen)

- Er zijn soms fysieke procedures en chemische procedures (met detergentia) nodig om vervuilde items te reinigen.
- Chemische reinigers (detergentia) kunnen op zichzelf niet alle vuil en débris verwijderen. Het is derhalve uiterst belangrijk elk item met een zachte spons of doek zorgvuldig handmatig te reinigen om maximale decontaminatie te verkrijgen.
- Het verdient aanbeveling een schone borstel met zachte haren te gebruiken voor moeilijke plaatsen.
- Nadat de items gereinigd zijn, moeten ze vóór sterilisatie grondig worden gespoeld met schoon water om alle residu van detergentia of chemische reinigers te verwijderen.
- Tecomet raadt aan een mild enzymatisch detergens met nagenoeg neutrale pH te gebruiken.
- Gebruik nooit oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes.
- De cassettes en trays kunnen in mechanische reinigingsapparatuur worden geplaatst.

#### Desinfectie

- Instrumenten en accessoires moeten vóór gebruik een eindsterilisatie ondergaan. Zie de sterilisatie-instructies hieronder.
- Desinfectie op laag niveau kan worden toegepast als onderdeel van de cyclus van een was-/desinfectietoestel, maar de hulpmiddelen moeten vóór het gebruik ook worden gesteriliseerd.

#### Drogen

- Droog de hulpmiddelen af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

#### Inspectie en tests

- Na reiniging moeten alle hulpmiddelen nauwkeurig worden geïnspecteerd op resten van biologisch vuil of detergens. Als er nog sprake van verontreiniging is, moet het reinigingsprocedé worden herhaald.
- Inspecteer elk hulpmiddel visueel op volledigheid, schade en overmatige slijtage. Als er schade of slijtage wordt waargenomen waardoor de werking van het hulpmiddel zou kunnen worden aangetast, verwerkt u het niet meer en neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor vervanging.
- Let bij het inspecteren van hulpmiddelen op het volgende:
  - Snijranden mogen geen inkepingen bevatten en moeten een doorlopende rand vertonen.
  - Bekken en tanden moeten goed uitgelijnd zijn.
  - Beweegbare onderdelen moeten het beoogde bewegingstraject soepel kunnen doorlopen.
  - Vergrendelingsmechanismen moeten goed vast komen te zitten en gemakkelijk kunnen worden gesloten.
  - Lange, dunne instrumenten moeten vrij zijn van verbuiging en vervorming.
  - Als instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, controleert u of alle onderdelen beschikbaar zijn en gemakkelijk in elkaar gezet kunnen worden.
  - Polymeeroppervlakken mogen geen tekenen vertonen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie), vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn. Als het instrument beschadigd is, moet het worden vervangen.

- Controleer of alle vergrendelingen en handgrepen op de leveringssystemen goed vastzitten en naar behoren werken.

### Smering

- Na reiniging en vóór sterilisatie moeten instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, box-locks, schuivende of draaiende onderdelen) worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, Instrument Milk of een gelijkwaardig materiaal dat bestemd is voor aanbrenging op medische hulpmiddelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.

### Verpakken voor sterilisatie (alleen instrumenten)

- Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestane of ISO 11607-conforme) sterilisatiezak of -folie van medische kwaliteit. Het verpakken moet voorzichtig gebeuren, zodat de zak of de folie niet scheurt. Hulpmiddelen moeten worden verpakt volgens de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
- Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurde tray of cassette voor algemeen gebruik (bijv. goedgekeurd door de FDA of conform ISO 11607), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald als dit wordt aanbevolen.
  - De cassette of tray moet worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestane of ISO 11607-conforme) sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
  - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de cassette/tray op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurd (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conform) systeem met starre houders (d.w.z. met filters of kleppen), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - De aanbevelingen van de fabrikant van de houder betreffende de voorbereiding, het onderhoud en het gebruik van de houder moeten worden opgevolgd.
  - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald indien aanbevolen.
  - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de houder op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van een gevuld houdersysteem mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.

### Sterilisatie (alleen instrumenten)

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor de instrumenten.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatieoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (bijv. toelating door de FDA of naleving van EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.
- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een sterilitateborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10<sup>-6</sup>.
- De plaatselijke of landelijke specificaties moeten in acht worden genomen als de vereisten voor stoomsterilisatie daarin **strikt** of **conservatiever** zijn dan de in de tabel vermelde vereisten.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
<b>In de Verenigde Staten aanbevolen parameters</b>		
Voorvacuüm/vacuümpuls	132 °C	4 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
<b>In Europa aanbevolen parameters</b>		
Voorvacuüm/vacuümpuls	134 °C	3 minuten

### Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor afzonderlijk ingepakte instrumenten is 30 minuten, tenzij anders is vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Droogtijden voor instrumenten verwerkt in houders en verpakte trays kunnen variëren afhankelijk van het type verpakkingsmateriaal, het type instrumenten, het type sterilisatieoestel en de totale omvang van de lading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar om natte pakketten te voorkomen kan onder bepaalde omstandigheden bij grotere ladingen of bij afwijkende aanbevelingen in de begeleidende documentatie een langere droogtijd dan 30 minuten nodig zijn. Voor grote ladingen wordt validatie van de droogtijd door de zorgverlener aanbevolen.
- Na het drogen wordt een minimale afkoeltijd van 30 minuten aanbevolen, maar mogelijk is een langere tijd vereist vanwege de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

**Opmerking: Wanneer er zorg bestaat over mogelijke besmetting met TSE/CJD beveelt de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de volgende parameters aan voor de desinfectie/stoomsterilisatie van herverwerkte instrumenten: 134 °C gedurende 18 minuten. Deze hulpmiddelen zijn compatibel met deze parameters.**

### Verpakken voor sterilisatie (instrumenten en leveringssysteem)

- Plaats de schone instrumenten op hun respectieve plaatsen in het leveringssysteem.
- Zorg dat de inhoud gelijkmatig in de houder is verdeeld en zodanig is geplaatst dat de stoom in contact komt met alle voorwerpen in de houder.
- Tecomet raadt aan om de cassettes en trays vóór sterilisatie volgens de aanwijzingen van de fabrikant in sterilisatiefolie te plaatsen om de steriliteit van de interne componenten/items te behouden en om ze op aseptische wijze naar het chirurgische veld te kunnen brengen.
- Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument als zijn aanbevelingen voor steriliseren en drogen veeleisender zijn dan deze richtlijnen.



### Sterilisatie (instrumenten en leveringssysteem)

- Sterilisatie met vochtige hitte of stoomsterilisatie is de aanbevolen methode voor het hulpmiddel.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (bijv. toelating door de FDA of naleving van EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.
- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een sterilitéitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van  $10^{-6}$ .
- De plaatselijke of landelijke specificaties moeten in acht worden genomen als de vereisten voor stoomsterilisatie daarin **strikt** of **conservatiever** zijn dan de in de tabel vermelde vereisten.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
<b>In de Verenigde Staten aanbevolen parameters</b>		
Voorvacuüm/vacuümpuls	132 °C	4 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
<b>In Europa aanbevolen parameters</b>		
Voorvacuüm/vacuümpuls	134 °C	3 minuten

### Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor verpakte cassettes is 30 minuten, tenzij anders vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Droogtijden voor instrumenten verwerkt in houders en verpakte trays kunnen variëren afhankelijk van het type verpakkingsmateriaal, het type instrumenten, het type sterilisatietoestel en de totale omvang van de lading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar om natte pakketten te voorkomen kan onder bepaalde omstandigheden bij grotere ladingen of bij afwijkende aanbevelingen in de begeleidende documentatie een langere droogtijd dan 30 minuten nodig zijn. Voor grote ladingen wordt validatie van de droogtijd door de zorgverlener aanbevolen.
- Na het drogen wordt een minimale afkoeltijd van 30 minuten aanbevolen, maar mogelijk is een langere tijd vereist vanwege de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

### Opmerking

1. Laad de cassettes **NOOIT** in de sterilisator op hun zijde of ondersteboven met de dekselzijde op het rek of het wagentje. Laad de cassettes zodanig op het wagentje of het rek dat het deksel altijd omhoog is gericht. Dit bevordert goed drogen.
2. De cassettes en trays **NOOIT STAPELEN** in de autoclaafkamer.
3. Laat alle cassettes goed afkoelen nadat u de deur van de autoclaaf hebt geopend. Plaats de cassettes op een rek en bedek ze met een linnen doek totdat ze volledig zijn afgekoeld. De kans op condensatie wordt groter als men de cassette niet goed laat afkoelen.
4. Als u condensatie waarneemt, dient u te controleren of stap 1, 2 en 3 werden gevolgd. Daarnaast verifieert u of de kwaliteit van de voor sterilisatie gebruikte stoom hoger is dan 97% conform ANSI/AAMI ST79. Controleer ook of de sterilisators hun periodiek onderhoud hebben ondergaan volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Siliconen mataccessoires moeten in lijn met de perforaties in de cassette of de tray worden geplaatst, zodat het sterilisatiemiddel ongehinderd kan stromen.

De onderstaande tabel verschaft richtlijnen i.v.m. maximale ladingen. Laad de leveringssystemen (cassettes en trays) nooit te vol en volg altijd de richtlijnen van AAMI, OSHA en het ziekenhuis betreffende maximale lading. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument.

Afmetingen tray	Maximaal totaal gewicht
Klein (ong. 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Tray (ong. 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Cassette van ½ grootte (ong. 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Cassette van ¾ grootte (ong. 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Cassette van volledige grootte (ong. 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

### Opslag

- Steriel **STERILE** verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een hiervoor aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur/vochtigheid.

**Opmerking:** Inspecteer elke verpakking vóór het gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd is, niet geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en niet op oneigenlijke wijze gemanipuleerd lijkt te zijn. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.

**SYMBOLLEN OP DOCUMENTATIE:**

	Let op
	Niet-steriel
	Steriel
	Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	CE-markering <sup>1</sup>
	CE-markering met nr. aangemelde instantie <sup>1</sup>
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken
	Medisch hulpmiddel
	Verpakkingseenheid
	Productieland
	Distributeur
	Gesteriliseerd door bestraling
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gemachtigde in Zwitserland <sup>2</sup>
	Importeur
	Unique Device Identifier

<sup>1</sup>Raadpleeg de etikettering voor CE-informatie

<sup>2</sup>Raadpleeg de etikettering voor informatie over de gemachtigde in Zwitserland

**Aanvullende etikettering:**

<b>"MANUAL USE ONLY"</b>	Het hulpmiddel mag niet worden aangesloten op een aandrijving en is uitsluitend bestemd voor handmatige hantering.
<b>"REMOVE FOR CLEANING &amp; STERILIZATION"</b>	Het hulpmiddel moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden gehaald.
<b>"POWER PRIOR TO CONTACT"</b>	Het hulpmiddel moet in beweging worden gezet voordat het in contact komt met het snijoppervlak.

## **Bijlage I**

### **Calcarschaven**

#### **Productbeschrijving**

De calcarschaven zijn een reeks chirurgische instrumenten ontworpen voor het verwijderen van een kleine hoeveelheid bot van de mediale zijde van het femur, met name van de calcar femorale, tijdens heupchirurgie. Het hulpmiddel wordt gebruikt om het botoppervlak glad of vlak te maken om de pasvorm en stabiliteit van het heupimplantaat te verbeteren.

#### **Beoogd gebruik**

Ze zijn bedoeld voor gebruik als middel om bot te verwijderen, de calcar af te vlakken (effenen) met het proximale oppervlak van een rasp tijdens heupartroplastiek. Ze kunnen handmatig worden gebruikt of worden aangedreven door een pneumatische of op batterijen werkende chirurgische ruimer die speciaal voor dit proces is ontworpen. De chirurg die het hulpmiddel bedient, is verantwoordelijk voor het correcte gebruik ervan.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt waarbij hij of zij dat nodig acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een totale heupartroplastiek ondergaan.

#### **Gebruiksindicaties**

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik wanneer het botuitsteeksel op het mediale deel van het femur (calcar femorale) de juiste positionering of uitlijning van een heupimplantaat belemmert.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpt het hulpmiddel bij het verwijderen van een kleine hoeveelheid bot van de mediale (binnenste) zijde van het femur, met name van de calcar femorale, door het botoppervlak glad te maken of af te vlakken.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinatie vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

De modulaire calcaraandrijfstukken zijn ontworpen om te worden aangesloten op de wegwerpbare calcarbladen aan het distale uiteinde. Deze componenten worden samengehouden door een borstbout en de sleutel dient als instrument voor het monteren en demonteren van deze componenten.

Het proximale uiteinde van de schacht (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, grote A.O.) kan worden aangesloten op een ratelhandgreep of een elektrisch handstuk met dezelfde aansluiting.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

#### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

#### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Charnley-retractor**

#### **Productbeschrijving**

De Charnley-retractor is een chirurgisch instrument dat wordt gebruikt bij orthopedische operaties, met name bij totale heupartroplastiekprocedures. Het is ontworpen om weke delen opzij te trekken, zoals spieren en pezen, om betere toegang te bieden tot het gewricht waarop wordt geopereerd. De retractor bestaat uit twee gebogen armen, elk met een blad aan het uiteinde dat rond het bot wordt geplaatst en wordt gebruikt om weke delen terug te trekken. De bladen kunnen op hun plaats worden vergrendeld om de positie van de weke delen te behouden, waardoor de chirurg de handen vrij heeft om de noodzakelijke chirurgische procedures uit te voeren.

#### **Beoogd gebruik**

De Charnley-retractors zijn een serie van zelfborgende herbruikbare hulpmiddelen die worden gebruikt bij orthopedische chirurgie voor een betere visualisatie van het operatiegebied. Ze kunnen worden gebruikt om weefsel, ligamenten, pezen en botten opzij te trekken en te beschermen.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt waarbij hij of zij dat nodig acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een totale heupartroplastiek ondergaan.

#### **Gebruiksindicaties**

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik wanneer de chirurg toegang tot en visualisatie van het heupgewricht en omringende structuren nodig heeft, zoals botten, ligamenten, pezen en weefsels.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Het hulpmiddel is ontworpen om weke delen, waaronder spieren, pezen, ligamenten en botten, opzij te trekken, waardoor de chirurg tijdens een heupoperatie een duidelijk zicht op en toegang tot het gewricht en de omliggende structuren heeft. Het hulpmiddel kan op zijn plaats worden vergrendeld, waardoor de chirurg optimale visualisatie kan behouden terwijl hij zijn handen vrij heeft om de nodige chirurgische procedures uit te voeren.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinatie vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

De Charnley-retractor wordt aangesloten op het frame en op zijn plaats vergrendeld met een schroefdraadknop.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Klemmen**

#### **Productbeschrijving**

Deze eenvoudige handmatige instrumenten worden gebruikt om een drukkracht uit te oefenen op het werkuiteinde of de punten. De handmatige kracht wordt gewoonlijk via een draaipunt overgebracht. Er kan een vergrendelingsmechanisme worden gebruikt om de compressiekracht te handhaven.

#### **Beoogd gebruik**

- De tang, buigtang en griptang worden gebruikt om verschillende hulpmiddelen vast te pakken en te manipuleren.
- Botklemmen, botreductietangen en repositietangen worden gebruikt om een compressiekracht te leveren bij het approximeren van een osteotomie of fractuur en om tijdelijk de approximatie te handhaven voor het toepassen van permanente fixatie.
- Compressoren en distractoren worden gebruikt om respectievelijk compressie- of distractiekracht te leveren.
- Weefseltangen worden gebruikt om weke delen vast te pakken en te manipuleren tijdens een breed scala aan procedures.
- Klemmen voor weke delen en hemostatische klemmen worden gebruikt voor het vastpakken, vasthouden, samenvoegen, ondersteunen of comprimeren van een orgaan, bloedvat of weefsel. Bij operaties worden klemmen en tangen over het algemeen gebruikt voor hemostase, afklemmen en het vastpakken van weefsel.
- Staaftouwen en staaftgrijpers worden gebruikt om wervelkolomstaven met verschillende diameters vast te pakken en te manipuleren.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure ondergaan waarvoor klemmen nodig zijn.

#### **Gebruiksindicaties**

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik wanneer een van de onderstaande situaties zich voordoet:

- Klemmen
- Grijpen
- Comprimeren
- Ondersteunen
- Samenvoegen
- Vasthouden

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpt het hulpmiddel de chirurg bij de omstandigheden die worden beschreven in de paragraaf over indicaties voor gebruik.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Geen.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Snij- en dissectie-instrumenten**

#### **Productbeschrijving**

Tecomet snij- en dissectie-instrumenten bestaan uit:

- Lifters en currettes
- Osteotomen en beitels
- Knabbeltangen
- Draad-, staaf- en plaatkniptangen
- Scharen
- Boren, tappen en verzinkboren

#### **Beoogd gebruik**

Deze eenvoudige handinstrumenten hebben meerdere modi voor het snijden van bot en weke delen door langs ten minste één snijrand te knippen.

- Lifters en currettes worden gebruikt om bot af te schrapen en weefsel van een oppervlak los te maken.
- Osteotomen en beitels worden gebruikt om bot te zagen of hakken door middel van een toegepaste klap of andere handmatige kracht.
- Knabbeltangen zijn tangen met een scherpe komvormige bek of andere snijonderdelen die worden gebruikt voor het verwijderen van bot en weke delen.
- Draad-, staaf- en plaatkniptangen bestaan gewoonlijk uit twee tegenover elkaar liggende snijkaken op een centraal draaipunt, die worden gebruikt om verschillende metalen en kunststof hulpmiddelen te knippen.
- Scharen zijn verschillende scherpe instrumenten die bestaan uit twee tegenover elkaar liggende snijbladen die samen worden gehouden door een centrale pen, waarop de bladen draaien. Ze worden meestal gebruikt om weke delen, verbanden en gips te knippen.
- Boren, tappen en verzinkboren worden gebruikt om een gat of andere vorm in een bot te maken als gevolg van een uitgeoefende draaikracht.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht.

#### **Gebruiksindicaties**

- Lifters en currettes zijn geïndiceerd voor gebruik bij elke procedure waarbij het schrapen van bot of de dissectie van weefsel vereist is.

- Osteotomen en beitels zijn geïndiceerd voor gebruik bij elke procedure waarbij in bot moet worden gezaagd of gehakt.
- Knabbeltangen zijn geïndiceerd voor gebruik bij elke procedure waarbij bot en weke delen moeten worden verwijderd.
- Draad-, staaf- en plaatkniptangen zijn geïndiceerd voor gebruik bij elke procedure waarbij metaal of kunststof hulpmiddelen moeten worden geknipt en ingekort.
- Scharen zijn geïndiceerd voor gebruik bij elke procedure waarbij in weke delen, verband of gips moet worden geknipt.
- Boren, tappen en verzinkboren zijn geïndiceerd voor gebruik bij elke procedure waarbij een gat in een bot moet worden gevormd.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij correct gebruik door een opgeleide en bevoegde medische professional dienen deze hulpmiddelen als essentiële gereedschappen die de chirurg helpen bij het uitvoeren van specifieke chirurgische procedures waarvoor elk hulpmiddel bestemd is.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinaties vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

- De boren, tappen en verzinkboren worden via het proximale snelkoppelingsuiteinde aangesloten op de ratelhandgrepen of het elektrische handstuk.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

#### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

#### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

#### **Aandrijfstukadapters**

##### **Productbeschrijving**

De aandrijfstukadapters zijn een series herbruikbare chirurgische instrumenten die bedoeld zijn om verschillende aandrijfstukken met incompatibele uiteinden aan te sluiten. De adapters hebben verschillende uiteinden die zijn aangepast om verenigbaarheid te bieden tussen verschillende merken aandrijfstukken, waardoor systemen universeel worden. Met de adapters kunnen verschillende verbindingen worden gemaakt, waaronder met Zimmer, Synthes en Hudson. Zie hieronder:

- Adapter, Hudson naar Zimmer
- Adapter, Zimmer naar Hudson
- Adapter, Zimmer naar Jacobs
- Adapter, Zimmer naar Synthes
- Adapter, Zimmer naar Aesculap
- Adapter, Zimmer naar kleine A.O.
- Adapter, Kobayashi naar Hudson
- Adapter, A.O. klein naar Hudson
- Adapter, vrouwelijke A.O. naar mannelijke Hudson

#### **Beoogd gebruik**

De aandrijfstukadapters zijn bedoeld om aandrijfstukken met verschillende uiteinden op elkaar aan te sluiten. Ze maken het mogelijk dat verschillende merken aandrijfstukaansluitingen met elkaar gecombineerd kunnen worden en bieden meer universaliteit voor instrumenten in andere systemen.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht.

#### **Gebruiksindicaties**

De aandrijfstukadapters zijn geïndiceerd voor gebruik wanneer de noodzaak zich voordoet om een incompatibele snelkoppeling aan te passen aan een ander apparaat.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij correct gebruik door een opgeleide en bevoegde medische professional dienen deze hulpmiddelen als essentiële gereedschappen die de chirurg helpen bij het uitvoeren van specifieke chirurgische procedures waarvoor elk hulpmiddel bestemd is.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinaties vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

Het vrouwelijke uiteinde van de aandrijfstukadapters is ontworpen om te worden aangesloten op elk apparaat met het bijbehorende snelkoppelingsuiteinde.

Het mannelijke uiteinde van de aandrijfstukadapters is ontworpen om te worden aangesloten op elk apparaat met het bijbehorende snelkoppelingsuiteinde.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

#### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

#### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

#### **Flexibele osteotomen**

##### **Productbeschrijving**

Het Tecomet flexibele osteotoomsysteem is een complete set osteotomen die speciaal zijn ontworpen voor gebruik door orthopedisch chirurgen voor de revisie van een eerdere totale knie- of heupartoplastiek wegens falende knie- of heupimplantaatcomponenten. De flexibele osteotomen worden intraoperatief gebruikt om het grensvlak van bot of cement los te maken of te verwijderen van een implantaat tijdens revisiechirurgie in de knie of heup, waardoor het implantaat vrijkomt van het omringende bot en/of botcement. De instrumenten worden naar keuze van de chirurg gebruikt op basis van zijn of haar medisch inzicht, toegesneden op de toestand van de patiënt en de fixatie van de oude hulpmiddelen.

### **Beoogd gebruik**

De flexibele osteotomen worden intraoperatief gebruikt om het grensvlak van bot of cement los te maken of te verwijderen van een implantaat tijdens revisiechirurgie in de knie of heup, waardoor het implantaat vrijkomt van het omringende bot en/of botcement.

### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het systeem is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De instrumenten worden naar keuze van de chirurg gebruikt op basis van zijn of haar medisch inzicht, toegesneden op de toestand van de patiënt en de fixatie van de oude hulpmiddelen.

### **Gebruiksindicaties**

De flexibele osteotomen zijn geïndiceerd voor gebruik om het grensvlak van bot of cement los te maken of te verwijderen van een implantaat tijdens revisiechirurgie in de knie of heup, waardoor het implantaat vrijkomt van het omringende bot en/of botcement.

### **Verwachte klinische voordelen**

Wanneer het flexibele osteotoomsysteem wordt gebruikt zoals beoogd, is het een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van de eerder gefaalde implantaatcomponenten voor de knie en/of heup.

### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinatie vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

De osteotoom-snelkoppelhandgreep wordt bevestigd aan de osteotoomlemmeten.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Glenoïd-voorbereidingssysteem**

#### **Productbeschrijving**

Het glenoïd-voorbereidingssysteem is ontworpen voor het bevestigen van snij-instrumenten (bijv. boor, ruimer, schaafmes) en geleidingsinstrumenten (voorboorpunt) aan het distale uiteinde van het aandrijfstuk. Het aandrijfstuk is ontworpen om aan het proximale uiteinde te worden bevestigd aan een elektrisch aandrijfstuk of een handheld T-handgreep. Het glenoïd-voorbereidingssysteem zet de draaikrachten van het aandrijfuiteinde om in de snijhulpmiddelen om bot te verwijderen door middel van boren, schaven en ruimen. De constructie (elektrisch aandrijfstuk of T-handgreep/aandrijfstuk/snij- of geleidingsinstrument) wordt gebruikt tijdens orthopedische ingrepen voor een omgekeerde schouderprothese om het glenoïd voor te bereiden op een implantaat.

#### **Beoogd gebruik**

Het aandrijfstuk voor de glenoïd-voorbereiding is bestemd voor gebruik bij het voorbereiden van het glenoïd tijdens een operatie voor een omgekeerde schouderartroplastiek. Het aandrijfstuk wordt distaal bevestigd aan de boren van 7,5 mm, evenals aan de schaafladen, de tapse ruimers en de voorboorpunt om het glenoïd voor te bereiden op het implantaat. Het aandrijfstuk kan aan één boor en één blad, of aan één voorboorpunt en één blad of ruimer tegelijk worden bevestigd en werkt met een geleide benadering via canulatie of geleidepen.

Het glenoïd-voorbereidingssysteem kan met twee verschillende technieken worden toegepast. Eén techniek bestaat uit twee afzonderlijke stappen. De eerste stap is gericht op het afvlakken van het glenoïd met de voorboorpunt van 6 mm in combinatie met het schaaflaad. In de volgende stap wordt vervolgens de boor van 7,5 mm gecombineerd met het schaaflaad en wordt het glenoïd geboord en vlak gemaakt ter voorbereiding op de basisplaatpen van het implantaat. Bij de tweede techniek wordt tegelijkertijd geboord met de boor van 7,5 mm en geboord met het schaaflaad. Beide technieken worden gevolgd door het ruimen van het glenoïd met de juiste maat tapse ruimer en de voorboorpunt van 7,5 mm.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure ondergaan waarvoor een omgekeerde vervanging van het schouderglenoïd nodig is.

#### **Gebruiksindicaties**

Het glenoïd-voorbereidingssysteem is geïndiceerd voor gebruik bij het voorbereiden van het glenoïdbot voor het uiteindelijke omgekeerde schouderimplantaat.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpt het glenoïd-voorbereidingssysteem bij het voorbereiden van het glenoïdbot voor het uiteindelijke omgekeerde schouderimplantaat.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinatie vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

Het aandrijfstuk van 28 mm kan worden aangesloten op de volgende instrumenten aan het distale uiteinde: schaafladen van 28 mm, gecanuleerde boren van 7,5 mm, tapse ruimers van 36 mm en 40 mm vliederruimers, gecanuleerde voorboorpunten van 6,5 mm en 7,5 mm.

De moersleutel wordt gebruikt om de gecanuleerde boren en voorboorpunten aan het aandrijfstuk te monteren en te demonteren.

De huls wordt over de schacht van het aandrijfstuk van 28 mm geplaatst.

Het proximale uiteinde van de schacht (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) kan worden aangesloten op een ratelhandgreep of een elektrisch handstuk met dezelfde aansluiting.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

## Beoogde gebruiker

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

## Prestatiekenmerken

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

## Heuprevisiesysteem

### Productbeschrijving

Het Tecomet-heuprevisiesysteem is een complete oplossing voor revisiechirurgie van het femur en het acetabulum. Het systeem is ontworpen met het oog op het verwijderen van gecementeerde en niet-gecementeerde heupimplantaten voor het femur en acetabulum. Het omvat het volgende:

- femurrevisie-instrumenten
- femurextractie-instrumenten
- acetabulumrevisie-instrumenten
- flexibele osteotomen
- trepanen

### Beoogd gebruik

Het HRS wordt specifiek gebruikt als hulpmiddel bij de extractie van alle implantaatcomponenten en botcement van een totale heupartroplastiek (THA). Deze instrumenten kunnen ook worden gebruikt om het resterende bot vorm te geven ter voorbereiding van een nieuw implantaat tijdens een revisieprocedure.

### Beoogde patiëntenpopulatie

Het systeem is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De instrumenten worden naar keuze van de chirurg gebruikt op basis van zijn of haar medisch inzicht, toegesneden op de toestand van de patiënt en de fixatie van de oude hulpmiddelen.

### Gebruiksindicaties

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik voor de extractie van eerder gefaalde heupimplantaatcomponenten voor het femur en acetabulum.

### Verwachte klinische voordelen

Wanneer het systeem wordt gebruikt zoals beoogd, is het een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van de eerder gefaalde implantaatcomponenten voor de heup en het femur.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

Controleer voor de hieronder vermelde combinaties vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

- De schuifhamer met schroefdraad wordt bevestigd aan de acetabulumcomponentgrijper
- De schuifhamer met schroefdraad en Zimmer/Tri-Shank-snelkoppeluiteinde wordt bevestigd aan de trepanen. De constructie kan met aandrijving worden gebruikt door aansluiting op een aandrijfhandstuk of handmatig door aansluiting op de T-handgreep.
- De schuifhameradapter wordt via de schroefdraad bevestigd aan de schuifhamer.
- De femurextractorschuiфhamer wordt bevestigd aan de onderstaande instrumenten:
  - Eendelige steeladapter
  - Extractor met haaksteel
  - Universele modulaire heupsteeladapter
  - Extractor met gesloten lus
- De osteotoom-snelkoppelhandgreep wordt bevestigd aan de osteotoomlemmeten
- De spiraalboren worden via het snelkoppeluiteinde bevestigd aan het aandrijfhandstuk

### Contra-indicaties

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

## Beoogde gebruiker

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

## Prestatiekenmerken

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

## Knierevisiesysteem

### Productbeschrijving

De knierevisiesysteem bestaat uit een complete set van de benodigde handinstrumenten voor de revisie van een eerdere knieartroplastiek. De instrumenten worden naar goeddunken van de chirurg geselecteerd en gebruikt voor het uitvoeren van diverse chirurgische handelingen afhankelijk van de functie van het specifieke hulpmiddel.

### Beoogd gebruik

Het KRS wordt specifiek gebruikt als hulpmiddel bij de extractie van alle implantaatcomponenten en botcement van een totale knieartroplastiek (TKA). Deze instrumenten kunnen ook worden gebruikt om het resterende bot vorm te geven ter voorbereiding van een nieuw implantaat tijdens een revisieprocedure.

### Beoogde patiëntenpopulatie

Het systeem is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De instrumenten worden naar keuze van de chirurg gebruikt op basis van zijn of haar medisch inzicht, toegesneden op de toestand van de patiënt en de fixatie van de oude hulpmiddelen.

### Gebruiksindicaties

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik voor de extractie van eerder gefaalde knie-implantaatcomponenten.

### Verwachte klinische voordelen

Wanneer het knierevisiesysteem wordt gebruikt zoals beoogd, is het een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van eerder gefaalde knie-implantaatcomponenten.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

Controleer voor de hieronder vermelde combinatie vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

De schuifhamer wordt aangesloten op de tibiale metafysaire extractor en de schuifhameradapter.

De boren worden via het snelkoppeluiteinde bevestigd aan het aandrijfhandstuk.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Handinstrumenten**

#### **Productbeschrijving**

Tecomet handinstrumenten bestaan uit de volgende hulpmiddelen:

- Sauerbruch-retractor
- Extractor voor tibiacomponent
- Sonde/tastsonde
- Scalpelhandgreep met gebogen bladhouder

#### **Beoogd gebruik**

- De retractor wordt gebruikt om de randen van weefsels en organen opzij te houden om de onderliggende anatomische delen zichtbaar te houden tijdens een grote verscheidenheid aan procedures.
- De extractor voor tibiacomponenten wordt gebruikt om vast te zetten op de tibiacomponent en het implantaat uit het tibiabot te verwijderen.
- De sonde/tastsonde wordt gebruikt voor het sonderen en dissecter van weke delen tijdens verschillende chirurgische procedures.
- De scalpelhandgreep met gebogen bladhouder wordt gebruikt om chirurgische scalpelbladen vast te houden voor het snijden van weke delen tijdens verschillende chirurgische procedures.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht.

#### **Gebruiksindicaties**

- De retractor is geïndiceerd voor gebruik bij elke ingreep waarbij weefsel, bot of organen opzij moeten worden getrokken.
- De extractor voor tibiacomponenten is geïndiceerd voor gebruik wanneer een tibiacomponent moet worden verwijderd.
- De sonde/tastsonde is geïndiceerd voor gebruik wanneer het nodig is om zacht weefsel te sonderen en dissecter.
- De scalpelhandgreep met gebogen bladhouder is geïndiceerd voor gebruik bij elke procedure waarbij een gecontroleerde en nauwkeurige incisie door huid of weefsel nodig is.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij correct gebruik door een opgeleide en bevoegde medische professional dienen deze hulpmiddelen als essentiële gereedschappen die de chirurg helpen bij het uitvoeren van specifieke chirurgische procedures waarvoor elk hulpmiddel bestemd is.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinaties vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

- De extractor voor tibiacomponenten wordt via een schroefdraad op een schuifhamer aangesloten.
- De scalpelhandgreep met gebogen bladhouder wordt bevestigd aan een scalpelblad.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Meetinstrumentsysteem**

#### **Productbeschrijving**

Tecomet meetinstrumenten zijn hulpmiddelen die bedoeld zijn om afstanden te meten of koppels te beperken bij verschillende chirurgische ingrepen. De dieptemeter wordt gebruikt om lengtes en dieptes van verschillende gaten te meten. Koppelbegrenzende handgrepen worden gebruikt om de hoeveelheid koppel te regelen die bij verschillende procedures kan worden toegepast. De Townley-schuifmaat voor het femur wordt gebruikt om de breedte van een femur te meten tijdens verschillende chirurgische ingrepen.

#### **Beoogd gebruik**

- Dieptemeter – geïndiceerd voor gebruik tijdens verschillende chirurgische procedures voor het meten van de diepte van een gat en/of sleuf voor fixatiematerialen.
- Koppelbegrenzing – geïndiceerd voor gebruik tijdens verschillende chirurgische procedures om de hoeveelheid koppel die op een hulpmiddel wordt uitgeoefend te beperken.
- De Townley-schuifmaat voor het femur – geïndiceerd voor gebruik tijdens verschillende chirurgische ingrepen om de breedte van een femur te meten.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht.

#### **Gebruiksindicaties**

Zie beoogd gebruik.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij correct gebruik door een opgeleide en bevoegde medische professional dienen deze hulpmiddelen als essentiële gereedschappen die de chirurg helpen bij het uitvoeren van specifieke chirurgische procedures waarvoor elk hulpmiddel bestemd is.



### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

De koppelbeperkende handgrepen kunnen worden aangesloten op hulpmiddelen met het bijbehorende snelkoppelingsuiteinde. Controleer vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

Raadpleeg bijlage II voor gedetailleerde informatie over de nauwkeurigheidsbeperkingen van de dieptemeter en de schuifmaat. De koppelbegrenzende handgrepen zijn ontworpen om de hoeveelheid uitgeoefende koppel te beperken. Aangezien dit proces geen meetresultaten oplevert, vallen de koppelbeperkende handgrepen niet binnen het bereik van bijlage II.

### **Minimaal invasieve heupretractors**

#### **Productbeschrijving**

Tecomet minimaal invasieve heupretractors bestaan uit de volgende hulpmiddelen:

- Gebogen retractors
  - Gepunte tip
  - Stompe tip
  - Lange/brede tip
- Lange Hohmann
  - Klein gebogen blad
  - Lang gebogen blad
  - Smal blad
- Kleine Hohmann
- Femurlifter

#### **Beoogd gebruik**

De minimaal invasieve heupretractors zijn een serie van herbruikbare handheld hulpmiddelen die worden gebruikt bij orthopedische chirurgie voor een betere visualisatie van het operatiegebied. Deze retractors zijn ontworpen voor gebruik bij minimaal invasieve heupartroplastiekprocedures. Ze kunnen worden gebruikt om weefsel, ligamenten, pezen en botten te verplaatsen en te beschermen. De retractors kunnen ook worden gebruikt om botten omhoog te brengen om de juiste toegang te verkrijgen voor het uitvoeren van heupartroplastiek.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan deze hulpmiddelen dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure met heupartroplastiek ondergaan.

#### **Gebruiksindicaties**

De retractors zijn geïndiceerd voor gebruik bij minimaal invasieve heupchirurgie om weefsel, ligamenten, pezen en botten te verplaatsen en te beschermen. De retractors kunnen ook worden gebruikt om botten omhoog te brengen om de juiste toegang te verkrijgen voor het uitvoeren van heupartroplastiek.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpen de retractors bij het blootleggen van het operatiegebied.

### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Geen.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Minimaal invasieve knieretractors**

#### **Productbeschrijving**

Tecomet minimaal invasieve knieretractors bestaan uit de volgende hulpmiddelen:

- Kleine Hohmann-retractor
- Grote Hohmann-retractor
- Condylaire retractor
- Superieure retractor
- Patellaretractor
- Collaterale retractors
- Retractor voor weke delen

#### **Beoogd gebruik**

De minimaal invasieve knieretractors zijn een serie van herbruikbare handheld hulpmiddelen die worden gebruikt bij orthopedische chirurgie voor een betere visualisatie van het operatiegebied. Ze kunnen worden gebruikt om weefsel, ligamenten, pezen en botten te verplaatsen en te beschermen. De retractors kunnen ook worden gebruikt om botten omhoog te brengen om de juiste as te verkrijgen voor het uitvoeren van knie-artroplastiekchirurgie.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan deze hulpmiddelen dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure met minimaal invasieve knieartroplastiek ondergaan.

#### **Gebruiksindicaties**

De retractors zijn geïndiceerd voor gebruik bij minimaal invasieve kniechirurgie om weefsel, ligamenten, pezen en botten te verplaatsen en te beschermen. De retractors kunnen ook worden gebruikt om botten omhoog te brengen om de juiste as te verkrijgen voor het uitvoeren van knie-artroplastiekchirurgie.

**Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpen de retractors bij het blootleggen van het operatiegebied.

**Combinatie van medische hulpmiddelen**

Geen.

**Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

**Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

**Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

**Namba plaatsingshulpmiddelen voor de heup****Productbeschrijving**

Tecomet Namba plaatsingshulpmiddelen voor de heup bestaan uit de volgende hulpmiddelen:

- Namba plaatsingshulpmiddel voor de heup, klein 22-40 mm
- Namba plaatsingshulpmiddel voor de heup, medium 40-48 mm
- Namba plaatsingshulpmiddel voor de heup, groot 50-60 mm

**Beoogd gebruik**

De Namba plaatsingshulpmiddelen voor de heup zijn een reeks herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn ontworpen om de chirurg te helpen bij het terugplaatsen van het femurkopimplantaat in het acetabulum.

**Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een ingreep ondergaan waarbij een femurimplantaat moet worden teruggeplaatst in het acetabulum.

**Gebruiksindicaties**

De Namba plaatsingshulpmiddelen voor de heup zijn geïndiceerd voor gebruik bij een procedure waarbij terugplaatsing van een femurimplantaat in het acetabulum vereist is.

**Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpen de Namba plaatsingshulpmiddelen voor de heup bij het terugplaatsen van het femurimplantaat in het acetabulum.

**Combinatie van medische hulpmiddelen**

Geen.

**Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

**Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

**Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

**Schuifmaat voor de patella****Productbeschrijving**

Zie beoogd gebruik.

**Beoogd gebruik**

De schuifmaat voor de patella is een herbruikbaar hulpmiddel bestemd voor het beoordelen van de dikte van de onbehandelde patella vóór en/of na het voorbereiden van de patella op het implantaat.

**Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht.

**Gebruiksindicaties**

De schuifmaat voor de patella is geïndiceerd voor gebruik bij procedures waarbij de dikte van de onbehandelde patella vóór en/of na het voorbereiden van het bot op het implantaat moet worden beoordeeld.

**Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpt de schuifmaat voor de patella bij het meten van de dikte van het patellabot.

**Combinatie van medische hulpmiddelen**

Geen.

**Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

**Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

**Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

**Patellavoorbereidingssysteem****Productbeschrijving**

Het patellavoorbereidingssysteem bevat verschillende instrumenten die bedoeld zijn om de patella voor te bereiden op een patella-implantaat tijdens totale knieartroplastiek (TKA). De chirurgische instrumenten zijn ontworpen om de dikte van de onbehandelde patella te

beoordelen, de aangetaste patella af te klemmen en het aangetaste gewrichtsooppervlak van de patella te verwijderen ter voorbereiding op het implantaat. Het hulpmiddel vergemakkelijkt ook de juiste stabilisatie van het implantaat tijdens het uithardingsproces van het cement. De instrumenten zijn herbruikbaar en kunnen herhaaldelijk opnieuw gesteriliseerd worden door gebruik te maken van standaardmethoden beschikbaar in de ziekenhuizen en orthopedische zorgcentra.

#### **Beoogd gebruik**

Het patellavoorbereidingssysteem wordt gebruikt om de patella voor te bereiden op een patella-implantaat. De schuifmaat voor de patella wordt gebruikt om inzicht te krijgen in de dikte van de onbehandelde patella. De diameter van de aangetaste patella wordt ook beoordeeld om er zeker van te zijn dat de juiste maat ruimergeleiders en ruimers worden gekozen. Het hulpmiddel wordt in elkaar gezet met de bijbehorende ruimergeleider en ruimer. De klem wordt stevig vastgezet rond de patella. Het hulpmiddel wordt zodanig afgesteld dat de ruimer stopt op de juiste ruimingsdiepte die tijdens de preoperatieve planning is aangewezen. De patella wordt vervolgens geruimd ter voorbereiding op het patella-implantaat. De toren/aandrijf-as wordt van de klem losgemaakt en er wordt een boorgeleider in het hulpmiddel ingebracht. De patella wordt geboord volgens de boorgeleidergaten, die overeenkomen met een patella-implantaat. Voordat het patella-implantaat op zijn plaats wordt gecementeerd, wordt de patelladikte opnieuw gemeten. Ten slotte wordt de patella op zijn plaats gecementeerd en gestabiliseerd met de cementklem voor het cementuithardingsproces.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure ondergaan waarvoor voorbereiding van de patella nodig is.

#### **Gebruiksindicaties**

Zie beoogd gebruik.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpt het systeem bij de nauwkeurige resectie van het patellabot.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

De hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van het patellavoorbereidingssysteem vallen, moeten samen als een systeem worden gebruikt en hebben weinig tot geen individuele functionaliteit.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

#### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

#### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

#### **Aandrijfstukken**

##### **Productbeschrijving**

Tecomet aandrijfstukken bestaan uit de volgende hulpmiddelen:

- T-handgrepen (vast en met ratel)
- Axiale handgrepen (vast en met ratel)
- Inbusschroevendraaier met houder
- Adapter AO naar mini-AO

#### **Beoogd gebruik**

Deze instrumenten zijn bedoeld om een draaimoment te bieden rond een centrale as om een aandrijfkracht te leveren voor hulpmiddelen zoals botschroeven, pedikelschroeven en tappen.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht.

#### **Gebruiksindicaties**

De handgrepen zijn geïndiceerd voor gebruik bij procedures waarbij een handmatig draaimoment rond een centrale as vereist is om een aandrijfkracht te leveren, zoals voor botschroeven, pedikelschroeven en tappen.

De inbusschroevendraaier met houder is geïndiceerd voor gebruik bij procedures waarbij een schroef moet worden vastgehouden en aangedreven door de inbusschroevendraaier.

De adapter AO naar mini-AO is bedoeld om instrumenten met mini-AO-aansluiting indien nodig aan te passen naar een standaard AO-aansluiting.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd, helpen de handgrepen bij het toepassen van een handmatig draaimoment en het aandrijven van een aangesloten hulpmiddel/constructie.

Bij gebruik zoals beoogd, helpt de inbusschroevendraaier met houder bij het vastzetten en aandrijven van de schroef tijdens gebruik.

Bij gebruik zoals beoogd, helpt de adapter om instrumenten met een mini-AO-aansluiting aan te passen naar een standaard AO-aansluiting.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinatie vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

De handgrepen kunnen worden aangesloten op hulpmiddelen met het bijbehorende snelkoppelingsuiteinde.

De inbusschroevendraaier kan worden aangesloten op een handmatig of elektrisch handstuk via het mini-AO-snelkoppelingsuiteinde.

De adapter AO naar mini-AO kan worden aangesloten op elk hulpmiddel met het bijbehorende snelkoppelingsuiteinde.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Vorbereidings- en verwijderingssysteem voor schroeven (Screw Preparation and Removal System, SPRS)**

#### **Productbeschrijving**

Het SPRS is een set van meerdere instrumenten die worden gebruikt voor het voorbereiden, inbrengen en verwijderen van schroeven uit botten en implantaten. Enkele van de meegeleverde instrumenten zijn aandrijfstukken, extractors, boortjes, tappen en tangen. Er zijn verschillende maten van elk instrument inbegrepen voor verschillende schroefmaten en anatomie van de patiënt. De instrumenten in het SPRS zijn voor handmatig en elektrisch gebruik.

#### **Beoogd gebruik**

De SPRS-instrumenten worden gebruikt voor het voorbereiden, inbrengen en verwijderen van schroeven uit botten en implantaten tijdens de operatie. Ze zijn bedoeld voor gebruik met de hand of met een elektrisch apparaat. De instrumenten kunnen worden gebruikt voor elk bot waarvoor een schroef nodig is.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een ingreep ondergaan waarbij schroeven moeten worden ingebracht en/of verwijderd.

#### **Gebruiksindicaties**

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik tot wanneer de noodzaak zich tijdens orthopedische operatie voordoet om schroeven voor te bereiden, in te brengen of te verwijderen uit botten en implantaten.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpt het hulpmiddel de chirurg bij het voorbereiden of verwijderen van schroeven tijdens de operatie.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Controleer voor de hieronder vermelde combinatie vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

De aandrijfstukken, extractors en trepanen worden via het proximale snelkoppelingsuiteinde aangesloten op de ratelhandgrepen of het elektrische handstuk.

De boren en tappen worden via de proximale bajonetaansluiting op het aandrijfstuk aangesloten.

Het hoofddeel van de staafextractor en het hoofddeel van de kleine extractiebout worden via een schroefdraadverbinding op de universele extractor aangesloten.

#### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Schouderretractorset**

#### **Productbeschrijving**

De schouderretractorset bestaat uit de volgende instrumenten:

- Gemodificeerde Bankart-retractor
- Humeruskopdislocator
- Deltoideusretractor
- Humerusretractor
- Gekoppelde peesretractor
- Hohmann-retractor

Deze retractors zijn ontworpen om de chirurg te helpen bij het opzittrekken van spieren en weke delen uit de operatieplaats. De humeruskopdislocator is ontworpen om de chirurg te helpen bij het verplaatsen van de humeruskop uit de fossa glenoidalis tijdens schouderchirurgie. Het instrument is voorzien van een haakvormig blad dat zo is ontworpen dat het over de humeruskop past en voorzichtig trekkracht uitoefent om het uit het gewricht te verplaatsen. Deze instrumenten worden vaak gebruikt bij procedures voor herstel of reconstructie van het schoudergewricht.

#### **Beoogd gebruik**

De schouderretractors zijn een serie van herbruikbare handheld hulpmiddelen die worden gebruikt bij orthopedische chirurgie voor een betere visualisatie van het operatiegebied. Ze kunnen worden gebruikt om weefsel, ligamenten, pezen en botten te verplaatsen en te beschermen. De retractors kunnen ook worden gebruikt om botten omhoog te brengen om de juiste as te verkrijgen voor het uitvoeren van schouderartroplastiek.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De hulpmiddelen zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan deze hulpmiddelen dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure met schouderartroplastiek ondergaan.

#### **Gebruiksindicaties**

De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik voor het opzittrekken van weefsel en bot om de visualisatie van het operatiegebied te verbeteren.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpen de hulpmiddelen de chirurg bij het opzittrekken van weefsel en bot en het verbeteren van de visualisatie van het operatiegebied.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Geen.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Trepanen**

#### **Productbeschrijving**

Trepanen zijn chirurgische instrumenten die zijn ontworpen om cirkelvormige gaten in botten of weefsels te maken. Ze bieden toegang tot defecte implantaten of bevestigingsmiddelen die geblokkeerd kunnen worden door omliggend bot en/of botcement.

#### **Beoogd gebruik**

De trepanen kunnen worden gebruikt voor het verwijderen van goed gefixeerde of gebroken femurstelen of het verwijderen van een trauma-instrument met minimaal botverlies door over het implantaat naar beneden te boren, waardoor het vrijkomt uit het omringende bot en/of botcement.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor elke persoon die volgens de orthopedische chirurg revisie van een heupartroplastiek vereist.

#### **Gebruiksindicaties**

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik wanneer geblokkeerde implantaten of bevestigingsmiddelen moeten worden verwijderd.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpt het hulpmiddel de chirurg bij het verwijderen van geblokkeerde implantaten of bevestigingsmiddelen.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

De schuifhamer met schroefdraad en Zimmer/Tri-Shank-snelkoppeluiteinde wordt bevestigd aan de trepanen. De constructie kan met aandrijving worden gebruikt door aansluiting op een aandrijfhandstuk of handmatig door aansluiting op de T-handgreep.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### **Worland PCL-retractor**

#### **Productbeschrijving**

Zie Beoogd gebruik

#### **Beoogd gebruik**

De Worland PCL-retractor is een herbruikbaar handheld hulpmiddel dat wordt gebruikt bij orthopedische chirurgie als middel om de tibia/femur en/of de tibia-/femorale componenten van een kunstknie terug te trekken en tegelijkertijd de visualisatie van het operatiegebied te verbeteren. Hij kan worden gebruikt om weefsel, ligamenten, pezen en botten te verplaatsen en te beschermen. De retractor kan ook worden gebruikt om botten omhoog te brengen om de juiste toegang te verkrijgen voor het uitvoeren van knieartroplastiek.

#### **Beoogde patiëntenpopulatie**

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan dit hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure ondergaan voor knieartroplastiek.

#### **Gebruiksindicaties**

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik voor het opzijtrekken van botten en weefsels zoals beschreven in het beoogde gebruik.

#### **Verwachte klinische voordelen**

Bij gebruik zoals beoogd helpen de hulpmiddelen de chirurg bij het opzijtrekken van weefsel en bot en het verbeteren van de visualisatie van het operatiegebied.

#### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Geen.

### **Contra-indicaties**

Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

### **Beoogde gebruiker**

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### **Prestatiekenmerken**







De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

Bijlage II: Nauwkeurigheidsgrenzen van meetinstrumenten

ID	Tecomet onderdeelnummer	Tecomet beschrijving	Meetbereik	Nauwkeurigheidsgraad
1	09-141-000	Flexibele dieptemeter	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 Dieptemeter, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Schuifmaat voor de patella	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley-schuifmaat voor het femur	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Soovitused hooldamiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks Kirurgiliste instrumentide ja lisatarvikute juhised

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

- Korduskasutatavad kirurgilised instrumentid ja lisatarvikud (tarnimisel mittesteriilsed  ja steriilsed , mille tootjaks on Tecomet ja mis on mõeldud taastõõtleamiseks tervishoiuasutuses. Kõik instrumentid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastõõeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatselt puhastamise ja steriliseerimise juhistele ja parameetritele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**
- Mittesteriilsed  ühekordselt kasutatavad  instrumentid.
- Steriilsed  ühekordselt kasutatavad  instrumentid.

Riikides, kus nõuded taastõõtlemisele on rangemad käesolevas dokumendis toodutest, vastutab kasutaja/töötaja nende ülilimulike seaduste ja ettekirjutuste järgimise eest.

Käesolevad taastõõtlemissuhted on valideeritud kui võimalised tagama instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kirurgiliseks kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks taastõõtlemissel vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmestiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet. Kõiki kõrvalekalduvusi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

### KASUTUSJUHE











Seadme-/süsteemispetsiifiliste tootekirjelduste/kavandatud kasutuse, patsientide sihtrühma, kasutusnäidustuste, vastunäidustuste, kavandatud kasutaja, eeldatava kliinilise kasu, toimivusnäitajate, meditsiiniseadmete kombinatsiooni ja mõõtmistäpsuse piirangute kohta vt I ja II lisa.

### HOIATUSED JA PIIRANGUD


#### Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

#### HOIATUSED

-  USA föderaalsete seaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Kõik instrumentid ühekordse kasutamise tähisega  on mõeldud üheks kasutuskorrale ning seejärel kõrvaldamiseks.
- Ühekordselt kasutatavate  instrumentide taaskasutamise riskide hulka kuuluvad muu hulgas patsiendi infektsioon ja/või töökindluse langus.
- Taastõõtlemissuhted ei kohaldu steriilsetele  ühekordselt kasutatavatele  instrumentidele.
- Steriilsed  ühekordselt kasutatavad  instrumentid on ette nähtud kasutamiseks ühel korral ja seejärel kasutusel kõrvaldamiseks.
- Steriilsed  instrumentid nähtavalt kahjustatud steriilses  pakendis tuleb kõrvaldada.
- MITTESTERIIILSELT  tarnitavad korduvkasutatavad instrumentid ja lisatarvikud tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhistele.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).
- Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidel vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
- Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, puhastamisel või nende pühkimisel.
- Korduvkasutatavate instrumentide steriliseerimiseks **ei ole soovitatav** kasutada etüleenoksiidi (EO), gaasiplasma ja kuivkuumusega steriliseerimismeetodeid. Soovitatav meetod on auru (niiske kuumuse) kasutamine.
- Kasutada **ei tohi** füsioloogilist lahust ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivset kloori, bromiini, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavaid puhastus-/desinfitseerimisaineid, sest need on korrosiivsed.
- Vältige bioloogilise määrdumuse kuivamist saastunud seadmetel.** Kõikides järgnevas puhastamis- ja steriliseerimissammudes tuleb vältida vere, kehavedelike ja koejääkide kuivamist kasutatud instrumentidel.
- Automaatpuhastus ainult pesemis- ja desinfitseerimismasina abil **ei pruugi** olla tõhus valendike, süvendite, kanüülide, liigestuvate pindade jt keeruliste osadega instrumentide korral. Soovitatav on seadmete sellised osad enne igasugust automaatpuhastuse protsessi põhjalikult käsitsi puhastada.
- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutage käsitsi pesemisel abivahenditena üksnes erineva kuju, pikkuse ja suurusega pehmete harjastega nailonharju.
- Instrumentide töötlemisel ärge asetage raskeid seadmeid õrnadele instrumentidele.
- Vältige kareda vee kasutamist.** Enamiku loputamise jaoks võib kasutada pehmenatud kraanivett, kuid lõpp-loputamiseks tuleb mineraalsete vältimiseks siiski kasutada puhastatud vett.
- Ärge töödelge polümeerosadega instrumente temperatuuril 140 °C või üle selle, kuna see kahjustab tõsiselt polümeeri pinda.
- Kirurgilistel instrumentidel **ei tohi** kasutada silikoonmääreid.
- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumentidele kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumenti tõrke.
- Ortopeedilisi instrumente ei tohi kasutada siseorganitel, veresoonestruktuuridel ega närvisüsteemi struktuuridel.
- Kandesüsteemid ei ole mõeldud steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks kasutamisel koos FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbrisega. Ümbrismaterjalid ja steriliseerimiskonteinerid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.
- Ärge teritage ega muutke lõikehammade geomeetriat, kõrgust ega joondust esialgsetest spetsifikatsioonidest erinevaks.

## Seadme kasutusaeg

- Korduvkasutatava instrumendi ja selle lisatarvikute oodatav eluiga sõltub kasutamissagedusest ning instrumentide eest hoolitsemisest ja hooldusest. Sellele vaatamata ei kesta korduvkasutatavad instrumendid isegi nende korralikul käitlemisel ning õigel hoolitsemisel ja hooldusel igavesti. Seetõttu ei ole seda tüüpi korduvkasutatavate käsiseadmete täpne kasutuskestuse hinnang võimalik.
- Instrumentid ja tarvikud tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ja tarvikuid ei tohi kasutada.
- Lõikeinstrumentide ja hõõritsate kiire kulumise tõttu on seda tüüpi seadmete kasutusiga 1 aasta. Neid seadmeid tuleb enne igat kasutamist kontrollida kulumise ja lagunemise suhtes.
- Ühekordselt kasutatavad  instrumentid on ette nähtud üks kord kasutamiseks ja seejärel kõrvaldamiseks.

## Kõrvaldamine

Seadme eluaeg lõpus kõrvaldage see ohutult vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhiste.

Kõiki seadmeid, mis on saastunud potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega (nt kehavedelikega), tuleb käidelda vastavalt haigla nakkusohutike meditsiinijäätmete protokollile. Kõik ühekordselt kasutatavad või defektsed teravate servadega seadmed tuleb haigla protokolliga kohaselt visata sobivasse teravate esemete konteinerisse.

## Kõrvalnähud ja tüsistused

Kõigi kirurgiliste operatsioonidega kaasneb risk. Järgmised on kirurgilise protseduuriga üldiselt seotud sageli esinevad kõrvalnähud ja tüsistused:

- operatsiooni hilinemine puuduvate, 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:

lõiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud instrumentide purudest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

## 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.

## Taastöötlemise piirangud

- Kui teistid pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistele korduvkasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaeg lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
- Polümeerist või polümeerosadega instrumente on võimalik steriliseerida auruga, kuid need ei ole siiski nii vastupidavad nagu metalliosad. Polümeerpindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdamise või nähtava koolumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Tecometi esindaja poole.
- Eemaldatavate polümeerümbriste või komponentidega instrumentid (nt koekaitse ümbrisega puusanapa hõõritsa ajamid) **tuleb** steriliseerimiseks lahti võtta.
- Korduskasutatavate instrumentide ja lisatarvikute puhastamiseks on soovitatav kasutada mittevahutatavaid neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusvahendeid.
- Leeliselisi vahendeid pH-ga 12 või alla selle võib kasutada roostevabast terasest ja polümeerist instrumentide puhastamiseks riikides, kus seda nõuavad seadused või kohalikud ettekirjutused või kus on prioonhaiguste, nagu näiteks nakkusliku spongiosse entsefalopaatia (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) probleem. **Olulise tähtsusega on leeliseliste puhastusvahendite täielik ja põhjalik neutraliseerimine ja seadmetest välja loputamine seadmete kasutusaega vähendavate kahjustuste vältimiseks.**
- Kandesüsteeme EI ole valideeritud kasutamiseks painduvate endoskoopide või pikkusega üle 10 cm (4 tolli) (sisediameter 3 mm) valendike või töökanalitega seadmetega. Vt alati instrumendi tootja juhiseid.
- Kandesüsteeme EI ole valideeritud seadmete ETO-steriliseerimise suhtes.
- Tecometi kandesüsteeme ei ole valideeritud kasutamiseks filtreeritavates steriliseerimiskonteinerites ning Tecomet ei soovita sellise süsteemi kasutamist. Filtreeritava steriliseerimiskonteineriga süsteemide kasutamisel vastutab kasutaja tootja juhiste järgimise eest karpide ja aluste konteineris nõuetekohase paigutamise ja kasutamise osas.

## TAASTÖÖTLEMISJUHISED

### Kasutuskohas

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega bioloogiline liigsaaste. Paigutage seadmed destilleeritud veega anumasse või katke need niiskete rätikutega.

**Märkus. Puhastamisele aitab kaasa leotamine vastavalt tootja juhistele valmistatud proteoolüütilises ensüümilahuses, seda eriti keerulise ehitusega, nagu näiteks valendike, liigestuvate pindade, süvendite ja kanüülidega instrumentide korral.**

- Kui instrumente ei ole võimalik leotada ega neid niiskena hoida, tuleb need puhastada võimalikult kiiresti pärast kasutamist nende kuivamisvõimaluse minimeerimiseks enne puhastamist.

### Saastumisohu vältimine ja transportimine

- Ebavajaliku saastumisohu vältimiseks tuleb kasutatud instrumentid transportida puhastamiskohta taastöötlemiseks kas suletud või kaetud konteinerites.

### Puhastamiseks ettevalmistamine (ainult instrumentid)

- Lahtivõetavad instrumentid tuleb enne puhastamist osadeks võtta. Kus see on vajalik, on lahtivõtmine iseenesest mõistetav, siiski on keerulisemad instrumentid varustatud kasutusjuhendiga, mida tuleb järgida.



**Märkus.** Kõik soovitatavad lahtivõtmised saab teha käsitsi. Ärge kunagi kasutage lahtivõtmiseks tööriistu, v.a soovitatud määral.

- Kõik puhastuslahused tuleb valmistada tootja soovitatud kontsentratsioonil ja temperatuuril. Puhastuslahuste valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett.

**Märkus.** Olemasolevate lahuste tugeval saastumisel (sogaseks muutumisel) tuleb valmistada uued puhastuslahused.

#### Käsitsi puhastamise sammud (ainult instrumendid)

- **Samm 1.** Valmistage proteoolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 2.** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Leotamise ajal küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, instrumendi hammastele, karestatud pindadele ja liikuvate osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar hari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

**Märkus.** Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 4.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 5.** Valmistage ette puhastusvahendiga ultraheli-puhastusvann ja degaseerige see vastavalt puhastusvahendi tootja soovistele. Sukeldage instrumendid üleni puhastuslahusesse ning raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele. Puhastage instrumendid ultraheliga seadmete tootja soovitatud ning kasutatava pesuvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

#### Märkused.

- Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest.
- Avage hingedega instrumendid lõpuni.
- Kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve või aluseid.
- Soovitatav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.
- **Samm 6.** Võtke instrumendid ultrahelivannist välja ja loputage neid puhastatud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul või kuni kõikide puhastusvahendi või bioloogilise saaste märkide kadumiseni. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 7.** Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

#### Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse sammud (ainult instrumendid)

- **Samm 1.** Valmistage proteoolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 2.** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, hammastele, karedatele pindadele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

**Märkus.** Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 4.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 5.** Asetage instrumendid sobivasse valideeritud pesemis- ja desinfitseerimismasinasse. Järgige instrumentide laadimisel kõiki pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhendeid maksimaalse puhastusvõimekuse saavutamiseks; nt avage kõik instrumendid, asetage nõgusad instrumendid külili või tagurpidi, kasutage pesemismasina jaoks ette nähtud korve ja aluseid, paigutage raskemad instrumendid korvide või aluste põhja. Kui pesemis- ja desinfitseerimismasin on varustatud spetsiaalsete riulitega (nt kanüülidega instrumentide jaoks), kasutage neid vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 6.** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitatavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Külम pehmendatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümpihustus ja leotus • Kuum pehmendatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Külм pehmendatud kraanivesi
4	Pesu pesuvahendiga • Kuum kraanivesi (64–66 °C) • 2 minutit
5	Loputus • Kuum puhastatud vesi (64–66 °C) • 1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116 °C) • 7–30 minutit

## Märkused

- Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid.
- Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Raviameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis- ja desinfitseerimismasinat.
- Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suuruselt, on kuivatusaeg näidatud vahemikuna.
- Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinaid eelprogrammeeritud standardtsüklitega, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Miinimumväärtuse A0 = 600 saavutamiseks tuleb teostada termiline desinfitseerimistsükkel (nt 90 °C 1 minut vastavalt ISO 15883-1), mis sobib instrumentidele.
- Kui saadaval on vesilahustuva määrdeainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve®, Instrument Milk või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.

## Puhastamine (ainult kandesüsteemid)

- Määratud esemete puhastamiseks võib olla vajalik nii füüsiline kui ka keemiline (puhastusainega) puhastamine.
- Ainult keemilise (puhastusainega) puhastamisega ei saa kogu mustust ja prahti eemaldada; seetõttu on saaste maksimaalseks eemaldamiseks oluline puhastada iga eset käsitsi hoolikalt pehme svammiga või riidelapiga.
- Keerulistes kohtades on soovitatav kasutada puhast pehmete harjastega harja.
- Pärast esemete puhastamist tuleb neid hoolikalt puhta veega loputada, et pesuaine või kemikaalide jääke enne steriliseerimist eemaldada.
- Tecomet soovib kasutada neutraalsele lähedase pH-ga pehmetoimelist ensümaatilist puhastusainet.
- Mitte kasutada lahusteid, abrasiivseid puhastusvahendeid, metallharju ega abrasiivseid padjandeid.
- Karpe ja aluseid võib asetada mehaanilisse puhastusseadmesse.

## Desinfitseerimine

- Instrumentid ja lisatarvikud tuleb enne kasutamist lõplikult steriliseerida. Vt alltoodud steriliseerimisjuhiseid.
- Madala taseme desinfitseerimist võib kasutada osana pesemis-desinfitseerimistsüklist, kuid seadmeid tuleb enne kasutamist uuesti steriliseerida.

## Kuivatamine

- Kuivatage seadmed puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

## Ülevaatus ja testimine

- Kõik seadmed tuleb pärast puhastamist põhjalikult üle vaadata bioloogilise saaste või pesuvahendi jääkide suhtes. Saaste leidumisel korraldage puhastamisprotseduuri.
- Kontrollige iga seadet visuaalselt selle terviklikkuse, kahjustuste ja ülemäärase kulumise suhtes. Seadmete tööd rikkuvate kahjustuste või kulumise ilmnemisel lõpetage nende kasutamine ja pöörduge oma Tecometi esindaja poole nende vahetamiseks.
- Seadmete ülevaatusel pöörake tähelepanu järgmistele momentidele.
  - Lõikeservad peavad olema pidevad ja sälkudeta.
  - Haarad ja hambad peavad korralikult joonduma.
  - Liikuvad osad peavad töötama sujuvalt kogu ettenähtud liikumisulatuses.
  - Lukustusmehhanismid peavad kindlalt kinnituma ja kergesti sulguma.
  - Pikad ja peened instrumentid ei tohi olla paindunud ega kõverdunud.
  - Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et kõik komponendid oleks olemas ja valmis kokkupanekuks.
  - Polümeeripinnad ei tohi olla ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmingutega. Kui instrument on kahjustada saanud, siis tuleb see välja vahetada.
- Veenduge, et kõik kandesüsteemi riivid ja käepidemed on kindlalt kinni ja töökorras.

## Määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrda vees lahustuva määrdeainega, nagu Preserve®, Instrument Milk või muu samaväärne meditsiiniseadmete määrdeaine. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

## Steriliseerimiseks pakendamine (ainult instrumentid)

- Üksikseadmed võib pakendada heakskiidetud (nt FDA loaga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimiskotti või -mähisesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit (vt AAMI ST79, AORN-i suunised).
- Korduvkasutusega mähised ei ole soovitatavad.
- Instrumente võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) üldotstarbelistele perforeeritud alustele või karpidesse koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused:
  - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
  - Karp või alus tuleb mähkida heakskiidetud (nt FDA loaga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimismähisesse, järgides kahekordset mähkimist või samaväärset mähkimist (vt AAMI ST79, AORN-i juhised).
  - Järgige laadimise ja kaalu osas karbi/aluse tootja soovitusi. Mähitud karbi või aluse kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.
- Instrumentid võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) jääkadesse pakendisüsteemidesse (st filtrite ja klappidega) koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused.
  - Järgida tuleb tootja soovitusi pakendisüsteemide ettevalmistamise, hooldamise ja kasutamise osas.
  - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
  - Järgige laadimise ja kaalu osas pakendisüsteemi tootja soovitusi. Täidetud pakendisüsteemi kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.

### Steriliseerimine (ainult instrumentid)

- Soovitav meetod instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6).
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimiseseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimiseseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10<sup>6</sup> steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.
- Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui selles tabelis toodud nõuded.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
<b>USA-s soovitatavad parameetrid</b>		
Eelvaakum/vaakumimpulss	132 °C	4 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
<b>Euroopas soovitatavad parameetrid</b>		
Eelvaakum/vaakumimpulss	134 °C	3 minutit

### Kuivatamine ja jahutamine

- Ühekordselt mässitud instrumentide soovituslik kuivamisaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes on märgitud teisiti.
- Pakendites ja mähitud alustel töödeldud seadmete kuivamisaeg sõltub pakendi tüübist, instrumendi tüübist, sterilisaatori tüübist ja instrumentide kogusest seadmes. Soovitav on vähemalt 30-minutiline kuivamisaeg, kuid märgade pakkide vältimiseks võib suurte töödeldavate koguste korral olla teatud tingimustel või kaasasolevas dokumentatsioonis soovitatud oludes vajalik 30 minutist pikem kuivamisaeg. Suurte koguste töötlemisel on soovitatav, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab kuivamisajad.
- Pärast kuivatamist on soovitatav 30-minutine jahtumisaeg, kuid olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.

**Märkus.** Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud desinfitseerimise / auruga steriliseerimise parameetrid instrumentide taastöötlemiseks TSE/CJD saastumise probleemi korral on järgmised: 134 °C 18 minuti jooksul. Need seadmed vastavad nendele parameetritele.

### Steriliseerimiseks pakendamine (instrumentid ja kandesüsteem)

- Asetage puhtad instrumentid kandesüsteemi vastavatesse kohtadesse.
- Tasakaalustage sisu konteineris ühtlaselt ja organiseerige nii, et aur saaks kokku puutuda kõigi konteineris olevate objektidega.
- Tecomet soovib pakki karbid ja alused enne steriliseerimist steriliseerimisümbrise tootja juhiste kohaselt, et säilitada sisemiste komponentide/esemete steriilsus ja tagada esemete aseptiline toimetamine operatsiooniväljale.
- Kui instrumendi tootja soovitusel steriliseerimiseks või kuivatamiseks on neist juhistest rangemad, järgige alati tootja juhiseid.

### Steriliseerimine (instrumentid ja kandesüsteem)

- Soovitav meetod seadmete jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6).
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimiseseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimiseseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10<sup>6</sup> steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.
- Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui selles tabelis toodud nõuded.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
<b>USA-s soovitatavad parameetrid</b>		
Eelvaakum/vaakumimpulss	132 °C	4 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
<b>Euroopas soovitatavad parameetrid</b>		
Eelvaakum/vaakumimpulss	134 °C	3 minutit

### Kuivatamine ja jahutamine

- Mässitud karpide soovituslik kuivamisaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes on märgitud teisiti.
- Pakendites ja mähitud alustel töödeldud seadmete kuivamisaeg sõltub pakendi tüübist, instrumendi tüübist, sterilisaatori tüübist ja instrumentide kogusest seadmes. Soovitav on vähemalt 30-minutiline kuivamisaeg, kuid märgade pakkide vältimiseks võib suurte töödeldavate koguste korral olla teatud tingimustel või kaasasolevas dokumentatsioonis soovitatud oludes vajalik 30 minutist pikem kuivamisaeg. Suurte koguste töötlemisel on soovitatav, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab kuivamisajad.
- Pärast kuivatamist on soovitatav 30-minutine jahtumisaeg, kuid olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.

### Märkus

1. **MITTE** laadida karpe külili sterilisaatorisse ega tagurpidi kaanepolega riulile või kärule. Laadige karbid kärule või riulile alati kaas ülespidi. See võimaldab neil õigesti kuivada.
2. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.
3. Pärast autoklaavi luugi avamist peab instrumentidel laskma täielikult jahtuda. Asetage instrumentid linase riidega kaetult restile või riulile, kuni täieliku jahtumiseni. Kui karbil ei lasta korralikult jahtuda, võib tekkida kondensaat.
4. Kondensaadi tekkimisel veenduge, et on järgitud 1., 2. ja 3. sammu. Peale selle veenduge, et steriliseerimiseks kasutatav aur on rohkem kui 97% vastavalt standardile ANSI/AAMI ST79. Samuti veenduge, et sterilisaatorid on korrapärase hoolduse käigus üle vaadatud, lähtuvalt tootja soovistest.

5. Silikoonmati tarvikud tuleks asetada joondatuna karbi või aluse perforatsioonidega, et sterilandi rajad ei oleks takistatud.

Järgmises tabelis on esitatud juhised laadimise maksimumpiiride suhtes. Ärge koormake kandesüsteeme (karpe ja aluseid) üle ning järgige alati AAMI (Meditsiiniinstrumentide Arendamise Ühing), OSHA (Tööohutuse ja Töötervishoiu Agentuur) ja haigla nõudeid laadimise maksimumpiiride suhtes. Järgige instrumendi tootja kasutusjuhendit.
























Aluse suurus	Maksimaalne kogukaal
Väike (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Alus (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Pooles suuruses karp (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Kolmveerandsuuruses karp (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Täissuuruses karp (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Hoiustamine

- Steriilseid **STERILE** pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas.

**Märkus.** Vaadake iga pakend enne kasutamist üle veendumaks, et steriilsusbarjäär (nt mähis, kott või filter) ei ole rebenenud ega läbi torgatud, et sellel puuduvad niiskuse märgid ja et seda ei ole rikutud. Neil juhtudel loetakse pakendi sisu mittesteriilseks ning see tuleb puhastades, pakendades ja steriliseerides uuesti taastöödelda.

## MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ettevaatust!
	Mittesteriilne
	Steriilne
	USA föderaalseeduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel
	CE-märgis <sup>1</sup>
	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga <sup>1</sup>
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Partii number
	Katalooginumber
	Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks, mitte kasutada korduvalt
	Meditiiniseade
	Pakkeühik
	Tootja riik
	Levitaja
	Steriliseeritud kiiritamisega
	Kõlblik kuni
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit
	Šveitsi volitatud esindaja <sup>2</sup>
	Importija
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

<sup>1</sup>Vt CE-teavet märgistuselt

<sup>2</sup>Vt Šveitsi volitatud isiku teavet märgistuselt

Täiendav märgistus:

„MANUAL USE ONLY“	Seadet ei tohi ühendada toiteallikaga ning see on mõeldud üksnes manuaalseks käsitlemiseks.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Seade tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võtta.
„POWER PRIOR TO CONTACT“	Seade tuleb enne löikepinnaga kokkupuutumist liikuma panna.

## Lisa I

### Reieluukaelapiirkonna hõõvlid

#### Toote kirjeldus

Reieluukaelapiirkonna hõõvlid on kirurgiliste instrumentide perekond, mis on ette nähtud puusaliigeseoperatsiooni ajal väikese koguse luu eemaldamiseks reieluu mediaalsest küljest, eriti reieluukaelapiirkonnast küljest. Seadet kasutatakse luupinna silumiseks või tasandamiseks, et parandada puusaliigese implantaadi sobivust ja stabiilsust.

#### Kavandatud kasutus

Need on ette nähtud kasutamiseks luu eemaldamise vahendina, (hõõveldamiseks) puusaliigese artroplastika ajal reieluukaelapiirkond tasapinnaliseks raspli proksimaalse pinnaga. Neid võib kasutada käsitsi või neid võib juhtida spetsiaalselt selleks protsessiks ette nähtud pneumaatiliste või akutoitega kirurgilise hõõritsa abil. Seadet kontrolliv kirurg vastutab selle nõuetekohase kasutamise eest.

#### Patsientide sihtrühm

Seade on retsepti alusel müüdav, seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet igal patsiendil, kellel ta seda vajalikuks peab. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse puusa täielik artroplastika.

#### Ettenähtud kasutusotstarve

Seade on näidustatud kasutamiseks juhul, kui reieluu mediaalse osa (reieluukaelapiirkond) luuline väljavõlvumus häirib puusaliigeseimplantaadi õiget positsioneerimist või joondamist.

#### Eeldatav kliiniline kasu

Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, aitab see luupinna silumise või tasandamise teel eemaldada väikese osa luust reieluu mediaalselt (sisemisest) küljest, eriti reieluukaelapiirkonna küljest.

#### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Alltoodud kombinatsiooni puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Modulaarsed reieluukaelapiirkonna ajamid on mõeldud ühendamiseks distaalses otsas olevate ühekordselt kasutatavate reieluukaelapiirkonna teradega. Neid komponente hoiab koos õlapolt ja nutrivõti on tööriist nende komponentide kokkupanekuks ja lahtivõtmiseks.

Varre proksimaalse otsa (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, suur A.O.) saab ühendada kas põrkmehanismi käepideme või sama ühendusega toitega käsiseadmega.

#### Vastunäidustused

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

#### Kavandatud kasutaja

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

#### Toimivuse omadused

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### Charnley retraktor

#### Toote kirjeldus

Charnley retraktor on ortopeedilistes operatsioonides kasutatav kirurgiline instrument, eriti puusaliigese täieliku artroplastika protseduurides. See on ette nähtud pehmete kudede, näiteks lihaste ja kõõluste tagasitõmbamiseks, et tagada parem juurdepääs opereeritavale liigesele. Retraktor koosneb kahest kumerast haarast, mõlemas otsas on tera, mis asetatakse luu ümber ja mida kasutatakse pehme koe tagasitõmbamiseks. Terasid saab lukustada oma kohale, et säilitada pehmete kudede asend, vabastades kirurgi käed vajalike kirurgiliste protseduuride läbiviimiseks.

#### Kavandatud kasutus

Charnley retraktorid on perekond isehoidvatest korduskasutatavatest seadmetest, mida kasutatakse ortopeedilises kirurgias kirurgilise paikme paremaks visualiseerimiseks. Neid saab kasutada koe, sidemete, kõõluste ja luude tagasitõmbamiseks ja kaitsmiseks.

#### Patsientide sihtrühm

Seade on retsepti alusel müüdav, seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet igal patsiendil, kellel ta seda vajalikuks peab. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse puusa täielik artroplastika.

#### Ettenähtud kasutusotstarve

Seade on näidustatud kasutamiseks juhul, kui kirurg vajab juurdepääsu puusaliigesele ja ümbritsevatele struktuuridele, nagu luud, sidemed, kõõlused ja koed, ning nende visualiseerimiseks.

#### Eeldatav kliiniline kasu

Seade on ette nähtud pehmete kudede, sh lihaste, kõõluste, sidemete ja luude tagasitõmbamiseks, võimaldades kirurgil puusaoperatsiooni ajal selget vaadet ning juurdepääsu liigese- ja ümbritsevatele struktuuridele. Seadet saab kohale lukustada, mis võimaldab kirurgil säilitada optimaalset visualiseerimist, vabastades samal ajal käed vajalike kirurgiliste protseduuride läbiviimiseks.

#### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Alltoodud kombinatsiooni puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Charnley retraktor ühendub raamiga ja lukustub keermetatud nupuga oma kohale.

#### Vastunäidustused

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

#### Kavandatud kasutaja

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

#### Toimivuse omadused

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### Kinnitusinstrumendid

#### Toote kirjeldus

Neid lihtsaid manuaalseid instrumente kasutatakse survejõu tekitamiseks nende tööotsa või otstes. Manuaalne jõud kantakse tavaliselt üle läbi jõuõla. Survejõu hoidmiseks võib lisada lukustusmehhanismi.

### Kavandatud kasutus

- Tange, painutustange ja lukustustange kasutatakse erinevate seadmete haaramiseks ja manipuleerimiseks.
- Luuklambroid, luu reponeerimistange ja plaadihoidmistange kasutatakse survejõu tagamiseks osteotoomia või murru lähendamisel ning püsiva fiksaatsiooni rakendamisel ajutise lähenduse säilitamiseks.
- Kompresseid ja distraktoreid kasutatakse vastavalt kas surve- või distraktsioonijõu andmiseks.
- Koetangide abil haaratakse ja manipuleeritakse pehmeid kudesid mitmesugustel protseduuridel.
- Pehmete kudede klambroid ja hemostaasiklemme kasutatakse elundi, veresoone või koe haaramiseks, hoidmiseks, ühendamiseks, toetamiseks või kokkusurumiseks. Operatsioonil kasutatakse üldiselt hemostaasiks, klammerdamiseks ja koe haaramiseks klambroid ja tange.
- Vardahoidikuid ja vardahaaratseid kasutatakse erineva läbimõõduga lülisambavarraste haaramiseks ja manipuleerimiseks.

### Patsientide sihtrühm

Seadmed on retsepti alusel müüvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadet kasutatakse patsientidel, kes läbivad protseduuri, mis vajab klammerdamisinstrumente

### Ettenähtud kasutusotstarve

Seade on näidustatud kasutamiseks järgmiste vajaduste korral:

- Klammerdamine
- Haaramine
- Kompresioon
- Toetamine
- Ühendamine
- Hoidmine

### Eeldatav kliiniline kasu

Sihotstarbelise kasutamise korral abistab seade kirurgi kasutusnäidustuste osas kirjeldatud seisundite puhul.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Puuduvad.

### Vastunäidustused

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### Kavandatud kasutaja

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### Toimivuse omadused

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### Lõike- ja dissekteerimisinstrumentid

#### Toote kirjeldus

Tecometi lõike- ja dissekteerimisinstrumentid koosnevad järgmistest osadest:

- Elevaatorid ja küretid
- Osteotoomid ja meislid
- Haaratsid
- Traadi-, varda- ja plaadilõikurid
- Käärid
- Puurid, keermepuurid ja koonussüvistid

### Kavandatud kasutus

Nendel lihtsatel käsitsi kasutatavatel instrumentidel on luu ja pehmete kudede lõikamiseks mitu režiimi, lõigates pikki vähemalt üht lõikeserva.

- Elevaatoreid ja kürette kasutatakse luu kraapimiseks ja koe dissekteerimiseks pinnalt.
- Osteotoome ja meisleid kasutatakse luu lõikamiseks rakendatud löögi või muu käsijõuga.
- Haaratsid on teravate pesakujuliste haaratsite või muude lõikeomadustega tangid, mida kasutatakse luu ja pehmete kudede eemaldamiseks.
- Traadi-, varda- ja plaadilõikurid koosnevad tavaliselt kahest vastastikku asetsevast lõikehaarast kesksel teljel, mida kasutatakse erinevate metall- ja plastseadmete lõikamiseks.
- Käärid on mitmesugused teravad instrumentid, mis koosnevad kahest vastastikku asetsevast lõiketerast, mida hoiab koos keskne tihvt, mille lõiketerad pöörlevad. Neid kasutatakse tavaliselt pehmete kudede, samuti sidemete ja lahaste lõikamiseks.
- Puure, keermepuure ja koonussüvisteid kasutatakse luusse aukude või muude omaduste moodustamiseks rakendatud pöörlemisjõu abil.

### Patsientide sihtrühm

Instrumentid on retsepti alusel müüvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul.

### Ettenähtud kasutusotstarve

- Elevaatorid ja küretid on ette nähtud kasutamiseks igas protseduuris, mis nõuab luu kaapimist või koe dissekteerimist.
- Osteotoomid ja meislid on näidustatud kasutamiseks mis tahes protseduuril, mis nõuab luu lõikamist.
- Haaratsid on näidustatud kasutamiseks mis tahes protseduuril, mis nõuab luu ja pehmete kudede eemaldamist.
- Traadi-, varda- ja plaadilõikurid on näidustatud kasutamiseks mis tahes protseduuris, mis nõuab metallist või plastist seadmete lõikamist ja kärpimist.
- Käärid on ette nähtud kasutamiseks mis tahes protseduuril, mis nõuab pehmete kudede, sidemete või lahaste lõikamist.
- Puurid, keermepuurid ja koonussüvistid on näidustatud kasutamiseks mis tahes protseduuril, mis nõuab luusse augu moodustamist.

### Eeldatav kliiniline kasu

Kui seadet kasutab nõuetekohaselt koolitatud ja litsentseeritud meditsiinitöötaja, on see oluline abivahend, mis aitab kirurgil läbi viia konkreetseid kirurgilisi protseduure, mille jaoks iga seade on ette nähtud.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Alltoodud kombinatsioonides veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

- Puurid, keermepuurid ja koonussüvendid ühenduvad põrkmehaanismsiga käepidemete või toitega käsiseadmega läbi proksimaalse kiirühendusega otsa.

### Vastunäidustused

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

## **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

## **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

## **Kruvikeeraja adapterid**

### **Toote kirjeldus**

Kruvikeeraja adapterid on korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide perekond, mis on mõeldud erinevate kruvikeerajate ühendamiseks kokkusobimatute otstega. Adapteritel on erinevad otsad, mis tagavad kokkusobivuse erinevate kaubamärkide vahel, muutes süsteemid universaalsemaks. Adapteritega, sealhulgas Zimmer, Synthes ja Hudson, on saadaval mitmeid erinevaid ühendusi. Vt allpool.

- Adapter, Hudson – Zimmer
- Adapter, Zimmer – Hudson
- Adapter, Zimmer – Jacobs
- Adapter, Zimmer – Synthes
- Adapter, Zimmer – Aesculap
- Adapter, Zimmer – väike A.O.
- Adapter, Kobayashi – Hudson
- Adapter, väike A.O. – Hudson
- Adapter, haarava otsaga A.O. – haaratava otsaga Hudson

## **Kavandatud kasutus**

Kruvikeeraja adapterid on mõeldud erinevate otstega ajamite ühendamiseks. Need võimaldavad erinevate kaubamärkide kruvikeerajaühenduste ühilduvust ja universaalsust muude süsteemide instrumentide suhtes.

## **Patsientide sihtrühm**

Instrumentid on retsepti alusel müüdvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul.

## **Ettenähtud kasutusotstarve**

Kruvikeeraja adapterid on mõeldud kasutamiseks, kui tekib vajadus sobimatu kiirühenduse otsa sobitamiseks teise seadmega.

## **Eeldatav kliiniline kasu**

Kui seadet kasutab nõuetekohaselt koolitatud ja litsentseeritud meditsiinitöötaja, on see oluline abivahend, mis aitab kirurgil läbi viia konkreetseid kirurgilisi protseduure, mille jaoks iga seade on ette nähtud.

## **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Alltoodud kombinatsioonides veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Kruvikeeraja adapterite haarav ots on mõeldud ühendamiseks mis tahes seadmega, millel on vastav kiirühendusots.

Kruvikeeraja adapterite haaratav ots on mõeldud ühendamiseks mis tahes seadmega, millel on vastav kiirühendusots.

## **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

## **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

## **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

## **Painduvad osteotoomid**

### **Toote kirjeldus**

Tecometi painduva osteotoomi süsteem on täielik osteotoomide komplekt, mis on mõeldud kasutamiseks ortopeediliste kirurgide poolt spetsiaalselt põlve- või puusaliigese eelneva artroplastika revisiooniks, mille on põhjustanud põlve- või puusaliigese implantaadi komponentide rike. Painduvaid osteotoome kasutatakse operatsiooni ajal luu- või tsemendiliigese lõdvendamiseks või eemaldamiseks implantaadist põlve- või puusaliigese revisiooni ajal, vabastades implantaadi ümbritseva luu ja/või luutsemendi küljest. Instrumente kasutatakse kirurgi äranägemisel ja lähtudes tema parimast meditsiinilisest hinnangust, mis vastaks patsiendi seisundile ja vanade seadmete fikseerimisele.

## **Kavandatud kasutus**

Painduvaid osteotoome kasutatakse operatsiooni ajal luu- või tsemendiliigese lõdvendamiseks või eemaldamiseks implantaadist põlve- või puusaliigese revisiooni ajal, vabastades implantaadi ümbritseva luu ja/või luutsemendi küljest.

## **Patsientide sihtrühm**

Süsteem on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Instrumente kasutatakse kirurgi äranägemisel ja lähtudes tema parimast meditsiinilisest hinnangust, mis vastaks patsiendi seisundile ja vanade seadmete fikseerimisele.

## **Ettenähtud kasutusotstarve**

Painduvad osteotoomid on näidustatud kasutamiseks operatsiooni ajal luu- või tsemendiliigese lõdvendamiseks või eemaldamiseks implantaadist põlve- või puusaliigese revisiooni ajal, vabastades implantaadi ümbritseva luu ja/või luutsemendi küljest.

## **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihotstarbelise kasutamise korral hõlbustab painduva osteotoomi süsteem eelnenud rikkega põlve- ja/või puusaliigese implantaadi komponentide ohutut eemaldamist.

## **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Alltoodud kombinatsiooni puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Osteotoomi kiirühenduskaepide ühendub osteotoomi teradega.

## **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

## **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.



## **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

## **Cavitas glenoidalis'e ettevalmistamise süsteem**

### **Toote kirjeldus**

Cavitas glenoidalis'e ettevalmistamise süsteem on ette nähtud lõikeseadmete (nt puuri, hõõritsa, hõõvli lõiketera) ja juhtimiseadmete (piloootsiku) kinnitamiseks ajami distaalse otsa külge. Kruvikeeraja on mõeldud kinnitamiseks proksimaalses otsas toitega ajami või käeshoitava T-käepideme külge. Cavitas glenoidalis'e ettevalmistamise süsteem viib pöördejõud ajamiotsast lõikeseadmeteni, et eemaldada luu puurimise, hõõveldamise ja hõõritsemise teel. Konstruksiooni (toitega ajam või T-käepide/ajam/lõike- või juhtimiseseade) kasutatakse öla pöörd-ortopeediliste protseduuride ajal õlaliigese ettevalmistamiseks implantaadi jaoks.

### **Kavandatud kasutus**

Cavitas glenoidalis'e ettevalmistamise ajam on ette nähtud öla pöördartroplastika tehnikas glenoidi ettevalmistamiseks. Ajam kinnitub distaalselt 7,5 mm puuridele, samuti hõõvli teradele, kikkilipsukujulistele hõõritsatele ja piloototsikule, et valmistada implantaadi jaoks ette cavitas glenoidalis. Tuleb märkida, et ajam saab üheaegselt kinnitada ühe puuri ja ühe tera või ühe piloototsiku ja ühe tera või hõõritsa külge ning töötada juhitava lähenemisega kanüüli või juhtihviti kaudu.

Cavitas glenoidalis'e ettevalmistussüsteemi saab rakendada kahe erineva tehnikaga. Üks tehnika hõlmab kahte eraldi etappi. Esimese sammu eesmärk on hõõveldada cavitas glenoidalis't hõõvli teraga 6 mm piloototsikuga. Järgmises etapis ühendatakse hõõvliteraga 7,5 mm puur ning puuritakse ja tasandatakse cavitas glenoidalis, et valmistada ette implantaadi alusplaadi naga. Teine tehnika hõlmab puurimist 7,5 mm puuriga ja samal ajal hõõveldamist hõõvliteraga. Mõlemale tehnikale järgneb cavitas glenoidalis'e hõõritsemine sobiva suurusega Bow Tie hõõritsa ja 7,5 mm piloototsikuga.

### **Patsientide sihtrühm**

Seadmed on retsepti alusel müüvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadet kasutatakse patsientidel, kes läbivad protseduuri, mis nõuab öla cavitas glenoidalis'e pöördvahetust.

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Cavitas glenoidalis'e ettevalmistamise süsteem on näidustatud cavitas glenoidalis'e luu ettevalmistamiseks õlaliigese lõplikuks pöördimplantaadiks.

### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihotstarbelise kasutamise korral valmistab cavitas glenoidalis'e ettevalmistamise süsteem cavitas glenoidalise luu ette lõplikuks pöörd õlaliigese implantaadiks.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Alltoodud kombinatsiooni puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupanud seadmega.

28 mm ajami saab distaalses otsas ühendada järgmiste instrumentidega: 28 mm hõõvliterad, 7,5 mm kanüülitud puurid, 36 mm ja 40 mm Bow Tie hõõritsad, 6,5 mm ja 7,5 mm kanüülitud piloototsik.

Mutrivõtit kasutatakse kanüülitud puuride ja piloototsikute kokkupanemiseks ja lahtivõtmiseks ajami küljest.

Ümbris asetatakse 28 mm ajami varrele.

Tüve proksimaalse otsa (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) saab ühendada kas põrkmehanismi käepideme või sama ühendusega toitega käsiseadmega.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

## **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

## **Puusaliiigese revisioonissüsteem**

### **Toote kirjeldus**

Ettevõtte Tecomet puusaliiigese korrigeerimissüsteem on terviklik lahendus reieluu ja puusanapa kordusoperatsiooni jaoks. Süsteem on loodud hõlbustama tsementeeritud ja tsementeerimata reieluu ja puusanapa puusaimplantaatide eemaldamist. See sisaldab järgmist:

- reieluu kordusoperatsiooni instrumendid
- reieluu ekstraktsiooni instrumendid
- puusanapa kordusoperatsiooni instrumendid
- painduvad osteotoomid
- trepaanid

### **Kavandatud kasutus**

Puusaliiigese revisioonissüsteemi kasutatakse spetsiifiliselt puusaliiigese täieliku artroplastika (THA) implantaadi osade ja luutsemendi ekstraktsiooniks. Neid instrumente võib kasutada ka allesjääva luu ettevalmistamiseks uue implantaadi vastuvõtmiseks revisiooniprotseduuril.

### **Patsientide sihtrühm**

Süsteem on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Instrumente kasutatakse kirurgi äranägemisel ja lähtudes tema parimast meditsiinilisest hinnangust, mis vastaks patsiendi seisundile ja vanade seadmete fikseerimisele.

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Süsteem on näidustatud kasutamiseks eelneva rikkega reieluu ja puusanapa puusaimplantaadi komponentide eemaldamiseks.

### **Eeldatav kliiniline kasu**

Kavandatud kasutamisel hõlbustab süsteem eelnenud rikkega puusa ja reieluu implantaadi komponentide ohutut eemaldamist.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Alltoodud kombinatsioonides veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupanud seadmega.

- Keermestatud löökhaamer ühendub puusanapa komponendi haaratsiga.
- Zimmeri/Tri-Shank kiirühendusotsaga keermestatud löökhaamer ühendub trepaanidega. Koostu saab kasutada toite all, ühendades toitega käsiseadmega või käsitsi ühendades T-käepidemega.
- Löökhaamri adapter ühendub löökhaamri keermetega.
- Reieluu ekstraktor löökhaamer ühendub järgmiste instrumentidega:
 

– üheosaline tüveadapter	– konksuga tüve ekstraktor	– universaalne modulaarne puusa tüveadapter
– suletud aasaga ekstraktor		
- Osteotoomi kiirühenduskaepide ühendub osteotoomi teradega.
- Pöördpuurid ühenduvad toitega käsiseadme kiirühendusotsaga.

#### Vastunäidustused

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

#### Kavandatud kasutaja

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

#### Toimivuse omadused

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

#### Põlveliigese revisioonissüsteem

##### Toote kirjeldus

Põlveliigese revisioonissüsteem koosneb täielikust käeshoitavate instrumentide komplektist, mis on vajalik eelneva põlveliigese artroplastika revisiooniks. Instrumentid valitakse ja kasutatakse kirurgi äranägemisel erinevate kirurgiliste toimingute tegemiseks sõltuvalt seadme konkreetsest funktsioonist.

##### Kavandatud kasutus

Põlveliigese revisioonissüsteemi kasutatakse spetsiifiliselt põlveliigese täieliku artroplastika (TKA) implantaadi osade ja luutsemendi ekstraktsiooniks. Neid instrumente võib kasutada ka allesjääva luu ettevalmistamiseks uue implantaadi vastuvõtmiseks revisiooniprotseduuril.

##### Patsientide sihtrühm

Süsteem on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Instrumente kasutatakse kirurgi äranägemisel ja lähtudes tema parimast meditsiinilisest hinnangust, mis vastaks patsiendi seisundile ja vanade seadmete fikseerimisele.

##### Ettenähtud kasutusotstarve

Süsteem on näidustatud kasutamiseks eelneva rikkega põlveliigese implantaadi komponentide eemaldamiseks.

##### Eeldatav kliiniline kasu

Sihtotstarbelise kasutamise korral hõlbustab põlveliigese revisioonissüsteem eelnenud rikkega põlveliigese implantaadi komponentide ohutut eemaldamist.

##### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Alltoodud kombinatsiooni puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Löökhaamer ühendub sääreluu metafüüsi ekstraktori ja löökhaamri adapteriga.

Puurid ühenduvad toitega käsiseadme kiirühendusotsaga.

#### Vastunäidustused

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

#### Kavandatud kasutaja

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

#### Toimivuse omadused

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

#### Käsiinstrumendid

##### Toote kirjeldus

Tecometi käsiinstrumendid koosnevad järgmistest seadmetest.

- Sauerbruchi retraktor
- Sääreluukomponendi ekstraktor
- Koetestija/lehtkaliibri sond
- SkalPELLI käepide, nihkega terahoidik

##### Kavandatud kasutus

- Retraktorit kasutatakse kudede ja elundite servade tagasi hoidmiseks, et säilitada allasuvate anatoomiliste osade paljastus mitmesuguste protseduuride ajal.
- Sääreluu komponendi ekstraktor on mõeldud sääreluu komponendile lukustumiseks ja implantaadi sääreluust eemaldamiseks.
- Koetestija/lehtkaliibri sondi kasutatakse pehmete kudede sondeerimiseks ja dissekteerimiseks mitmesuguste kirurgiliste protseduuride ajal.
- SkalPELLIKÄEPIDET, nihkega terahoidikut kasutatakse kirurgiliste lõiketerade hoidmiseks pehmete kudede lõikamiseks erinevate kirurgiliste protseduuride ajal.

##### Patsientide sihtrühm

Instrumentid on retsepti alusel müüdavad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul.

##### Ettenähtud kasutusotstarve

- Retraktor on näidustatud kasutamiseks igas protseduuris, mis nõuab koe, luu või elundite retraktsiooni.
- Sääreluukomponendi ekstraktor on näidustatud kasutamiseks, kui on vaja eemaldada sääreluukomponent.
- Koetestija/lehtkaliibri sond on näidustatud kasutamiseks, kui on vaja sondeerida ja dissekteerida pehmeid kudesid.
- SkalPELLIKÄEPIDET, nihkega terahoidikut on näidustatud kasutamiseks mis tahes protseduuril, mis nõuab kontrollitud ja täpset sisselõiget läbi naha või koe.

##### Eeldatav kliiniline kasu

Kui seadet kasutab nõuetekohaselt koolitatud ja litsentseeritud meditsiinitöötaja, on see oluline abivahend, mis aitab kirurgil läbi viia konkreetseid kirurgilisi protseduure, mille jaoks iga seade on ette nähtud.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Alltoodud kombinatsioonides veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

- Sääreluukomponendi ekstraktor ühendub keerme abil löökhaamriga.
- Skalpellikäepide, nihkega terahoidik ühendub skalpelliteraga.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Mõõteinstrumentide süsteem**

#### **Toote kirjeldus**

Tecometi mõõteinstrumentid on seadmed, mis on ette nähtud vahemaade mõõtmiseks või pöördemomendi piiramiseks mitmesugustel kirurgilistel protseduuridel. Sügavusmõõdikut kasutatakse erinevate aukude pikkuste ja sügavuste mõõtmiseks. Pöördemomendi piiravaid käepidemeid kasutatakse mitmesugustel protseduuridel rakendatava pöördemomendi juhtimiseks. Townley reieluu nihikut kasutatakse reieluu laiuse mõõtmiseks mitmesuguste kirurgiliste protseduuride ajal.

#### **Kavandatud kasutus**

- Sügavusmõõdik – näidustatud kasutamiseks erinevate kirurgiliste protseduuride ajal augu ja/või pilu sügavuse mõõtmiseks fikseerimisesemete jaoks.
- Pöördemomendi piirik – näidustatud kasutamiseks mitmesuguste kirurgiliste protseduuride ajal, et piirata seadmele rakendatava pöördemomendi hulka.
- Townley reieluu nihik – näidustatud kasutamiseks erinevate kirurgiliste protseduuride ajal reieluu laiuse mõõtmiseks.

#### **Patsientide sihtrühm**

Instrumentid on retsepti alusel müüdvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul.

#### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Vt Kavandatud kasutust.

#### **Eeldatav kliiniline kasu**

Kui seadet kasutab nõuetekohaselt koolitatud ja litsentseeritud meditsiinitöötaja, on see oluline abivahend, mis aitab kirurgil läbi viia konkreetseid kirurgilisi protseduure, mille jaoks iga seade on ette nähtud.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Pöördemomendi piiravad käepidemeid saab ühendada vastava kiirühendusega seadmetega. Enne kasutamist veenduge, et see oleks ühendatava seadmega kindlas ühenduses.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

Üksikasjalikku teavet sügavusmõõdiku ja nihiku täpsuse piirangute kohta vt lisest II. Pöördemomendi piiravad käepidemed on mõeldud rakendatava pöördemomendi piiramiseks. Kuna see protsess ei anna mingit mõõtmisväljundit, ei kuulu pöördemomendi piiravad käepidemed lisa II reguleerimisalasse.

### **Minimaalselt invasiivsed puusaretraktorid**

#### **Toote kirjeldus**

Tecomet minimaalselt invasiivsed puusaretraktorid koosnevad järgmistest seadmetest:

- Kõverad retraktorid
  - Terav otsak
  - Tõmp otsak
  - Pikk/lai otsak
- Pikk Hohmann
  - Väike kõver tera
  - Pikk kõver tera
  - Kitsas tera
- Väike Hohmann
- Reieluu elevaator

#### **Kavandatud kasutus**

Minimaalselt invasiivsed puusaretraktorid on perekond korduskasutatavatest käsiseadmetest, mida kasutatakse ortopeedilises kirurgias kirurgilise paikme paremaks visualiseerimiseks. Need retraktorid on mõeldud kasutamiseks minimaalselt invasiivsetel puusaliigese artroplastika protseduuridel. Neid saab kasutada kudede, sidemete, kõõluste ja luude liigutamiseks ja kaitsmiseks. Retraktoreid saab kasutada ka luude tõstmiseks, et saada nõuetekohane juurdepääs puusaliigese artroplastika teostamiseks.

#### **Patsientide sihtrühm**

Seade on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadmeid iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadmeid kasutatakse patsientidel, kellele tehakse puusaliigese artroplastika protseduur.

#### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Retraktorid on näidustatud kasutamiseks minimaalselt invasiivsetel puusaliigese operatsioonidel kudede, sidemete, kõõluste ja luude liigutamiseks ja kaitsmiseks. Retraktoreid saab kasutada ka luude tõstmiseks, et saada nõuetekohane juurdepääs puusaliigese artroplastika teostamiseks.

#### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitavad retraktorid kirurgilise paikme paljastada.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Puuduvad.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Minimaalselt invasiivsed põlveretraktorid**

#### **Toote kirjeldus**

Tecometi minimaalselt invasiivsed põlveretraktorid koosnevad järgmistest seadmetest.

- Väike Hohmanni retraktor
- Suur Hohmanni retraktor
- Kondülaarne retraktor
- Ülemine retraktor
- Põlvekedra retraktor
- Kollateraalsed retraktorid
- Pehmekoe retraktor

### **Kavandatud kasutus**

Minimaalselt invasiivsed põlveretraktorid on perekond korduskasutatavatest käsiseadmetest, mida kasutatakse ortopeedilises kirurgias kirurgilise paikme paremaks visualiseerimiseks. Neid saab kasutada kudede, sidemete, kõõluste ja luude liigutamiseks ja kaitsmiseks. Retraktoreid saab kasutada ka luude tõstmiseks, et saavutada õige telg põlveliigese artroplastika operatsiooni läbiviimiseks.

### **Patsientide sihtrühm**

Seade on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadmeid iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadmeid tuleb kasutada patsientidel, kellele tehakse minimaalselt invasiivse põlveliigese artroplastika protseduur.

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Retraktorid on ette nähtud kasutamiseks minimaalselt invasiivsetel põlveoperatsioonidel kudede, sidemete, kõõluste ja luude liigutamiseks ja kaitsmiseks. Retraktoreid saab kasutada ka luude tõstmiseks, et saavutada õige telg põlveliigese artroplastika operatsiooni läbiviimiseks.

### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitavad retraktorid kirurgilise paikme paljastada.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Puuduvad.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Namba puusaliugurid**

#### **Toote kirjeldus**

Tecometi Namba puusaliugurid koosnevad järgmistest seadmetest.

- Namba puusaliugur, väike 22–40 mm
- Namba puusaliugur, keskmine 40–48 mm
- Namba puusaliugur, suur 50–60 mm

### **Kavandatud kasutus**

Namba puusaliugurid on korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide perekond, mis on mõeldud kirurgi abistamiseks reieluupea implantaadi reponeerimisel puusanappa.

### **Patsientide sihtrühm**

Seade on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seade on kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab reieluuimplantaadi reponeerimist puusanappa.

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Namba puusaliugurid on näidustatud kasutamiseks protseduuril, mis nõuab reieluuimplantaadi reponeerimist puusanappa.

### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitavad Namba puusaliugurid reieluuimplantaadi puusanappa reponeerida.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Puuduvad.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Põlvekedra nihik**

#### **Toote kirjeldus**

Vt Kavandatud kasutust.

### **Kavandatud kasutus**

Põlvekedra nihik on korduskasutatav seade, mis on ette nähtud puutumata põlvekedra paksuse hindamiseks enne ja/või pärast põlvekedra ettevalmistamist implantaadi jaoks.

### **Patsientide sihtrühm**

Seadmed on retsepti alusel müüdvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks.

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Põlvekedra nihik on näidustatud kasutamiseks protseduurides, mis nõuavad puutumata põlvekedra paksuse hindamist enne ja/või pärast luu ettevalmistamist implantaadi jaoks.

### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitab põlvekedra nihik mõõta põlvekedra luu paksust.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Puuduvad.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Põlvekedra ettevalmistussüsteem**

#### **Toote kirjeldus**

Põlvekedra ettevalmistussüsteem sisaldab mitmesuguseid instrumente, mis on ette nähtud põlvekedra ettevalmistamiseks põlveliigese täieliku artroplastika (TKA) ajal põlvekedra implantaadi jaoks. Kirurgilised instrumendid on ette nähtud puutumata põlvekedra paksuse hindamiseks, kahjustatud põlvekedra fikseerimiseks ja põlvekedra kahjustatud liigesepinna eemaldamiseks implantaadi ettevalmistamisel. Seade hõlbustab ka implantaadi nõuetekohast stabiliseerimist tsemendi kõvastumisprotsessi ajal. Instrumendid on korduskasutatavad ning neid tohib korduvalt steriliseerida, kasutades standardmeetodeid, mis on haiglates ja ortopeedilise ravi keskustes lihtsasti saadaval.

#### **Kavandatud kasutus**

Põlvekedra ettevalmistussüsteemi kasutatakse põlvekedra ettevalmistamiseks põlvekedra implantaadi jaoks. Põlvekedra nihikut kasutatakse puutumata põlvekedra paksuse mõistmiseks. Kahjustatud põlvekedra läbimõõtu hinnatakse ka selleks, et tagada õige suurusega hõõritsajuhikute ja hõõritsate valimine. Seade on kokku pandud vastava hõõritsajuhiku ja hõõritsaga. Klamber on kindlalt põlvekedra ümber kinnitatud. Seadet reguleeritakse nii, et hõõrits peatub operatsioonieelses plaanimises määratud sobival hõõritsemisügvusel. Põlvekedra hõõritsetakse seejärel põlvekedra implantaadi ettevalmistamiseks. Torni/ajami völli võetakse klambri küljest lahti ja seadmesse sisestatakse puurijuhik. Põlvekedra puuritakse vastavalt puurijuhiku aukudele, mis vastavad põlvekedra implantaadile. Enne põlvekedra implantaadi paigaldamist, mõõdetakse uuesti põlvekedra paksust. Lõpuks tsemenditeeritakse põlvekedra paika ja stabiliseeritakse tsemendiklambriga tsemendi kõvenemise protsessiks.

#### **Patsientide sihtrühm**

Seadmed on retsepti alusel müüdvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab põlvekedra ettevalmistamist.

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Vt Kavandatud kasutust.

### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral hõlbustab süsteem põlvekedra luu täpset resektiooni.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Põlvekedra ettevalmistamise süsteemi kuuluvaid seadmeid tuleb kasutada koos süsteemina ja eraldiseisvalt nende funktsionaalsus on piiratud või puudub üldse.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Ajamid**

#### **Toote kirjeldus**

Tecometi ajamid koosnevad järgmistest seadmetest.

- Fikseeritud ja pörkmehhanismiga T-käepidemed
- Fikseeritud ja pörkmehhanismiga teljelised käepidemed
- Kuuskantkruvikeeraja hoideümbrisega
- AO-lt mini AO-le adapter

#### **Kavandatud kasutus**

Need instrumendid on ette nähtud pöördemomendi andmiseks keskteljele ümber, et anda liikumapanev jõud sellistele seadmetele nagu luukruvid, ogajätkekruvid ja keermepuurid.

#### **Patsientide sihtrühm**

Instrumendid on retsepti alusel müüdvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul.

### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Käepidemed on ette nähtud kasutamiseks protseduuridel, mis nõuavad käsitsi pööratavat pöördemomendi keskteljele ümber, et tekitada liikumapanevat jõudu (nt luukruvid, ogajätkekruvid ja keermepuurid).

Hoideümbrisega kuuskantkruvikeeraja on ette nähtud kasutamiseks protseduurides, mis nõuavad kruvi hoidmist ja keeramist kuuskantkruvikeeraja abil.

AO-lt mini-AO-le adapter on vajadusel ette nähtud kasutamiseks mini-AO ühendusega instrumentide kohandamiseks standardse AO ühendusega.

### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihipärasel kasutamisel aitavad käepidemed rakendada manuaalset pöördemomendi ja juhtida ühendatud seadet/konstruktsiooni.

Sihipärasel kasutamisel aitab hoideümbrisega kuuskantkruvikeeraja kasutamise ajal kruvi kinnitada ja keerata.

Sihipärasel kasutamisel aitab adapter mini-AO ühendusega instrumentide kohandamisel standardse AO ühendusega.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Alltoodud kombinatsiooni puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Käepidemeid saab ühendada vastava kiirühendusega seadmetega.

Kuuskantkruvikeeraja saab ühendada manuaalse või toitega käesiseadmega mini AO kiirühenduse otsa kaudu.

AO-lt mini AO-le adapterit saab ühendada mis tahes seadmega, millel on vastav kiirühendusots.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Kruvide ettevalmistamise ja eemaldamise süsteem (SPRS)**

#### **Toote kirjeldus**

SPRS on mitme tööriista komplekt, mida kasutatakse kruvide ettevalmistamiseks, sisestamiseks ja eemaldamiseks luudest ja implantaatidest. Mõned kaasasolevad instrumendid on ajamid, ekstraktorid, puuriotsakud, keermepuurid ja tangid. Kaasas on mitu eri suurusega tööriista, mis sobivad erinevate kruvide ja patsiendi anatoomiaga. SPRS-i instrumendid on mõeldud käsitsi ja elektritoitega kasutamiseks.

#### **Kavandatud kasutus**

SPRS-i tööriistu kasutatakse operatsiooni ajal luude ja implantaatide kruvide ettevalmistamiseks, sisestamiseks ja eemaldamiseks. Need on ette nähtud kasutamiseks käsitsi või koos toitega seadmega. Instrumente saab kasutada mis tahes luu puhul, mis vajab kruvi.

#### **Patsientide sihtrühm**

Seadmed on retsepti alusel müüvad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab kruvide sisestamist ja/või eemaldamist.

#### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Süsteem on näidustatud kasutamiseks, kui ortopeedilise operatsiooni ajal tekib vajadus kruvide ettevalmistamiseks, sisestamiseks või eemaldamiseks luudest ja implantaatidest.

#### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitab seade kirurgil kruvisid operatsiooni ajal ettevalmistada või eemaldada.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Alltoodud kombinatsiooni puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Ajamid, ekstraktorid ja trepaanid ühenduvad pörmehhanismiga käepidemete või toitega käesiseadmega läbi proksimaalse kiirühendusega otsa.

Puurid ja keermepuurid ühenduvad ajamiga läbi proksimaalse bajonettühenduse.

Posti ekstraktori korpus ja väikese ekstraktsioonipoldi korpus ühenduvad universaalse ekstraktoriga keermestatud ühenduse kaudu.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Õla retraktori komplekt**

#### **Toote kirjeldus**

Õla retraktori komplekt koosneb järgmistest instrumentidest.

- Modifitseeritud Bankarti retraktor
- Deltalihase retraktor
- Seotud kõõluse retraktor
- Õlavarreluupea dislokaator
- Õlavarreluu retraktor
- Hohmanni retraktor

Need retraktorid on ette nähtud kirurgi abistamiseks lihaste ja pehmete kudede operatsioonikohast eemale tõmbamiseks. Õlavarreluupea dislokaator on ette nähtud kirurgi abistamiseks õlavarreluupea nihutamisel õlaliigese operatsiooni ajal. Instrumentil on konksukujuline tera, mis sobib õlavarreluu pea kohale ja rakendab õrna tõmbejõudu, et see liigesest välja nihutada. Neid instrumente kasutatakse tavaliselt protseduuridel õlaliigese parandamiseks või rekonstrueerimiseks.

#### **Kavandatud kasutus**

Õlaretraktorid on perekond korduskasutatavatest käesiseadmetest, mida kasutatakse ortopeedilises kirurgias kirurgilise paikme paremaks visualiseerimiseks. Neid saab kasutada kudede, sidemete, kõõluste ja luude liigutamiseks ja kaitsmiseks. Retraktoreid saab kasutada ka luude tõstmiseks, et saavutada õige telg õlaliigese artroplastika läbiviimiseks.

#### **Patsientide sihtrühm**

Seade on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadmeid iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadmeid kasutatakse patsientidel, kellele tehakse õlaliigese artroplastika protseduur.

#### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Seadmed on ette nähtud koe ja luu tagasitõmbamiseks, et suurendada kirurgilise ala visualiseerimist.

#### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitavad seadmed kirurgil kude ja luud tagasi tõmmata ning suurendada kirurgilise ala visualiseerimist.

### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Puuduvad.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Trepaanid**

#### **Toote kirjeldus**

Trepaanid on kirurgilised instrumendid, mis on ette nähtud luudesse või kudedesse ümmarguste aukude loomiseks. Need tagavad juurdepääsu rikkiläinud implantaatidele või riistvarale, mida võib takistada ümbritsev luu ja/või luutsement.

#### **Kavandatud kasutus**

Trepaane saab kasutada hästi fikseeritud või purunenud reieluutüvede eemaldamiseks või traumaseadme eemaldamiseks minimaalse luukaoga, lähenedes implantaadile ja vabastades selle ümbritsevast luust ja/või luutsemendist.

#### **Patsientide sihtrühm**

Seadmed on retsepti alusel müüavad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadet kasutatakse iga inimese jaoks, kelle puhul ortopeedilise kirurgi hinnangul on vajalik puusaliigese artroplastika revisioon.

#### **Ettenähtud kasutusotstarve**

See seade on näidustatud kasutamiseks juhul, kui on vaja eemaldada blokeeritud implantaadid või riistvara.

#### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitab seade kirurgil eemaldada ettejäävaid implantaate või riistvara.

#### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Zimmeri/Tri-Shank kiirühendusotsaga keerrestatud löökhaamer ühendub trepaanidega. Koostu saab kasutada toitega, ühendades toitega käsiseadmega või käsitsi ühendades T-käepidemega.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### **Worlandi PCL-i retraktor**

#### **Toote kirjeldus**

Vt Kavandatud kasutus.

#### **Kavandatud kasutus**

Worlandi PCL-i retraktor on korduvkasutatav käsiseade, mida kasutatakse ortopeedilises kirurgias tehispõlve sääreluu/reieluu ja/või sääreluu/reieluu komponentide tagasitõmbamiseks, võimaldades samal ajal operatsioonikoha suuremat visualiseerimist. Seda saab kasutada kudede, sidemete, kõõluste ja luude liigutamiseks ja kaitsmiseks. Retraktorit saab kasutada ka luude tõstmiseks, et saada nõuetekohane juurdepääs põlveliigese artroplastika teostamiseks.

#### **Patsientide sihtrühm**

Seadmed on retsepti alusel müüavad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse põlveliigese artroplastika protseduur.

#### **Ettenähtud kasutusotstarve**

Seade on ette nähtud luude ja kudede tagasitõmbamiseks, nagu on kirjeldatud Kavandatud kasutuses.

#### **Eeldatav kliiniline kasu**

Sihtotstarbelise kasutamise korral aitavad seadmed kirurgil kude ja luud tagasi tõmmata ning suurendada kirurgilise ala visualiseerimist.

#### **Meditsiiniseadmete kombinatsioon**

Puuduvad.

### **Vastunäidustused**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

### **Kavandatud kasutaja**

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### **Toimivuse omadused**

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

Lisa II: Mõõteinstrumentide täpsuse piirangud

ID	Tecometi osa number	Tecometi kirjeldus	Mõõtevahemik	Täpsusaste
1	09-141-000	Painduv sügavusmõõdik	0-70 mm	+/- 0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 sügavusmõõdik, 70 mm	0-70 mm	+/- 0,15 mm
3	14-016-000	Põlvekedra nihik	0-40 mm	+/- 0,5 mm
4	48314A	Townley reieluu nihik	0-100 mm	+/- 0,25 mm



## Suosittelava huolto, puhdistus ja sterilointi

### Kirurgisten instrumenttien ja lisävarusteiden ohjeet

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 uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ja lisävarusteet (toimitetaan sterilioimattomina , ja steriileinä , ja jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuollon välinehuoltoympäristössä. Kaikki 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 tulevilla ohjeissa.**
- Steriloiimattomat , kertakäyttöiset  instrumentit.
- Steriilit , kertakäyttöiset  instrumentit.

Maissa, joissa uudelleenkäsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä asiakirjassa annetut, voimassa olevien lakien ja määräysten noudattaminen on käyttäjän/käsitelijän vastuulla.

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet on validoitu siten, että instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten. On käyttäjän / sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsittely tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilökunta on riittävästi koulutettua, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä / sairaala / terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

#### KÄYTTÖOHJEET


Katso liitteestä I ja II laite-/järjestelmäkohtaiset tuotekuvaukset/käyttötarkoitus, potilasväestö, käyttöaiheet, vasta-aiheet, kohdekäyttäjä, odotetut kliiniset hyödyt, suorituskyvyominaisuudet, lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä ja mittaustarkkuuden rajoitukset.

#### VAROITUKSET JA RAJOITTEET

##### Materiaalit ja rajoitetut aineet

Indikaatio siitä, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia, on tuotteen merkinnöissä.

##### VAROITUKSET

-  Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Instrumentit, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi , on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Kertakäyttöisten  instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.
- Uudelleenkäsittelyohjeet eivät koske steriilejä  - kertakäyttöisiä  instrumentteja.
- Steriilit  - kertakäyttöiset  instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Steriilit  instrumentit, joiden steriilipakkaus  on näkyvästi vaurioitunut, on hävitettävä.
- Uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan STERILIOIMATTOMINA , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käytettäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointiin. Höyry (kostea kuumuus) on suositeltava menetelmä.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, **eikä niitä saa** käyttää.
- **Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneiden laitteiden pinnalle.** Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, jos veren, ruumiinnesteiden ja kudosten jäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei ehkä** ole tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on luumeneita, umpipohjaisia reikiä, kanyyleja, yhteenliittyviä pintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden rakenteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.
- Metalliharjoja ja hankaustyynyjä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja pintakäsittelyä. Käytä vain eri muotoisia, pituisia ja kokoisia pehmeäharjaksisia nailonharjoja manuaalisen puhdistuksen apuna.
- Instrumenttien käsittelyn aikana raskaita laitteita ei saa asettaa hauraiden instrumenttien päälle.
- **Kovan veden käyttöä on syytä välttää.** Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää useimpiin huuhteluihin. Puhdistettua vettä on kuitenkin käytettävä lopulliseen huuhteluun mineraalijäämien estämiseksi.
- Polymeerikomponentteja sisältäviä instrumentteja ei saa käsitellä 140 °C:n tai sitä korkeammassa lämpötiloissa, koska polymeerin pinta vahingoittuu vakavasti.
- Silikonivoiteita **ei saa** käyttää kirurgisissa instrumenteissa.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- Ortopedisiä instrumentteja ei tule käyttää sisäelimiin, verisuonirakenteisiin tai hermostorakenteisiin kohdistuvissa toimenpiteissä.
- Toimitusjärjestelmiä ei ole itsessään suunniteltu steriiliden säilyttämiseen. Ne on tarkoitettu mahdollistamaan sterilointiprosessin, kun sitä käytetään FDA:n hyväksymän sterilointikäteen kanssa. Kääremateriaali on suunniteltu siten, että se mahdollistaa ilman

poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistumisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

- Älä teroita tai muokkaa leikkaavien hampaiden alkuperäisen mallivaatimusten geometriaa, korkeutta tai kohdistusta.

#### Laitteen käyttöikä

- Uudelleenkäytettävän instrumentin odotettavissa oleva käyttöikä riippuu käyttöiheydestä sekä instrumenttien hoidosta ja kunnossapidosta. Vaikka uudelleenkäytettäviä instrumentteja käsiteltäisiin asianmukaisesti sekä hoidettaisiin ja huollettaisiin oikein, niiden ei kuitenkaan odoteta kestävän määrittelemättömän pitkään. Siksi käyttöiän päättymistä ei voida tarkasti ennustaa tämän tyyppisille manuaalisille ja uudelleenkäytettäville laitteille.
- Instrumentit ja lisävarusteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ja lisävarusteita ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.
- Koska leikkaus- ja riimausinstrumentit kuluvat kovasti käytössä, tämän tyyppisten laitteiden käyttöikä on 1 vuosi. Nämä laitteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa kuluman ja vaurioiden varalta.
- Kertakäyttöiset (☒) instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.

#### Hävittäminen

Laitteen käyttöiän päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten ruumiinesteistä), on käsiteltävä sairaalan tartuntavaaralliselle lääkinnälliselle jätteelle tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki kertakäyttöiset tai vialliset laitteet, joissa on teräviä reunoja, on hävitettävä sairaalan protokollan mukaisesti asianmukaisessa terävien instrumenttien säiliössä.

#### Haittatahtumat ja komplikaatiot

Kaikkiin kirurgisiin leikkauksiin liittyy riskejä. Seuraavat ovat usein havaittuja haittatahtumia 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.

Haittatahtumat käyttäjälle:

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

#### Haittatahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavasta vaaratilanteesta 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.

#### Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus uudelleenkäytettäviin, metallisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien käyttöiän päättymisen määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- Instrumentit, jotka koostuvat polymeereistä tai jotka sisältävät polymeerikomponentteja, voidaan steriloida höyryllä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin vastaavat metalliset instrumentit. Jos polymeeripinnoilla näkyy liiallista vaurioitumista (esim. hiushalkeilua, murtumia tai delaminoitumista), vääristymistä tai ne ovat selvästi vääntyneitä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.
- Instrumentit, joissa on poistettavat polymeeriholkkit tai polymeeristä valmistettuja komponenttija, **täytyy** purkaa sterilointia varten (esim. lonkkamaljan kairan ohjaimet, joissa on kudossuojaholkki).
- Uudelleenkäytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymi- ja puhdistusaineita.
- Alkalisia aineita, joiden pH on korkeintaan 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeereistä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa tätä edellyttää laki tai paikallinen määräys, tai mikäli prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheena. **On oleellisen tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan täydellisesti ja perusteellisesti ja ne huuhdotaan laitteista, tai laitteen käyttöikää lyhentävää heikkenemistä voi tapahtua.**
- Toimitusjärjestelmiä EI ole validoitu käytettäväksi taipuisien endoskooppien kanssa, tai sellaisten laitteiden kanssa, joiden lumenit tai työskentelykanavat ovat pidempiä kuin 10 cm (3 mm:n sisähalkaisija). Lue aina instrumentin valmistajan ohjeet.
- Toimitusjärjestelmiä EI ole validoitu laitteiden ETO-sterilointia varten.
- Tecometin toimitusjärjestelmiä ei ole validoitu käytettäväksi suodatetuissa sterilointiastioissa ja Tecomet ei suosittele ko. järjestelmien käyttöä. Mikäli sterilointiastijärjestelmiä käytetään, käyttäjä on vastuussa valmistajan suositusten noudattamisesta laatikoiden ja tarjottimien asianmukaisessa asettelussa astian sisällä.

#### UDELLEENKÄSITTELYOHJEET

##### Käyttötila

- Poista liiallinen biologinen lika instrumenteista kertakäyttöisellä liinalla. Aseta laitteet tislattua vettä sisältävään astiaan tai peitä kosteilla liinoilla.

**Huomautus:** Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetussa proteolyttisessä entsyymiliuoksessa liottaminen edistää puhdistamista, erityisesti laitteissa, joissa on monimutkaisia piirteitä, kuten luumeneita, kosketuspintoja, umpipohjaisia reikiä ja kanyylejä.

- Jos instrumentteja ei voida liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava niin pian käytön jälkeen kuin mahdollista, jotta niiden kuivuminen on mahdollisimman vähäistä ennen puhdistamista.

#### **Pakkaus ja kuljetus**

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava dekontaminaatioalueelle uudelleenkäsiteltäviksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.

#### **Puhdistuksen valmistelu (vain instrumentit)**

- Instrumentit, jotka on suunniteltu purettaviksi, täytyy purkaa ennen puhdistusta. Purkaminen, jos se on tarpeen, on yleensä itsestään selvää, mutta monimutkaisempien instrumenttien tapauksessa annetaan käyttöohjeet ja niitä on noudatettava.

**Huomautus:** Kaikki suositellut purkutoimet ovat mahdollisia tehdä käsin. Älä koskaan käytä työkaluja instrumenttien purkamiseen muuten kuin suositusten mukaisesti.

- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suosittelemaa laimennosta ja lämpötilaa käyttäen. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

**Huomautus:** Tuoreita puhdistusliuoksia on valmistettava, kun nykyiset liuokset ovat selvästi kontaminoituneita (sameita).

#### **Käsin suoritettavan puhdistuksen vaiheet (vain instrumentit)**

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja liotuksen aikana pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttihampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Luumenit, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikalleen sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

**Huomautus:** Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida mahdollinen aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänipuhdistushaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Luumenit, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittelemaa aikaa, lämpötilaa ja taajuutta, jotka ovat optimaalisia käytettävälle pesuaineelle. Suositellaan vähintään kymmenen (10) minuutin aikaa.

#### **Huomautuksia:**

- Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi.
- Avaa saranalliset instrumentit kokonaan.
- Käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu ultraäänipuhdistimia varten.
- Suositellaan, että ultraäänipuhdistuksen suorituskykyä seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraääniaktiivisuuden ilmaisinta tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.
- **Vaihe 6:** Poista instrumentit ultraäänihauhteesta ja huuhtelee puhdistetussa vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes ei ole merkkejä pesuaineen tai biologisen lian jäämistä. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 7:** Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Luumenien, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

#### **Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet (vain instrumentit)**

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttien hampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Luumenit, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikkaan sopiva pyöreä nailonharjaksinen harja luumeniin, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

**Huomautus:** Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida mahdollinen aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.

- **Vaihe 5:** Aseta instrumentit sopivaan, validoituun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan antamia ohjeita instrumenttien lataamiseen, jotta puhdistus olisi mahdollisimman tehokasta. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että kaikki instrumentit avataan, koverat instrumentit asetetaan sivuittain tai ylösalaisin, käytetään pesukoneita varten suunniteltuja koreja ja tarjottimia, ja raskaammat instrumentit asetetaan tarjottimien ja korien pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 6:** Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja suositellaan:

Ohjelma	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus • Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhdeltu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi
4	Pesuainepesu • Kuuma (64–66 °C) vesijohtovesi • 2 minuuttia
5	Huuhdeltu • Kuuma (64–66 °C) puhdistettu vesi • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakuivaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

#### Huomautuksia:

- Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- On käytettävä pesu-/desinfiointikoneita, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymä, validoitu ISO 15883:n mukaisesti).
- Kuivausaika näytetään alueena, koska se riippuu pesu-/desinfiointikoneeseen asetetun kuorman koosta.
- Monet valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfiointikoneensa standardiohjelmilla ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfiointihuuhdellun pesuainepesun jälkeen. Lämmöllä tehtävä desinfiointiohjelma on toteutettava niin, että saavutetaan minimiarvo A0 = 600 (esim. 90 °C yhden (1) minuutin ajan ISO 15883-1 -standardin mukaisesti) ja että ohjelma sopii instrumenteille.
- Jos on käytettävissä voiteluohjelma, jossa käytetään vesiliukoista voiteluainetta kuten Preserve®-voiteluainetta, kirurgisten instrumenttien voiteluainetta tai vastaavaa lääkinnällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettua materiaalia, voidaan sitä käyttää instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.

#### Puhdistus (vain toimitusjärjestelmät)

- Sekä fyysisiä että kemiallisia (puhdistusaine-) prosesseja voidaan tarvita likaantuneiden osien puhdistamiseksi.
- Pelkät kemialliset (puhdistusaine-) puhdistajat eivät pysty poistamaan kaikkea likaa ja jäänteitä; siksi jokaisen osan huolellinen manuaalinen puhdistus pehmeällä sienellä tai liinalla on välttämätöntä mahdollisimman suuren dekontaminaation saavuttamiseksi.
- Puhdasta, pehmeäharjaksista harjaa suositellaan vaikeille alueille.
- Kun osat on puhdistettu, ne pitää huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä puhdistusaine- tai kemikaalijäänteiden poistamiseksi ennen sterilointia.
- Tecomet suosittelee miedon entsyymaattisen puhdistusaineen käyttöä, jolla on lähes neutraali pH.
- Älä käytä liuottimia, hankaavia puhdistajia, metalliharjoja tai hankaussieniä.
- Kotelot ja tarjottimet voidaan asettaa mekaaniseen puhdistuslaitteistoon.

#### Desinfiointi

- Instrumenteille ja lisävarusteille on tehtävä lopullinen sterilointi ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet alla.
- Matalan tason desinfiointia voidaan käyttää pesu-/desinfiointikoneen ohjelman osana, mutta laitteet täytyy myös steriloida ennen käyttöä.

#### Kuivaus

- Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Luumenien, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsysten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

#### Tarkastus ja testaus

- Puhdistamisen jälkeen kaikki laitteet on tarkastettava perusteellisesti ja tutkittava, onko niissä biologisen lian tai pesuaineen jäämiä. Jos kontaminaatiota on edelleen, toista puhdistuskäsittelyä.
- Tutki jokainen laite visuaalisesti ja varmista, että se on kokonainen eikä siinä ole vaurioita tai liiallista kulumista. Jos havaitaan vaurioita tai kulumista, joka voisi heikentää laitteen toimintaa, älä käsittele sitä enempää. Ota yhteys Tecomet-edustajaan tuotteen vaihtamiseksi uuteen.
- Kun tarkastat laitteita, kiinnitä huomiota seuraaviin:
  - Leikkaavissa terissä ei saa olla lovia, terän on oltava tasainen.
  - Leukojen ja hampaiden on kohdistuttava oikein.
  - Liikkuvien osien on toimittava takertelematta koko liikeradalla.
  - Lukitusmekanismien on kiinnityttävä turvallisesti ja sulkeuduttava helposti.
  - Pitkät ja ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä.
  - Mikäli instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki osat ovat käytettävissä ja ne voidaan koota helposti.
  - Polymeeripinnoilla ei saisi näkyä liiallisen pintavaurion merkkejä (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymistä tai selvää vääntymistä. Jos instrumentit on vahingoittunut, se täytyy vaihtaa uuteen.
- Varmista, että toimitusjärjestelmien kaikki salvat ja kahvat ovat paikoillaan ja toimivat.

#### Voitelu

- Liikkuvia osia (esim. saranat, rakonivelet, liukuvat tai pyörivät osat) sisältävät instrumentit on puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia voideltava vesiliukoisella voiteluaineella, kuten Preserve®-voiteluaineella, kirurgisten instrumenttien voiteluaineella tai vastaavalla lääkinnällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettulla materiaalilla. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöaikaa ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

### Pakkaus sterilointia varten (vain instrumentit)

- Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin mukaiseen) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on pakattava käyttäen kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN (Association of periOperative Registered Nurses, Rekisteröityjen periooperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys) -yhdistyksen ohjeet).
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
- Instrumentit voidaan pakata vaatimusten mukaiseen (esim. FDA-hyväksytyyn tai ISO 11607 -yhteensopivaan) yleiskäyttöiselle rei'itetylle tarjottimelle tai koteloon yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavissa olosuhteissa:
  - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.
  - Kotelo tai tarjotin on pakattava hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) lääketieteellisen laadun sterilointikääreeseen noudattamalla kaksoiskääremenetelmää tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN-ohjeet).
  - Noudata kotelon/tarjottimen valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Kääreeseen pakatun kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla enintään 11,4 kg.
- Instrumentit voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) jäykkään astiajärjestelmään (ts. suodattimelliseen tai venttiililliseen) yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavien ehtojen täyttyessä:
  - Astian valmistajan antamia astian valmistelua, kunnossapitoa ja käyttöä koskevia suosituksia on noudatettava.
  - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.
  - Noudata astian valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Täytetyn astiajärjestelmän kokonaispaino saa olla enintään 11,4 kg.

### Sterilointi (vain instrumentit)

- Kosteaa kuumuus / höyrysterilointi on suositeltava menetelmä instrumenteille.
- Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksyttyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6).
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n myyntiluvan saanut tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimustenmukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL)  $10^{-6}$ .
- Kun höyrysteriloinnin vaatimukset ovat **tiukemmat** tai **konservatiivisemmat** kuin tässä taulukossa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjeita.

Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
<b>Yhdysvaltojen suositellut parametrit</b>		
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia
Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
<b>Eurooppalaiset suositellut parametrit</b>		
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia

### Kuivaus ja jäädytys

- Suositeltu kuivausaika yksikääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Niiden instrumenttien kohdalla, jotka käsitellään astioiden ja kääreeseen pakattujen tarjottimien sisällä, kuivausajat voivat vaihdella pakkaustyyppin, instrumenttityypin, sterilointilaitteen tyyppin ja kokonaiskuorman mukaan. Suositeltu vähimmäiskuivausaika on 30 minuuttia. Kosteiden pakkausten välttämiseksi voidaan kuitenkin tarvita pidennettyjä, yli 30 minuutin kuivausaikoja, kun kyseessä ovat suuremmat kuormat tietyissä olosuhteissa tai jos mukana toimitetuissa asiakirjoissa näin muuten suositellaan. Kun kyseessä ovat suuret kuormat, suositellaan, että terveydenhuollon tarjoaja todentaa kuivausajat.
- Kuivauksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäädytysaikaa, mutta pitemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

**Huomautus: Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat desinfiointi- / höyrysterilointiparametrit sellaisten instrumenttien uudelleenkäsittelyyn, joissa TSE/CJD-kontaminaatio on huolenaiheena: 134 °C 18 minuuttia. Nämä laitteet ovat näiden parametrien kanssa yhteensopivia.**

### Pakkaus sterilointia varten (instrumentit ja toimitusjärjestelmä)

- Aseta puhtaat instrumentit niille varattuihin paikkoihin toimitusjärjestelmässä.
- Tasapainota sisältö tasaisesti astiassa ja järjestä sisältö siten, että höyry pääsee kosketuksiin kaikkien astiassa olevien esineiden kanssa.
- Tecomet suosittelee, että kotelo ja telineet kääritään sterilointikäärevalmistajan ohjeiden mukaisesti ennen sterilointia, jotta sisällä olevien komponenttien/osien steriiliys varmistetaan ja ne voidaan viedä leikkauksialueelle sopivan aseptisina.
- Noudata aina instrumenttien valmistajan ohjeita, jos heidän sterilointi- tai kuivaussuosituksensa eroavat näistä ohjeista.

### Sterilointi (instrumentit ja toimitusjärjestelmä)

- Laitteen suositeltu sterilointimenetelmä on kostea lämpö/höyrysterilointi.
- Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksyttyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6).
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n myyntiluvan saanut tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimustenmukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL)  $10^{-6}$ .

- Kun höyrysteriloinnin vaatimukset ovat **tiukemmat** tai **konservatiivisemmat** kuin tässä taulukossa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjeita.

Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
<b>Yhdysvaltojen suositellut parametrit</b>		
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia
Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
<b>Eurooppalaiset suositellut parametrit</b>		
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia

#### Kuivaus ja jäähdytys

- Suosittelut kuivausaika kääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Niiden instrumenttien kohdalla, jotka käsitellään astioiden ja kääreeseen pakattujen tarjottimien sisällä, kuivausajat voivat vaihdella pakkaustyyppin, instrumenttityypin, sterilointilaitteen tyyppin ja kokonaiskuorman mukaan. Suositeltu vähimmäiskuivausaika on 30 minuuttia. Kosteiden pakkausten välttämiseksi voidaan kuitenkin tarvita pidennettyä, yli 30 minuutin kuivausaikojä, kun kyseessä ovat suuremmat kuormat tietyissä olosuhteissa tai jos mukana toimitetuissa asiakirjoissa näin muuten suositellaan. Kun kyseessä ovat suuret kuormat, suositellaan, että terveydenhuollon tarjoaja todentaa kuivausajat.
- Kuivatuksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaika, mutta pitemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

#### Huomautus

- ÄLÄ** lastaa koteloiden sterilointilaitteeseen sivuttain tai ylösalaisin niin, että kansipuoli on hyllyyn tai koriin päin. Lastaa kotelot koriin tai hyllyyn niin, että kansi on aina ylöspäin. Tämä mahdollistaa kunnollisen kuivumisen.
- ÄLÄ PINOA** koteloiden tai telineitä autoklaavin kammioon.
- Kun autoklaavin ovi on avattu, kaikkien koteloiden pitää antaa jäähtyä perusteellisesti. Aseta kotelot ritilälle tai hyllylle pellavapäällisen kanssa, kunnes jäähdytys on tehty. Kondensaation mahdollisuus voi lisääntyä, mikäli kotelon ei anneta jäähtyä kunnolla.
- Mikäli kondensaatiota havaitaan, tarkista, että kohdat 1, 2 ja 3 on suoritettu. Lisäksi varmista, että höyry, jota käytetään sterilointiprosessiin, on vähintään 97 % per ANSI/AAMI ST79. Varmista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu valmistajan suositteleman rutiinihuollon mukaisesti.
- Silikonimattolisätarvikkeet tulee sijoittaa kotelon tai telineen rei'itysten kanssa siten, että sterilointireittejä ei estetä.

Seuraavassa taulukossa on ohjeita enimmäistäytöstä. Älä ylitäytä toimitusjärjestelmiä (koteloiden ja tarjottimia) ja noudata aina AAMI-, OSHA- ja sairaalan standardeja enimmäistäytöstä. Noudata instrumentin valmistajan käyttöohjeita.









Telineen koko	Enimmäiskokonaispaino
Pieni (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Teline (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
½-kokoinen kotelo (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
¾-kokoinen kotelo (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Täyskokoinen kotelo (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Säilytys

- Steriilit **STERILE** pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäiseltä lämpötilalta/kosteudelta.

**Huomautus:** Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei steriilisuoja (esim. kääre, pussi tai suodatin) ole repeytynyt tai puhki tai ettei siinä näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä on pidettävä ei-steriilinä ja se on uudelleenkäsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloidulla.

ETIKETISSÄ KÄYTETYT MERKINNÄT:

	Huomio
	Ei-steriili
	Steriili
	Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	CE-merkintä <sup>1</sup>
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro <sup>1</sup>
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Tuotenumero
	Katso käyttöohjeita
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen
	Lääkinnällinen laite
	Pakkausyksikkö
	Valmistusmaa
	Jakelija
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä <sup>2</sup>
	Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste

<sup>1</sup>Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

<sup>2</sup>Katso CH-edustajan tiedot pakkausmerkinnöistä

Lisämerkintä:

"MANUAL USE ONLY"	(Vain manuaaliseen käyttöön) Laitetta ei saa kiinnittää sähkövirran lähteeseen ja laite on tarkoitettu vain käsin käsiteltäväksi.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Laite pitää purkaa osiin ennen puhdistusta tai sterilointia.
"POWER PRIOR TO CONTACT"	Laite on asetettava liikkumaan ennen kuin se pääsee kosketukseen leikkauspinnan kanssa.

## Liite I

### Kantaluun tasoittajat

#### Tuotteen kuvaus

Kantaluun tasoittajat ovat leikkausinstrumenttien tuoteperhe, joka on suunniteltu poistamaan pienen määrän luuta reisiluun mediaaliselta puolelta, erityisesti reisiluun kannuksen puolelta, lonkkaleikkauksen aikana. Laitetta käytetään luun pinnan tasoittamiseen tai litistämiseen lonkkaimplantin istuvuuden ja vakauden parantamiseksi.

#### Käyttötarkoitus

Ne on tarkoitettu käytettäväksi luun poistamiseen (tasoitukseen) lonkan tekoniivelleikkauksen aikana, kunnes kannus on tasassa raspin proksimaalisen pinnan kanssa. Niitä voidaan käyttää manuaalisesti tai käyttää paineilma- tai akkukäyttöisellä kirurgisella riimerillä, joka on erityisesti suunniteltu tätä prosessia varten. Laitetta ohjaava kirurgi on vastuussa laitteen asianmukaisesta käytöstä.

#### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laite edellyttää hoitomääräystä, minkä vuoksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään lonkan kokotekoniivelleikkaus.

#### Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi, kun reisiluun mediaalisen osan (reisiluun kannuksen) luun ulkonema häiritsee lonkkaimplantin oikeaa sijoitusta tai kohdistusta.

#### Odotetut kliiniset hyödyt

Kun välinettä käytetään tarkoitetulla tavalla, se auttaa pienen määrän luun poistamisessa reisiluun mediaaliselta (sisä) puolelta, erityisesti reisiluun kannuksesta, tasoittamalla tai litistämällä luun pintaa.

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Modulaariset kantaluun ohjaimet on suunniteltu liitettäväksi distaalipäässä oleviin kertakäyttöisiin kantaluun teriin. Olkapääpultti pitää näitä osia yhdessä, ja kiintoavain toimii työkaluna näiden osien kokoamisessa ja purkamisessa.

Varren proksimaalipää (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, suuri A.O.) voidaan liittää joko räikkäkahvaan tai saman liitännän sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen.

#### Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

#### Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

#### Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

### Charnley-retraktori

#### Tuotteen kuvaus

Charnley-retraktori on kirurginen instrumentti, jota käytetään ortopedisissä leikkauksissa, erityisesti lonkan kokotekoniivelleikkauksissa. Se on suunniteltu pehmytkudoksen, kuten lihasten ja jänteiden, vetämiseen taakse, jotta saadaan parempi pääsy leikattavaan niveleen. Retraktori koostuu kahdesta kaarevasta varresta, joiden kummankin päässä on terä, joka asetetaan luun ympärille ja jota käytetään pehmytkudoksen vetämiseen. Terät voidaan lukita paikalleen pehmytkudoksen asennon säilyttämiseksi, jolloin kirurgin kädet vapautuvat tarvittavien kirurgisten toimenpiteiden tekemistä varten.

#### Käyttötarkoitus

Charnley-retraktorit ovat ortopedisissä leikkauksissa käytettävien itsestään säilyvien uudelleenkäytettävien laitteiden tuoteperhe, jonka avulla leikkausalue voidaan nähdä paremmin. Niitä voidaan käyttää kudoksen, nivelsiteiden, jänteiden ja luiden taaksevetämiseen ja suojaamiseen.

#### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laite edellyttää hoitomääräystä, minkä vuoksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään lonkan kokotekoniivelleikkaus.

#### Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi, kun kirurgi tarvitsee pääsyä lonkkaniveleen ja ympäröiviin rakenteisiin, kuten luhin, nivelsiteisiin, jänteisiin ja kudoksiin, ja niiden visualisointia.

#### Odotetut kliiniset hyödyt

Laite on suunniteltu vetämään taakse pehmytkudoksia, kuten lihaksia, jänteitä, nivelsiteitä ja luita, mikä antaa kirurgille selkeän näkymän ja pääsyn niveleen ja ympäröiviin rakenteisiin lonkkaleikkauksen aikana. Laite voidaan lukita paikalleen, jolloin kirurgi voi säilyttää optimaalisen näkyvyyden ja vapauttaa kätensä tarvittavien kirurgisten toimenpiteiden tekemistä varten.

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Charnley-retraktori liitetään runkoon ja lukitaan paikalleen kierteisellä nupilla.

#### Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

#### Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

#### Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.



## Puristininstrumentit

### Tuotteen kuvaus

Näitä yksinkertaisia käsikäyttöisiä instrumentteja käytetään työpäähän tai kärkeen kohdistuvan puristusvoiman aikaansaamiseen. Manuaalinen voima siirretään tyypillisesti tapin kautta. Lukitusmekanismeja voidaan käyttää puristusvoiman ylläpitämiseksi.

### Käyttötarkoitus

- Pihtejä, taivutuspihtejä ja varakahvoja käytetään eri laitteisiin tarttumiseen ja niiden käsittelyyn.
- Luupuristimia, luun reduktiopihtejä ja levyjen pitelypihtejä käytetään puristusvoiman aikaansaamiseen osteotomian tai murtuman lähentämisen aikana ja lähentämisen tilapäiseen ylläpitämiseen pysyvän kiinnityksen asettamista varten.
- Kompressoreita ja distraktoreita käytetään vastaavasti puristus- tai distraktiovoiman antamiseen.
- Kudospihettä käytetään pehmytkudokseen tarttumiseen ja sen käsittelyyn erilaisten toimenpiteiden aikana.
- Pehmytkudospuristimia ja hemostaattipuristimia käytetään elimeen, suoneen tai kudokseen tarttumiseen, sen kiinnittämiseen, yhdistämiseen, tukemiseen tai puristamiseen. Leikkauksessa puristimia ja pihtejä käytetään yleensä hemostaasiin, kudoksen puristamiseen ja kudokseen tarttumiseen.
- Tankopidikkeitä ja tankojen tarttuimia käytetään eri läpimittaisiin selkärankatankoihin tarttumiseen ja niiden käsittelyyn.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laitte edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka vaatii puristininstrumentteja.

### Käyttöaiheet

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi, kun jokin seuraavista tarpeista ilmenee:

- Puristus
- Tarttuminen
- Kompressointi
- Tukeminen
- Liittäminen
- Piteleminen

### Odotetut kliiniset hyödyt

Kun laitetta käytetään tarkoitettulla tavalla, se auttaa kirurgia käyttöaiheiden osassa kuvatuissa olosuhteissa.

### Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Ei ole.

### Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### Suorituskyvyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Leikkaus- ja dissektioinstrumentit

### Tuotteen kuvaus

Tecomet-leikkaus- ja dissektioinstrumentit koostuvat seuraavista:

- Nostolaitteet ja kyretit
- Osteotomit ja taltat
- Luunpurijat
- Lanka-, tanko- ja levyleikkurit
- Sakset
- Porat, kierretapit ja upotusporat

### Käyttötarkoitus

Näissä yksinkertaisissa manuaalisissa instrumenteissa on useita tapoja leikata luuta ja pehmytkudosta leikkaamalla vähintään yhtä leikkausreunaa pitkin.

- Nostolaitteita ja kyrettejä käytetään luun raaputtamiseen ja kudoksen dissektointiin pinnasta.
- Osteotomeja ja talttoja käytetään luun leikkaamiseen käytetyn iskun tai muun manuaalisen voiman johdosta.
- Luunpurijat ovat pihtejä, joissa on terävät kupinmuotoiset leuat tai muita leikkausominaisuuksia, joita käytetään luun ja pehmytkudoksen poistamiseen.
- Lanka-, tanko- ja levyleikkurit koostuvat tyypillisesti kahdesta vastakkaisesta keskitapin leikkuuleuasta, joita käytetään erilaisten metallisten ja muovisten laitteiden leikkaamiseen.
- Saksia on erilaisia teräviä instrumentteja, jotka koostuvat kahdesta vastakkaisesta leikkuuterästä, jotka on kiinnitetty toisiinsa keskitapilla, jonka varassa terät kääntyvät. Niitä käytetään tyypillisesti pehmytkudoksen sekä sidosten ja kipsien leikkaamiseen.
- Ohjaimia, kierretappeja ja upotusporia käytetään muodostamaan reikä tai muu ominaisuus luuhun käytetyn kierto-voiman vuoksi.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Instrumentit ovat hoitomääräyksellisiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi.

### Käyttöaiheet

- Nostolaitteet ja kyretit on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan luun raaputtamista tai kudoksen dissektiota.
- Osteotomit ja taltat on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan luun leikkaamista.
- Luunpurijat on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan luun ja pehmytkudoksen poistamista.
- Lanka-, tanko- ja levyleikkurit on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan metalli- tai muovilaitteiden leikkaamista ja tyypistämistä.
- Sakset on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan pehmytkudoksen, sidosten tai kipsien leikkaamista.
- Porat, kierretapit ja upotusporat on tarkoitettu käytettäväksi missä tahansa toimenpiteessä, jossa tarvitaan reiän tekemistä luuhun.

### Odotetut kliiniset hyödyt

Kun nämä laitteet ovat asianmukaisesti koulutetun ja laillistetun lääketieteen ammattilaisen käytössä, ne toimivat olennaisina työkaluina, jotka auttavat kirurgia suorittamaan tiettyjä kirurgisia toimenpiteitä, joihin kukin laite on tarkoitettu.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

- Porat, kierretapit ja upotusporat liitetään räikkäkahvoihin tai sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen proksimaalisen pikaliitäntään kautta.

## Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

## Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

## Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Ohjainten sovitimet

### Tuotteen kuvaus

Ohjainten sovitimet ovat kestäväkäyttöisten kirurgisten instrumenttien tuoteperhe, joka on tarkoitettu erilaisten ohjainten liittämiseen yhteensopimattomilla päillä. Sovittimissa on useita päitä, jotka sopivat yhteen eri ohjainmerkkien kanssa ja tekevät järjestelmistä yleiskäyttöisempiä. Sovittimien kanssa on saatavana useita eri liitäntöjä, kuten Zimmer, Synthes ja Hudson. Katso alla:

- Sovitin, Hudson-Zimmer
- Sovitin, Zimmer-Hudson
- Sovitin, Zimmer-Jacobs
- Sovitin, Zimmer-Synthes
- Sovitin, Zimmer-Aesculap
- Sovitin, Zimmer-A.O.-pieni
- Sovitin, Kobayashi-Hudson
- Sovitin, A.O., pieni-Hudson
- Sovitin, A.O.-naaras-Hudson-uros

### Käyttötarkoitus

Ohjainten sovitimet on tarkoitettu eri päillä varustettujen ohjaimien liittämiseen. Niiden avulla erimerkkiset ohjainliitännät ovat yhteensopivia toistensa kanssa ja tarjoavat yleisemmän yhteensopivuuden muiden järjestelmien instrumenteille.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Instrumentit ovat hoitomääräyksellisiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi.

### Käyttöaiheet

Ohjainten sovitimet on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun yhteensopimattoman pikaliitäntään sovitaminen toiseen laitteeseen on tarpeen.

### Odotetut kliiniset hyödyt

Kun nämä laitteet ovat asianmukaisesti koulutetun ja laillistetun lääketieteen ammattilaisen käytössä, ne toimivat olennaisina työkaluina, jotka auttavat kirurgia suorittamaan tiettyjä kirurgisia toimenpiteitä, joihin kukin laite on tarkoitettu.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Ohjainten sovitimien naaraspää on suunniteltu liitettäväksi mihin tahansa laitteeseen, jossa on vastaava pikaliitinpää.

Ohjainten sovitimien urospää on suunniteltu liitettäväksi mihin tahansa laitteeseen, jossa on vastaava pikaliitinpää.

## Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

## Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

## Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Joustavat osteotomit

### Tuotteen kuvaus

Joustava Tecomet-osteotomijärjestelmä on täydellinen osteotomisarja, joka on suunniteltu ortopedisten kirurgien käyttöön erityisesti polven tai lonkan aiemman pettäneiden polvi- tai lonkkaimplanttikomponenttien aiheuttaman kokotekonivelleikkauksen revisiota varten. Taipuisia osteotomeja käytetään leikkauksen aikana luu- tai sementtiliitoksen löysentämiseen tai poistamiseen implantista polven tai lonkan revisioleikkauksen aikana, jolloin implantti irtoaa ympäröivästä luusta ja/tai luusementistä. Instrumentteja on käytettävä kirurgin parhaan lääketieteellisen harkinnan mukaisesti siten, että otetaan huomioon potilaan tila ja vanhojen laitteiden kiinnittyminen.

### Käyttötarkoitus

Taipuisia osteotomeja käytetään leikkauksen aikana luu- tai sementtiliitoksen löysentämiseen tai poistamiseen implantista polven tai lonkan revisioleikkauksen aikana, jolloin implantti irtoaa ympäröivästä luusta ja/tai luusementistä.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Järjestelmä edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Instrumentteja on käytettävä kirurgin parhaan lääketieteellisen harkinnan mukaisesti siten, että otetaan huomioon potilaan tila ja vanhojen laitteiden kiinnittyminen.

### Käyttöaiheet

Joustavat osteotomit on tarkoitettu luun tai luusementin liitoksen irrottamiseen implantista polven tai lonkan revisioleikkauksen aikana, jolloin implantti vapautuu ympäröivästä luusta ja/tai luusementistä.

### Odotetut kliiniset hyödyt

Tarkoituksenmukaisesti käytettynä joustava osteotomijärjestelmä auttaa aiemmin epäonnistuneiden polvi- ja/tai lonkkaimplantin osien turvallista poistamista.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Osteotomin pikaliitinkahva kytketty osteotomiteriin.

#### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

#### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

#### **Suorituskykyominaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

#### **Nivelkuopan valmistelujärjestelmä**

##### **Tuotteen kuvaus**

Nivelkuopan valmistelujärjestelmä on tarkoitettu leikkauslaitteiden (esim. pora, riimeri, tasoleikkausterä) ja ohjauslaitteiden (aloituskärki) kiinnittämiseen ohjaimen distaalipäähän. Ohjain on suunniteltu kiinnitettäväksi sähköohjaimen tai käsikäyttöiseen T-kahvaan proksimaalipäässä. Nivelkuopan valmistelujärjestelmä siirtää rotaatiovoimat käyttöpäästä leikkauslaitteisiin luun poistamiseksi poraamisen, tasoituksen ja riimauksen avulla. Rakennetta (sähköohjain tai T-kahva/avain/leikkaus- tai ohjauslaite) käytetään olkapään ortopedisten käänteistoimenpiteiden aikana nivelkuopan valmistelemaan implanttia varten.

##### **Käyttötarkoitus**

Nivelkuopan valmisteluohjain on tarkoitettu käytettäväksi nivelkuopan valmisteluun olkapään käänteisartroplastiatekniikassa. Ohjain kiinnitetään distaalisesti 7,5 mm:n poriin sekä tasoitusteriiniin, Bow Tie -riimereihin ja aloituskärkeen nivelkuopan valmisteleminen implanttia varten. On huomattava, että ohjain kykenee kiinnittymään yhteen poraan ja yhteen terään tai yhteen aloituskärkeen ja yhteen terään tai riimeriin samanaikaisesti ja toimii ohjatulla lähestymistavalla kanyloinnin tai ohjainpiikin kautta.

Nivelkuopan valmistelujärjestelmä voidaan ottaa käyttöön kahdella eri tekniikalla. Yhdessä tekniikassa on kaksi erillistä vaihetta. Ensimmäisen vaiheen tarkoituksena on suunnitella nivelkuoppa 6 mm:n aloituskärjellä yhdessä tasoitusterän kanssa. Seuraava vaihe yhdistää 7,5 mm:n poran tasoitusterään ja poraa ja tasoittaa nivelkuopan implantin pohjalevyn tapin valmistelu varten. Toisessa tekniikassa porataan 7,5 mm:n poralla ja tasoitetaan tasoitusterällä samaan aikaan. Molempia tekniikoita seuraa nivelkuopan riimaus sopivan kokoisella Bow Tie -riimerillä ja 7,5 mm:n aloituskärjellä.

##### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Laite edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää olkapään käänteistä nivelkuoppaproteesia.

##### **Käyttöaiheet**

Nivelkuopan valmistelujärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nivelkuopan valmisteluun lopullista olkapään käänteisimplanttia varten.

##### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun nivelkuopan valmistelujärjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se valmistelee nivelkuopan lopullista käänteistä olkapääimplanttia varten.

##### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitettä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

28 mm:n ohjain voidaan liittää seuraaviin distaalisen pään instrumentteihin: 28 mm:n tasoitusterät, 7,5 mm:n kanyloidut porat, 36 mm:n ja 40 mm:n Bow Tie -riimerit, 6,5 mm:n ja 7,5 mm:n kanyloitu aloituskärki.

Ruuviaivainta käytetään kanyloitujen porien ja ohjaukärkien kokoamiseen ohjaimen ja siitä purkamiseen.

Holkki asetetaan 28 mm:n ohjaimen varren päälle.

Varren proksimaalipää (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) voidaan liittää joko räikkäkahvaan tai sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen, jossa on sama liitettä.

#### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

#### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

#### **Suorituskykyominaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

#### **Lonkan revisiojärjestelmä**

##### **Tuotteen kuvaus**

Lonkan Tecomet-revisiojärjestelmä on kattava ratkaisu reisiluun ja lonkkamaljan revisiokirurgiaa varten. Järjestelmä on suunniteltu helpottamaan sementoitujen ja ei-sementoitujen reisiluun- ja lonkkamaljaimplanttien poistamista. Järjestelmä sisältää seuraavat tuotteet:

- reisiluun revisioinstrumentit
- joustavat osteotomit
- reisiluun irrotusinstrumentit
- trepanaattorit
- lonkkamaljan revisioinstrumentit

##### **Käyttötarkoitus**

HRS-laitetta käytetään erityisesti kaikkien lonkan kokotekonivelleikkauksen (THA) implanttiosien ja luusementin poistamiseen. Näitä instrumentteja voidaan käyttää myös jäljellä olevan luun muotoilemiseen valmisteltaessa uuden implantin vastaanottamista revisio-toimenpiteen aikana.

##### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Järjestelmä edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Instrumentteja on käytettävä kirurgin parhaan lääketieteellisen harkinnan mukaisesti siten, että otetaan huomioon potilaan tila ja vanhojen laitteiden kiinnittyminen.

##### **Käyttöaiheet**

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aiemmin epäonnistuneiden reisiluun- ja lonkkamaljaimplantin osien poistamiseen.

### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, järjestelmä helpottaa aiemmin epäonnistuneiden lonkka- ja reisiluimplantin osien turvallista poistamista.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

- Kierteinen iskuvasara kytkeytyy lonkkamaljaosan tarttumisväliseeseen.
- Kierteinen iskuvasara, jossa on Zimmer/Tri-Shank-pikaliitäntäpäätä, liitetään trepanaattoreihin. Kokoonpanoa voidaan käyttää sähkökäyttöisesti sähkökäyttöisen käsikappaleen liitäntän kautta tai manuaalisesti T-kahvaliitäntän kautta.
- Iskuvasaran sovitin kytkeytyy iskuvasaraan kierteen kautta.
- Reisiluuirroittimen iskuvasara kytkeytyy seuraaviin instrumentteihin:
  - yksiosainen varsisovitin
  - koukullinen varsi-irrotin
  - yleiskäyttöinen modulaarinen lonkkavarsisovitin
- Osteotomin pikaliitinkahva kytkeytyy osteotomiteriin.
- Kierreporat kytkeytyvät sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen pikaliitinpäätä kautta.

### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### **Suorituskyvyminaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

### **Polven revisiojärjestelmä**

#### **Tuotteen kuvaus**

Polven revisiojärjestelmä koostuu täydestä sarjasta käsikäyttöisiä instrumentteja, joita tarvitaan aiemman polven tekonivelleikkauksen revisioinnissa. Instrumentit valitaan ja niitä käytetään kirurgin harkinnan perusteella erilaisiin leikkaustoiimiin, jotka ovat kyseisen laitetoiminnon mukaisia.

#### **Käyttötarkoitus**

KRS-laitetta käytetään erityisesti kaikkien polven kokotekonivelleikkauksen (TKA) implanttiosien ja luusementin poistamiseen. Näitä instrumentteja voidaan käyttää myös jäljellä olevan luun muotoilemiseen valmisteltaessa uuden implantin vastaanottamista revisioleikkauksen aikana.

#### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Järjestelmä edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Instrumentteja on käytettävä kirurgin parhaan lääketieteellisen harkinnan mukaisesti siten, että otetaan huomioon potilaan tila ja vanhojen laitteiden kiinnittyminen.

#### **Käyttöaiheet**

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aiemmin epäonnistuneiden polvi-implantin osien poistamiseen.

### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun polven revisiojärjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se auttaa aiemmin epäonnistuneen polvi-implantin osien turvallista poistamista.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Iskuvasara liitetään sääriluun metafysealiseen irrottimeen ja iskuvasarasovittimeen.

Porat kytkeytyvät sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen pikaliitinpäätä kautta.

### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### **Suorituskyvyminaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

### **Manuaaliset instrumentit**

#### **Tuotteen kuvaus**

Tecometin manuaaliset instrumentit koostuvat seuraavista laitteista:

- Sauerbruch-retraktori
- Sondi-/tunnusteluanturi
- Sääriluukomponentin irrotin
- Skalpellikahva, sivusiirtymäterän pidin

#### **Käyttötarkoitus**

- Retraktoria käytetään pitämään kiinni kudosten ja elinten reunoista, jotta alla olevien anatomisten osien paljastuminen säilytetään monien erilaisten toimenpiteiden aikana.
- Sääriluukomponentin irrottinta käytetään sääriluukomponentin lukitsemiseen ja implantin poistamiseen sääriluusta.
- Sondi-/tunnusteluanturia käytetään pehmytkudoksen mittaamiseen ja dissektointiin erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.
- Skalpellikahva, sivusiirtymäterän pidin, jota käytetään leikkausterien pitelemiseen pehmytkudoksen leikkaamista varten erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

#### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Instrumentit ovat hoitomääräyksellisiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi.

#### **Käyttöaiheet**

- Retraktori on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan kudoksen, luun tai elinten takaisin vetämistä.
- Sääriluukomponentin irrotin on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun sääriluukomponentti on poistettava.

- Sondi-/tunnusteluanturi on tarkoitettu käytettäväksi, kun pehmytkudosta on mittattava ja dissekoitava.
- Skalpellikahva, sivusiirtymäterän pidin, on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan kontrolloitua ja tarkkaa viiltoa ihon tai kudoksen läpi.

### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun nämä laitteet ovat asianmukaisesti koulutetun ja laillistetun lääketieteen ammattilaisen käytössä, ne toimivat olennaisina työkaluina, jotka auttavat kirurgia suorittamaan tiettyjä kirurgisia toimenpiteitä, joihin kukin laite on tarkoitettu.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitانتä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

- Sääriluukomponentin irroin liitetään iskuvasaraan kierteen kautta.
- Skalpellikahva, sivusiirtymäterän pidin, liitetään skalpellin terään.

### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### **Suorituskykyominaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

### **Mittausinstrumenttijärjestelmä**

#### **Tuotteen kuvaus**

Tecomet-mittausinstrumentit ovat laitteita, jotka on tarkoitettu välimatkojen mittaamiseen tai vääntövoiman rajoittamiseen erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Syvyysmittaria käytetään eri reikien pituuksien ja syvyyksien mittaamiseen. Vääntövoiman rajoittimien kahvoja käytetään säätämään vääntövoiman määrää, jota voidaan käyttää eri toimenpiteissä. Reisiluun Townley-kaliiperiä käytetään reisiluun leveyden mittaamiseen erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

#### **Käyttötarkoitus**

- Syvyysmitta – tarkoitettu käytettäväksi erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana reiän ja/tai kolon syvyyden mittaamiseen kiinnityskohteita varten.
- Momentinrajoitus – tarkoitettu käytettäväksi erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana laitteeseen kohdistuvan vääntömomentin rajoittamiseen.
- Townley-reisiluukaliiperi – tarkoitettu käytettäväksi erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana reisiluun leveyden mittaamiseen.

### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Instrumentit ovat hoitomääräyksellisiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi.

#### **Käyttöaiheet**

Katso käyttötarkoitus.

### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun nämä laitteet ovat asianmukaisesti koulutetun ja laillistetun lääketieteen ammattilaisen käytössä, ne toimivat olennaisina työkaluina, jotka auttavat kirurgia suorittamaan tiettyjä kirurgisia toimenpiteitä, joihin kukin laite on tarkoitettu.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Vääntömomentin rajoittimet voidaan liittää laitteisiin, joissa on vastaava pikaliitinpää. Varmista luja liitانتä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### **Suorituskykyominaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

Katso syvyysmitan ja kaliiperin tarkkuusrajoituksia koskevia yksityiskohtaisia tietoja liitteestä II. Momentinrajoittimien kahvat on suunniteltu rajoittamaan käytettyä vääntömomenttia. Koska tämä prosessi ei tuota mittausestehoa, momentinrajoittimien kahvat eivät sisälly liitteen II alueeseen.

### **Mini-invasiiviset lonkkaretraktorit**

#### **Tuotteen kuvaus**

Mini-invasiiviset Tecomet-lonkkaretraktorit koostuvat seuraavista laitteista:

- Kaarevat retraktorit
  - Terävä kärki
  - Tylppä kärki
  - Pitkä/leveä kärki
- Hohmann, pitkä
  - Pieni kaareva terä
  - Pitkä kaareva terä
  - Kapea terä
- Hohmann, pieni
- Reisiluun nostolaite

#### **Käyttötarkoitus**

Mini-invasiiviset lonkkaretraktorit ovat uudelleenkäytettävien käsissä pidettävien laitteiden tuoteperhe, jota käytetään ortopedisissä leikkauksissa leikkausalueen paremman näkyvyyden saamiseksi. Nämä retraktorit on suunniteltu käytettäväksi mini-invasiivisissa lonkan kokotekonivelleikkauksissa. Niitä voidaan käyttää kudoksen, nivelsiteiden, jänteiden ja luiden siirtämiseen ja suojaamiseen. Retraktoreita voidaan käyttää myös luiden nostamiseen, jotta saadaan kunnollinen pääsy lonkan tekonivelleikkaukseen.

### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Laitteet edellyttävät hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää näitä laitteita millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitteita on tarkoitettu käyttämään potilailla, joille tehdään lonkan tekonivelleikkaus.

## Käyttöaiheet

Retraktorit on tarkoitettu käytettäväksi mini-invasiivisessa lonkkakirurgiassa kudoksen, nivelsiteiden, jänteiden ja luiden siirtämiseen ja suojaamiseen. Retraktoreita voidaan käyttää myös luiden nostamiseen, jotta saadaan kunnollinen pääsy lonkan tekonivelleikkaukseen.

## Odotetut kliiniset hyödyt

Kun retraktoreita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat leikkausalueen paljastamista.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Ei ole.

## Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

## Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

## Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Mini-invasiiviset polviretraktorit

### Tuotteen kuvaus

Mini-invasiiviset Tecomet-polviretraktorit koostuvat seuraavista laitteista:

- Hohmann-retraktori, pieni
- Hohmann-retraktori, suuri
- Nivelnastaretraktori
- Ylempi retraktori
- Patellaretraktori
- Kollateraaliset retraktorit
- Pehmytkudosretraktori

### Käyttötarkoitus

Mini-invasiiviset polviretraktorit ovat kestäkäyttöisten käsikäyttöisten laitteiden tuoterperhe, jota käytetään ortopedisissä leikkauksissa leikkausalueen paremman näkyvyyden saamiseksi. Niitä voidaan käyttää kudoksen, nivelsiteiden, jänteiden ja luiden siirtämiseen ja suojaamiseen. Retraktoreita voidaan käyttää myös luiden nostamiseen, jotta saadaan aikaan oikea akseli polven tekonivelleikkausta varten.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laitteet edellyttävät hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää näitä laitteita millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitteita on käytettävä potilailla, joille tehdään mini-invasiivinen polven arthroplastiatoimenpide.

## Käyttöaiheet

Retraktorit on tarkoitettu käytettäväksi mini-invasiivisessa polvikirurgiassa kudoksen, nivelsiteiden, jänteiden ja luiden siirtämiseen ja suojaamiseen. Retraktoreita voidaan käyttää myös luiden nostamiseen, jotta saadaan aikaan oikea akseli polven tekonivelleikkausta varten.

## Odotetut kliiniset hyödyt

Kun retraktoreita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat leikkausalueen paljastamista.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Ei ole.

## Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

## Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

## Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Namba-lonkkaliukutuotteet

### Tuotteen kuvaus

Tecomet Namba-lonkkaliukutuotteet koostuvat seuraavista laitteista:

- Namba-lonkkaliuku, pieni 22–40 mm
- Namba-lonkkaliuku, keskikokoinen 40–48 mm
- Namba-lonkkaliuku, suuri 50–60 mm

### Käyttötarkoitus

Namba-lonkkaliukutuotteet ovat kestäkäyttöisten kirurgisten instrumenttien tuoterperhe, joka on suunniteltu auttamaan kirurgia pienentämään reisiluun nupin implanttia lonkkamaljaan.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laite edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitetta on tarkoitus käyttää potilailla, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää reisiluuimplantin pienentämistä lonkkamaljaan.

## Käyttöaiheet

Namba-lonkkaliukutuotteet on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteessä, joka edellyttää reisiluuimplantin pienentämistä lonkkamaljaan.

## Odotetut kliiniset hyödyt

Kun Namba-lonkkaliukutuotteita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat reisiluuimplantin pienentämistä lonkkamaljaan.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Ei ole.

## Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

## Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

## Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitetulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Patellakaliiperi

### Tuotteen kuvaus

Katso käyttötarkoitus.

### Käyttötarkoitus

Patellakaliiperi on uudelleenkäytettävä laite, jonka tarkoituksena on arvioida neitsytpatellan paksuutta ennen patellan valmistelemista implanttia varten ja/tai sen jälkeen.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laite edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi.

### Käyttöaiheet

Patellakaliiperi on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa on arvioitava neitsytpatellan paksuus ennen luun valmistelemista implanttia varten ja/tai sen jälkeen.

### Odotetut kliiniset hyödyt

Kun patellakaliiperiä käytetään tarkoitettulla tavalla, se helpottaa patellaarisen luun paksuuden mittaamista.

### Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Ei ole.

### Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Patellan valmistelujärjestelmä

### Tuotteen kuvaus

Patellan valmistelujärjestelmä sisältää erilaisia instrumentteja, jotka on tarkoitettu patellan valmistelemiseen patellaimplanttia varten polven kokotekonivelleikkauksen (TKA) aikana. Kirurgiset instrumentit on suunniteltu arvioimaan neitsytpatellan paksuus, puristamaan sairas patella ja poistamaan patellan sairas nivelpinta implantin valmistelua varten. Laite helpottaa myös implantin asianmukaista stabilointia sementin kovettumisen aikana. Instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne voidaan steriloida toistuvasti sairaaloiden ja ortopedisten hoitokeskusten helposti saatavilla olevilla vakiomenetelmillä.

### Käyttötarkoitus

Patellan valmistelujärjestelmää käytetään patellan valmisteluun patellaimplanttia varten. Patellakaliiperiä käytetään neitsytpatellan paksuuden selvittämisessä. Lisäksi arvioidaan sairaan patellan läpimitta sen varmistamiseksi, että valitaan oikean kokoiset riimeriohjaimet ja riimerit. Laite on koottu vastaavan riimeriohjaimen ja riimerin kanssa. Puristin on tiukasti kiinni patellan ympärillä. Laitetta säädetään siten, että riimeri pysähtyy asianmukaiseen riimausvyönteeseen, joka on määritetty leikkausta edeltävän suunnittelun aikana. Patella riimataan sitten valmisteluna patellaimplanttia varten. Torni-/ohjausvarsi irrotetaan puristimesta ja poranohjain asetetaan laitteeseen. Patella porataan poranohjaimen reikien mukaisesti, jotka vastaavat patellaimplanttia. Ennen kuin patellaimplantti sementoidaan paikalleen, patellan paksuus mitataan uudelleen. Lopuksi patella sementoidaan paikalleen ja stabiloidaan sementinpuristimella sementin kovetusta varten.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laite edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitetta on tarkoitettu käyttämään potilailla, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää patellan valmistelua.

### Käyttöaiheet

Katso käyttötarkoitus.

### Odotetut kliiniset hyödyt

Kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se helpottaa patellaarisen luun tarkkaa resektiota.

### Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Patellan valmistelujärjestelmän piiriin kuuluvia laitteita on käytettävä yhdessä järjestelmänä, eikä niiden yksilöllinen toiminta riitä tai ei lainkaan.

### Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Ohjaimet

### Tuotteen kuvaus

Tecomet-ohjaimet koostuvat seuraavista laitteista:

- Kiinteät ja räikkämalliset T-kahvat
- Kiinteät ja räikkämalliset aksiaalihakvat
- Kuusioruuvivain ja pidikeholkki
- AO–mini-AO-sovitin

### Käyttötarkoitus

Nämä instrumentit on tarkoitettu tuottamaan kiertomomentin keskiakselin ympärille, jotta saadaan voimaa laitteille, kuten luuruuveille, pedikkeliruuveille ja kierretapeille.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Instrumentit ovat hoitomääräyksellisiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi.

## Käyttöaiheet

Kahvat on tarkoitettu käytettäviksi toimenpiteissä, joissa tarvitaan manuaalista kiertomomenttia keskiakselin ympärillä käyttövoiman tuottamiseksi, kuten luuruuveille, pedikkeliruuveille ja kierretepeille.

Kuusiuruuviavain ja pidikeholkki on tarkoitettu käytettäviksi toimenpiteissä, jotka vaativat kuusiuruuviavainta pittelemään ja vääntämään ruuvia.

AO-mini-AO-sovitin on tarkoitettu käytettäväksi mini-AO-liitännällä varustettujen instrumenttien sovitamiseksi tarvittaessa vakioomalliseen AO-liitäntään.

## Odotetut kliiniset hyödyt

Kahvat avustavat manuaalisen vääntövoiman tuottamisessa ja liitetyn laitteen/rakenteen ohjaamisessa, kun tuotetta käytetään tarkoitettulla tavalla.

Kuusiuruuviavain ja pidikeholkki avustaa ruuvin kiinnittämisessä ja vääntämisessä käytön aikana, kun sitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

Sovitin avustaa mini-AO-liitännällisten instrumenttien sovitamisessa laitteisiin, joissa on vakioomallinen AO-liitäntä, kun sitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Kahvat voidaan liittää laitteisiin, joissa on vastaava pikaliitinpää.

Kuusiuruuviavain voidaan liittää käsikäyttöiseen tai sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen mini-AO -pikaliitintäpään kautta.

AO-mini-AO-sovitin voidaan liittää mihin tahansa laitteeseen, jossa on vastaava pikaliitintäpää.

## Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

## Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkausteekniikkaan.

## Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Ruuvin valmistelu- ja poistojärjestelmä (SPRS)

### Tuotteen kuvaus

SPRS on sarja useita työkaluja, joita käytetään ruuvien valmisteluun, asettamiseen ja poistamiseen luista ja implanteista. Joitakin mukana toimitettuja instrumentteja ovat ohjaimet, irrottimet, poranterät, kierretepit, pihdit ja puristimet. Mukana on useita eri kokoja jokaisesta työkalusta vastaamaan eri ruuvikokoja ja potilaan anatomiaa. SPRS:n instrumentit on tarkoitettu manuaaliseen ja sähkökäyttöiseen käyttöön.

### Käyttötarkoitus

SPRS-työkalujen käyttökohteita koskien luista ja implantteja ovat ruuvien valmistelu, asetus ja poisto leikkauksen aikana. Ne on tarkoitettu käytettäväksi manuaalisesti tai sähkökäyttöisen laitteen kanssa. Instrumentteja voidaan käyttää mihin tahansa luuhun, johon tarvitaan ruuvi.

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laite edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitetta on tarkoitus käyttää potilailla, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää ruuvien asettamista ja/tai poistamista.

## Käyttöaiheet

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi, kun ortopedisen leikkauksen aikana on tarpeen valmistella, asettaa tai poistaa ruuveja luista ja implantteista.

## Odotetut kliiniset hyödyt

Kun laitetta käytetään tarkoitettulla tavalla, se auttaa kirurgia ruuvin valmistelussa tai poistamisessa leikkauksen aikana.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Ohjaimet, irrottimet ja trepanaattorit liitetään räikkäkahvoihin tai sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen proksimaalisen pikaliitintäpään kautta.

Porat ja kierretepit liitetään ohjaimen proksimaalisen bajonettiliitännän kautta.

Tuki-irrottimen runko ja pieni poistopultin runko liitetään yleisirrottimeen kierteisen liitännän kautta.

## Vasta-aiheet

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

## Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkausteekniikkaan.

## Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

## Olkapään retraktorisarja

### Tuotteen kuvaus

Olkapään retraktorisarja koostuu seuraavista instrumenteista:

- Muunneltu Bankart-retraktori
- Olkaluun pään dislokaattori
- Deltoidiretraktori
- Olkaluun retraktori
- Yhdistetty jänneretraktori
- Hohmann-retraktori

Nämä retraktorit on suunniteltu auttamaan kirurgia vetämään lihaksen ja pehmytkudokset pois leikkausalueelta. Olkaluun pään dislokaattori on suunniteltu auttamaan kirurgia olkaluun pään siirtämisessä nivelkuoppa fossasta olkapäälle leikkauksen aikana. Instrumentissa on koukun muotoinen terä, joka on suunniteltu sopimaan olkaluun pään päälle ja antamaan kevyttä vetoa sen irrottamiseksi nivelestä. Näitä instrumentteja käytetään yleisesti olkanivelen korjaus- tai rekonstruointitoimenpiteissä.

### Käyttötarkoitus

Olkapääretraktorit ovat uudelleenkäytettävien kädessä pidettävien laitteiden tuoterperi, jota käytetään ortopedisissä leikkauksissa leikkausalueen näkyvyyden parantamiseksi. Niitä voidaan käyttää kudoksen, nivelsiteiden, jänneiden ja luiden siirtämiseen ja suojaamiseen. Retraktoreita voidaan käyttää myös luiden nostamiseen, jotta saadaan aikaan oikea akseli olkapään tekoniivelleikkausta varten.



### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Laitteet edellyttävät hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää näitä laitteita millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitteita on tarkoitus käyttää potilaille, joille tehdään olkapään tekonivelleikkaus.

### **Käyttöaiheet**

Laitteet on tarkoitettu kudoksen ja luun vetämiseen taakse leikkauskohdan näkyvyyden parantamiseksi.

### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun laitteita käytetään tarkoitettulla tavalla, ne auttavat kirurgia kudoksen ja luun poistamisessa ja lisäävät leikkauskohdan näkyvyyttä.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Ei ole.

### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### **Suorituskyvyminaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

### **Trepanaattorit**

#### **Tuotteen kuvaus**

Trepanaattorit ovat kirurgisia instrumentteja, jotka on suunniteltu pyöreiden reikien tekemiseen luihin tai kudoksiin. Niiden avulla päästään käsiksi viallisiin implanteihin tai laitteisiin, joita ympäröivä luu ja/tai luusementti voivat tukkia.

#### **Käyttötarkoitus**

Trepanaattoreita voidaan käyttää hyvin kiinnittyneiden tai rikkoutuneiden reisiluuvarsiensa poistamiseen tai traumalaitteen poistamiseen, kun luumassaa menetetään mahdollisimman vähän, poraamalla implanttia alaspäin, jolloin se irtoaa ympäröivästä luusta ja/tai luusementistä.

### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Laite edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitetta käytetään kaikille henkilöille, joiden ortopedinen kirurgi katsoo edellyttävän lonkan artroplastian revisiota.

### **Käyttöaiheet**

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi, kun on tarve poistaa tukkeutuneita implantteja tai laitteistoa.

### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun laitetta käytetään tarkoitettulla tavalla, se auttaa kirurgia poistamaan tukkeutuneita implantteja tai laitteita.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Kierteinen iskuvasara, jossa on Zimmer/Tri-Shank-pikaliitântäpää, liitetään trepanaattoreihin. Kokoonpanoa voidaan käyttää sähkökäyttöisesti liittämällä se sähkökäyttöisen käsikappaleeseen tai manuaalisesti liittämällä se T-kahvaan.

### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### **Suorituskyvyminaisuudet**

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

### **Worland PCL -retraktori**

#### **Tuotteen kuvaus**

Katso Käyttötarkoitus.

#### **Käyttötarkoitus**

Worland PCL -retraktori on uudelleenkäytettävä käsikäyttöinen laite, jota käytetään ortopedisessä kirurgiassa keinona vetää sääriluuta/reisiluuta ja/tai keinotekoisien polven sääriluu-/reisiluukomponentteja takaisin ja samalla parantaa leikkauskohdan näkyvyyttä. Sitä voidaan käyttää kudoksen, nivelsiteiden, jänteiden ja luiden siirtämiseen ja suojaamiseen. Retraktoria voidaan käyttää myös luiden nostamiseen, jotta saadaan kunnollinen pääsy polven tekonivelleikkaukseen.

### **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

Laite edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitetta on tarkoitus käyttää potilailla, joille tehdään polven tekonivelleikkaus.

### **Käyttöaiheet**

Laite on tarkoitettu luiden ja kudosten takaisinvetämiseen tarkoitettussa käytössä kuvatulla tavalla.

### **Odotetut kliiniset hyödyt**

Kun laitteita käytetään tarkoitettulla tavalla, ne auttavat kirurgia kudoksen ja luun poistamisessa ja lisäävät leikkauskohdan näkyvyyttä.

### **Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen**

Ei ole.

### **Vasta-aiheet**

Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

### **Tarkoitettu käyttäjä**

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### **Suorituskyvyminaisuudet**







Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

**Liite II: Mittausinstrumenttien tarkkuuden rajat**

<b>Tunnus</b>	<b>Tecomet- osanumero</b>	<b>Tecometin kuvaus</b>	<b>Mittausalue</b>	<b>Tarkkuusaste</b>
1	09-141-000	Joustava syvyysmittari	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 syvyysmittari, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Patellakaliiperi	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley- reisiluukaliiperi	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Συνιστώμενη φροντίδα, καθαρισμός και αποστείρωση Οδηγίες για χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα

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

- Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα  και αποστειρωμένα ) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθάλψης. Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα 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.**
- Μη αποστειρωμένα  εργαλεία μίας χρήσης .
- Αποστειρωμένα  εργαλεία μίας χρήσης .

Σε χώρες στις οποίες οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να συμμορφωθεί με αυτούς τους ισχύοντες νόμους και τις ισχύουσες διατάξεις.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία των εργαλείων και παρελκόμενων για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επανεπεξεργασίας με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των κατάλληλων υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί πιστοποίηση και τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Τυχόν παρέκκλιση του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, προκειμένου να αποτραπούν δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ











Για τις ειδικές για το προϊόν περιγραφές/προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος/του συστήματος, τον προβλεπόμενο πληθυσμό ασθενών, τις ενδείξεις χρήσης, τις αντενδείξεις, τον προβλεπόμενο χρήστη, τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη, τα χαρακτηριστικά επιδόσεων, τον συνδυασμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τους περιορισμούς ακρίβειας μέτρησης, βλ. Παράρτημα I και II.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

#### Υλικά και περιορισμένες ουσίες


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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

-  Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα εργαλεία που επισημάνονται με τη ένδειξη μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Οι κίνδυνοι λόγω της επαναχρησιμοποίησης εργαλείων μίας χρήσης  περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη λοίμωξη του ασθενούς ή/και τη μειωμένη αξιοπιστία λειτουργίας.
- Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης .
- Τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Τα αποστειρωμένα  εργαλεία με αποστειρωμένη  συσκευασία που έχει υποστεί εμφανή ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα.
- Εάν υπάρχουν, τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων και παρελκόμενων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) ή αέριο πλάσμα και η μέθοδος ξηρής αποστείρωσης με θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Ο ατμός (υγρή θερμότητα) αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο.
- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεϋδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και **δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται.
- **Μην αφήσετε τα βιολογικά κατάλοιπα να στεγνώσουν στις μολυσμένες συσκευές.** Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης καθίστανται ευκολότερα εάν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά και κατάλοιπα ιστών να στεγνώσουν στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση μόνο συσκευής πλύσης/συσκευής απολύμανσης **ενδέχεται να μην** είναι αποτελεσματικός για εργαλεία με αυλούς, τυφλές οπές, σωληνίσκους, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και άλλα σύνθετα τμήματα. Συνιστάται ο ενδελχής μη αυτόματος καθαρισμός αυτών των τμημάτων του τεχνολογικού προϊόντος, πριν από οποιαδήποτε αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρματάκια κατά τη διάρκεια του μη αυτόματου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των εργαλείων. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νάλιες τρίχες με διαφορετικά σχήματα, μήκη και μεγέθη για να υποβοηθήσετε τον μη αυτόματο καθαρισμό.
- Κατά την επεξεργασία εργαλείων μην τοποθετείτε βαριές συσκευές επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.
- **Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού.** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για το μεγαλύτερο τμήμα της έκπλυσης. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρισμένο νερό για την τελική έκπλυση, ώστε να αποτραπεί η δημιουργία εναποθέσεων μεταλλικών αλάτων.

- Μην επεξεργάζεστε εργαλεία με πολυμερή εξαρτήματα σε θερμοκρασίες ίσες ή υψηλότερες από 140 °C, επειδή θα προκληθεί σοβαρή ζημιά της επιφάνειας του πολυμερούς.
- **Δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται έλαια ή λιπαντικά σιλικόνης σε χειρουργικά εργαλεία.
- 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.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία σε εσωτερικά όργανα, αγγειακές δομές ή δομές του νευρικού συστήματος.
- Τα συστήματα χορήγησης δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στεριότητας από μόνα τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διεργασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA. Το υλικό περιτύλιξης έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.
- Μην ακονίζετε ξανά και μην τροποποιείτε τη γεωμετρία, το ύψος ή την ευθυγράμμιση των οδοντώσεων από τις αρχικές προδιαγραφές του σχεδιασμού.

#### **Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος**

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου και των παρελκομένων εξαρτώνται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που δέχονται τα εργαλεία. Ωστόσο, ακόμη και όταν τηρηθεί ο σωστός χειρισμός, καθώς επίσης και η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο. Συνεπώς, η ακριβής εκτίμηση της λήξης της διάρκειας ζωής δεν είναι δυνατή για αυτούς τους τύπους μη αυτόματων, επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων.
- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία και παρελκόμενα που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιών ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Λόγω της εξαιρετικά φθοροποιού χρήσης των εργαλείων κοπής και διείρυνσης, η διάρκεια ζωής των συσκευών αυτού του τύπου είναι 1 χρόνος. Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση για τυχόν φθορά ή αποδόμηση.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.

#### **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 αναλώσιμο ή ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν που περιέχει αιχμηρά άκρα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου στον κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

#### **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:

- Καθυστερήση 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, δόννηση ή εμπλοκή των εργαλείων.

#### **Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών**

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (EE)

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.

#### **Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία**

- Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται κατά τη χειρουργική χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολυμερή ή περιλαμβάνουν εξαρτήματα από πολυμερή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Ωστόσο, δεν είναι εξίσου ανθεκτικά με τα αντίστοιχα μεταλλικά εργαλεία. Εάν οι επιφάνειες των πολυμερών παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιών της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή έχουν εμφανώς στρεβλωθεί θα πρέπει να αντικαθίστανται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για τις ανάγκες σας σε ανταλλακτικά εξαρτήματα.
- Τα εργαλεία με αφαιρούμενα χιτώνια ή εξαρτήματα από πολυμερές **πρέπει** να αποσυναρμολογούνται για αποστείρωση (π.χ. οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα με χιτώνιο προστατευτικού ιστών).
- Συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH, οι οποίοι να μην κάνουν αφρό, για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων.
- Αλκαλικοί παράγοντες με pH 12 ή χαμηλότερο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή, σε χώρες στις οποίες απαιτείται από τη νομοθεσία ή από τοπικές διατάξεις ή όταν υπάρχει ανησυχία για νόσους που οφείλονται σε μολυσματικές πρωτεΐνες (prion), όπως η μεταδοτική σπογγώδης

εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD). Είναι κρίσιμη η πλήρης και ενδεδειγμένη εξουδετέρωση και έκπλυση των αλκαλικών παραγόντων καθαρισμού από τα τεχνολογικά προϊόντα, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αλλοίωση που θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.

- Τα συστήματα χορήγησης ΔΕΝ έχουν επικυρωθεί για χρήση με εύκαμπτα ενδοσκοπία ή τεχνολογικά προϊόντα με αυλούς ή κανάλια εργασίας μεγαλύτερα από 10 cm [εσωτερική διάμετρος (ID) 3 mm]. Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων.
- Τα συστήματα χορήγησης ΔΕΝ έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων με ΕΤΟ.
- Τα συστήματα χορήγησης της Tecomet δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση σε δοχεία αποστείρωσης με φίλτρο και η Tecomet δεν συνιστά τη χρήση αυτού του συστήματος. Εάν χρησιμοποιούνται συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των συστάσεων του κατασκευαστή για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση των θηκών και των δίσκων μέσα στον περιέκτη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

### Σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα από τα εργαλεία με αναλώσιμο μαντηλάκι. Τοποθετήστε τα τεχνολογικά προϊόντα σε δοχείο με απεσταγμένο νερό ή καλύψτε τα με νοτισμένες πετσέτες.

**Λάβετε υπόψη:** Η εμβάπτιση σε διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή θα διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε εργαλεία με σύνθετα τμήματα, όπως αυλούς, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες, τυφλές οπές και σωληνίσκους.

- Εάν τα εργαλεία δεν μπορούν να εμβαπτιστούν ή να διατηρηθούν υγρά θα πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό.

### Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην περιοχή απολύμανσης για επεξεργασία σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

### Προετοιμασία για καθαρισμό (μόνο για εργαλεία)

- Τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι αποσπώμενα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Η αποσυναρμολόγηση, όπου χρειάζεται, είναι γενικά προφανής. Ωστόσο, για πιο περίπλοκα εργαλεία, παρέχονται οδηγίες χρήσης, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.

**Λάβετε υπόψη:** Όλη η συνιστώμενη αποσυναρμολόγηση θα είναι δυνατή με τα χέρια. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων πέρα από αυτά που συνιστώνται.

- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για την προετοιμασία των διαλυμάτων καθαρισμού.

**Λάβετε υπόψη:** Θα πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα καταστούν εμφανώς μολυσμένα (θολά).

### Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού (μόνο για εργαλεία)

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβάπτιστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια του εμποτισμού, τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάιλον, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

**Λάβετε υπόψη:** Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.

- **Βήμα 4:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδεδειγμένα και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 5:** Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού με υπερήχους και απορρυπαντικό και εξαερώστε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Εμβάπτιστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους στον χρόνο, τη θερμοκρασία και τη συχνότητα που συνιστάται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και που είναι βέλτιστα για το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται. Συνιστώνται τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.

### Σημειώσεις:

- Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά εργαλεία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την ηλεκτρόλυση.
- Ανοίξτε πλήρως τα εργαλεία με αρμούς.
- Χρησιμοποιήστε καλάθια με συρμάτινο πλέγμα ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για όργανα καθαρισμού με υπερήχους.
- Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της απόδοσης του καθαρισμού με υπερήχους μέσω ενός ανιχνευτή δραστηριότητας υπερήχων, δοκιμής με αλουμινόχαρτο, TOSI™ ή SonoCheck™.

- **Βήμα 6:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε τα με κεκαθαρισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει καμία ένδειξη καταλοίπων απορρυπαντικού ή βιολογικών καταλοίπων. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 7:** Τεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φίλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

#### **Βήματα συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού (μόνο για εργαλεία)**

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβάψτε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

#### **Λάβετε υπόψη: Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.**

- **Βήμα 4:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 5:** Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλη πιστοποιημένη συσκευή πλύσης/ απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/ απολύμανσης για την τοποθέτηση των εργαλείων για να επιτύχετε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, π.χ. ανοίξτε όλα τα εργαλεία, τοποθετήστε τα κοίλα εργαλεία πλαγιαστά ή αναποδογυρισμένα, χρησιμοποιήστε καλάθια ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για συσκευές πλύσης, τοποθετήστε τα πιο βαριά αντικείμενα στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλαθιών. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 6:** Επεξεργαστείτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 2 λεπτά
2	Ενζυμικό αερόλυμα και εμβάπτιση • Ζεστό μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
3	Έκπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C) • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Ζεστό κεκαθαρισμένο νερό (64-66 °C) • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) • 7-30 λεπτά

#### **Σημειώσεις:**

- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης/απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Ο χρόνος στεγνώματος παρουσιάζεται με τη μορφή εύρους, επειδή εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.
- Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν προκαταβολικά τις συσκευές πλύσης/απολύμανσης που διαθέτουν με τυπικούς κύκλους και μπορεί να περιλαμβάνουν μια θερμική έκπλυση απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά από την πλύση με απορρυπαντικό. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κύκλος θερμικής απολύμανσης για την επίτευξη ελάχιστης τιμής A0 = 600 (π.χ. 90 °C για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και ο οποίος να είναι συμβατός με τα εργαλεία.
- Εάν είναι δυνατός ένας κύκλος λίπανσης κατά τον οποίο εφαρμόζεται υδατοδιαλυτό λιπαντικό όπως το Preserve<sup>®</sup>, το λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων ή ισοδύναμο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αποδεκτή η χρήση του σε εργαλεία εκτός εάν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό.

#### **Καθαρισμός (Συστήματα χορήγησης μόνο)**

- Για τον καθαρισμό λερωμένων αντικειμένων ενδέχεται να είναι απαραίτητες τόσο φυσικές όσο και χημικές διεργασίες (απορρυπαντικά).
- Οι χημικοί παράγοντες καθαρισμού (απορρυπαντικά) δεν μπορούν να αφαιρέσουν από μόνοι τους όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα, επομένως είναι απαραίτητος ο προσεκτικός μη αυτόματος καθαρισμός κάθε αντικειμένου, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό σφουγγάρι ή πανί, για μέγιστη απολύμανση.
- Για δύσκολες περιοχές, συνιστάται η χρήση καθαρής βούρτσας με μαλακές τρίχες.
- Όταν έχουν καθαριστεί τα αντικείμενα θα πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με καθαρό νερό για την αφαίρεση τυχόν απορρυπαντικού ή χημικού υπολείμματος πριν από την αποστείρωση.
- Η Tecomet συνιστά τη χρήση ενός ήπιου ενζυμικού απορρυπαντικού με σχεδόν φυσιολογικό pH.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, δραστικούς παράγοντες καθαρισμού, μεταλλικές βούρτσες ή αποξεστικά ταμπόν.
- Οι θήκες και οι δίσκοι μπορούν να τοποθετούνται σε εξοπλισμό μηχανικού καθαρισμού.

#### **Απολύμανση**

- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Δείτε τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.

- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απολύμανση χαμηλού επιπέδου στο πλαίσιο ενός κύκλου με συσκευή πλύσης/απολύμανσης, αλλά οι συσκευές πρέπει επίσης να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

### Στέγνωμα

- Στεγνώστε τα τεχνολογικά προϊόντα με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, σπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

### Επιθεώρηση και έλεγχος

- Μετά τον καθαρισμό, όλα τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται ενδελεχώς για τυχόν βιολογικά κατάλοιπα ή κατάλοιπα απορρυπαντικού. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει μόλυνση επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευές ως προς την πληρότητά τους, την ύπαρξη ζημιάς και υπερβολικής φθοράς. Εάν παρατηρηθεί ζημιά ή φθορά που ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία της συσκευής, μην τις επεξεργάζεστε περαιτέρω και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Tecomet για αντικατάσταση.
- Κατά την επιθεώρηση των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχετε τα εξής:
  - Οι ακμές κοπής θα πρέπει να είναι ελεύθερες από εντομές και να είναι συνεχείς.
  - Οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά.
  - Τα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λειτουργούν ομαλά καθ' όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησής τους.
  - Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια και να κλείνουν εύκολα.
  - Τα μακριά και λεπτά εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι λυγισμένα ή παραμορφωμένα.
  - Όταν τα εργαλεία αποτελούν τμήμα μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε κατά πόσον τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα και συναρμολογούνται εύκολα.
  - Οι επιφάνειες των πολυμερών δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή να έχουν εμφανώς στρεβλωθεί. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικαθίσταται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες και οι λαβές στα συστήματα χορήγησης είναι ασφαλείς και σε καλή λειτουργική κατάσταση.

### Λίπανση

- Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (π.χ. αρμούς, αρμούς τύπου box lock, συρόμενα ή περιστρεφόμενα μέρη) θα πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το Preserve<sup>®</sup>, λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων ή αντίστοιχο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση, τον χρόνο διατήρησης και τη μέθοδο εφαρμογής.

### Συσκευασία για αποστείρωση (μόνο για εργαλεία)

- Τα μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένη θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607). Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συσκευασία, ώστε να μη σκιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να περιτυλιγούνται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος ή αντίστοιχης μεθόδου (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA (Όργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) διάτρητο δίσκο ή θήκη γενικής χρήσης μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, στις παρακάτω συνθήκες:
  - Διευθετήστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τα τεχνολογικά προϊόντα με αρμούς και φροντίστε να τα αποσυναρμολογήσετε, εάν συνιστάται.
  - Η θήκη ή ο δίσκος πρέπει να τυλιγνόνται με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου (π.χ. με άδεια κυκλοφορίας από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607), ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος ή ισοδύναμη (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
  - Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της θήκης/του δίσκου για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607 σύστημα άκαμπτου περιέκτη (δηλαδή με φίλτρα ή βαλβίδες) μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, στις παρακάτω συνθήκες:
  - Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη σχετικά με την προετοιμασία, τη συντήρηση και τη χρήση του περιέκτη.
  - Διευθετήστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τα τεχνολογικά προϊόντα με αρμούς και φροντίστε να τα αποσυναρμολογήσετε, εάν συνιστάται.
  - Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος του πληρωμένου συστήματος περιέκτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.

### Αποστείρωση (εργαλεία μόνο)

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτη εξομοίωσης (κατηγορίας 6) με κάθε φορτίο αποστείρωσης.
- Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. άδεια κυκλοφορίας από τον FDA ή συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι επικυρωμένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10<sup>-6</sup>.

- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι **πιο αυστηρές ή πιο συντηρητικές** από αυτές που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
<b>Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής</b>		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
<b>Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη</b>		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά

#### Στέγνωμα και ψύξη

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για εργαλεία με μονό περιτύλιγμα είναι 30 λεπτά, εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που είναι ειδικές για τη συσκευή.
- Οι χρόνοι στεγνώματος για εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιέκτες και περιτυλιγμένους δίσκους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των εργαλείων και τον τύπο του αποστειρωτή, καθώς και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά για την αποτροπή τυχόν βρεγμένων συσκευασιών, μπορεί να απαιτούνται εκτεταμένοι χρόνοι στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών για μεγαλύτερα φορτία υπό ορισμένες συνθήκες ή εάν συνιστάται κάτι διαφορετικό στο συνοδευτικό υλικό τεκμηρίωσης. Για μεγάλα φορτία, συνιστάται η πιστοποίηση των χρόνων στεγνώματος από τον επαγγελματία υγείας.
- Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης διάρκειας 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδίου συσκευής και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.

**Λάβετε υπόψη: Οι παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) για την επανεπεξεργασία εργαλείων όταν υπάρχει ανησυχία για μόλυνση από νόσους TSE/CJD είναι οι εξής: 134 °C για 18 λεπτά. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συμβατά με αυτές τις παραμέτρους.**

#### Συσκευασία για αποστείρωση (εργαλεία και σύστημα χορήγησης)

- Τοποθετήστε τα καθαρά εργαλεία στις αντίστοιχες θέσεις τους μέσα στο σύστημα χορήγησης.
- Ισορροπίστε το περιεχόμενο ομοιόμορφα εντός του περιέκτη και φροντίστε ώστε να επιτρέπεται η επαφή του ατμού με όλα τα αντικείμενα του περιέκτη.
- Η Tecomet συνιστά το περιτύλιγμα των θηκών και των δίσκων σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών περιτυλίγματος αποστείρωσης, πριν από την αποστείρωση για τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων/αντικειμένων και για σωστή άσπηση παρουσίαση στο χειρουργικό πεδίο.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων εάν η αποστείρωσή τους ή οι συνθήκες στεγνώματος υπερβαίνουν αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες.

#### Αποστείρωση (εργαλεία και σύστημα χορήγησης)

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτη εξομοίωσης (κατηγορίας 6) με κάθε φορτίο αποστείρωσης.
- Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. άδεια κυκλοφορίας από τον FDA ή συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι επικυρωμένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι **πιο αυστηρές ή πιο συντηρητικές** από αυτές που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
<b>Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής</b>		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
<b>Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη</b>		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά

#### Στέγνωμα και ψύξη

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για περιτυλιγμένες θήκες είναι 30 λεπτά, εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που είναι ειδικές για το τεχνολογικό προϊόν.
- Οι χρόνοι στεγνώματος για εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιέκτες και περιτυλιγμένους δίσκους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των εργαλείων και τον τύπο του αποστειρωτή, καθώς και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά για την αποτροπή τυχόν βρεγμένων συσκευασιών, μπορεί να απαιτούνται εκτεταμένοι χρόνοι στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών για μεγαλύτερα φορτία υπό ορισμένες συνθήκες ή εάν συνιστάται κάτι διαφορετικό στο συνοδευτικό υλικό τεκμηρίωσης. Για μεγάλα φορτία, συνιστάται η πιστοποίηση των χρόνων στεγνώματος από τον επαγγελματία υγείας.
- Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης διάρκειας 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδίου συσκευής και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.



## Σημείωση

1. **ΜΗ** φορτώνετε τις θήκες στον αποστειρωτή στις πλευρές ή ανάποδα με την πλευρά του καπακιού πάνω στο ράφι ή το τροχήλατο καροτσάκι. Φορτώστε τις θήκες στο τροχήλατο τραπέζι ή στο ράφι έτσι ώστε το καπάκι να είναι στραμμένο πάντα προς τα επάνω. Έτσι θα επιτραπεί το σωστό στέγνωμα.
2. **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες ή δίσκους σε θάλαμο αυτόκαυστου.
3. Αφού ανοιχτεί η πόρτα του αυτόκαυστου, πρέπει να αφήσετε να κρυσώσουν πλήρως όλες οι θήκες. Τοποθετήστε τις θήκες σε σχάρα ή σε ράφι με λινό κάλυμμα μέχρις ότου ολοκληρωθεί η ψύξη. Η πιθανότητα συμπίκνωσης υδρατμών μπορεί να αυξηθεί εάν η θήκη δεν αφεθεί να κρυσώσει σωστά.
4. Εάν παρατηρήσετε συμπίκνωση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα βήματα 1, 2 και 3. Επιπλέον, επαληθεύστε ότι ο ατμός, ο οποίος χρησιμοποιείται για την επεξεργασία αποστείρωσης έχει ποιότητα μεγαλύτερη από 97% σύμφωνα με τα ANSI/AAMI ST79. Επιβεβαιώστε επίσης ότι οι αποστειρωτές έχουν επιθεωρηθεί για τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Τα παρελκόμενα ταπέτου σιλικόνης θα πρέπει να τοποθετούνται σε ευθυγράμμιση με τις διατρήσεις της θήκης ή του δίσκου, ώστε οι οδοί του αποστειρωτικού να μην αποφράσσονται.

**Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει οδηγίες σχετικά με τα μέγιστα φορτία. Μην υπερφορτώνετε τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) και να ακολουθείτε πάντοτε τα πρότυπα του AAMI, του OSHA και του νοσοκομείου για τη μέγιστη φόρτωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εργαλείου.**

Μέγεθος δίσκου	Μέγιστο συνολικό βάρος
Μικρός (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Δίσκος (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Θήκη ½ μεγέθους (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Θήκη ¾ μεγέθους (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Θήκη πλήρους μεγέθους (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

## Φύλαξη

- Τα αποστειρωμένα **STERILE**, συσκευασμένα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε μια καθορισμένη θέση περιορισμένη πρόσβασης, η οποία αερίζεται επαρκώς και τα προστατεύει από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας/υγρασίας.

**Λάβετε υπόψη:** Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη ή φίλτρο) δεν έχει σκιστεί ή διατρηθεί και δεν παρουσιάζει ενδείξεις υγρασίας ή παραβίασης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε τα περιεχόμενα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με καθαρισμό, συσκευασία και αποστείρωση.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:**

	Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο
	Αποστειρωμένο
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Σήμανση CE <sup>1</sup>
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ <sup>1</sup>
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μονάδα συσκευασίας
	Χώρα κατασκευής
	Διανομέας
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Χρήση έως
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία <sup>2</sup>
	Εισαγωγέας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

<sup>1</sup>Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE

<sup>2</sup>Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες εκπροσώπου CH

**Επιπρόσθετη επισήμανση:**

«MANUAL USE ONLY»	Το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να συνδέεται με πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.
«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»	Η συσκευή θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
«POWER PRIOR TO CONTACT»	Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να τεθεί σε κίνηση πριν έρθει σε επαφή με την επιφάνεια κοπή.

## Παράρτημα Ι

### Πλάνες μηριαίου πλήκτρου

#### Περιγραφή προϊόντος

Οι πλάνες μηριαίου πλήκτρου είναι μια οικογένεια χειρουργικών εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για την αφαίρεση μικρής ποσότητας οστού από την έσω πλευρά του μηριαίου οστού, ειδικά από το μηριαίο πλήκτρο, κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο ισχίο. Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την εξομάλυνση ή την επιπέδωση της επιφάνειας του οστού για τη βελτίωση της εφαρμογής και της σταθερότητας του εμφυτεύματος ισχίου.

#### Ενδεικνυόμενη χρήση

Προορίζονται για χρήση ως μέσο αφαίρεσης οστού, (επιπέδωσης) του μηριαίου πλήκτρου ώστε να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με την εγγύς επιφάνεια μιας ράσπας κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ισχίου. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μη αυτόματα ή να καθοδηγηθούν από έναν πνευματικό χειρουργικό διευρυντήρα ή χειρουργικό διευρυντήρα που τροφοδοτείται από μπαταρία, ειδικά σχεδιασμένο για αυτήν τη διαδικασία. Ο χειρουργός που ελέγχει το τεχνολογικό προϊόν είναι υπεύθυνος για τον ορθό τρόπο χρήσης.

#### Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιοδήποτε ασθενή κρίνει απαραίτητο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου.

#### Ενδείξεις χρήσης

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση όταν η οστική προεξοχή στο έσω τμήμα του μηριαίου οστού (μηριαίο πλήκτρο) παρεμποδίζει τη σωστή τοποθέτηση ή ευθυγράμμιση ενός εμφυτεύματος ισχίου.

#### Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το τεχνολογικό προϊόν βοηθά στην αφαίρεση μιας μικρής ποσότητας οστού από την έσω (εσωτερική) πλευρά του μηριαίου οστού, ειδικά από το μηριαίο πλήκτρο, εξομαλύνοντας ή επιπεδώνοντας την επιφάνεια του οστού.

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Για τον συνδυασμό που αναφέρεται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Οι αρθρωτοί οδηγοί μηριαίου πλήκτρου έχουν σχεδιαστεί για σύνδεση με τις αναλώσιμες λεπίδες μηριαίου πλήκτρου στο περιφερικό άκρο. Αυτά τα εξαρτήματα συγκρατούνται μαζί από έναν κοχλία ώμου και το κλειδί χρησιμεύει ως εργαλείο για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση αυτών των εξαρτημάτων.

Το εγγύς άκρο του άξονα (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, μεγάλο A.O.) μπορεί να συνδεθεί είτε με λαβή με κασάνια είτε με ηλεκτροκίνητο εργαλείο χειρός της ίδιας σύνδεσης.

#### Αντενδείξεις

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

#### Προβλεπόμενος χρήστης

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

#### Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### Διαστολέας Charnley

#### Περιγραφή προϊόντος

Ο διαστολέας Charnley είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που χρησιμοποιείται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις, ιδιαίτερα σε επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου. Έχει σχεδιαστεί για τη διαστολή μαλακών μορίων, όπως μυών και τενόντων, για την παροχή καλύτερης πρόσβασης στην άρθρωση στην οποία διενεργείται η χειρουργική επέμβαση. Ο διαστολέας αποτελείται από δύο κυρτούς βραχίονες, ο καθένας με μια λεπίδα στο άκρο που τοποθετείται γύρω από το οστό και χρησιμοποιείται για τη διαστολή μαλακών μορίων. Οι λεπίδες μπορούν να ασφαλιστούν στη θέση τους για να διατηρηθεί η θέση των μαλακών μορίων, ελευθερώνοντας τα χέρια του χειρουργού για την πραγματοποίηση των απαραίτητων χειρουργικών επεμβάσεων.

#### Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι διαστολείς Charnley είναι μια οικογένεια αυτοσυγκρατούμενων επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική χειρουργική ως μέσο για την παροχή αυξημένης απεικόνισης της θέσης της χειρουργικής επέμβασης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαστολή και την προστασία ιστού, συνδέσμων, τενόντων και οστών.

#### Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιοδήποτε ασθενή κρίνει απαραίτητο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου.

#### Ενδείξεις χρήσης

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση όταν ο χειρουργός χρειάζεται πρόσβαση και απεικόνιση της άρθρωσης του ισχίου και των περιβαλλόντων δομών, όπως οστά, σύνδεσμοι, τένοντες και ιστοί.

#### Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για τη διαστολή μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένων μυών, τενόντων, συνδέσμων και οστών, παρέχοντας στον χειρουργό καθαρή θέαση και πρόσβαση στην άρθρωση και τις περιβάλλουσες δομές κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο ισχίο. Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να ασφαλιστεί στη θέση του, κάτι που επιτρέπει στον χειρουργό να διατηρεί βέλτιστη απεικόνιση, ενόσω απελευθερώνει τα χέρια του για την πραγματοποίηση των απαραίτητων χειρουργικών επεμβάσεων.

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Για τον συνδυασμό που αναφέρεται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Ο διαστολέας Charnley συνδέεται με το πλαίσιο και ασφαλίσει στη θέση του με ένα περιστρεφόμενο κουμπί με σπείρωμα.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Εργαλεία σύσφιξης**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Αυτά τα απλά εργαλεία χειρός χρησιμοποιούνται για να παρέχουν μια συμπίεστική δύναμη στο άκρο εργασίας ή στα άκρα τους. Η δύναμη που ασκείται με το χέρι συνήθως μεταφέρεται μέσω ενός άξονα περιστροφής. Μπορεί να παρέχεται ένας μηχανισμός ασφάλισης για τη διατήρηση της δύναμης συμπίεσης.

#### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

- Η πένσα, η πένσα κάμψης και οι λαβίδες ασφάλισης χρησιμοποιούνται για τη σύλληψη και τον χειρισμό διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων.
- Οι σφιγκτήρες οστών, η λαβίδα ανάταξης οστών και η λαβίδα συγκράτησης πλακών χρησιμοποιούνται για την παροχή συμπίεστικής δύναμης κατά τη συμπλήρωση μιας οστεοτομίας ή κατάγματος και για την προσωρινή διατήρηση της συμπλήρωσης για την εφαρμογή μόνιμης καθήλωσης.
- Τα εργαλεία συμπίεσης και διάτασης χρησιμοποιούνται για να παρέχουν είτε μια συμπίεστική δύναμη είτε μια δύναμη διάτασης, αντίστοιχα.
- Η λαβίδα ιστού χρησιμοποιείται για τη σύλληψη και τον χειρισμό μαλακών μορίων κατά τη διάρκεια μιας ευρείας ποικιλίας διαδικασιών.
- Οι σφιγκτήρες και οι αιμοστατικές λαβίδες μαλακών μορίων χρησιμοποιούνται για τη σύλληψη, συγκράτηση, σύνδεση, υποστήριξη ή συμπίεση ενός οργάνου, αγγείου ή ιστού. Στη χειρουργική επέμβαση, χρησιμοποιούνται γενικά σφιγκτήρες και λαβίδες για την αιμόσταση, τη σύσφιξη και τη σύλληψη ιστού.
- Τα στηρίγματα ράβδων και τα εργαλεία σύλληψης ράβδων χρησιμοποιούνται για τη σύλληψη και τον χειρισμό σπονδυλικών ράβδων διαφόρων διαμέτρων.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπαιδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιοδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί εργαλεία σύσφιξης.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση όταν προκύψει οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανάγκες:

- Σύσφιξη
- Σύλληψη
- Συμπίεση
- Υποστήριξη
- Σύνδεση
- Συγκράτηση

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το τεχνολογικό προϊόν βοηθά τον χειρουργό στις καταστάσεις που περιγράφονται στην ενότητα ενδείξεων χρήσης.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Κανένας.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Εργαλεία κοπής και χειρουργικής παρασκευής**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Τα εργαλεία κοπής και χειρουργικής παρασκευής της Tecomet αποτελούνται από:

- Ανυψωτήρες και ξέστρα
- Οστεοτόμοι και σμίλες
- Οστεολαβίδες
- Κόπτες συρμάτων, ράβδων και πλακών
- Ψαλίδι
- Τρυπάνια, σπειροτόμοι και φρέζες

#### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

Αυτά τα απλά εργαλεία χειρός διαθέτουν πολλαπλούς τρόπους κοπής οστού και μαλακών μορίων, με διάτμηση κατά μήκος τουλάχιστον μίας κόπτουσας ακμής.

- Οι ανυψωτήρες και τα ξέστρα χρησιμοποιούνται για την απόξεση οστού και τη χειρουργική παρασκευή ιστού από μια επιφάνεια.
- Οι οστεοτόμοι και οι σμίλες χρησιμοποιούνται για την κοπή οστού λόγω εφαρμοσμένης πρόσκρουσης ή άλλης δύναμης με το χέρι.
- Οι οστεολαβίδες είναι λαβίδες με αιχμηρές σιαγόνες σχήματος κυπελλίου ή άλλα χαρακτηριστικά κοπής που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση οστού και μαλακών μορίων.
- Οι κόπτες συρμάτων, ράβδων και πλακών αποτελούνται συνήθως από δύο αντιτιθέμενες σιαγόνες κοπής σε έναν κεντρικό άξονα περιστροφής, οι οποίες χρησιμοποιούνται για την κοπή διαφόρων μεταλλικών και πλαστικών τεχνολογικών προϊόντων.
- Τα ψαλίδια είναι διάφορα αιχμηρά εργαλεία που αποτελούνται από δύο αντιτιθέμενες λεπίδες κοπής που συγκρατούνται μαζί από μια κεντρική ακίδα, στην οποία περιστρέφονται οι λεπίδες. Χρησιμοποιούνται συνήθως για την κοπή μαλακών μορίων, καθώς και επιδέσμων και γυψοπέδεσμων.

- Τα τρυπάνια, οι σπειροτόμοι και οι φρέζες χρησιμοποιούνται για τον σχηματισμό μιας οπής ή άλλου χαρακτηριστικού σε ένα οστό λόγω της εφαρμογής περιστροφικής δύναμης.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα εργαλεία είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο.

#### **Ενδείξεις χρήσης**

- Οι ανυψωτήρες και τα ξέστρα ενδείκνυνται για χρήση σε οποιαδήποτε επέμβαση που απαιτεί απόξεση οστού ή χειρουργική παρασκευή ιστού.
- Οι οστεοτόμοι και οι σμίλες ενδείκνυνται για χρήση σε οποιαδήποτε επέμβαση απαιτεί την κοπή οστού.
- Οι οστεολαβίδες ενδείκνυνται για χρήση σε οποιαδήποτε επέμβαση απαιτεί την αφαίρεση οστού και μαλακών μορίων.
- Οι κόπτες συρμάτων, ράβδων και πλακών ενδείκνυνται για χρήση σε οποιαδήποτε διαδικασία απαιτεί την κοπή και την περικοπή μεταλλικών ή πλαστικών τεχνολογικών προϊόντων.
- Το ψαλίδι ενδείκνυνται για χρήση σε οποιαδήποτε διαδικασία απαιτεί την κοπή μαλακών μορίων, επιδέσμων ή γυψεπιδέσμων.
- Τα τρυπάνια, οι σπειροτόμοι και οι φρέζες ενδείκνυνται για χρήση σε οποιαδήποτε διαδικασία απαιτεί τον σχηματισμό οπής σε οστό.

#### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα από εκπαιδευμένο και αδειοδοτημένο ιατρικό επαγγελματία, αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα λειτουργούν ως απαραίτητα εργαλεία που βοηθούν τον χειρουργό στην πραγματοποίηση ειδικών χειρουργικών επεμβάσεων για τις οποίες προορίζεται κάθε τεχνολογικό προϊόν.

#### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

- Τα τρυπάνια, οι σπειροτόμοι και οι φρέζες συνδέονται στις λαβές καστανίας ή στο εργαλείο χειρός ισχύος μέσω του εγγύς άκρου ταχείας σύνδεσης.

#### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

#### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

#### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

#### **Προσαρμογείς οδηγού**

##### **Περιγραφή προϊόντος**

Οι προσαρμογείς οδηγού είναι μια σειρά επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων που προορίζονται για τη σύνδεση διαφόρων οδηγών με μη συμβατά άκρα. Οι προσαρμογείς έχουν διάφορα άκρα που ευθυγραμμίζονται για να παρέχουν συμβατότητα με διαφορετικές μάρκες οδηγών, καθιστώντας τα συστήματα γενικής χρήσης. Παρέχονται διάφορες συνδέσεις με τους προσαρμογείς, συμπεριλαμβανομένων των Zimmer, Synthes και Hudson. Δείτε παρακάτω:

- Προσαρμογέας, Hudson σε Zimmer
- Προσαρμογέας, Zimmer σε Hudson
- Προσαρμογέας, Zimmer σε Jacobs
- Προσαρμογέας, Zimmer σε Synthes
- Προσαρμογέας, Zimmer σε Aescular
- Προσαρμογέας, Zimmer σε μικρό A.O.
- Προσαρμογέας, Kobayashi σε Hudson
- Προσαρμογέας, μικρός A.O. σε Hudson
- Προσαρμογέας, θηλυκός A.O. σε αρσενικό Hudson

#### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

Οι προσαρμογείς οδηγού προορίζονται για τη σύνδεση οδηγών με διαφορετικά άκρα. Επιτρέπουν τη συμβατότητα διαφόρων μαρκών συνδέσεων οδηγών μεταξύ τους και παρέχουν μεγαλύτερη ευρύτητα χρήσης με εργαλεία άλλων συστημάτων.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα εργαλεία είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο.

#### **Ενδείξεις χρήσης**

Οι προσαρμογείς του οδηγού ενδείκνυνται για χρήση όταν υπάρχει ανάγκη προσαρμογής ενός μη συμβατού άκρου ταχείας σύνδεσης σε άλλο τεχνολογικό προϊόν.

#### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα από εκπαιδευμένο και αδειοδοτημένο ιατρικό επαγγελματία, αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα λειτουργούν ως απαραίτητα εργαλεία που βοηθούν τον χειρουργό στην πραγματοποίηση ειδικών χειρουργικών επεμβάσεων για τις οποίες προορίζεται κάθε τεχνολογικό προϊόν.

#### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Το θηλυκό άκρο των προσαρμογέων οδηγού έχει σχεδιαστεί για σύνδεση σε οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν με το αντίστοιχο άκρο ταχείας σύνδεσης.

Το αρσενικό άκρο των προσαρμογέων οδηγού έχει σχεδιαστεί για σύνδεση σε οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν με το αντίστοιχο άκρο ταχείας σύνδεσης.

#### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

#### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

## **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## **Εύκαμπτοι οστεοτόμοι**

### **Περιγραφή προϊόντος**

Το σύστημα εύκαμπτων οστεοτόμων Tecomet είναι ένα πλήρες σετ οστεοτόμων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση από ορθοπεδικούς χειρουργούς ειδικά για την αναθεώρηση προηγούμενης ολικής αρθροπλαστικής γόνατος ή ισχίου που έχει προκληθεί από αποτυχημένα εξαρτήματα εμφυτευμάτων γόνατος ή ισχίου. Οι εύκαμπτοι οστεοτόμοι χρησιμοποιούνται διεγχειρητικά για τη χαλάρωση ή την αφαίρεση της διεπιφάνειας οστού ή τσιμέντου από ένα εμφύτευμα κατά τη διάρκεια αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης στο γόνατο ή το ισχίο, απελευθερώνοντας το εμφύτευμα από το περιβάλλον οστό ή/και το οστικό τσιμέντο. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού με βάση την καλύτερη ιατρική του κρίση για τη διαχείριση της κατάστασης του ασθενούς και τη στερέωση των παλαιών τεχνολογικών προϊόντων.

### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

Οι εύκαμπτοι οστεοτόμοι χρησιμοποιούνται διεγχειρητικά για τη χαλάρωση ή την αφαίρεση της διεπιφάνειας οστού ή τσιμέντου από ένα εμφύτευμα κατά τη διάρκεια αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης στο γόνατο ή το ισχίο, απελευθερώνοντας το εμφύτευμα από το περιβάλλον οστό ή/και το οστικό τσιμέντο.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το σύστημα είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού με βάση την καλύτερη ιατρική του κρίση για τη διαχείριση της κατάστασης του ασθενούς και τη στερέωση των παλαιών τεχνολογικών προϊόντων.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Οι εύκαμπτοι οστεοτόμοι ενδείκνυνται για χρήση για τη χαλάρωση ή την αφαίρεση της διεπιφάνειας οστού ή οστικού τσιμέντου από ένα εμφύτευμα κατά τη διάρκεια αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης στο γόνατο ή το ισχίο, απελευθερώνοντας το εμφύτευμα από το περιβάλλον οστό ή/και το οστικό τσιμέντο.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το σύστημα εύκαμπτων οστεοτόμων βοηθά στην ασφαλή αφαίρεση των εξαρτημάτων εμφυτευμάτων γόνατος ή/και ισχίου που είχαν αποτύχει προηγουμένως.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Για τον συνδυασμό που αναφέρεται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Η λαβή ταχυσυνδέσμου οστεοτόμου συνδέεται με τις λεπίδες οστεοτόμου.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

## **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## **Σύστημα προετοιμασίας ωμογλήνης**

### **Περιγραφή προϊόντος**

Το σύστημα προετοιμασίας ωμογλήνης έχει σχεδιαστεί για την προσαρτήση τεχνολογικών προϊόντων κοπής (π.χ. τρυπάνι, διευρυντήρας, λεπίδα κοπής πλάνης) και τεχνολογικών προϊόντων καθοδήγησης (πιλοτικό άκρο) στο περιφερικό άκρο του οδηγού. Ο οδηγός έχει σχεδιαστεί για προσαρτήση σε οδηγό ισχύος ή λαβή χειρός σχήματος T στο εγγύς άκρο. Το σύστημα προετοιμασίας ωμογλήνης μετατοπίζει τις δυνάμεις περιστροφής από το άκρο ώθησης στα τεχνολογικά προϊόντα κοπής με σκοπό την αφαίρεση οστού μέσω της ενέργειας διάτρησης, σχεδιασμού και γλυφανισμού. Η κατασκευή (οδηγός ισχύος ή λαβή σχήματος T/οδηγός/συσκευή κοπής ή καθοδήγησης) χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών επεμβάσεων αναστροφής αρθροπλαστικής ώμου για την προετοιμασία της ωμογλήνης για ένα εμφύτευμα.

### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

Ο οδηγός προετοιμασίας ωμογλήνης προορίζεται για χρήση στην προετοιμασία της ωμογλήνης κατά την τεχνική αναστροφής αρθροπλαστικής ώμου. Ο οδηγός προσαρτάται περιφερικά σε τρυπάνι 7,5 mm, καθώς και σε λεπίδες πλάνης, σε διευρυντήρες σχήματος παπιγιόν και σε πιλοτικό άκρο για την προετοιμασία της ωμογλήνης για το εμφύτευμα. Μπορεί να σημειωθεί ότι ο οδηγός μπορεί να προσαρτηθεί σε ένα τρυπάνι και μία λεπίδα ή σε ένα πιλοτικό άκρο και μία λεπίδα ή διευρυντήρα, ταυτόχρονα, και λειτουργεί με καθοδηγούμενη προσπέλαση μέσω καθετρισμού ή οδηγού καρφίδας.

Το σύστημα προετοιμασίας ωμογλήνης μπορεί να εφαρμοστεί με δύο διαφορετικές τεχνικές. Η μία τεχνική περιλαμβάνει δύο ξεχωριστά βήματα. Το πρώτο βήμα στοχεύει στον σχεδιασμό της ωμογλήνης με το πιλοτικό άκρο 6 mm σε συνδυασμό με τη λεπίδα πλάνης. Στη συνέχεια, το επόμενο βήμα συνδυάζει το τρυπάνι 7,5 mm με τη λεπίδα πλάνης και εκτελεί διάτρηση και εξομαλύνει την ωμογλήνη για την προετοιμασία του πείρου της βασικής πλάκας του εμφυτεύματος. Η δεύτερη τεχνική περιλαμβάνει διάτρηση με το τρυπάνι 7,5 mm και συγχρόνως σχεδιασμό με τη λεπίδα πλάνης. Και οι δύο τεχνικές ακολουθούνται από τη διεύρυνση της ωμογλήνης με διευρυντήρα σχήματος παπιγιόν και πιλοτικό άκρο 7,5 mm κατάλληλου μεγέθους.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί αντικατάσταση ωμογλήνης αναστροφής αρθροπλαστικής ώμου.

## Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα προετοιμασίας ωμογλήνης ενδείκνυται για χρήση στην προετοιμασία του οστού της ωμογλήνης για το τελικό εμφύτευμα ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου.

## Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το σύστημα προετοιμασίας ωμογλήνης προετοιμάζει το οστό της ωμογλήνης για το τελικό εμφύτευμα ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Για τον συνδυασμό που αναφέρεται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Ο οδηγός 28 mm μπορεί να συνδεθεί στα παρακάτω εργαλεία στο περιφερικό άκρο: λεπίδες πλάνης 28 mm, αυλοφόρο τρυπάνι 7,5 mm, διευρυντήρες σχήματος παπιγιόν 36 mm και 40 mm, αυλοφόρο πιλοτικό άκρο 6,5 mm και 7,5 mm.

Το κλειδί χρησιμοποιείται για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των αυλοφόρων τρυπανιών και των πιλοτικών άκρων στον οδηγό.

Το χιτώνιο τοποθετείται πάνω από τον άξονα του οδηγού 28 mm.

Το εγγύς άκρο του άξονα (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) μπορεί να συνδεθεί είτε με λαβή με καστάνια είτε με εργαλείο χειρός ισχύος με την ίδια σύνδεση.

## Αντενδείξεις

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

## Προβλεπόμενος χρήστης

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

## Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## Σύστημα αναθεώρησης ισχίου

### Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αναθεώρησης ισχίου της Tecomet είναι μια ολοκληρωμένη λύση για χειρουργική αναθεώρησης του μηριαίου και της κοτύλης. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης εμφυτευμάτων ισχίου μηριαίου και κοτύλης με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο. Περιλαμβάνει τα εξής:

- Εργαλεία αναθεώρησης μηριαίου
- Εργαλεία εξαγωγής μηριαίου
- Εργαλεία αναθεώρησης κοτύλης
- Εύκαμπτοι οστεοτόμοι
- Οστεοτρύπανα

### Ενδεικνύμενη χρήση

Το σύστημα HRS χρησιμοποιείται ειδικά για να βοηθήσει στην εξαγωγή όλων των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (OAI) και του οστικού τσιμέντου. Αυτά τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση του εναπομεινάντος οστού υπό προετοιμασία για τη λήψη νέου εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αναθεώρησης.

### Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σύστημα είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού με βάση την καλύτερη ιατρική του κρίση για τη διαχείριση της κατάστασης του ασθενούς και τη στερέωση των παλαιών τεχνολογικών προϊόντων.

## Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση για την εξαγωγή εξαρτημάτων εμφυτεύματος ισχίου μηριαίου και κοτύλης που είχαν προηγουμένως αποτύχει.

## Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το σύστημα βοηθά στην ασφαλή αφαίρεση των εξαρτημάτων εμφυτευμάτων ισχίου και μηριαίου που είχαν αποτύχει προηγουμένως.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

- Η σφύρα με σπειρώμα συνδέεται με το εργαλείο σύλληψης κοτυλιαίου στελέχους
- Η σφύρα με σπειρώμα με άκρο ταχυσυνδέσμου Zimmer/Tri-Shank συνδέεται με οστεοτρύπανα. Η διάταξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό τροφοδοσία μέσω σύνδεσης σε εργαλείο χειρός ισχύος ή χειροκίνητα μέσω σύνδεσης με τη λαβή σχήματος T.
- Ο προσαρμογέας σφύρας συνδέεται με τη σφύρα μέσω σπειρώματος.
- Η σφύρα μηριαίου εξαγωγέα συνδέεται με τα παρακάτω εργαλεία:
  - Προσαρμογέας στειλεού
  - Εξαγωγέας στειλεού με άγκιστρο
  - Προσαρμογέας στειλεού τμηματικού ισχίου γενικής χρήσης
- Η λαβή ταχυσυνδέσμου οστεοτόμου συνδέεται με τις λεπίδες οστεοτόμου.
- Τα περιστρεφόμενα τρυπάνια συνδέονται με το εργαλείο χειρός ισχύος μέσω άκρου ταχυσυνδέσμου.

## Αντενδείξεις

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

## Προβλεπόμενος χρήστης

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

## Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## **Σύστημα αναθεώρησης γόνατος**

### **Περιγραφή προϊόντος**

Το σύστημα αναθεώρησης γόνατος αποτελείται από ένα πλήρες σετ εργαλείων χειρός που απαιτούνται για την αναθεώρηση προηγούμενης αρθροπλαστικής γόνατος. Τα εργαλεία επιλέγονται και χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού για την πραγματοποίηση διαφόρων χειρουργικών ενεργειών που εξαρτώνται από τη λειτουργία του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος.

### **Ενδεικνύομενη χρήση**

Το σύστημα KRS χρησιμοποιείται ειδικά για να βοηθήσει στην εξαγωγή όλων των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (OAG) και του οστικού τσιμέντου. Αυτά τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση του εναπομεινάντος οστού υπό προετοιμασία για τη λήψη νέου εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αναθεώρησης.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το σύστημα είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού με βάση την καλύτερη ιατρική του κρίση για τη διαχείριση της κατάστασης του ασθενούς και τη στερέωση των παλαιών τεχνολογικών προϊόντων.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση για την εξαγωγή εξαρτημάτων εμφυτεύματος γόνατος που είχαν προηγουμένως αποτύχει.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, το σύστημα αναθεώρησης γόνατος βοηθούν στην ασφαλή αφαίρεση εξαρτημάτων εμφυτεύματος γόνατος που είχαν προηγουμένως αποτύχει.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Για τον συνδυασμό που αναφέρεται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Η σφύρα συνδέεται στον κνημιαίο μεταφυσιακό εξαγωγέα και στον προσαρμογέα σφύρας. Τα τρυπάνια συνδέονται με το εργαλείο χειρός ισχύος μέσω άκρου ταχυσυνδέσμου.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## **Μη αυτόματα εργαλεία**

### **Περιγραφή προϊόντος**

Τα μη αυτόματα εργαλεία της Tecomet αποτελούνται από τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα:

- Διαστολέας Sauerbruch
- Εξαγωγέας κνημιαίου εξαρτήματος
- Στυλέος ανίχνευσης/αίσθησης
- Λαβή νυστεριού, στήριγμα λεπίδας με πλάγια μετάθεση

### **Ενδεικνύομενη χρήση**

- Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση των ακμών των ιστών και των οργάνων, προκειμένου να διατηρηθεί η έκθεση των υποκείμενων ανατομικών μερών κατά τη διάρκεια μιας ευρείας ποικιλίας διαδικασιών.
- Ο εξαγωγέας κνημιαίου εξαρτήματος χρησιμοποιείται για την ασφάλιση του κνημιαίου εξαρτήματος και την εξαγωγή του εμφυτεύματος από το κνημιαίο οστό.
- Ο στυλέος ανίχνευσης/αίσθησης χρησιμοποιείται για την ανίχνευση και τη χειρουργική παρασκευή μαλακών μορίων κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων
- Η λαβή νυστεριού, το στήριγμα λεπίδας με πλάγια μετάθεση χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση χειρουργικών λεπίδων για την κοπή μαλακών μορίων κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα εργαλεία είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο.

### **Ενδείξεις χρήσης**

- Ο διαστολέας ενδείκνυται για χρήση σε οποιαδήποτε επέμβαση απαιτεί την ανάσχυση ιστού, οστού ή οργάνων.
- Ο εξαγωγέας κνημιαίου εξαρτήματος ενδείκνυται για χρήση όταν υπάρχει ανάγκη εξαγωγής κνημιαίου εξαρτήματος.
- Ο στυλέος ανίχνευσης/αίσθησης ενδείκνυται για χρήση όταν υπάρχει ανάγκη ανίχνευσης και χειρουργικής παρασκευής μαλακών μορίων.
- Η λαβή νυστεριού, το στήριγμα λεπίδας με πλάγια μετάθεση ενδείκνυται για χρήση σε οποιαδήποτε διαδικασία απαιτεί ελεγχόμενη και ακριβή τομή στο δέρμα ή στον ιστό.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα από εκπαιδευμένο και αδειοδοτημένο ιατρικό επαγγελματία, αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα λειτουργούν ως απαραίτητα εργαλεία που βοηθούν τον χειρουργό στην πραγματοποίηση ειδικών χειρουργικών επεμβάσεων για τις οποίες προορίζεται κάθε τεχνολογικό προϊόν.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

- Ο εξαγωγέας κνημιαίου εξαρτήματος συνδέεται σε σφύρα μέσω σπειρώματος.
- Η λαβή νυστεριού, το στήριγμα λεπίδας με πλάγια μετάθεση συνδέεται με μια λεπίδα νυστεριού.



### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Σύστημα εργαλείων μέτρησης**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Τα εργαλεία μέτρησης Tecomet είναι τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τη μέτρηση αποστάσεων ή τον περιορισμό της ροπής στρέψης σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Το βαθύμετρο χρησιμοποιείται για τη μέτρηση των μηκών και των βάθους διαφόρων οπών. Οι λαβές περιορισμού ροπής στρέψης χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του βαθμού ροπής στρέψης που μπορεί να εφαρμοστεί σε διάφορες διαδικασίες. Το παχύμετρο μηριαίου Townley χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του πλάτους ενός μηριαίου κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων.

#### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

- Μετρητής βάθους – ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων για τη μέτρηση μιας οπής ή/και του βάθους σχισμής για στοιχεία καθήλωσης.
- Περιορισμός ροπής στρέψης – ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων για τον περιορισμό του βαθμού ροπής στρέψης που εφαρμόζεται σε ένα τεχνολογικό προϊόν.
- Παχύμετρο μηριαίου Townley – ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων για τη μέτρηση του πλάτους του μηριαίου.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα εργαλεία είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο.

#### **Ενδείξεις χρήσης**

Δείτε την προβλεπόμενη χρήση.

#### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλα από εκπαιδευμένο και αδειοδοτημένο ιατρικό επαγγελματία, αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα λειτουργούν ως απαραίτητα εργαλεία που βοηθούν τον χειρουργό στην πραγματοποίηση ειδικών χειρουργικών επεμβάσεων για τις οποίες προορίζεται κάθε τεχνολογικό προϊόν.

#### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Οι λαβές περιορισμού ροπής στρέψης μπορούν να συνδεθούν σε τεχνολογικά προϊόντα με το τελευταίο άκρο ταχίας σύνδεσης. Εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς ακρίβειας του βαθύμετρου και του παχύμετρου, ανατρέξτε στο Παράρτημα II. Οι λαβές περιορισμού ροπής στρέψης έχουν σχεδιαστεί για να περιορίζουν τον βαθμό ροπής που εφαρμόζεται. Καθώς αυτή η διαδικασία δεν παράγει καμία έξοδο μέτρησης, οι λαβές περιορισμού ροπής στρέψης δεν περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος II.

### **Διαστολές ισχίου ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Οι ελάχιστα επεμβατικοί διαστολές ισχίου Tecomet αποτελούνται από τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα:

- Κυρτοί διαστολές
  - Αιχμηρό άκρο
  - Αμβλύ άκρο
  - Μακρύ/πλατύ άκρο
- Μακρύ Hohmann
  - Μικρή κυρτή λεπίδα
  - Μακριά κυρτή λεπίδα
  - Στενή λεπίδα
- Μικρό Hohmann
- Ανυψωτήρας μηριαίου

#### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

Οι ελάχιστα επεμβατικοί διαστολές ισχίου είναι μια οικογένεια επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων χειρός που χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική χειρουργική ως μέσο για την παροχή αυξημένης απεικόνισης της θέσης της χειρουργικής επέμβασης. Αυτοί οι διαστολές έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις αρθροπλαστικής ισχίου. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετακίνηση και την προστασία ιστού, συνδέσμων, τενόντων και οστών. Οι διαστολές μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ανύψωση οστών, προκειμένου να επιτευχθεί η κατάλληλη πρόσβαση για την εκτέλεση αρθροπλαστικής ισχίου.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση αρθροπλαστικής ισχίου.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Οι διαστολές ενδείκνυνται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση στο ισχίο για τη μετακίνηση και την προστασία ιστών, συνδέσμων, τενόντων και οστών. Οι διαστολές μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ανύψωση οστών, προκειμένου να επιτευχθεί η κατάλληλη πρόσβαση για την εκτέλεση αρθροπλαστικής ισχίου.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι διαστολές βοηθούν στην έκθεση του χειρουργικού πεδίου.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Κανένας.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Διαστολές γόνατος ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Οι ελάχιστα επεμβατικοί διαστολές γόνατος Tecomet αποτελούνται από τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα:

- Μικρός διαστολέας Hohmann
- Μεγάλος διαστολέας Hohmann
- Διαστολέας κονδύλων
- Άνω διαστολέας
- Διαστολέας επιγονατίδας
- Συμπληρωματικοί διαστολές
- Διαστολέας μαλακών μορίων

#### **Ενδεικνύμενη χρήση**

Οι διαστολές γόνατος ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής είναι μια οικογένεια επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων χειρός που χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική χειρουργική ως μέσο για την παροχή αυξημένης απεικόνισης της θέσης της χειρουργικής επέμβασης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετακίνηση και την προστασία ιστού, συνδέσμων, τενόντων και οστών. Οι διαστολές μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ανύψωση οστών, προκειμένου να επιτευχθεί ο κατάλληλος άξονας για την πραγματοποίηση χειρουργικής επέμβασης αρθροπλαστικής γόνατος.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση αρθροπλαστικής γόνατος.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Οι διαστολές ενδείκνυνται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση γόνατος για τη μετακίνηση και την προστασία ιστών, συνδέσμων, τενόντων και οστών. Οι διαστολές μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ανύψωση οστών, προκειμένου να επιτευχθεί ο κατάλληλος άξονας για την πραγματοποίηση χειρουργικής επέμβασης αρθροπλαστικής γόνατος.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι διαστολές βοηθούν στην έκθεση του χειρουργικού πεδίου.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Κανένας.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Προστατευτικά ισχίου Namba**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Τα προστατευτικά ισχίου Namba της Tecomet αποτελούνται από τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα:

- Προστατευτικό ισχίου Namba, μικρό 22-40 mm
- Προστατευτικό ισχίου Namba, μεσαίο 40-48 mm
- Προστατευτικό ισχίου Namba, μεγάλο 50-60 mm

#### **Ενδεικνύμενη χρήση**

Τα προστατευτικά ισχίου Namba είναι μια σειρά επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τον χειρουργό στην ανάταξη του εμφυτεύματος μηριαίας κεφαλής στην κοτύλη.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί ανάταξη ενός μηριαίου εμφυτεύματος στην κοτύλη.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Τα προστατευτικά ισχίου Namba ενδείκνυνται για χρήση σε μια επέμβαση που απαιτεί ανάταξη του μηριαίου εμφυτεύματος στην κοτύλη.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα προστατευτικά ισχίου Namba βοηθούν στην ανάταξη του μηριαίου εμφυτεύματος στην κοτύλη.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Κανένας.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Παχύμετρο επιγονατίδας**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Δείτε την προβλεπόμενη χρήση.

#### **Ενδεικνύομενη χρήση**

Το παχύμετρο επιγονατίδας είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την εκτίμηση του πάχους της άθικτης επιγονατίδας πριν ή/και μετά την προετοιμασία της επιγονατίδας για το εμφύτευμα.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο.

#### **Ενδείξεις χρήσης**

Το παχύμετρο επιγονατίδας ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις που απαιτούν αξιολόγηση του πάχους της άθικτης επιγονατίδας πριν ή/και μετά την προετοιμασία του οστού για το εμφύτευμα.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το παχύμετρο επιγονατίδας βοηθά στη μέτρηση του πάχους του επιγονατιδικού οστού.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Κανένας.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Σύστημα προετοιμασίας επιγονατίδας**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Το σύστημα προετοιμασίας επιγονατίδας περιέχει διάφορα εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία της επιγονατίδας για εμφύτευμα επιγονατίδας κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (OAG). Τα χειρουργικά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για την εκτίμηση του πάχους της άθικτης επιγονατίδας, για τη σύσφιξη της πάσχουσας επιγονατίδας και για την αφαίρεση της πάσχουσας αρθρικής επιφάνειας της επιγονατίδας κατά την προετοιμασία του εμφυτεύματος. Το τεχνολογικό προϊόν διευκολύνει επίσης τη σωστή σταθεροποίηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σκλήρυνσης του τσιμέντου. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και μπορούν να επαναποστειρωθούν επαναλαμβανόμενα με τη χρήση τυπικών μεθόδων που είναι άμεσα διαθέσιμες στα νοσοκομεία και στα κέντρα ορθοπεδικής περίθαλψης.

#### **Ενδεικνύομενη χρήση**

Το σύστημα προετοιμασίας επιγονατίδας χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της επιγονατίδας για ένα εμφύτευμα επιγονατίδας. Το παχύμετρο επιγονατίδας χρησιμοποιείται για την κατανόηση του πάχους της άθικτης επιγονατίδας. Η διάμετρος της πάσχουσας επιγονατίδας αξιολογείται επίσης για να διασφαλιστεί ότι έχουν επιλεγεί οι οδηγοί διευρυντήρα και οι διευρυντήρες σωστού μεγέθους. Το τεχνολογικό προϊόν συναρμολογείται με τον αντίστοιχο οδηγό διευρυντήρα και τον διευρυντήρα. Ο σφιγκτήρας έχει εμπλακεί σταθερά γύρω από την επιγονατίδα. Το τεχνολογικό προϊόν προσαρμόζεται έτσι ώστε ο διευρυντήρας να σταματά στο κατάλληλο βάθος διεύρυνσης που καθορίζεται κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό. Στη συνέχεια, η επιγονατίδα διευρύνεται για την προετοιμασία του εμφυτεύματος επιγονατίδας. Ο πύργος/άξονας οδηγού αποσυναρμολογείται από τον σφιγκτήρα και ένας οδηγός τρυπανιού εισάγεται στο τεχνολογικό προϊόν. Η επιγονατίδα διανοίγεται σύμφωνα με τις οπές του οδηγού τρυπανιού, οι οποίες αντιστοιχούν σε εμφύτευμα επιγονατίδας. Πριν από τη στερέωση του εμφυτεύματος επιγονατίδας με τσιμέντο στη θέση του, το πάχος της επιγονατίδας μετράται εκ νέου. Τέλος, η επιγονατίδα στερεώνεται με τσιμέντο στη θέση της και σταθεροποιείται με τον σφιγκτήρα τσιμέντου για τη διαδικασία σκλήρυνσης του τσιμέντου.

#### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί προετοιμασία της επιγονατίδας.

#### **Ενδείξεις χρήσης**

Δείτε την προβλεπόμενη χρήση.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το σύστημα βοηθά στην ακριβή εκτομή του επιγονατιδικού οστού.

## **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Τα τεχνολογικά προϊόντα που emπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του συστήματος προετοιμασίας επιγονατίδας πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί ως ενιαίο σύστημα και έχουν μικρή ή καθόλου μεμονωμένη λειτουργικότητα.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## **Οδηγοί**

### **Περιγραφή προϊόντος**

Οι οδηγοί της Tecomet αποτελούνται από τα ακόλουθα τεχνολογικά προϊόντα:

- Σταθερές και με καστάνια λαβές σχήματος T
- Σταθερές και με καστάνια αξονικές λαβές
- Εξαγωνικό κατσαβίδι με χιτώνιο συγκράτησης
- Προσαρμογέας ΑΟ σε μίνι ΑΟ

### **Ενδεικνύμενη χρήση**

Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για την παροχή περιστροφικής ροπής στρέψης γύρω από έναν κεντρικό άξονα, ώστε να παρέχουν κινητήρια δύναμη για τεχνολογικά προϊόντα όπως βίδες οστών, διαυχενικές βίδες και σπειροτόμοι.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα εργαλεία είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Οι λαβές ενδείκνυνται για χρήση σε επεμβάσεις που απαιτούν χειροκίνητη περιστροφική ροπή στρέψης γύρω από έναν κεντρικό άξονα για την παροχή κινητήριας δύναμης, όπως για βίδες οστών, διαυχενικές βίδες και σπειροτόμους.

Το εξαγωνικό κατσαβίδι με χιτώνιο συγκράτησης ενδείκνυνται για χρήση σε διαδικασίες που απαιτούν τη συγκράτηση και την οδήγηση μιας βίδας από το εξαγωνικό κατσαβίδι.

Ο προσαρμογέας ΑΟ σε μίνι ΑΟ ενδείκνυνται για την προσαρμογή εργαλείων με μίνι σύνδεση ΑΟ σε τυπική σύνδεση ΑΟ, όταν είναι απαραίτητο.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται, οι λαβές βοηθούν στην εφαρμογή χειροκίνητης περιστροφικής ροπής στρέψης και στην οδήγηση του τεχνολογικού προϊόντος/της κατασκευής που έχει συνδεθεί.

Όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, το εξαγωνικό κατσαβίδι με χιτώνιο συγκράτησης βοηθά στην ασφάλιση και την οδήγηση της βίδας κατά τη χρήση.

Όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, ο προσαρμογέας βοηθά στην προσαρμογή εργαλείων με μίνι σύνδεση ΑΟ σε εργαλεία με τυπική σύνδεση ΑΟ.

## **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Για τον συνδυασμό που αναφέρεται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Οι λαβές μπορούν να συνδεθούν σε τεχνολογικά προϊόντα με το αντίστοιχο άκρο ταχείας σύνδεσης.

Το εξαγωνικό κατσαβίδι μπορεί να συνδεθεί σε χειροκίνητο εργαλείο χειρός ή εργαλείο χειρός ισχύος μέσω του άκρου μίνι ταχυσυνδέσμου ΑΟ.

Ο προσαρμογέας ΑΟ σε μίνι ΑΟ μπορεί να συνδεθεί σε οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν με το αντίστοιχο άκρο ταχείας σύνδεσης.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## **Σύστημα προετοιμασίας και αφαίρεσης βιδών (SPRS)**

### **Περιγραφή προϊόντος**

Το SPRS είναι ένα σετ πολλαπλών εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία, την εισαγωγή και την αφαίρεση βιδών από οστά και εμφυτεύματα. Ορισμένα από τα εργαλεία που περιλαμβάνονται είναι οδηγοί, εξαγωγείς, μύτες τρυπανιού, σπειροτόμοι, λαβίδες και πένσες. Περιλαμβάνονται αρκετά διαφορετικά μεγέθη κάθε εργαλείου για να προσαρμόζονται σε διαφορετικά μεγέθη βιδών και ανατομίας ασθενών. Τα εργαλεία του SPRS προορίζονται για χειρωνακτική χρήση και χρήση με ισχύ.

### **Ενδεικνύμενη χρήση**

Οι χρήσεις των εργαλείων SPRS είναι η προετοιμασία, η εισαγωγή και η αφαίρεση βιδών από οστά και εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Προορίζονται για χρήση με το χέρι ή με τεχνολογικό προϊόν ισχύος. Τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για οποιοδήποτε οστό χρειάζεται βίδες.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί εισαγωγή ή/και αφαίρεση βιδών.

## Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου προκύπτει ανάγκη προετοιμασίας, εισαγωγής ή αφαίρεσης βιδών από οστά και εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων.

## Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το τεχνολογικό προϊόν βοηθά τον χειρουργό στην προετοιμασία ή αφαίρεση βιδών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Για τον συνδυασμό που αναφέρεται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Οι οδηγοί, οι εξαγωγείς και τα οστεοτρύπανα συνδέονται στις λαβές καστανίας ή στο εργαλείο χειρός ισχύος μέσω του εγγύς άκρου ταχείας σύνδεσης.

Τα τρυπάνια και οι σπειροτόμοι συνδέονται με τον οδηγό μέσω της σύνδεσης εγγύς μπαγιονέτ.

Το σώμα του εξαγωγέα στύλου και το σώμα του μικρού κοχλία εξαγωγής συνδέονται με τον εξαγωγέα γενικής χρήσης μέσω σύνδεσης με σπείρωμα.

## Αντενδείξεις

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

## Προβλεπόμενος χρήστης

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

## Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## Σετ διαστολέων ώμου

### Περιγραφή προϊόντος

Το σετ διαστολέων ώμου αποτελείται από τα παρακάτω εργαλεία:

- Τροποποιημένος διαστολέας Bankart
- Διαστολέας δελτοειδούς
- Συνδεδεμένος διαστολέας τενόντων
- Εργαλείο παρεκτόπισης βραχιόνιας κεφαλής
- Διαστολέας βραχιονίου
- Διαστολέας Hohmann

Αυτοί οι διαστολείς έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τον χειρουργό στη διαστολή μυών και μαλακών μορίων μακριά από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Η συσκευή παρεκτόπισης της βραχιόνιας κεφαλής έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τον χειρουργό στην παρεκτόπιση της βραχιόνιας κεφαλής από τον γληνοειδή βόθρο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στον ώμο. Το εργαλείο διαθέτει λεπίδα σχήματος αγκίστρου, η οποία είναι σχεδιασμένη για να εφαρμόζει πάνω από την κεφαλή του βραχιονίου και να εφαρμόζει ήπια έλξη για την εξάρτησή της από την άρθρωση. Αυτά τα εργαλεία χρησιμοποιούνται συνήθως σε επεμβάσεις αποκατάστασης ή ανακατασκευής της άρθρωσης του ώμου.

## Ενδεικνυόμενη χρήση

Οι διαστολείς ώμου είναι μια οικογένεια επαναχρησιμοποιήσιμων τεχνολογικών προϊόντων χειρός που χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική χειρουργική ως μέσο για την παροχή αυξημένης απεικόνισης της θέσης της χειρουργικής επέμβασης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετακίνηση και την προστασία ιστού, συνδέσμων, τενόντων και οστών. Οι διαστολείς μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ανύψωση οστών, προκειμένου να επιτευχθεί ο κατάλληλος άξονας για την εκτέλεση αρθροπλαστικής ώμου.

## Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα σε οποιοδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση αρθροπλαστικής ώμου.

## Ενδείξεις χρήσης

Τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυται για χρήση για τη διαστολή ιστού και οστού για την αύξηση της απεικόνισης της θέσης της χειρουργικής επέμβασης.

## Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα τεχνολογικά προϊόντα βοηθούν τον χειρουργό στην ανύψωση ιστού και οστού και αυξάνουν την απεικόνιση της θέσης της χειρουργικής επέμβασης.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Καμία.

## Αντενδείξεις

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

## Προβλεπόμενος χρήστης

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

## Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

## Οστεοτρύπανα

### Περιγραφή προϊόντος

Τα οστεοτρύπανα είναι χειρουργικά εργαλεία σχεδιασμένα για τη δημιουργία κυκλικών οπών σε οστά ή ιστούς. Παρέχουν πρόσβαση σε εμφυτεύματα που έχουν παρουσίασει αστοχία ή υλικό που μπορεί να αποφράσσονται από το περιβάλλον οστό ή/και οστικό τσιμέντο.

## Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα οστεοτρύπανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση καλά καθλωμένων ή σπασμένων μηριαίων σπειρών ή για την αφαίρεση τεχνολογικού προϊόντος τραυματος με ελάχιστη απώλεια οστικού αποθέματος μέσω εκφυρήνισης πάνω από το εμφύτευμα, απελευθερώνοντάς το από το περιβάλλον οστό ή/και το οστικό τσιμέντο.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για οποιοδήποτε άτομο θεωρεί ο ορθοπεδικός χειρουργός ότι απαιτεί αναθεώρηση αρθροπλαστικής ισχίου.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση όταν υπάρχει ανάγκη αφαίρεσης αποφραγμένων εμφυτευμάτων ή υλικών.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το τεχνολογικό προϊόν βοηθά τον χειρουργό στην αφαίρεση αποφραγμένων εμφυτευμάτων ή υλικού.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Η σφύρα με σπείρωμα με άκρο ταχυσυνδέσμου Zimmer/Tri-Shank συνδέεται με οστεοτρύπανα. Η διάταξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό τροφοδοσία μέσω σύνδεσης σε εργαλείο χειρός ισχύος ή χειροκίνητα μέσω σύνδεσης με τη λαβή σχήματος T.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### **Διαστολέας OXS Worland**

#### **Περιγραφή προϊόντος**

Δείτε την προβλεπόμενη χρήση.

#### **Ενδεικνυόμενη χρήση**

Ο διαστολέας OXS Worland είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο τεχνολογικό προϊόν χειρός που χρησιμοποιείται στην ορθοπεδική χειρουργική ως μέσο ανάσυρσης της κνήμης/του μηριαίου ή/και των κνημιαίων/μηριαίων εξαρτημάτων ενός τεχνητού γόνατος, ενώ παρέχει αυξημένη απεικόνιση της θέσης της χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετακίνηση και την προστασία ιστών, συνδέσμων, τενόντων και οστών. Ο διαστολέας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ανύψωση οστών, προκειμένου να επιτευχθεί η κατάλληλη πρόσβαση για την εκτέλεση αρθροπλαστικής γόνατος.

### **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση αρθροπλαστικής γόνατος.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση για την ανάσχυση οστών και ιστών, όπως περιγράφεται στην προβλεπόμενη χρήση.

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα τεχνολογικά προϊόντα βοηθούν τον χειρουργό στην ανάσχυση ιστού και οστού και αυξάνουν την απεικόνιση της θέσης της χειρουργικής επέμβασης.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Κανένας.

### **Αντενδείξεις**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

### **Προβλεπόμενος χρήστης**

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

### **Χαρακτηριστικά επιδόσεων**







Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

Παράρτημα II: Όρια ακρίβειας εργαλείων μέτρησης

ID	Κωδικός εξαρτήματος της Tecomet	Περιγραφή της Tecomet	Εύρος μέτρησης	Βαθμός ακρίβειας
1	09-141-000	Εύκαμπτος μετρητής βάθους	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Βαθύμετρο 2,0/2,4, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Παχύμετρο επιγονατίδας	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Παχύμετρο μηριαίου Townley	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Ajánlott gondozás, tisztítás és sterilizálás Utasítások sebészeti műszerekhez és tartozékokhoz

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak. Az utasítások a következőkre vonatkoznak:

- A Tecomet kínálatában szereplő és egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt (nem steril  vagy steril  kiszerezésű) újrafelhasználható sebészeti műszerek és tartozékok. Minden 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.**
- Nem steril  egyszer használatos  műszerek.
- Steril  egyszer használatos  műszerek.

Olyan országokban, ahol az újrafeldolgozás követelményei szigorúbbak a jelen dokumentumban megadottaknál, a felhasználó/feldolgozó személy felelőssége, hogy betartsa az ott érvényes törvényeket és előírásokat.

A validálás során ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat alkalmasnak találták a műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére. A kívánt eredmény elérése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége az újrafeldolgozás során gondoskodni a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérést értékelni kell a hatás tekintetében, a lehetséges káros következmények elkerülése érdekében.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS











Az eszköz- vagy rendszerspecifikus termékleírások vagy a rendelgetés, a tervezett betegpopuláció, a használati javallatok, az ellenjavallatok, a rendeltetészerű felhasználó, a várható klinikai előnyök, a teljesítményjellemzők, az orvosi eszközök kombinációja és a mérési pontosság korlátozásai tekintetében lásd az I. és II. függelékét.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

#### Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok

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

#### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

-  Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Az egyszer használatos  címkével rendelkező műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- Az egyszer használatos  műszerek újrafelhasználásával járó kockázatok közé tartozik egyebek között a beteg fertőzése és/vagy a műszer működési megbízhatóságának csökkenése.
- Az újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak a steril  – egyszer használatos  műszerekre.
- A steril  – egyszer használatos  műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- A láthatóan sérült steril  csomagolásban lévő steril  műszereket hulladékba kell helyezni.
- A NEM STERIL  kiszerezésű többször használatos műszereket és tartozékokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- Az esetlegesen jelenlévő biztonsági kupakokat és egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.
- Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszer és tartozékok kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.
- Az etilén-oxidot (EO), gázplazmát, valamint száraz hőt alkalmazó sterilizálási módszerek használata **nem javasolt** a többször használatos műszerek sterilizálására. Az ajánlott módszer a gőzzel (nedves hővel) történő sterilizálás.
- A fiziológiás sóoldat, valamint az aldehyd-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószerek/fertőtlenítőszeres korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt műszerekre rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmelékét.
- Nem biztos**, hogy a mosó/fertőtlenítő berendezéssel történő automatizált tisztítás önmagában hatásos a lumenekkel, vakfuratokkal, kanülökkel, illesztett felületekkel és más bonyolult részekkel rendelkező műszerek tisztításához. Automatizált tisztítási eljárás alkalmazása előtt az eszköznek ezeket a részeit ajánlatos kézzel alaposan megtisztítani.
- A kézi tisztítás során nem szabad fémből készült kefék és súrolópárnát használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és fényezését. Kizárólag különböző alakú, hosszúságú és méretű, puha sörtéjű nejlonkeféket használjon a kézi tisztítás megkönnyítésére.
- A műszerek feldolgozásakor ne helyezzen nehéz eszközöket törékeny műszerek tetejére.
- A kemény víz használata kerüendő.** A lágyított csapvíz a legtöbb öblítési feladat céljára felhasználható, azonban az ásványi lerakódások megelőzésére a végső öblítést tisztított vízzel kell végezni.
- Polimerkomponensekkel rendelkező műszereket ne kezeljen 140 °C-os vagy ennél magasabb hőmérsékleten, mert a polimer felülete súlyosan károsodhat.
- A sebészeti műszerekhez **nem szabad** szilikonos kenőanyagokat használni.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Az ortopédiai műszereket nem szabad belső szerveken, illetve érrendszeri vagy idegrendszeri struktúrákon használni.
- A tárolórendszereket kialakításuknál fogva önmagukban nem szánták a sterilitás megtartására. A sterilizációs eljárás megkönnyítésére vannak tervezve, amennyiben



az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolókendővel együtt használják azokat. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását és a gőz behatolását/távozását (szárítás), a belső komponensek sterilitásának fenntartása mellett.

- Ne élezze újra, valamint ne módosítsa a vágófogak geometriáját, magasságát vagy illeszkedését az eredeti kialakítás specifikációjától eltérően.

#### **Az eszköz élettartama**

- Az újrafelhasználható műszerek és tartozékaik várható élettartama a műszerek használatának gyakoriságától, valamint ápolásától és karbantartásától függ. Azonban még rendeltetésszerű kezelés, valamint megfelelő ápolás és karbantartás mellett sem várható el, hogy az újrafelhasználható műszerek és tartozékaik örökké tarthassanak. Ezért az ilyen típusú kézi, újrafelhasználható eszközök esetében az élettartam végének pontos becslése nem lehetséges.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek és tartozékaik nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket és tartozékaikat nem szabad használni.
- A vágó és lyuktágító műszerek gyors kopása miatt az ilyen típusú eszközök élettartama 1 év. Ezeket az eszközöket minden használat előtt meg kell vizsgálni kopás és elhasználódás szempontjából.
- Az egyszer használatos (X) műszereket egyszeri használatra szánták, és azután a hulladékba helyezendők.

#### **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, eldobható vagy hibás eszközt a kórházi protokollnak megfelelően a megfelelő, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edényben kell kidobni.

#### **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
- Szövet-sérülés és további csonteltávolítás 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 események 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.

#### **Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások**

- Ha másként nem jelezzük, a jelen utasítások szerint végzett ismételt újrafeldolgozás minimális hatással van a fémből készült újrafelhasználható műszerekre és tartozékokra. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.
- A polimerekből álló vagy polimerből készült komponenseket is tartalmazó műszerek gőzzel sterilizálhatók, azonban nem olyan tartósak, mint fémből készült megfelelőik. Ha a polimerfelszínnek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltörzultak vagy láthatóan megöbröltek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a Tecomet vállalat képviselőjéhez.
- Az eltávolítható polimer hüvellyel vagy alkatrészekkel rendelkező műszereket (pl. szövetvédő hüvellyel ellátott acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló behajtó) szét **kell** szerelni a sterilizáláshoz.
- Az újrafelhasználható műszerek és tartozékok újrafeldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes tisztítószerek használata ajánlott.
- A rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához legfeljebb 12-es pH értékű lúgos szerek használhatók azokban az országokban, ahol törvény vagy helyi rendelet így követeli, vagy ahol fennáll a prionbetegségek, például a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) veszélye. **Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószerek teljesen és alaposan semlegesítve legyenek, és le legyenek öblítve az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz üzemi élettartamát korlátozó degradáció történhet.**
- A tárolórendszerek NINCSENEK validálva hajlékony endoszkópokkal, vagy 10 cm (3 mm belső átmérő) méretűnél hosszabb lumennel vagy munkacsatornával rendelkező eszközökkel való használatra. Mindig olvassa el a műszer gyártójának utasításait.
- A tárolórendszereket NEM VALIDÁLTÁK az eszközök etilén-oxidál történő sterilizációjára.
- A Tecomet tárolórendszerek nincsenek validálva szűrőkkel ellátott sterilizálótartállyal való használatra, és a Tecomet nem javasolja ilyen rendszer használatát. Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek használata esetén a felhasználó felelőssége, hogy kövesse a gyártó ajánlásait a tokoknak és a tálcáknak a tartályban történő megfelelő elhelyezésére és abban való használatára vonatkozólag.

## ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

### A használat helyén

- Egyszer használatos törölkendővel távolítsa el a felesleges biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tárolóedénybe, vagy takarja be nedves törölközőkkel.

**Megjegyzés: A gyártó utasításainak megfelelően elkészített proteolitikus enzimoldatban való áztatás megkönnyíti a tisztítást, különösen olyan műszerek esetében, amelyek bonyolult részekkel, például lumenekkel, illesztett felületekkel, vakfuratokkal vagy kanülökkel rendelkeznek.**

- Ha a műszereket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor használat után minél előbb meg kell tisztítani őket, hogy minimális legyen a tisztítás előtti megszáradás esélye.

### Elhatárolás és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés felesleges kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tárolóedényekben a szennyezésmentesítésre szolgáló területre kell szállítani újrafeldolgozásra.

### Tisztítás előkészítése (kizárólag műszerek esetében)

- A szétszedhető műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni. A szétszerelés, ahol szükséges, általában magától értetődő, azonban a bonyolultabb műszerekhez használati utasítást mellékelnek, amelynek rendelkezéseit követni kell.

**Megjegyzés: Minden ajánlott szétszerelés kézzel elvégezhető. Az ajánlottakon túl soha ne használjon semmiféle eszközt a műszerek szétszereléséhez.**

- Minden tisztítóoldatot a gyártó által javasolt hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítóoldatok készítéséhez lágyított csapvíz használható.

**Megjegyzés: Ha a meglévő tisztítóoldatok súlyosan szennyezetté (zavarossá) válnak, friss oldatokat kell készíteni.**

### Manuális tisztítási lépések (kizárólag műszerek esetében)

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Áztatás közben puha, nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdes felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő, kerek, nejlonszálas kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő, kerek keféket a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza azt.

**Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.**

- **4. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erőlyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **5. lépés:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlásai szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogattva távolítsa el a beszorult buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen. Szonikálással tisztítsa a műszereket a készülék gyártója által ajánlott, valamint a használt mosószerhez optimális hőmérsékleten, frekvenciával és időtartamon át. Legalább tíz (10) perces kezelés ajánlott.

### Megjegyzések:

- **Szadamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére.**
- **A forgócsapos műszereket teljesen nyissa szét.**
- **Használjon ultrahangos tisztítókhöz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat.**
- **Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfólia-teszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.**
- **6. lépés:** A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percig, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erőlyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **7. lépés:** Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szőszmentes törölkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvszívóknak a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

### A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései (kizárólag műszerek esetében)

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha, nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdesített felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő, kerek, nejlonszálas kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek nejlonszálas keféket a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

**Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.**

- **4. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimidatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **5. lépés:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosó/fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsé be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes műszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosogatógépekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosó/fertőtlenítő berendezés speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
- **6. lépés:** Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard mosó/fertőtlenítő ciklus felhasználásával a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosogatóciklus-paraméterek használata ajánlott:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • Hideg, lágyított csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permet és áztatás • Forró, lágyított csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • Hideg, lágyított csapvíz
4	Mosószeres mosás • Forró (64–66 °C-os) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Forró (64–66 °C-os) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os) levegős szárítás • 7–30 perc

#### Megjegyzések:

- Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait.
- Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosogató/fertőtlenítő készüléket kell használni.
- A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosó/fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal előprogramozza a mosogató/fertőtlenítő készülékét, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A hővel végzett fertőtlenítési ciklus kompatibilis a műszerekkel, és a ciklust úgy kell végrehajtani, hogy legalább A0 = 600 értéket eredményezzen (pl. 90 °C 1 percig, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően).
- Ha rendelkezésre áll vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus, akkor elfogadható azt alkalmazni a műszereken, amennyiben másként nincs jelezve.

#### Tisztítás (kizárólag tárolórendszerek esetében)

- A szennyezett tárgyak tisztításához mind fizikai, mind vegyi (felületaktív) eljárásokra szükség lehet.
- A vegyi (felületaktív) tisztítószerek önmagukban nem képesek eltávolítani az összes szennyezést és törmelékét, ezért a maximális szennyeződésmegsemmisítéshez alapvető fontosságú minden egyes tárgy gondos kézi tisztítása puha szivaccsal vagy törülközővel.
- Nehezen hozzáférhető területekhez tiszta, puha szálú kefe használata ajánlott.
- Tisztítás után a tárgyakat alaposan le kell öblíteni tiszta vízzel, hogy sterilizálás előtt ne maradjon rajtuk mosószer- vagy vegyszermaradék.
- A Tecomet közel semleges pH-jú, kímélő enzimes mosószer használatát ajánlja.
- Nem szabad oldószereket, súroló hatású tisztítószereket, fémkefét vagy súrolópárnát használni.
- A tokokat és a tálcákat mechanikus tisztítóeszközökbe lehet helyezni.

#### Fertőtlenítés

- A műszereket és a tartozékokat végtermékként sterilizálni kell használat előtt. A sterilizálási utasításokat lásd alább.
- Az alacsony szintű fertőtlenítés használható a mosó/fertőtlenítő ciklus részeként, de az eszközöket használat előtt sterilizálni is kell.

#### Szárítás

- Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szőszmentes törülközővel törölje szárazra az eszközöket.
- A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

#### Ellenőrzés és próba

- Tisztítás után minden eszközt alaposan meg kell vizsgálni, hogy nem maradt-e rajtuk biológiai szennyeződés vagy mosószer. Ha a műszerek még mindig szennyezettek, ismétlje meg a tisztítási folyamatot.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden eszközt, hogy ép-e és nem mutatja-e sérülés vagy túlzott kopás jeleit. Ha olyan sérülés vagy kopás figyelhető meg, amely veszélyeztetheti az eszköz működését, ne folytassa a feldolgozását, hanem igényeljen cserét a Tecomet vállalat képviselőjétől.
- Az eszközök szemrevételezésekor figyeljen a következőkre:
  - A vágóéleken nem szabad kicsorbulásnak látszani, hanem folyamatosnak kell lenniük.
  - A pofáknak és a fogaknak megfelelően egy vonalban kell állniuk.
  - A mozgó alkatrészeknek a teljes tervezett mozgástartományban zökkenőmentesen kell működniük.
  - A zármechanizmusoknak biztonságosan kell rögzülniük és könnyen kell záródniuk.
  - A hosszú, vékony műszereknek meghajlástól és torzulástól mentesnek kell lenniük.
  - Abban az esetben, ha a műszerek egy nagyobb egység részét képezik, ellenőrizze, hogy minden komponens megvan-e és könnyen összeállítható-e.
  - A polimerfelületek nem mutathatják túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás), eltorzulás vagy látható görbülések jeleit. Ha a műszer sérült, ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy a tárolórendszerek minden retesze és fogantyúja biztonságos és működőképes állapotban van-e.

#### Kenés

- A mozgó alkatrészeket (pl. forgócsapokat, doboz zárjait, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag

gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

### Csomagolás sterilizálásra (kizárólag műszerek esetében)

- Az egyes eszközök jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs tasakokba vagy burkolóanyagokba csomagolhatók. A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a burkolóanyag elszakadjon. Az eszközöket dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
- Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), általános használatra szolgáló perforált tálcákba és dobozokba csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
  - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
  - A dobozt vagy tálcát jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs burkolóanyagba kell csomagolni dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
  - Kövesse a doboz/tálca gyártójának ajánlásait a betöltésre és tömegre vonatkozóan. A beburkolt doboz vagy tálca teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), merev falú tárolórendszerekbe (szűrőkkel vagy szelepekkel rendelkező tárolóedény-rendszerekbe) csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
  - Be kell tartani a gyártó ajánlásait a tárolóedény előkészítésére, karbantartására és használatára vonatkozóan.
  - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
  - Kövesse a tárolóedény gyártójának ajánlásait a betöltésre és a tömegre vonatkozóan. A megtöltött tárolóedény-rendszer teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.

### Sterilizálás (kizárólag műszerek esetében)

- A műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizálókészülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. az FDA által engedélyezettnek, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelőnek). Ezen kívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.
- A 10<sup>-6</sup> sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.
- A helyi vagy országos előírásokat kell követni, amennyiben az azokban szereplő gőzsterilizálási követelmények **szigorúbbak** vagy **konzervatívabbak** az ebben a táblázatban szereplőknél.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
<b>Egyesült Államokban ajánlott paraméterek</b>		
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C	4 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
<b>Európában ajánlott paraméterek</b>		
Elővákuum/vákuum-impulzus	134 °C	3 perc

### Száritás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő az egyedi becsomagolt eszközökre 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- A tárolóedényekben és a becsomagolt tálcákban feldolgozott műszerek szárítási ideje a csomagolás típusától, a műszerek típusától, a sterilizáló típusától és a teljes töltetből függően eltérő lehet. Legalább 30 perces szárítási idő javasolt, de a nedves csomagok elkerülése érdekében hosszú, 30 percet meghaladó szárítási időre lehet szükség nagyobb töltetekre bizonyos feltételek mellett, illetve ha a kísérő dokumentációban más ajánlás szerepel. Nagybőrtöltetek esetén az egészségügyi szolgáltató számára javasolt a szárítási idő hitelesítése.
- Száritás után legalább 30 perces lehűlési idő ajánlott, azonban az alkalmazott töltetkonfiguráció és csomagolás, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

**Megjegyzés: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása szerint a műszerek újrafeldolgozására szolgáló fertőtlenítési/gőzsterilizációs paraméterek olyan helyszíneken, ahol TSE/CJD fertőzésre lehet számítani, a következők: 134 °C 18 percen át. Ezek az eszközök kompatibilisek ezekkel a paraméterekkel.**

### Csomagolás sterilizáláshoz (műszerek és tárolórendszer)

- Helyezze a tiszta műszereket a tárolórendszer megfelelő helyeire.
- A tartalmat egyenletesen egyensúlyozza ki a tartályban, és gondoskodjon arról, hogy a gőz kapcsolatba léphessen a tartályban lévő összes tárggyal.
- A Tecomet azt ajánlja, hogy sterilizálás előtt a tokokat és tálcákat a sterilizáló csomagolás gyártójának utasításai szerint csomagolják be, hogy a belső komponensek/tárgyak sterilizációja fennmaradjon és azok megfelelő, aszeptikus módon jussanak el a műtét területre.
- Mindenkor kövesse a műszerek gyártójának utasításait, ha sterilizációs vagy szárítási ajánlásai túlmennek ezeken az irányelveken.

### Sterilizálás (műszerek és tárolórendszer)

- Az eszközhöz ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizálókészülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. az FDA által engedélyezettnek, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelőnek). Ezen kívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.

- A 10<sup>6</sup> sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.
- A helyi vagy országos előírásokat kell követni, amennyiben az azokban szereplő gőzsterilizálási követelmények **szigorúbbak** vagy **konzervatívabbak** az ebben a táblázatban szereplőknél.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
<b>Egyesült Államokban ajánlott paraméterek</b>		
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C	4 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
<b>Európában ajánlott paraméterek</b>		
Elővákuum/vákuum-impulzus	134 °C	3 perc

#### Szárítás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő a becsomagolt tokokra 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- A tárolóedényekben és a becsomagolt tálcákban feldolgozott műszerek szárítási ideje a csomagolás típusától, a műszerek típusától, a sterilizáló típusától és a teljes töltettől függően eltérő lehet. Legalább 30 perces szárítási idő javasolt, de a nedves csomagok elkerülése érdekében hosszú, 30 percet meghaladó szárítási időre lehet szükség nagyobb töltetekre bizonyos feltételek mellett, illetve ha a kísérő dokumentációban más ajánlás szerepel. Nagyobb töltetek esetén az egészségügyi szolgáltató számára javasolt a szárítási idő hitelesítése.
- Szárítás után legalább 30 perces lehülési idő ajánlott, azonban az alkalmazott töltetkonfiguráció és csomagolás, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

#### Figyelmeztetés

1. **NE** töltse be a tokokat a sterilizálóba az oldalukkal vagy a tetejükkel lefelé, úgy, hogy a fedelük a polcon vagy a kocsin fekszik. A tokokat úgy tölts fel a kocsi- vagy a polcra, hogy a fedelük mindig felfelé nézzen. Ez teszi lehetővé a megfelelő száradást.
2. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat vagy a tálcákat az autokláv kamrájában.
3. Az autokláv ajtajának kinyitása után az összes műszertokot engedni kell alaposan lehűlni. A tokokat vászonkendővel letakarva helyezze állványra vagy polcra addig, amíg teljesen le nem hűltek. Ha a tokot nem engedik megfelelően lehűlni, megnövekedhet a kondenzáció lehetősége.
4. Ha kondenzáció figyelhető meg, ellenőrizze, hogy az 1., 2. és 3. lépés be lett-e tartva. Ezenkívül erősítse meg, hogy a sterilizációs eljárásban használt gőz minősége 97% (ANSI/AAMI ST79) feletti. Ellenőrizze azt is, hogy a sterilizálók rutinszerű karbantartása a gyártó ajánlásainak megfelelően megtörtént-e.
5. A szilikon szőnyeg kiegészítőket a tok vagy a tálca perforációival összhangban kell elhelyezni, hogy a sterilizáló utakat ne zárják le.

A következő táblázat útmutatást nyújt a maximális töltetekre vonatkozóan. Ne töltse túl a tárolórendszereket (tokokat és tálcákat), és mindig tartsa be a maximális betöltésre vonatkozó AAMI, OSHA és kórházi szabványokat. Kövesse a műszergyártó használati utasítását.
























Tálcaméret	Maximális teljes tömeg
Kicsi (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Tálca (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Feles méretű tok (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Háromnegyedes méretű tok (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Teljes méretű tok (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Tárolás

- A sterilen **STERILE** becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élısdiék és a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

**Megjegyzés:** Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nincs-e elszakadva, kilyukadva, nem látszik-e nedvesnek, és nem lett-e manipulálva. Ha ezen körülmények bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni, és újra fel kell dolgozni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépéseinek alkalmazásával.

**A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK:**

	Figyelem!
	Nem steril
	Steril
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	CE-jelölés <sup>1</sup>
	CE-jelölés az értesített testület számával <sup>1</sup>
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Katalógusszám
	Tekintse át a használati utasítást
	Egyszeri használatra; tilos újra felhasználni
	Orvosi eszköz
	Csomagolási egység
	Gyártási ország
	Forgalmazó
	Besugárzással sterilizálva
	Felhasználható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Svájci meghatalmazott képviselő <sup>2</sup>
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító

<sup>1</sup>A CE információkat a címkéken találja

<sup>2</sup>A CH Rep információkat a címkéken találja

További címkék:

„MANUAL USE ONLY”	Az eszközt nem szabad áramforrásra csatlakoztatni, és kizárólag manuális kezelés céljára szolgál.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.
„POWER PRIOR TO CONTACT”	Az eszközt el kell indítani, mielőtt hozzáérne a vágófelülethez.

## I. függelék

### Csontnyúlványgyaluk

#### Termékleírás

A csontnyúlványgyaluk olyan sebészeti műszerek, amelyek célja, hogy használatukkal kis mennyiségű csontot távolítsanak el a femur mediális oldaláról, különösen a calcar femorisből a csípőműtétek során. Az eszköz a csontfelszín elsimítására vagy ellapítására szolgál a csípőimplantátum illeszkedésének és stabilitásának javítása érdekében.

#### Rendeltetés

Rendeltetésük szerint a csont eltávolítására szolgálnak, a csípőarthroplasztika során a calcar felszínének a ráspoly proximális felszínével való egy szintbe hozására. Használhatók manuálisan, vagy pneumatikus vagy akkumulátoros sebészeti lyuktágítóval, amelyet kifejezetten ehhez a folyamathoz terveztek. A megfelelő módon történő használatért az eszközt irányító sebész felel.

#### Tervezett betegpopuláció

Az eszköz vényköteles, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely olyan betegnél alkalmazhatja, akinél szükségesnek ítéli. Az eszköz teljes csípőprotézis-beültetésén áteső betegeknél használandó.

#### Használati javallatok

Az eszköz használata akkor javallott, ha a femur mediális részén lévő csontos kiemelkedés (calcar femoris) zavarja a csípőimplantátum megfelelő pozicionálását vagy beigazítását.

#### Várt klinikai előnyök

Rendeltetés szerinti használat esetén az eszközzel kis mennyiségű csont távolítható el a femur mediális (belső) oldaláról, különösen a calcar femorisből, a csontfelület elsimításával vagy ellapításával.

#### Az orvosi eszközök kombinálása

Az alábbi kombinációk használatát megelőzően biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A moduláris csontnyúlványbehajtók kialakításuknál fogva a disztális végen lévő egyszer használatos csontnyúlványpengékhez csatlakoznak. Ezeket a komponenseket vállcsavar tartja össze, és a csavarkulcs ezen komponensek összeszerelésére és szétszerelésére szolgál.

A szár proximális vége (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, nagy A.O.) racsnis fogantyúhoz vagy egy azonos csatlakozású elektromos kézi eszközhöz csatlakoztatható.

#### Ellenjavallatok

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

#### Tervezett felhasználó

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

#### Teljesítményjellemzők

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetészerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### Charnley-retraktor

#### Termékleírás

A Charnley-retraktor ortopédiai műtétek során, különösen teljes csípőarthroplastikai eljárások során használt sebészeti műszer. Úgy tervezték, hogy visszahúzza a lágszöveteket, például az izmokat és az inakat, jobb hozzáférést biztosítva ezzel a műtendő ízülethez. A retraktor két hajlított karból áll, amelyek mindegyikének végén egy penge található, amelyet a csont köré helyeznek és a lágszövet visszahúzására használnak. A pengék a helyükön rögzíthetők a lágszövet helyzetének megtartásához, szabaddá téve a sebész kezét a szükséges sebészeti eljárások elvégzéséhez.

#### Rendeltetés

A Charnley-retraktorok olyan önvisszatartó, többször használatos eszközcsalád, amelyet ortopédiai műtétek során használnak a műtéti terület fokozott láthatóságának biztosítására. Használhatók szövetek, ínszalagok, inak és csontok visszahúzására és védelmére.

#### Tervezett betegpopuláció

Az eszköz vényköteles, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely olyan betegnél alkalmazhatja, akinél szükségesnek ítéli. Az eszköz teljes csípőprotézis-beültetésén áteső betegeknél használandó.

#### Használati javallatok

Az eszköz használata akkor javallott, ha a sebésznek a csípőízülethez való hozzáférésre, valamint a környező struktúrák, például csontok, szalagok, inak és szövetek láthatóvá tételére van szüksége.

#### Várt klinikai előnyök

Az eszköz a lágszövetek, köztük az izmok, inak, szalagok és csontok visszahúzására szolgál, és a sebész számára tiszta láthatóságot, valamint az ízülethez és a környező képletekhez való hozzáférést biztosít a csípőműtét során. Az eszköz a helyére rögzíthető, ami lehetővé teszi a sebész számára az optimális láthatóság fenntartását, miközben szabadok marad a keze a szükséges sebészeti eljárások elvégzéséhez.

#### Az orvosi eszközök kombinálása

Az alábbi kombinációk használatát megelőzően biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A Charnley-retraktor a kerethez csatlakozik, és egy menetes gombbal rögzíthető a helyén.

#### Ellenjavallatok

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

#### Tervezett felhasználó

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

#### Teljesítményjellemzők

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetészerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## Fogóműszerek

### Termékleírás

Ezek az egyszerű kézi műszerek nyomóerőt biztosítanak a munkavégüknél vagy a hegyüknél. A manuális erő jellemzően egy forgócsapon keresztül tevődik át. A nyomóerő fenntartása érdekében zárómechanizmus is rendelkezésére állhat.

### Rendeltetés

- A fogók, hajlítófogók és csípőfogók különféle eszközök megfogására és manipulálására szolgálnak.
- A csontfogók, csontredukációs csípőfogók és lemeztartó csípőfogók nyomóerő biztosítására használandók oszteotómia vagy törés helyreállítása során, valamint a végleges rögzítéshez szükséges közelítés ideiglenes fenntartására.
- A kompresszorok és disztraktorok nyomóerőt vagy tasztítóerőt biztosítanak.
- A szövetrogók lágyszövetek megfogására és manipulálására használandók az eljárások széles körében.
- A lágyszöveti fogók és vérzéscsillapítók valamely szerv, ér vagy szövet megfogására, megtartására, összekapcsolására, megtámasztására vagy összenyomására szolgálnak. A műtétek során a fogókat és a csípőfogókat általában a szövetek vérzéscsillapítására, elszorítására és megfogására használják.
- A rúdtartók és rúdfogók különböző átmérőjű gerincrudak megfogására és manipulálására szolgálnak.

### Tervezett betegpopuláció

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél fogóműszerek alkalmazását igénylő eljárást kell elvégezni.

### Használati javallatok

Az eszköz használata akkor javallott, ha az alábbi feladatok bármelyikének elvégzésére van szükség:

- Befogás
- Megfogás
- Nyomóerő alkalmazása
- Megtámasztás
- Össeillesztés
- Megtartás

### Várt klinikai előnyök

Rendeltetés szerinti használat esetén az eszköz segíti a sebészt a használati javallatok részben leírt állapotok kezelésében.

### Az orvosi eszközök kombinálása

Nincsenek.

### Ellenjavallatok

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### Tervezett felhasználó

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### Teljesítményjellemzők

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## Vágó- és kimetszőműszerek

### Termékleírás

A Tecomet vágó- és kimetszőműszerek a következőkből állnak:

- Emelők és küretták
- Csontvésők és vésők
- Csontmarók
- Drót-, rúd- és lemezvágók
- Ollók
- Fúrók, menetfúrók és süllyesztőfúrók

### Rendeltetés

Ezekkel az egyszerű kézi műszerekkel a csontok és a lágyszövetek többféleképpen is vágathók legalább egy vágóél mentén.

- Az emelők és a küretták csontkaparásra és a felszínről történő kimetszésre szolgálnak.
- A csontvésők és vésők irányított ütéssel vagy egyéb manuális erő alkalmazásával csontvágására szolgálnak.
- A csontmarók éles, csésze alakú befogópofákkal vagy a csontok és a lágyszövetek eltávolítására szolgáló egyéb vágóelemekkel rendelkező csípőfogók.
- A drót-, rúd- és lemezvágók jellemzően két, egymással szemben lévő, egy központi tengelyen elhelyezett vágópofából állnak, amelyek különféle fém és műanyag eszközök vágására szolgálnak.
- Az ollók különféle éles műszerek, amelyek két ellentétes vágópengéből állnak, amelyeket egy központi csap fog össze, amelyen a pengék elfordulnak. Jellemzően lágyszövetek, valamint kötszerek és gipszkötések vágására használandók.
- A fúrók, menetfúrók és süllyesztőfúrók furatok vagy lyukak kialakítására használandók a csontban, az alkalmazott rotációs erőnek köszönhetően.

### Tervezett betegpopuláció

A műszerek rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat.

### Használati javallatok

- Az emelők és küretták használata minden olyan eljárás során javallott, amely csontkaparást vagy szövetmetszést igényel.
- A csontvésők és vésők használata minden olyan eljárás során javallott, amely csontvágást igényel.
- A csontmarók használata minden olyan eljárás során javallott, amely a csontok és a lágyszövetek eltávolítását igényli.
- A drót-, rúd- és lemezvágók használata minden olyan eljárás során javallott, amely fém vagy műanyag eszközök vágását és csonkolását igényli.
- Az olló használata minden olyan eljárás során javallott, amely lágyszövetek, kötszerek vagy gipszek vágását igényli.
- A fúrók, menetfúrók és süllyesztőfúrók használata minden olyan eljárás során javallott, amely furat kialakulását igényli a csontban.

### Várt klinikai előnyök

Ha ezeket az eszközöket a képzett és engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek a megfelelő módon használják, alapvető eszközökként szolgálnak, amelyek segítik a sebészt az eszközök rendeltetése szerinti specifikus sebészeti eljárások elvégzésében.



### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációkhoz használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

- A fűrök, menetfűrök és süllyesztőfűrök a racsnis fogantyúkhöz vagy az elektromos kézi eszközökhöz csatlakoznak a proximális gyorscsatlakozós végen keresztül.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### **Behajtóadapterek**

#### **Termékleírás**

A behajtóadapterek olyan újrafelhasználható sebészeti műszerek, amelyek különböző, egymással inkompatibilis végekkel rendelkező behajtók csatlakoztatására szolgálnak. Az adapterek különböző, egymáshoz illeszkedő végekkel rendelkeznek, ezzel biztosítják a kompatibilitást a különböző márkájú behajtók között, ami univerzálisabbá teszi a rendszereket. Az adapterekhez több különböző csatlakozó is kapható, köztük a Zimmer, a Synthes és a Hudson. Lásd alább:

- Adapter, Hudson–Zimmer
- Adapter, Zimmer–Hudson
- Adapter, Zimmer–Jacobs
- Adapter, Zimmer–Synthes
- Adapter, Zimmer–Aesculap
- Adapter, Zimmer–A.O. kicsi
- Adapter Kobayashi–Hudson
- Adapter, A.O. kicsi–Hudson
- Adapter, A.O. hüvelyes–Hudson dugós

#### **Rendeltetés**

A behajtóadapterek a különböző végekkel rendelkező behajtók csatlakoztatására szolgálnak. Lehetővé teszik, hogy a különböző behajtócsatlakozók kompatibilisek legyenek egymással, és univerzálisabbá teszik más rendszerek műszereit.

#### **Tervezett betegpopuláció**

A műszerek rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat.

#### **Használati javallatok**

A behajtóadapterek használata akkor javallott, ha az inkompatibilis gyorscsatlakozó végüket másik eszközökhöz kell igazítani.

#### **Várt klinikai előnyök**

Ha ezeket az eszközöket a képzett és engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek a megfelelő módon használják, alapvető eszközökként szolgálnak, amelyek segítik a sebészt az eszközök rendeltetése szerinti specifikus sebészeti eljárások elvégzésében.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációkhoz használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A behajtóadapterek belső menetes vége kialakításánál fogva bármilyen, a megfelelő gyorscsatlakozós véggel rendelkező eszközökhöz csatlakoztatható.

A behajtóadapterek dugós vége bármely, a megfelelő gyorscsatlakozós véggel rendelkező eszközökhöz csatlakoztatható.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### **Rugalmas csontvésők**

#### **Termékleírás**

A Tecomet rugalmas csontvéső rendszer az ortopédsebészek által kifejezetten a korábbi térdimplantátum vagy csípőimplantátum komponensek elégtelensége miatt végzett teljes térdartroplasztika vagy csípőartroplasztika revíziójára kifejlesztett csontvésők teljes készlete. A rugalmas csontvésők műtét közben történő használatra szolgálnak a csont vagy a cement érintkezési felületének meglazítására vagy az implantátumból történő eltávolítására a térdben vagy a csípőben végzett revíziós műtét során, miáltal az implantátum kiszabadítható a környező csontból és/vagy csontcementből. A műszereket a sebész saját belátása szerint használja, a legjobb orvosi megítélése alapján, a beteg állapotának és a régi eszközök rögzítésének megfelelően.

#### **Rendeltetés**

A rugalmas csontvésők műtét közben történő használatra szolgálnak a csont vagy a cement érintkezési felületének meglazítására vagy az implantátumból történő eltávolítására a térdben vagy a csípőben végzett revíziós műtét során, miáltal az implantátum kiszabadítható a környező csontból és/vagy csontcementből.

#### **Tervezett betegpopuláció**

A rendszer rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. A műszereket a sebész saját belátása szerint használja, a legjobb orvosi megítélése alapján, a beteg állapotának és a régi eszközök rögzítésének megfelelően.

#### **Használati javallatok**

A rugalmas csontvésők a csont vagy a csontcement érintkezési felületének meglazítására vagy az implantátumból történő eltávolítására javallottak a térdben vagy a csípőben végzett revíziós műtét során, miáltal az implantátum kiszabadítható a környező csonttól és/vagy csontcementből.

## **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetészerű használat esetén a rendszer segíti a korábban meghibásodott térdimplantátumok és/vagy csípőimplantátumok komponenseinek eltávolítását.

## **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációk használatát megelőzően biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A csontvész gyorscsatlakozós fogantyúja a csontvész pengékhez csatlakozik.

## **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

## **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

## **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetészerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## **Ízvápa-előkészítő rendszer**

### **Termékleírás**

Az ízvápa-előkészítő rendszer vágóeszközök (pl. fűrő, lyuktagító, kiegyenesítő simítópenge) és irányítóeszközök (próbahegyek) csatlakoztatására szolgál a behajtó disztális végéhez. A behajtót úgy tervezték, hogy elektromos behajtóhoz vagy kézi T-fogantyúhoz lehessen csatlakoztatni a proximális végen. Az ízvápa-előkészítő rendszer a behajtó proximális végén jelentkező rotációs erőket a vágóeszközökhöz továbbítja a csontnak a fúrás, simítás és tágitás révén történő eltávolítása céljából. A szerkezet (elektromos behajtó vagy T-fogantyú + behajtó + vágó- vagy irányítóeszköz) a fordított vállízületi ortopédiai eljárások során használatos az ízvápa implantátumhoz történő előkészítésére.

### **Rendeltetés**

Az ízvápa-előkészítő behajtó az ízvápa előkészítésére szolgál fordított vállartroplasztika-technika esetén. A behajtó disztálisan csatlakozik a 7,5 mm-es fúrókhoz, valamint a simítópengékhez, a propelleres lyuktagítókhoz és a próbahegyhez, hogy előkészítse az ízvápát az implantátumhoz. Megjegyzendő, hogy a behajtó egyszerre képes egy fúróhoz és egy pengéhez, vagy egy próbahegyhez és egy pengéhez vagy lyuktagítóhoz csatlakozni, és egy kanül vagy egy vezetőcsap segítségével irányított megközelítéssel működik.

Az ízvápa-előkészítő rendszer két különböző technikával alkalmazható. Az egyik technika két külön lépésből áll. Az első lépés célja az ízvápa lesimítása a 6 mm-es próbahegy és a simítópenge csatlakoztatásával. A következő lépésben a 7,5 mm-es fúrót a simítópengével kombinálják, és elsimítják az ízvápát, hogy előkészítsék azt az implantátum alaplemezőnek csapja számára. A második technika a 7,5 mm-es fúróval történő fúrás és a simítópenge egyidejű használatával történő simítás. Mindkét technikát az ízvápának a megfelelő méretű propelleres lyuktagítóval és a 7,5 mm-es próbahegygel végzett tágitása követi.

### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközt olyan betegeknek kell alkalmazni, akik fordított vállízületvápa-pótláson esnek át.

### **Használati javallatok**

Az ízvápa-előkészítő rendszer az ízvápa csontjának végső, fordított vállimplantátumhoz való előkészítésére javallott.

## **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén az ízvápa-előkészítő rendszer előkészíti az ízvápa csontját a végső, fordított vállimplantátumhoz.

## **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációk használatát megelőzően biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A 28 mm-es behajtó a következő műszerekhez csatlakoztatható a disztális végen: 28 mm-es kiegyenesítő pengék, 7,5 mm-es kanülált fúrók, 36 mm-es és 40 mm-es propelleres lyuktagítók, 6,5 mm-es és 7,5 mm-es kanülált próbahegy.

A csavarkulcs a kanülált fúrók és próbahegyek össze- és szétszerelésére szolgál a behajtóhoz.

A hüvelyt a 28 mm-es behajtó szárára kell helyezni.

A szár proximális vége (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) racsnis fogantyúhoz vagy egy azonos csatlakozású elektromos kézi eszközökhöz csatlakoztatható.

## **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

## **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

## **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetészerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## **Csípőrevíziós rendszer**

### **Termékleírás**

A Tecomet csípőrevíziós rendszer átfogó megoldás a femorális és az acetabuláris revíziós műtétekhez. A rendszert úgy tervezték, hogy megkönnyítse a cementált és nem cementált femorális és acetabuláris csípőimplantátumok eltávolítását. A következőket tartalmazza:

- Femorális revíziós műszerek
- Rugalmas csontvésők
- Femorális extrakciós műszerek
- Trepanálók
- Acetabuláris revíziós műszerek

### **Rendeltetés**

A csípőrevíziós rendszert kifejezetten a teljes csípőartroplasztika (Total Hip Arthroplasty, THA) során alkalmazott implantátum összes komponensének és a csontcement eltávolításának elősegítésére használják. Ezeket a műszereket a revíziós eljárás során a megmaradt csont formálására is fel lehet használni az új implantátum befogadására való felkészülés céljából.

### **Tervezett betegpopuláció**

A rendszer rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. A műszereket a sebész saját belátása szerint használja,

a legjobb orvosi megítélése alapján, a beteg állapotának és a régi eszközök rögzítésének megfelelően.

#### **Használati javallatok**

A rendszer a korábban meghibásodott femorális és acetabuláris implantátumkomponensek extrakciójához javallott.

#### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetésszerű használat esetén a rendszer segíti a korábban meghibásodott csípő- és femorális implantátumkomponensek eltávolítását.

#### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációkhoz használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

- A menetes sebészeti kalapács csatlakozik az acetabuláris komponensfóghoz.
- A Zimmer/Tri-Shank gyorscsatlakozós véggel ellátott menetes sebészeti kalapács trepanálókhöz csatlakoztatható. A szerelvény használható motorosan a motoros kézigységhez csatlakoztatva vagy manuálisan a T-fogantyúhoz csatlakoztatva.
- A sebészeti kalapács-adapter menettel csatlakozik a sebészeti kalapácshoz.
- A femorális kiemelő sebészeti kalapács az alábbi műszerekhez csatlakoztatható:
  - Egyrészes száradapter
  - Kampós szárkiemelő
  - Univerzális moduláris csípőszáradapter
  - Zárt hurkos kiemelő
- A csontvéső gyorscsatlakozós fogantyúja csatlakozik a csontvéső pengékhez.
- A csavart fűrő gyorscsatlakozós végén keresztül csatlakozik az elektromos kézi eszközökhöz.

#### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

#### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

#### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

#### **Térdrevíziós rendszer**

##### **Termékleírás**

A térdrevíziós rendszer a korábbi térdartroplasztika revíziójához szükséges kézi műszerek teljes készletét tartalmazza. A sebész dönt a műszerek kiválasztásáról és alkalmazásáról az adott eszköz funkciójának megfelelő, különféle sebészeti műveletek elvégzése érdekében.

##### **Rendeltetés**

A térdrevíziós rendszert kifejezetten a teljes térdartroplasztika (Total Knee Arthroplasty, TKA) során alkalmazott implantátum összes komponensének és a csontcement eltávolításának elősegítésére használják. Ezeket a műszereket a revíziós eljárás során a megmaradt csont formálására is fel lehet használni az új implantátum befogadására való felkészülés céljából.

##### **Tervezett betegpopuláció**

A rendszer rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. A műszereket a sebész saját belátása szerint használja, a legjobb orvosi megítélése alapján, a beteg állapotának és a régi eszközök rögzítésének megfelelően.

#### **Használati javallatok**

A rendszer a korábban meghibásodott térdimplantátum komponenseinek eltávolításához javallott.

#### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetésszerű használat esetén a térdrevíziós rendszer elősegíti a korábban meghibásodott térdimplantátum komponensek biztonságos eltávolítását.

#### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációk használatát megelőzően biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A sebészeti kalapács a tibiális metaffiziskiemelőhöz és a kalapács adapteréhez csatlakozik.

A fűrő gyorscsatlakozós végén keresztül csatlakozik az elektromos kézi eszközökhöz.

#### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

#### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

#### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

#### **Manuális műszerek**

##### **Termékleírás**

A Tecomet manuális műszerek a következő eszközökből állnak:

- Sauerbruch-retraktor
- Tibiális komponenskiemelő
- Akusztikus/érzékelő szonda
- Szikenyél, offsetpenge-tartó

##### **Rendeltetés**

- A retraktor a szövetek és szervek széleinek visszahúzására szolgál, hogy a különféle eljárások során fenntartsa az alattuk elhelyezkedő anatómiai képletek feltárt helyzetét.
- A tibiális komponenskiemelő a tibiális komponens megragadására és az implantátumnak a tibiális csontból történő eltávolítására szolgál.
- Az akusztikus/érzékelő szonda a lágyszövetek szondázására és felmetszésére szolgál a különféle sebészeti eljárások során.
- A szikenyél, az offsetpenge-tartó a sebészeti pengék megtartására szolgál a lágyszövet vágásához a különféle sebészeti eljárások során.

##### **Tervezett betegpopuláció**

A műszerek rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat.

## Használati javallatok

- A retraktor használata olyan eljárások során javallott, amelyek szövet, csont vagy szervek visszahúzását igénylik.
- A tibiális komponenskiemelő használata akkor javallott, ha a tibiális komponens eltávolítására van szükség.
- Az akusztikus/érzékelő szonda használata akkor javallott, ha lágyszövetek vizsgálatára és kimetszésére van szükség.
- A szikenyél és az offsetpenge-tartó használata olyan eljárások során javallott, amelyeknél a bőrön vagy a szöveteken keresztüli, ellenőrzött és precíz bemetszés elvégzésére van szükség.

## Várt klinikai előnyök

Ha ezeket az eszközöket a képzett és engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek a megfelelő módon használják, alapvető eszközökként szolgálnak, amelyek segítik a sebészt az eszközök rendeltetése szerinti specifikus sebészeti eljárások elvégzésében.

## Az orvosi eszközök kombinálása

Az alábbi kombinációkhoz használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

- A tibiális komponenskiemelő menettel csatlakozik a sebészeti kalapácshoz.
- A szikenyél és az offsetpenge-tartó egy sziképengéhez csatlakozik.

## Ellenjavallatok

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képezett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

## Tervezett felhasználó

A rendszer vagy eszköz rendeltényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

## Teljesítményjellemzők

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## Mérőműszer-rendszer

### Termékleírás

A Tecomet mérőműszerek különböző sebészeti eljárások során a távolságok mérésére vagy a nyomaték korlátozására szolgálnak. A mélységmérő a különböző lyukak hosszának és mélységének mérésére szolgál. A nyomatékkorlátozó fogantyúk a különböző eljárásokban alkalmazható nyomaték beállítására szolgálnak. A Townley-féle femorális tolmérő a femur szélességének mérésére szolgál a különféle sebészeti eljárások során.

### Rendeltetés

- Mélységmérő – a rögzítőelemek számára létrehozott furat és/vagy nyílás mélységmérésére javallott a különféle sebészeti eljárások során.
- Nyomatékkorlátozás – az eszközre kifejtett nyomaték mértékének korlátozására javallott a különféle sebészeti eljárások során.
- Townley-féle femorális tolmérő – a femur szélességének mérésére javallott különféle sebészeti eljárások során.

### Tervezett betegpopuláció

A műszerek rendeltényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat.

## Használati javallatok

Lásd a Rendeltetés c. részt.

## Várt klinikai előnyök

Ha ezeket az eszközöket a képzett és engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek a megfelelő módon használják, alapvető eszközökként szolgálnak, amelyek segítik a sebészt az eszközök rendeltetése szerinti specifikus sebészeti eljárások elvégzésében.

## Az orvosi eszközök kombinálása

A nyomatékkorlátozó fogantyúk a megfelelő gyorscsatlakozós véggel rendelkező eszközökhöz csatlakoztathatók. Használat előtt biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

## Ellenjavallatok

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képezett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

## Tervezett felhasználó

A rendszer vagy eszköz rendeltényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

## Teljesítményjellemzők

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

A mélységmérő és a tolmérő pontosságának korlátaira vonatkozó részletes információkat lásd a II. függelékben. A nyomatékkorlátozó fogantyúk az alkalmazott nyomaték korlátozására szolgálnak. Mivel ez a folyamat nem eredményez mérési kimenetet, a nyomatékkorlátozó fogantyúk nem szerepelnek a II. függelékben.

## Minimálisan invazív csípőretraktorok

### Termékleírás

A Tecomet minimálisan invazív csípőretraktorok a következő eszközökből állnak:

- Hajlított retraktorok
  - Éles hegy
  - Tompa hegy
  - Hosszú/széles hegy
- Hosszú Hohmann
  - Kisméretű ívelt penge
  - Hosszú hajlított penge
  - Keskeny penge
- Kicsi Hohmann
- Femorális emelő

### Rendeltetés

A minimálisan invazív csípőretraktorok ortopédiai műtétek során alkalmazott, többször használatos kézi eszközök, amelyek a műtéti terület fokozott láthatóságát biztosítják. Ezeket a retraktorokat minimálisan invazív csípőarthroplastikai eljárásokhoz tervezték. Használhatók szövetek, ínuszalagok, inak és csontok mozgatására és védelmére. A retraktorok a csontok megemelésére is használhatók a csípőarthroplastika elvégzéséhez szükséges megfelelő hozzáférés biztosítása érdekében.

### Tervezett betegpopuláció

Az eszközök rendeltényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközöket olyan betegeknek kell alkalmazni, akik csípőarthroplastikai eljáráson esnek át.

### **Használati javallatok**

A retraktorok használata minimálisan invazív csípőműtétek során javallott a szövetek, ínszalagok, inak és csontok mozgatására és védelmére. A retraktorok a csontok megemelésére is használhatók a csípőartropasztika elvégzéséhez szükséges megfelelő hozzáférés biztosítása érdekében.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén a retraktorok segítik a műtéti terület feltárását.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Nincsenek.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### **Minimálisan invazív térdretraktorok**

#### **Termékleírás**

A Tecomet minimálisan invazív térdretraktorok a következő eszközökből állnak:

- Kicsi Hohmann-retraktor
- Nagy Hohmann-retraktor
- Kondilusretraktor
- Szuperior retraktor
- Patelláris retraktor
- Kollaterális retraktorok
- Lágyszöveti retraktor

#### **Rendeltetés**

A minimálisan invazív térdretraktorok az ortopédiai műtétekben alkalmazott, többször használatos kézi eszközök, amelyek a műtéti terület fokozott láthatóságát biztosítják. Használhatók szövetek, ínszalagok, inak és csontok mozgatására és védelmére. A retraktorok a csontok megemelésére is használhatók a térdartropasztikai műtét elvégzéséhez szükséges megfelelő tengely elérése érdekében.

#### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszközök rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközöket olyan betegeknek kell alkalmazni, akik minimálisan invazív térdartropasztikai eljárásnak esnek át.

### **Használati javallatok**

A retraktorok használata minimálisan invazív térdműtétek során javallott szövetek, ínszalagok, inak és csontok mozgatására és védelmére. A retraktorok a csontok megemelésére is használhatók a térdartropasztikai műtét elvégzéséhez szükséges megfelelő tengely elérése érdekében.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén a retraktorok segítik a műtéti terület feltárását.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Nincsenek.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### **Namba csípőcsúszkák**

#### **Termékleírás**

A Tecomet Namba csípőcsúszkák a következő eszközökből állnak:

- Namba csípőcsúszka, kicsi, 22–40 mm
- Namba csípőcsúszka, közepes, 40–48 mm
- Namba csípőcsúszka, nagy, 50–60 mm

#### **Rendeltetés**

A Namba csípőcsúszkák olyan újrafelhasználható sebészeti műszercsalád, amelyek segítik a sebészt a femorális fejimplantátum acetabulumba történő behelyezésében.

#### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszközök rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközt olyan betegeknek kell alkalmazni, akiknél a femorális implantátum acetabulumba történő behelyezését igénylő beavatkozást végeznek.

### **Használati javallatok**

A Namba csípőcsúszkák használata olyan eljárásokban javallott, amelyek során a femorális implantátumnak az acetabulumba történő behelyezésére van szükség.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén a Namba csípőcsúszkák a femorális implantátumnak az acetabulumba történő behelyezését szolgálják.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Nincsenek.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### **Patellamérő**

#### **Termékleírás**

Lásd a Rendeltetés c. részt.

## **Rendeltetés**

A patellamérő újrafelhasználható eszköz, amelynek rendeltetése a primer patella vastagságának felmérése a patella implantátumhoz történő előkészítése előtt és/vagy után.

## **Tervezett betegpopuláció**

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat.

## **Használati javallatok**

A patellamérő olyan eljárásokban történő használatra javallott, amelyek során a primer patella vastagságát kell felmérni a csont implantátumhoz történő előkészítése előtt és/vagy után.

## **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén a patellamérő elősegíti a patellacsont vastagságának mérését.

## **Az orvosi eszközök kombinálása**

Nincsenek.

## **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

## **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

## **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## **Patella-előkészítő rendszer**

### **Termékleírás**

A patella-előkészítő rendszer különféle műszereket tartalmaz, amelyek a patella előkészítésére szolgálnak a patella implantátumhoz a teljes térdartroplasztika (TKA) során. A sebészeti műszerek a primer patella vastagságának értékelésére, a beteg patella megfogására és a patella beteg ízfelszínének eltávolítására szolgálnak az implantátum helyszínének előkészítése során. Az eszköz ezenkívül megkönnyíti az implantátum megfelelő stabilizálását a cementkötési folyamat során. A műszerek többször használhatóak, és többször újraszterilizálhatók a kórházakban és ortopédiai központokban közvetlenül rendelkezésre álló, standard módszerekkel.

### **Rendeltetés**

A patella-előkészítő rendszer a patella előkészítésére szolgál a patella implantátumhoz. A patellamérő a primer patella vastagságának megmérése szolgál. A beteg patella átmérőjét is meg kell vizsgálni a megfelelő méretű lyuktágító-vezetők és lyuktágítók kiválasztásának biztosítása érdekében. Az eszközt a megfelelő lyuktágító-vezetővel és lyuktágítóval szerelik össze. A fogó szorosan rögzül a patella körül. Az eszközt úgy állítják be, hogy a lyuktágító a műtét előtti tervezés során meghatározott megfelelő tágtáti mélységben álljon meg. A patella implantátum előkészítéseként a patellát fel kell fúrni. A tornyot/ behajtószárat le kell szerelni a fogóról, és fúróvezetőt kell behelyezni az eszközbe. A patellát a patella implantátumnak megfelelő fúróvezető-furatoknak megfelelően kell kifúrni. Mielőtt a patella implantátumot cementtel rögzítenék, újra meg kell mérni a patella vastagságát. A patella végül cementezéssel kerül a helyére és a cementrögzítő fogóval rögzíthető a cement megkötésének folyamata során.

### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközt olyan betegeknek kell alkalmazni, akiknél a patella előkészítésére van szükség.

### **Használati javallatok**

Lásd a Rendeltetés c. részt.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén a rendszer elősegíti a patellacsont pontos reszekcióját.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

A patella-előkészítő rendszerhez tartozó eszközöket együtt, rendszerként kell használni, és csak kis mértékben vagy egyáltalán nem használhatók egyénileg.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## **Behajtók**

### **Termékleírás**

A Tecomet behajtók a következő eszközökből állnak:

- Rögzített és racsnis T-fogantyúk
- Rögzített és racsnis axiális fogantyúk
- Hatszögletű csavarhúzó tartóhüvellyel
- AO-mini AO adapter

### **Rendeltetés**

Ezek a műszerek a központi tengely körüli forgási nyomaték biztosítására szolgálnak, hogy hajtóerőt biztosítsanak az olyan eszközök számára, mint a csontcsavarok, a pedikuluscavarok és a menetfúrók.

### **Tervezett betegpopuláció**

A műszerek rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat.

### **Használati javallatok**

A fogantyúk használata olyan eljárásokban javallott, amelyeknél a központi tengely körül manuális rotációs nyomatékra van szükség a behajtóerő biztosításához, például csontcsavarokhoz, pedikuluscavarokhoz és menetfúrókhoz.

A hatszögletű csavarhúzó tartóhüvellyel olyan eljárásoknál használható, amelyeknél a csavart a hatszögletű csavarhúzóval kell tartani és behajtani.

Az AO - mini AO adapter arra szolgál, hogy szükség esetén a mini AO csatlakozóval rendelkező műszereket standard AO csatlakozóhoz igazítsa.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetésszerű használat esetén a fogantyúk segítik a kézi forgatónyomaték alkalmazását és a csatlakoztatott eszköz/szerkezet meghajtását.

Rendeltetésszerű használat esetén a tartóhüvellyel ellátott hatszögletű csavarhúzó segíti a csavar rögzítését és behajtását a használat során.

Rendeltetésszerű használat esetén az adapter segít a mini AO csatlakozóval rendelkező műszerek standard AO csatlakozóra illesztésében.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációk használatát megelőzően biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A fogantyúk a megfelelő gyorscsatlakozós véggel rendelkező eszközökhöz csatlakoztathatók.

A hatszögletű csavarhúzó a mini AO gyorscsatlakozós végen keresztül csatlakoztatható a manuális vagy az elektromos kézi eszközökhöz.

Az AO-mini AO adapter bármilyen készülékhez csatlakoztatható a megfelelő gyorscsatlakozó véggel.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## **Csavarelkészítő és csavareltávolító rendszer (SPRS)**

### **Termékleírás**

Az SPRS a csontokba és implantátumokba kerülő csavarok előkészítésére, behelyezésére, illetve azok onnan történő eltávolítására szolgáló, több eszközt tartalmazó készlet. A mellékelt műszerek közé tartoznak többek között a behajtók, a kiemelők, a fúrószáruk, a menetfúrók, a csipőfogók és a fogók. Az egyes eszközök különböző méretben érhetők el, annak érdekében, hogy az egyes méretek illeszkedjenek a különféle csavarméretekhez és a betegek egyedi anatómiájához. Az SPRS-ben található műszerek manuális és elektromos használatra szolgálnak.

### **Rendeltetés**

Az SPRS eszközök a csontokba és implantátumokba kerülő csavarok előkészítésére, behelyezésére, illetve azok onnan történő eltávolítására szolgálnak a műtét során. Ezeket kézzel vagy elektromos eszközzel kell használni. A műszerek bármilyen csont esetében használhatók, ahol csavarozásra van szükség.

### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél csavarok behelyezésére és/vagy eltávolítására van szükség.

### **Használati javallatok**

A rendszer olyan esetekben javallott, amikor ortopédiai műtétek során a csontokba vagy implantátumokba kerülő csavarok előkészítése, az oda történő behelyezése vagy az onnan történő eltávolítása szükséges.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén az eszköz segíti a sebészt a csavarok előkészítésében vagy eltávolításában a műtét során.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Az alábbi kombinációk használatát megelőzően biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközökhöz.

A behajtók, kiemelők és trepanálók a racsnis fogantyúkhöz vagy az elektromos kézi eszközökhöz csatlakoznak a proximális gyorscsatlakozós végen keresztül.

A fúrók és menetfúrók a proximális bajonettcsatlakozón keresztül csatlakoznak a behajtóhoz.

Az utólagos kiemelő teste és a kis kiemelő csavar teste menetes csatlakozáson keresztül csatlakozik az univerzális kiemelőhöz.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

## **Vállretraktor-készlet**

### **Termékleírás**

A vállretraktor-készlet a következő műszerekből áll:

- Módosított Bankart-retraktor
- Deltoid retraktor
- Összekapcsolt ínretraktor
- Humerálisfej-diszlokátor
- Humerális retraktor
- Hohmann-retraktor

Ezek a retraktorok arra szolgálnak, hogy segítsék a sebészt az izmok és a lágyszövetek műtéti területről történő visszahúzásában. A humerálisfej-diszlokátor arra szolgál, hogy segítse a sebészt a humerális fej fossa glenoidalisból történő kimozdításában a vállműtétek során. A műszer kampó alakú pengéje úgy lett kialakítva, hogy illeszkedjen a humerális fejre, és enyhé húzóerőt alkalmazva mozgassa el azt az ízületből. Ezeket a műszereket gyakran használják a vállízület helyreállítására vagy pótlására irányuló eljárásokban.

### **Rendeltetés**

A vállretraktorok az ortopédiai műtétek során a műtéti terület fokozott láthatóságának biztosítására használt, többször használatos kézi eszközcsoport. Használhatók szövetek, ín-szalagok, inak és csontok mozgatására és védelmére. A retraktorok csontok emelésére is használhatók a vállartropasztika elvégzéséhez szükséges megfelelő tengely elérése érdekében.

### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszközök rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél vállartropasztikát végeznek.

### **Használati javallatok**

Az eszközök szövetek és csontok visszahúzására javallottak a műtéti terület láthatóságának növelése érdekében.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén az eszközök segítik a sebészt a szövet és a csont visszahúzásában, és fokozzák a műtéti terület láthatóságát.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Nincsenek.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### **Trepanálók**

#### **Termékleírás**

A trepanálók olyan sebészeti műszerek, amelyek csontokban vagy szövetekben körkörös lyukak létrehozására szolgálnak. Hozzáfértést biztosítanak olyan meghibásodott implantátumokhoz vagy szerelvényekhez, amelyeket a környező csont és/vagy csontcement elzárhat.

#### **Rendeltetés**

A trepanálók használhatók jól rögzített vagy törött femorális szárak, illetve traumatológiai eszköz minimális csontállomány-vesztés mellett eltávolítására azáltal, hogy az implantátumba fúrva kiszabadítják azt a környező csontból és/vagy csontcementből.

### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszköz minden olyan személy esetében használható, akinél az ortopédsebész megítélése szerint csípőartropasztika revíziójára van szükség.

### **Használati javallatok**

Az eszköz használata akkor javallott, ha el kell távolítani a működésükben akadályozott implantátumokat vagy szerelvényeket.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén az eszköz segíti a sebészt a működésükben akadályozott implantátumokat vagy szerelvényeket.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

A Zimmer/Tri-Shank gyorscsatlakozós véggel ellátott menetes sebészeti kalapács trepanálókhoz csatlakoztatható. A szerelvény használható elektromos meghajtással, elektromos kézi eszközhöz csatlakoztatva vagy manuálisan, a T-fogantyúhoz csatlakoztatva.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

### **Worland PCL-retraktor**

#### **Termékleírás**

Lásd a Rendeltetés c. részt.

#### **Rendeltetés**

A Worland PCL-retraktor ortopédiai műtétek során a tibia/femur és/vagy a mesterséges térd tibialis/femorális komponenseinek visszahúzására szolgáló, többször használatos kézi eszköz, amely a műtéti terület fokozott láthatóságát biztosítja. Használható szövetek, ínszalagok, inak és csontok mozgatására és védelmére. A retraktor a csontok megemelésére is használható a térdartropasztika elvégzéséhez szükséges megfelelő hozzáférés biztosítása érdekében.

### **Tervezett betegpopuláció**

Az eszközök rendelvényesek, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközt olyan betegeknek kell alkalmazni, akiknél térdartropasztikát végeznek.

### **Használati javallatok**

Az eszköz csontok és szövetek visszahúzására javallott a rendeltetés szerinti használatnak megfelelően.

### **Várt klinikai előnyök**

Rendeltetés szerinti használat esetén az eszközök segítik a sebészt a szövet és a csont visszahúzásában, és fokozzák a műtéti terület láthatóságát.

### **Az orvosi eszközök kombinálása**

Nincsenek.

### **Ellenjavallatok**

A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

### **Tervezett felhasználó**

A rendszer vagy eszköz rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

### **Teljesítményjellemzők**

A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetés szerinti használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.



**II. függelék: Mérőműszerek pontossági határai**





Azonosító	Tecomet cikkszám	Tecomet leírás	Mérési tartomány	Pontosság foka
1	09-141-000	Hajlékony mélységmérő	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 mélységmérő, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Patellamérő	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley-féle femorális tolómérő	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Ieteicamā apkope, tīršana un sterilizēšana

### Ķirurģisko instrumentu un piederumu lietošanas instrukcijas

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

- Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamajiem ķirurģiskajiem instrumentiem un piederumiem (kas nodrošināti nesterili  un sterili ) , kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīršanas norādījumus un sterilizēšanas parametrus, **JA VIEN KONKRĒTĀJAM INSTRUMENTAM PIEVIENOTĀJOS NORĀDĪJUMOS NAV APRAKSTĪTS CĪTĀDI.**

- Nesterili  vienreizlietojamie  instrumenti.
- Sterili  vienreizlietojamie  instrumenti.

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, galalietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamu rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu validācija un regulāra kontrole. Jebkādas galalietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

#### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA











Ierīcei/sistēmai specifisku izstrādājumu aprakstus/paredzēto lietojumu, paredzēto pacientu populāciju, lietošanas indikācijas, kontraindikācijas, paredzēto galalietotāju, paredzamos klīniskos ieguvumus, veiktspējas raksturojumu, medicīnisko ierīču kombināciju un precizitātes ierobežojumu mērījumus skatiet I un II pielikumā.

#### BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI


##### Materiāli un aizliegtās vielas

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

##### BRĪDINĀJUMI

-  Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Instrumenti, kas apzīmēti kā vienreizlietojami , ir paredzēti lietošanai vienu reizi un pēc tam ir jāizmet.
- Risks, izmantojot vienreizlietojamus  instrumentus atkārtoti, ietver, piemēram, pacienta inficēšanas un/vai pasliktinātas darbības uzticamības risku.
- Norādījumi par atkārtotu apstrādi neattiecas uz steriliem  vienreizlietojamajiem  instrumentiem.
- Sterilus  vienreizlietojamus  instrumentus ir paredzēts lietot vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.
- Sterilie  instrumenti, kuru sterīlam  iepakojumam ir redzamas bojājuma pazīmes, ir jāizmet.
- Atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus, kas tiek piegādāti NESTERILI , pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Pirms pirmās tīršanas un sterilizēšanas no instrumentiem jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli, ja tādi ir.
- Rīkojoties ar instrumentiem un piederumiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, kā arī tīrot vai slaukot tos, ir jāievēro piesardzība.
- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizācijas metodes **nav ieteicamas** atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizācijai. Ieteicamā metode ir sterilizēšana ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīršanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir korodējoši, un **tos nedrīkst** lietot.
- Neļaujiet bioloģiskajam piesārņojumam izžūt uz piesārņotajām ierīcēm.** Visas turpmākās tīršanas un sterilizēšanas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķidrumiem un ausu atliekām nožūt uz lietotajiem instrumentiem.
- Automātiskā tīršana, izmantojot tikai mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu, **var būt** neefektīva instrumentiem ar lūmeniem, neaurejošām atverēm, kanulām, saistītām virsmām un citām sarežģītām daļām. Pirms jebkādas automātiskas tīršanas ieteicama rūpīga šādu ierīču daļu manuāla tīršana.
- Manuālas tīršanas laikā nedrīkst izmantot metāla sukušus un tīršanas sūkļus. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Kā manuālas tīršanas palīg līdzekļi izmantojiet tikai mīkstu neilona saru sukušus ar dažādām formām, garumiem un izmēriem.
- Apstrādājot instrumentus, nelieciet smagas ierīces uz smalkiem instrumentiem.
- Jāizvairās no cieta ūdens lietošanas.** Vairumā gadījumu skalošanai var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni, taču beigu skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai novērstu minerālvielu nogulsnešanos.
- Neapstrādājiet instrumentus ar polimēru sastāvdaļām temperatūrā, kas vienāda vai augstāka par 140 °C, jo tas var izraisīt nopietnu polimēra virsmas bojājumu.
- Ķirurģiskajiem instrumentiem **nedrīkst** izmantot silikona smērvielas.
- 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.
- Ortopēdiskos instrumentus nedrīkst izmantot iekšējiem orgāniem, asinsvadu struktūrām vai nervu sistēmas struktūrām.
- Piegādes sistēmas nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar FDA apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru. Iesaņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvēšana) un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.
- Atkārtoti neasiniet zobus un saglabājiet to ģeometrisko formu, augstumu un izvietojumu atbilstošu sākotnējām konstrukcijas specifikācijām.

## Ierīces ekspluatācijas laiks

- Atkārtoti lietojamā instrumenta un tā piederumu ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma un tiem veiktās apkopes. Taču pat tad, ja atkārtoti lietojamie instrumenti un piederumi tiek pareizi lietoti un tiek veikta pareiza apkope, nevajadzētu gaidīt, ka tie kalpos bezgalīgi. Tādēļ nav iespējams precīzi noteikt šādu veidu manuālu, atkārtoti lietojamu ierīču ekspluatācijas laiku.
- Pirms katras lietošanas instrumenti un piederumi ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus un piederumus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Tā kā griešanas un frēzēšanas instrumenti ir pakļauti lielum nolietojumam, šo veidu ierīču ekspluatācijas laiks ir 1 gads. Šīs ierīces pirms katras lietošanas ir jāapskata, lai pārbaudītu nodilumu un stāvokļa pasliktināšanos.
- Vienreizlietojamie  instrumenti ir paredzēti lietošanai vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.

## 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), jārīkojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Jebkuras vienreiz lietojamās vai bojātas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

## 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, trieciēni, 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, lūdz, sazinieties ar vietējo Tecomet tirdzniecības pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko ražojis cits likumīgs ražotājs, skatiet šī ražotāja lietošanas pamācību.

## Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē atkārtoti lietojamās metāla instrumentus un piederumus, ja vien nav norādīts citādi. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētās ķirurģiskās lietošanas laikā.
- Instrumentus, kas sastāv no polimēriem vai kuros ir iestrādātas polimēra sastāvdaļas, var sterilizēt ar tvaiku, taču tie nav tik izturīgi kā metāla analogi. Ja polimēra virsmām ir pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāpošanās), deformācijas vai redzams saliekums, tās ir jānomaina. Ja nepieciešama nomaiņa, sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi.
- Instrumenti ar noņemamām polimēra uzdevām vai sastāvdaļām pirms sterilizācijas ir jāizjauca (piem., acetabulārā rīvurbja vadītāji ar audu aizsargzuvu).
- Atkārtoti lietojamo instrumentu un piederumu apstrādei ir ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmu un tīrīšanas līdzekļi.
- Sārmainus līdzekļus ar pH 12 vai mazāk var izmantot nerūsējošā tērauda un polimēra instrumentu tīrīšanai valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējie rīkojumi, vai kur pastāv tādu prionu slimību kā transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) un Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) risks. **Ārkārtīgi svarīgi ir pilnībā un rūpīgi neitralizēt un noskalot no ierīces sārmainos tīrīšanas līdzekļus; pretējā gadījumā var pasliktināties kvalitāte un saīsināties ierīces ekspluatācijas laiks.**
- Piegādes sistēmas NAV apstiprinātas lietošanai ar lokanajiem endoskopiem vai ierīcēm, kuru lūmeni vai darba kanāli ir garāki par 10 cm (3 mm ID). Vienmēr skatiet instrumenta ražotāja sniegtos norādījumus.
- Piegādes sistēmas NAV apstiprinātas sterilizācijai ar etilēna oksīdu.
- Tecomet piegādes sistēmas nav apstiprinātas lietošanai filtrēšanas sterilizācijas tvertnēs, un Tecomet neiesaka izmantot šādas sistēmas. Ja tiek izmantotas filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas, galalietotājs ir atbildīgs par ražotāja ieteikumiem attiecībā uz pareizu kastu un paplāšu novietošanu un izmantošanu tvertnē.

## NORĀDĪJUMI PAR ATKĀRTOTU APSTRĀDI

### Lietošanas vieta

- Noņemiet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu no instrumentiem ar vienreizējās lietošanas salveti. Ievietojiet ierīces tvertnē ar destilētu ūdeni vai pārklājiet ar mitriem dvieļiem.

**Piezīme: iemērkšana proteolītisko enzīmu šķīdumā, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem, atvieglos instrumentu tīrīšanu, īpaši ar tādām sarežģītām daļām kā lūmeni, saistītas virsmas, necaurejošas atveres un kanulas.**

- Ja instrumentus nedrīkst mērcēt vai uzturēt mitrus, tie pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk jānotīra, lai samazinātu nožūšanas iespēju pirms tīrīšanas.

### Aizsargiepakojums un transportēšana

- Lietotie instrumenti jātransportē uz dezinfekcijas vietu atkārtotai apstrādei slēgtās vai aizvākotās tvertnēs, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.

### Sagatavošanās tīrīšanai (tikai instrumentiem)

- Instrumentus, ko paredzēts atdalīt, pirms tīrīšanas ir jāizjauca. Izjaukšana, ja tāda ir nepieciešama, parasti ir pati par sevi saprotama, taču sarežģītākiem instrumentiem ir pieejama lietošanas pamācība, kura jāievēro.

**Piezīme: ieteikto izjaukšanu visos gadījumos būs iespējams veikt ar rokām. Nekādā gadījumā neizmantojiet rīkus, lai instrumentus izjauktu tālāk par ieteikto stāvokli.**

- Visi tīrīšanas šķīdumi ir jā sagatavo ražotāja ieteiktajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mikstinātu ūdensvada ūdeni.

**Piezīme: sviagi tīrīšanas šķīdumi jā sagatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (duļķaini).**

### Manuālās tīrīšanas darbības (tikai instrumentiem)

- 1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- 2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izkustiniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- 3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izkustiniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atspērēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

**Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.**

- 4. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet krāna ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- 5. darbība.** Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām. Tīriet instrumentus ar ultraskaņu tik ilgi, tādā frekvencē un temperatūrā, ko ieteicis aprīkojuma ražotājs un kas ir optimāli izmantotajam tīrīšanas līdzeklim. Ieteicams vismaz desmit (10) minūtes.

**Piezīmes.**

- Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.
- Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.
- Izmantojiet stiepli sieta grozus vai paplātes, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.
- Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veikspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.
- 6. darbība.** Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- 7. darbība.** Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspīestu gaisu.

### Kombinētas manuālas/ automātiskas tīrīšanas soļi (tikai instrumentiem)

- 1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- 2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izkustiniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- 3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izkustiniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atspērēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu neilona saru suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

**Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.**

- 4. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet krāna ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- 5. darbība.** Ievietojiet instrumentus piemērotā apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus par instrumentu ievietošanu, lai panāktu maksimālu tīrīšanu, piemēram, atveriet visus instrumentus, novietojiet ieliktos instrumentus uz sāniem vai apgrieziet otrādi, izmantojiet tīrīšanas iekārtai paredzētus grozus un paplātes, novietojiet smagākos instrumentus paplātes un groza apakšā. Ja mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ir aprīkota ar speciāliem statīviem (piemēram, kanulētiem instrumentiem), izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- 6. darbība.** Apstrādājiet instrumentus, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas instrumentu ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tālāk norādītie minimālie mazgāšanas cikla parametri.

Cikls	Apraksts
1	Priekšmazgāšana • Auksts, mikstināts ūdensvada ūdens • 2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana • Karsts, mikstināts ūdensvada ūdens • 1 minūte
3	Skalošana • Auksts, mikstināts ūdensvada ūdens
4	Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli • Karsts ūdensvada ūdens (64–66 °C) • 2 minūtes
5	Skalošana • Karsts, attīrīts ūdens (64–66 °C) • 1 minūte
6	Karsts, sauss gaiss (116 °C) • 7–30 minūtes

## Piezīmes.

- Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumi.
- Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apliecinātu efektivitāti (piem., FDA apstiprinājums, atbilstība ISO 15883).
- Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem.
- Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē standartā ciklus savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinficēšanas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termālās dezinfekcijas ciklu var veikt, lai sasniegtu minimālo vērtību A0 = 600 (piem., 90 °C temperatūra 1 minūti saskaņā ar ISO 15883-1), un tas ir saderīgs ar instrumentiem.
- Ja ir pieejams ieeļļošanas cikls, kas attiecas uz ūdeni šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pienu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskām ierīcēm, to var izmantot instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.

## Tīrīšana (tikai piegādes sistēmas)

- Lai notīrītu notraipītos instrumentus, var būt nepieciešama gan fiziska, gan ķīmiska (ar mazgāšanas līdzekli) apstrāde.
- Apstrāde tikai ar ķīmiskiem (mazgāšanas) līdzekļiem nevar noņemt visus traipus un netīrumus, tādēļ, lai panāktu maksimālu dekontamināciju, ir ļoti svarīgi rūpīgi notīrīt katru instrumentu manuāli, izmantojot mīkstu sūkli vai drānu.
- Grūti aizsniedzamām vietām ir ieteicams izmantot tīru suku ar mīkstiem sariem.
- Kad priekšmeti ir notīrīti, tie ir rūpīgi jānoskalo ar tīru ūdeni, lai pirms sterilizācijas noņemtu visas mazgāšanas vai ķīmiskā līdzekļa atliekas.
- Tecomet iesaka izmantot vieglu, enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli ar gandrīz neitrālu pH līmeni.
- Nedrīkst izmantot šķīdinātājus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, metāla suku un abrazīvus sūkļus.
- Kastes un paplātes drīkst ievietot mehāniskās tīrīšanas iekārtās.

## Dezinficēšana

- Instrumentiem un piederumiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizēšana. Skatīt norādījumus par sterilizēšanu zemāk.
- Kā daļu no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas cikla var izmantot zema līmeņa dezinficēšanu, taču ierīces pirms lietošanas ir arī jāsterilizē.

## Žāvēšana

- Nosusiniet ierīces ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspīestu gaisu.

## Apskate un pārbaude

- Pēc tīrīšanas visas ierīces rūpīgi jāpārbauda, vai nav palicis bioloģiskais piesārņojums vai tīrīšanas līdzeklis. Ja joprojām ir piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- Vizuāli pārbaudiet katru ierīci, vai tā ir pilnīga, nav bojāta un pārmērīgi nolietojusies. Ja redzams bojājums vai nolietojums, kas var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, neturpiniet tās apstrādi un sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi, lai to nomainītu.
- Pārbaudot ierīces, pievērsiet uzmanību šādiem elementiem:
  - asmeņiem jābūt bez ierobiem un ar nepārtrauktu malu;
  - skavām un zobiem ir pareizi jāpieguļ;
  - kustīgām daļām jākustas viegli visā paredzētā kustību diapazonā;
  - noslēdzošiem mehānismiem jāaizslēdzas droši un jāaizveras viegli;
  - gari, smalki instrumenti nedrīkst būt saliekti vai deformēti;
  - ja instrumenti ir daļa no lielākas konstrukcijas, pārbaudiet, vai ir visas sastāvdaļas un vai tās ir viegli saliekamas;
  - Polimēra virsmām nedrīkst būt pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāpošanās), deformācijas vai redzams saliekums. Ja instruments ir bojāts, tas ir jānomaina.
- Pārlicinieties, vai visi piegādes sistēmu slēgi un rokturi ir droši un darba kārtībā.

## Ieeļļošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizācijas instrumenti ar kustīgām daļām (piemēram, virām, slēdzošām virām, slidošām vai rotējošām daļām) jāieļļo ar ūdeni šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pienu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskām ierīcēm. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

## Iepakojšana sterilizēšanai (tikai instrumentiem)

- Atsevišķas ierīces var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizēšanas maisiņā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin, izmantojot divkārtšas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas).
- Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.
- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) vispārējās lietošanas paplātē vai kastē kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.
  - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir viras, un pārlicinieties, ka izjaucamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
  - Kaste vai paplāte ir jāietin apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizēšanas ietinamajā papīrā, ievērojot divkārtšas ietīšanas vai līdzvērtīgas metodes (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas) norādījumus.
  - Ievērojiet kastes/paplātes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Ietītas kastes vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.
- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) stingrās tvertnes sistēmā (t.i., tvertne ar filtriem vai vārstiem) kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.
  - Jāievēro tvertnes ražotāja ieteikumi par tvertnes sagatavošanu, apkopi un lietošanu.
  - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir viras, un pārlicinieties, ka izjaucamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
  - Ievērojiet tvertnes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Piepildītas tvertnes sistēmas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.

## Sterilizēšana (tikai instrumentiem)

- Instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.

- Katrā sterilizēšanas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulsi (6. klases).
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietošanu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.
- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10<sup>-6</sup>.
- Ja ir spēkā tvaika sterilizēšanas prasības, kas ir **strikta**kas vai **konservatīvā**kas par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro attiecīgās vietējās vai valsts specifikācijas.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
<b>Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri</b>		
Priekšvakuuma/vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
<b>Eiropas ieteiktie parametri</b>		
Priekšvakuuma/vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes

#### Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteiktais atsevišķu, iesaiņotu instrumentu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.
- Tvertnēs un iesaiņotajās paplātes apstrādāto instrumentu žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no iepakojuma veida, instrumentu veida, sterilizatora veida un kopējā noslogojuma. Žāvēšanai ieteicams vismaz 30 minūtes, taču, lai izvairītos no mitriem iepakojumiem, lielākam noslogojumam noteiktos apstākļos vai, ja pavaddokumentācijā ir ieteikts citādi, var būt nepieciešams pagarināts žāvēšanas laiks, kas pārsniedz 30 minūtes. Lieliem noslogojumiem ieteicams pārbaudīt žāvēšanas laiku; to jāveic veselības aprūpes sniedzējam.
- Ieteicamais atdzesēšanas laiks pēc žāvēšanas ir 30 minūtes, bet var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no sterilizējamās partijas izvietošanas, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.

**Piezīme: dezinficēšanas/sterilizēšanas ar tvaiku parametri, ko Pasaules Veselības organizācija (PVO) iesaka instrumentu atkārtotai apstrādei gadījumos, kad iespējama inficēšanās ar TSE/KJS, ir šādi: 134 °C 18 minūtes. Šīs ierīces ir saderīgas ar šādiem parametriem.**

#### Iepakojumu sterilizēšanai (instrumentiem un piegādes sistēmai)

- Novietojiet tīros instrumentus attiecīgajās vietās piegādes sistēmā.
- Tvertnē vienmērīgi sabalansējiet saturu un novietojiet tā, lai tvaiks varētu nonākt saskarē ar visiem tvertnē esošajiem priekšmetiem.
- Tecomet iesaka kastes un paplātes pirms sterilizācijas iesaiņot saskaņā ar sterilizācijas iesaiņojuma ražotāja norādījumiem, lai saglabātu iekšējo sastāvdaļu/instrumentu sterilitāti un nodrošinātu atbilstošu, aseptisku pārnesu uz ķirurģisko lauku.
- Ja instrumentu ražotāja norādījumi par sterilizāciju vai žāvēšanu pārsniedz šīs vadlīnijas, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

#### Sterilizācija (instrumentiem un piegādes sistēmai)

- Ierīcei ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizēšanas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulsi (6. klases).
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietošanu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.
- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10<sup>-6</sup>.
- Ja ir spēkā tvaika sterilizēšanas prasības, kas ir **strikta**kas vai **konservatīvā**kas par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro attiecīgās vietējās vai valsts specifikācijas.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
<b>Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri</b>		
Priekšvakuuma/vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
<b>Eiropas ieteiktie parametri</b>		
Priekšvakuuma/vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes

#### Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteiktais iesaiņotu kastu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.
- Tvertnēs un iesaiņotajās paplātes apstrādāto instrumentu žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no iepakojuma veida, instrumentu veida, sterilizatora veida un kopējā noslogojuma. Žāvēšanai ieteicams vismaz 30 minūtes, taču, lai izvairītos no mitriem iepakojumiem, lielākam noslogojumam noteiktos apstākļos vai, ja pavaddokumentācijā ir ieteikts citādi, var būt nepieciešams pagarināts žāvēšanas laiks, kas pārsniedz 30 minūtes. Lieliem noslogojumiem ieteicams pārbaudīt žāvēšanas laiku; to jāveic veselības aprūpes sniedzējam.
- Ieteicamais atdzesēšanas laiks pēc žāvēšanas ir 30 minūtes, bet var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no sterilizējamās partijas izvietošanas, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.

#### Ievēribai!

1. **NEIEVIETOJIET** kastes sterilizatorā uz sāniem vai otrādi tā, ka vāka puse atrodas uz plaukta vai ratiņiem. Vienmēr novietojiet kastes uz ratiņiem vai plaukta tā, lai vāks būtu vērst uz augšu. Šādi tiks nodrošināta pareiza žāvēšana.
2. **NEKRAUJIET** kastes vai paplātes vienu virs otras autoklāva kamerā.
3. Pēc autoklāva durvju atvēršanas visām kastēm ir jāļauj pilnībā atdzist. Pārklājiet kastes ar audumu, novietojiet uz statīva vai plaukta un atstājiet tur, līdz tās ir pilnībā atdzisušas. Ja kastēm neļauj atbilstoši atdzist, palielinās kondensāta veidošanās iespēja.

- Ja tiek novērots kondensāts, pārbaudiet, vai tika izpildītas 1., 2. un 3. darbība. Turklāt pārlicinieties, vai sterilizācijas apstrādē izmantotā tvaika kvalitāte saskaņā ar ANSI/AAMI ST79 pārsniedz 97%. Pārlicinieties arī, vai ir veikta sterilizatora rutīnas uzturēšanas pārbaude saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
- Silikona paklāja piederumi jānovieto vienā līnijā ar kastes vai paplātes perforācijām, lai netiktu bloķēti sterilizācijas ceļi.

Tālāk esošajā tabulā ir norādīti maksimālie partiju apjomi. Nepārpildiet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) un vienmēr ievērojiet AAMI, OSHA un slimnīcas standartus attiecībā uz maksimālo noslogojumu. Ievērojiet instrumenta ražotāja lietošanas pamācību.

Paplātes izmērs	Maksimālais kopējais svars
Maza (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Paplāte (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
½ izmēra kaste (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
¾ izmēra kaste (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Pilnizmēra kaste (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Uzglabāšana

- Sterili **STERILE** iepakotie instrumenti ir jāuzglabā norādītajā ierobežotās pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

**Piezīme:** pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārlicinātos, ka sterilā barjera (piemēram, ietinamais papīrs, maisiņš vai filtrs) nav pārplēsts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tīrot, iepakojot un sterilizējot.

**MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI.**

	Uzmanību!
	Nesterils
	Sterils
	Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
	CE zīme <sup>1</sup>
	CE zīme ar paziņoto struktūru Nr <sup>1</sup>
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējas lietošanas; nelietot atkārtoti
	Medicīniska ierīce
	Iepakojuma vienība
	Ražotājvalsts
	Izplatītājs
	Sterilizēts apstarojot
	Izmantot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Šveices pilnvarotais pārstāvis <sup>2</sup>
	Importētājs
	Ierīces unikālais identifikators

<sup>1</sup>CE informāciju skatīt uz etiķetes

<sup>2</sup>CH Rep informāciju skatīt uz etiķetes

Papildu etiķete:

„MANUAL USE ONLY”	Ierīci nedrīkst pieslēgt strāvas avotam, un to ir paredzēts lietot tikai manuāli.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc.
„POWER PRIOR TO CONTACT”	Pirms nonākšanas saskarē ar griešanas virsmu ierīce ir jāiedarbina.



## **I pielikums**

### **Piešu ēveles**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Piešu ēveles ir ķirurģisko instrumentu grupa, kas paredzēti neliela kaula daudzuma noņemšanai no augšstilba kaula mediālās puses, īpaši no augšstilba kaula pieša gūžas operācijas laikā. Ierīci izmanto, lai nogludinātu vai saplacinātu kaula virsmu, lai uzlabotu gūžas locītavas implanta atbilstību un stabilitāti.

#### **Paredzētā lietošana**

Tās ir paredzētas lietošanai kā līdzeklis kaula noņemšanai, pieša nogludināšanai līdz skrāpjuvīles proksimālajai virsmai gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā. Tās var izmantot manuāli vai vadīt ar pneimatisko vai ar akumulatoru darbināmo ķirurģisko rīvurbi, kas īpaši izstrādāts šim procesam. Ķirurgs, kas kontrolē ierīci, ir atbildīgs par tās pareizu lietošanu.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci katram pacientam, kuram tā, viņaprāt, būtu nepieciešama. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta pilnīga gūžas locītavas endoprotezēšana.

#### **Lietošanas indikācijas**

Ierīce ir indicēta lietošanai, kad kaula izaugums uz augšstilba kaula mediālās daļas (augšstilba kaula piesis) traucē pareizu gūžas locītavas implanta pozicionēšanu vai novietošanu.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot kā paredzēts, ierīce palīdz noņemt nelielu kaula daudzumu no augšstilba kaula mediālās (iekšējās) puses, īpaši no augšstilba kaula pieša, izlīdzinot vai saplacinot kaula virsmu.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajai kombinācijai pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Modulārie piešu skrūvgrieži ir paredzēti savienošanai ar vienreizlietojamajiem piešu asmeņiem distālajā galā. Šos komponentus kopā tur pleca bultskrūve, un uzgriežņatslēga kalpo kā rīks šo komponentu salikšanai un izjaukšanai.

Vārpstas proksimālo galu (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, liela izmēra A.O.) var savienot vai nu ar sprūdmehānisma rokturi, vai tā paša savienojuma piedziņas rokas vadības ierīci.

#### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

#### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

#### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### **Charnley retraktors**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Charnley retraktors ir ķirurģisks instruments, ko izmanto ortopēdiskajās operācijās, īpaši pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas procedūrās. Tas ir paredzēts mīksto audu, piemēram, muskuļu un cīpslu, atvilkšanai, lai nodrošinātu labāku piekļuvi locītavai, kurā veikta operācija. Retraktors sastāv no divām izliektām svirām, katrai galā ir asmens, kas tiek novietots ap kaulu un izmantots mīksto audu atvilkšanai. Asmeņus var nofiksēt vietā, lai saglabātu mīksto audu novietojumu, atbrīvojot ķirurga rokas nepieciešamo ķirurģisko procedūru veikšanai.

#### **Paredzētā lietošana**

Charnley retraktori ir pašfiksējošu atkārtoti lietojamu ierīču saime, ko izmanto ortopēdiskajā ķirurģijā kā līdzekli, kas nodrošina labāku operācijas vietas vizualizāciju. Tos var izmantot audu, saišu, cīpslu un kaulu atvilkšanai un aizsardzībai.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci katram pacientam, kuram tā, viņaprāt, būtu nepieciešama. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta pilnīga gūžas locītavas endoprotezēšana.

#### **Lietošanas indikācijas**

Ierīce ir indicēta lietošanai, kad ķirurgam nepieciešama piekļuve gūžas locītavai un apkārtējām struktūrām, piemēram, kauliem, saitēm, cīpslām un audiem, un to vizualizācija.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Ierīce ir paredzēta mīksto audu, tostarp muskuļu, cīpslu, saišu un kaulu, atvilkšanai, nodrošinot ķirurgam skaidru skatu un piekļuvi locītavai un apkārtējām struktūrām gūžas locītavas operācijas laikā. Ierīci var nofiksēt vietā, kas ļauj ķirurgam uzturēt optimālu vizualizāciju, vienlaikus atbrīvojot rokas nepieciešamo ķirurģisko procedūru veikšanai.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajai kombinācijai pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Charnley retraktors savienojas ar rāmi un fiksējas vietā ar vītņotu pogu.

#### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

#### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

#### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### **Fiksācijas instrumenti**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Šos vienkāršos manuālos instrumentus izmanto, lai nodrošinātu spāpēšanas spēku to darba galā vai uzgaļos. Manuālais spēks parasti tiek pārnests caur šarnīra kustību. Lai saglabātu spāpēšanas spēku, var tikt nodrošināts fiksācijas mehānisms.

#### **Paredzētā lietošana**

- Knaibles, locīšanas knaibles un bloķēšanas knaibles tiek izmantotas dažādu ierīču satveršanai un manipulēšanai.

- Kaula skavas, kaula reponēšanas knaibles un plāksnes turēšanas knaibles tiek izmantotas, lai nodrošinātu kompresijas spēku, vienlaikus tuvinot osteotomiju vai lūzumu, un uz laiku saglabātu tuvinājumu pastāvīgas fiksācijas izmantošanai.
- Kompresori un distraktori tiek izmantoti, lai nodrošinātu attiecīgi kompresijas vai distrakcijas spēku.
- Audu knaibles izmanto, lai satvertu un manipulētu mīksto audus dažādu procedūru laikā.
- Mīksto audu spaiļi un hemostati tiek izmantoti orgānu, asinsvadu vai audu satveršanai, turēšanai, savienošanai, atbalstam vai saspiešanai. Operācijas laikā skavas un knaibles parasti izmanto hemostāzei, audu saspiešanai un satveršanai.
- Stieņu turētāji un stieņu satvērēji tiek izmantoti, lai satvertu un manipulētu dažāda diametra mugurkaula stieņus.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta procedūra, kurai nepieciešami fiksācijas instrumenti.

#### **Lietošanas indikācijas**

Ierīce ir indicēta lietošanai, ja rodas kāda no tālāk norādītajām vajadzībām.

- Iespīlēšana
- Satveršana
- Saspiešana
- Atbalstīšana
- Savienošana
- Turēšana

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot kā paredzēts, ierīce palīdz ķirurgam ievērot nosacījumus, kas aprakstīti sadaļā par lietošanu.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Nav.

#### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

#### **Paredzētais galalielotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

#### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

#### **Griešanas un izņemšanas instrumenti**

##### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet griešanas un izņemšanas instrumenti ir:

- Pacēlāji un kiretes
- Osteotomi un kalti
- Rongeur knaibles
- Stieplu, stieņu un plākšņu griezēji
- Šķēres
- Urbji, aizbāžņi un gremdurbji

#### **Paredzētā lietošana**

Šiem vienkāršajiem manuālajiem instrumentiem ir vairāki kaulu un mīksto audu griešanas režīmi, griežot tos pa vismaz vienu griešanas malu.

- Pacēlāji un kiretes tiek izmantoti, lai noskrāpētu kaulus un atdalītu audus no virsmas.
- Osteotomi un kalti pielietojamā trieciena vai cita manuāla spēka dēļ tiek izmantoti kaula griešanai.
- Rongeurs ir knaibles ar asām bļodiņas formas spīlēm vai citām griešanas funkcijām, ko izmanto kaulu un mīksto audu izņemšanai.
- Stieplu, stieņu un plākšņu griezēji parasti sastāv no divām pretējām griešanas spīlēm uz centrālā šarnīra, ko izmanto dažādu metāla un plastmasas ierīču griešanai.
- Šķēres ir dažādi asi instrumenti, kas sastāv no diviem pretējiem griešanas asmeņiem, ko kopā notur centrālā tapa, uz kuras asmeņi grozās. Tās parasti izmanto, lai grieztu mīksto audus, kā arī pārsējus un ģipšus.
- Urbji, aizbāžņi un gremdurbji tiek izmantoti, lai ar rotācijas spēka palīdzību izveidotu atveri vai citu funkciju kaulā.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Instrumenti ir preskriptīvi; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

#### **Lietošanas indikācijas**

- Pacēlāji un kiretes ir indicēti lietošanai jebkurā procedūrā, kur nepieciešama kaula noskrāpēšana vai audu disekcija.
- Osteotomi un kalti ir indicēti lietošanai jebkurā procedūrā, kur nepieciešama kaula griešana.
- Rongeurs knaibles ir indicētas lietošanai jebkurā procedūrā, kur nepieciešama kaulu un mīksto audu izņemšana.
- Stieplu, stieņu un plākšņu griezēji ir indicēti lietošanai jebkurā procedūrā, kur nepieciešama metāla vai plastmasas ierīču griešana un nošķelšana.
- Šķēres ir indicētas lietošanai jebkurā procedūrā, kur nepieciešama mīksto audu, pārsēju vai ģipšu griešana.
- Urbji, aizbāžņi un gremdurbji ir indicēti lietošanai jebkurā procedūrā, kur nepieciešams kaulā izveidot caurumu.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Ja šīs ierīces atbilstoši lieto apmācīts un licencēts medicīnas speciālists, tās kalpo kā būtiski instrumenti, kas palīdz ķirurgam veikt specifiskas ķirurģiskas procedūras, kurām katra ierīce ir paredzēta.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

- Urbji, aizbāžņi un gremdurbji savienojas ar sprūdmehānisma rokturiem vai rokas vadības ierīci, izmantojot proksimālā ātrā savienojuma galu.

#### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

#### **Paredzētais galalielotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

## **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## **Piedziņas adapteri**

### **Izstrādājuma apraksts**

Piedziņas adapteri ir atkārtoti lietojama ķirurģisko instrumentu saime, kas paredzēta tam, lai savienotu dažādas piedziņas ierīces ar nesaderīgiem galiem. Adapteriem ir dažādi gali, kas nodrošina saderību starp dažādiem piedziņas ierīču zīmoliem, padarot sistēmas universālākas. Kopā ar adapteriem tiek piedāvāti vairāki dažādi savienojumi, tostarp Zimmer, Synthes un Hudson. Skatiet tālāk.

- Adapters, no Hudson uz Zimmer
- Adapters, no Zimmer uz Hudson
- Adapters, no Zimmer uz Jacobs
- Adapters, no Zimmer uz Synthes
- Adapters, no Zimmer uz Aesculap
- Adapters, no Zimmer uz maza izmēra A.O.
- Adapters, no Kobayashi uz Hudson
- Adapters, no maza izmēra A.O. uz Hudson
- Adapters, no sievišķā A.O. uz vīrišķo Hudson

### **Paredzētā lietošana**

Piedziņas adapteri ir paredzēti tam, lai savienotu piedziņas ierīces ar dažādiem galiem. Tie ļauj dažādu zīmolu piedziņas ierīču savienojumiem būt savstarpēji saderīgiem un nodrošināt lielāku universālumu citu sistēmu instrumentiem.

### **Paredzētā pacientu populācija**

Instrumenti ir preskriptīvi; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

### **Lietošanas indikācijas**

Piedziņas adapteri ir indicēti lietošanai, ja rodas nepieciešamība nesaderīgu ātro savienojumu pielāgot citai ierīcei.

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Ja šīs ierīces atbilstoši lieto apmācīts un licencēts medicīnas speciālists, tās kalpo kā būtiski instrumenti, kas palīdz ķirurgam veikt specifiskas ķirurģiskas procedūras, kurām katra ierīce ir paredzēta.

### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Piedziņas adapteru sievišķais gals ir paredzēts pievienošanai jebkurai ierīcei ar atbilstošu ātrā savienojuma galu.

Piedziņas adapteru vīrišķais gals ir paredzēts pievienošanai jebkurai ierīcei ar atbilstošu ātrā savienojuma galu.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

## **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## **Elastīgie osteotomi**

### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet elastīgā osteotomu sistēma ir pilns osteotomu komplekts, kas paredzēts lietošanai ortopēdiskajiem ķirurģiem, īpaši iepriekšējas pilnas ceļa vai gūžas artroplastijas revīzijas veikšanai bojātu ceļa vai gūžas implanta komponentu dēļ. Elastīgie osteotomi tiek izmantoti operācijas laikā, lai atbrīvotu vai izņemtu kaulu vai cementa saskari no implanta ceļa vai gūžas revīzijas operācijas laikā, atbrīvojot implantu no apkārtējā kaula un/vai kaulu cementa. Instrumenti tiek izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz labāko medicīnisko vērtējumu, lai risinātu pacienta situāciju un veco ierīču fiksāciju.

### **Paredzētā lietošana**

Elastīgie osteotomi tiek izmantoti operācijas laikā, lai atbrīvotu vai izņemtu kaulu vai cementa saskari no implanta ceļa vai gūžas revīzijas operācijas laikā, atbrīvojot implantu no apkārtējā kaula un/vai kaulu cementa.

### **Paredzētā pacientu populācija**

Sistēma ir preskriptīva; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Instrumenti tiek izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz labāko medicīnisko vērtējumu, lai risinātu pacienta situāciju un veco ierīču fiksāciju.

### **Lietošanas indikācijas**

Elastīgie osteotomi ir indicēti lietošanai, lai atbrīvotu vai izņemtu kaulu vai kaulu cementa saskari no implanta ceļa vai gūžas revīzijas operācijas laikā, atbrīvojot implantu no apkārtējā kaula un/vai kaulu cementa.

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, elastīgā osteotomu sistēma sniedz nepieciešamo atbalstu drošai bojāta ceļa un/vai gūžas locītavas implanta komponentu izņemšanai.

### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajai kombinācijai pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Osteotoma ātrās savienošanas rokturis savienojas ar osteotoma asmeņiem.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

## **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## Glenoīda sagatavošanas sistēma

### Izstrādājuma apraksts

Glenoīda sagatavošanas sistēma ir paredzēta griešanas ierīču (piem., urbja, rīvurbja, ēvelēšanas asmens) un vadības ierīču (izmēģinājuma uzgaļa) piestiprināšanai pie piedziņas ierīces distālā gala. Piedziņas ierīce ir paredzēta piestiprināšanai pie piedziņas ierīces vai rokā turama T veida roktura proksimālajā galā. Glenoīda sagatavošanas sistēma pārveido rotācijas spēkus no virzošā gala uz griešanas ierīcēm, lai izņemtu kaulu, veicot urbšanu, ēvelēšanu un rīvurbšanu. Konstrukcija (jaudas piedziņas ierīce vai T veida rokturis/piedziņas/griešanas vai vadības ierīce) tiek izmantota reversu pleca ortopēdisko procedūru laikā, lai sagatavotu glenoīdu implantam.

### Paredzētā lietošana

Glenoīda sagatavošanas piedziņas ierīci ir paredzēts izmantot glenoīda sagatavošanai reversās pleca artroplastijas tehnikā. Lai sagatavotu glenoīdu implantam, piedziņas ierīce distāli piestiprinās 7,5 mm urbjiem, kā arī ēveles asmeņiem, tauriņveida rīvurbjiem un izmēģinājuma uzgalim. Var atzīmēt, ka piedziņas ierīci var vienlaikus piestiprināt pie viena urbja un viena asmens vai viena izmēģinājuma uzgaļa un viena asmens vai rīvurbja un tas darbojas ar vadītu pieeju, izmantojot kanulāciju vai vadītājtapu.

Glenoīda sagatavošanas sistēmu var pielietot ar divām dažādām metodēm. Viena metode ietver divas atsevišķas darbības. Pirmā darbība ir glenoīda nogludināšana ar 6 mm izmēģinājuma uzgali savienojumā ar ēveles asmeni. Pēc tam nākamajā solī ar 7,5 mm urbi un ēveles asmeni tiek urbts un nogludināts glenoīds, sagatavojot to implanta pamatplāksnes tapai. Otrā metode ietver vienlaicīgu urbšanu ar 7,5 mm urbi un nogludināšanu ar ēveles asmeni. Abām metodēm seko glenoīda rīvurbšana ar atbilstoša izmēra tauriņveida rīvurbī un 7,5 mm izmēģinājuma uzgali.

### Paredzētā pacientu populācija

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta procedūra, kurai nepieciešama reversa pleca glenoīdu nomaīņa.

### Lietošanas indikācijas

Glenoīda sagatavošanas sistēma ir indicēta lietošanai, lai sagatavotu glenoīda kaulu galīgajam reversajam pleca implantam.

### Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot kā paredzēts, glenoīda sagatavošanas sistēma sagatavo glenoīda kaulu galīgajam reversajam pleca implantam.

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

Tālāk norādītajai kombinācijai pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

28 mm piedziņas ierīci var pievienot tālāk norādītajiem instrumentiem to distālajā galā: 28 mm ēveles asmeni, 7,5 mm kanulētie urbji, 36 mm un 40 mm tauriņveida rīvurbji, 6,5 mm un 7,5 mm kanulētais izmēģinājuma uzgalis.

Uzgriežņatslēgu izmanto, lai samontētu un izjauktu kanulētos urbjus un izmēģinājuma uzgaļus pie piedziņas ierīces.

Uzmava tiek uzvilktā uz 28 mm piedziņas ierīces vārpstas.

Vārpstas proksimālo galu (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) var savienot ar sprūdmehānisma rokturi vai elektrisko rokturi ar tādu pašu savienojumu.

### Kontrindikācijas

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### Paredzētais galalietotājs

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### Veiktspējas raksturlielumi

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## Gūžas locītavas revīzijas sistēma

### Izstrādājuma apraksts

Tecomet gūžas locītavas revīzijas sistēma ir visaptverošs risinājums augšstilba kaula un acetabulārai revīzijas ķirurģijai. Sistēma ir radīta, lai veicinātu augšstilba kaula un acetabulārā iedobuma cementēto un necementēto gūžas implantu izņemšanu. Tā ietver:

- augšstilba kaula revīzijas instrumentus;
- lokanos osteotomus;
- augšstilba kaula ekstrakcijas instrumentus;
- trepanus.
- acetabulāros revīzijas instrumentus;

### Paredzētā lietošana

HRS ir īpaši paredzēta, lai nodrošinātu palīdzību visu implanta komponentu un kaulu cementa izņemšanā, veicot pilnīgu gūžas locītavas endoprotezēšanu (THA). Šos instrumentus var izmantot arī, lai veidotu atlikušo sagatavojamo kaulu jauna implanta ievietošanai revīzijas procedūras laikā.

### Paredzētā pacientu populācija

Sistēma ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Instrumenti tiek izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz labāko medicīnisko vērtējumu, lai risinātu pacienta situāciju un veco ierīču fiksāciju.

### Lietošanas indikācijas

Sistēma ir indicēta lietošanai, lai izņemtu iepriekš bojātus augšstilba kaula un acetabulāros gūžas locītavas implanta komponentus.

### Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, sistēma sniedz nepieciešamo atbalstu drošai bojāta gūžas locītavas un augšstilba kaula implanta komponentu izņemšanai.

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

Tālāk norādītajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

- Vītņotais daudzāmārs savienojas ar acetabulārā komponenta satvērēju
- Vītņotais daudzāmārs ar Zimmer/Tri-Shank ātrās savienošanas galu savienojas ar trepaniem. Mezglu var izmantot ar elektropiedziņu, savienojot to ar rokas elektroinstrumentu, vai manuāli, izmantojot savienojumu ar T veida rokturi.
- Daudzāmāmura adapters savienojas ar daudzāmāmuru, izmantojot vītņi.

- Augšstilba kaula ekstraktora daudzāmārs savienojas ar tālāk norādītajiem instrumentiem:
  - viengabala stumbra adapters;                      - slēgtas cilpas izvilkējs;                      - universālais modulārais gūžas stumbra adapters.
  - āķa stumbra izvilkējs;
- Osteotoma ātrās savienošanas rokturis savienojas ar osteotoma asmeņiem.
- Vītņurbji savienojas ar rokas elektroinstrumentu, izmantojot ātrās savienošanas galu.

#### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

#### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

#### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

#### **Ceļa locītavas revīzijas sistēma**

##### **Izstrādājuma apraksts**

Ceļa locītavas revīzijas sistēma sastāv no pilnīga rokas instrumentu komplekta, kas nepieciešams iepriekš veiktas ceļa locītavas endoprotezēšanas revīzijas operācijai. Instrumenti tiek atlasīti un izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, lai veiktu dažādas ķirurģiskas darbības atkarībā no konkrētās ierīces funkcijas.

##### **Paredzētā lietošana**

KRS ir īpaši paredzēta, lai nodrošinātu palīdzību visu implanta komponentu un kaulu cementa izņemšanā, veicot pilnīgu ceļa locītavas endoprotezēšanu (TKA). Šos instrumentus var izmantot arī, lai veidotu atlikušo sagatavojamo kaulu jauna implanta ievietošanai revīzijas procedūras laikā.

##### **Paredzētā pacientu populācija**

Sistēma ir preskriptīva; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Instrumenti tiek izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz labāko medicīnisko vērtējumu, lai risinātu pacienta situāciju un veco ierīču fiksāciju.

##### **Lietošanas indikācijas**

Sistēma ir indicēta lietošanai, lai izņemtu iepriekš bojātus ceļa locītavas implanta komponentus.

##### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, ceļa revīzijas sistēma sniedz drošai bojāta ceļa locītavas implanta komponentu izņemšanai nepieciešamo atbalstu.

##### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajai kombinācijai pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Dauzāmārs savienojas ar tibiālo metafīzes izvilkēju un daudzāmāra adapteru.

Urbji savienojas ar rokas elektroinstrumentu, izmantojot ātrās savienošanas galu.

#### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

#### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

#### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

#### **Manuālie instrumenti**

##### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet manuālie instrumenti sastāv no šādām ierīcēm:

- Sauerbruch retraktors
- Tibiālā komponenta izvilkējs
- Skaņas/taustes zonde
- Skalpeļa rokturis, nobīdīts asmens turētājs

##### **Paredzētā lietošana**

- Retraktoru izmanto, lai noturētu audu un orgānu malas un saglabātu zem tiem esošo anatomisko daļu redzamību dažādu procedūru laikā.
- Tibiālā komponenta izvilkēju izmanto, lai nofiksētu tibiālo komponentu un izņemtu implantu no lielā lielakaula.
- Skaņas/taustes zondi izmanto mīksto audu noteikšanai un disekcijai dažādu ķirurģisko procedūru laikā.
- Skalpeļa rokturi, nobīdītu asmens turētāju izmanto, lai turētu ķirurģiskos asmeņus mīksto audu griešanai dažādu ķirurģisko procedūru laikā.

##### **Paredzētā pacientu populācija**

Instrumenti ir preskriptīvi; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

##### **Lietošanas indikācijas**

- Retraktors ir indicēts lietošanai jebkurā procedūrā, kurai nepieciešama audu, kaula vai orgānu atvilkšana.
- Tibiālā komponenta izvilkējs ir indicēts lietošanai, kad nepieciešams ekstrahēt tibiālo komponentu.
- Skaņas/taustes zonde ir indicēta lietošanai gadījumos, kad nepieciešams veikt mīksto audu noteikšanu un disekciju.
- Skalpeļa rokturis, nobīdīts asmens turētājs ir indicēts lietošanai jebkurā procedūrā, kur nepieciešama kontrolēta un precīza incīzija caur ādu vai audiem.

##### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Ja šīs ierīces atbilstoši lieto apmācīts un licencēts medicīnas speciālists, tās kalpo kā būtiski instrumenti, kas palīdz ķirurgam veikt specifiskas ķirurģiskas procedūras, kurām katra ierīce ir paredzēta.

##### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

- Tibiālā komponenta izvilkējs caur vītņi savienojas ar daudzāmāru.
- Skalpeļa rokturis, nobīdīts asmens turētājs savienojas ar skalpeļa asmeni.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### **Mērinstrumentu sistēma**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet mērinstrumenti ir ierīces, kas paredzētas, lai mērītu attālumus vai ierobežotu griezes momentu dažādās ķirurģiskās procedūrās. Dziļuma mērītājs tiek izmantots dažādu caurumu garumu un dziļumu mērīšanai. Griezes momenta ierobežotāji tiek izmantoti, lai kontrolētu griezes momenta daudzumu, ko var izmantot dažādās procedūrās. Townley augšstilba kaula bīdmēru izmanto, lai noteiktu augšstilba kaula platumu dažādu ķirurģisko procedūru laikā.

#### **Paredzētā lietošana**

- Dziļuma mērītājs — indicēts lietošanai dažādās ķirurģiskās procedūrās, lai izmērītu fiksācijas priekšmetu caurumu un/vai spraugu dziļumu.
- Griezes momenta ierobežotājs — indicēts lietošanai dažādās ķirurģiskās procedūrās, lai ierobežotu ierīcei pieliktā griezes momenta daudzumu.
- Townley augšstilba kaula bīdmērs — indicēts lietošanai dažādās ķirurģiskās procedūrās, lai izmērītu augšstilba kaula platumu.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Instrumenti ir preskriptīvi; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

#### **Lietošanas indikācijas**

Skatiet paredzēto lietošanu.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Ja šīs ierīces atbilstoši lieto apmācīts un licencēts medicīnas speciālists, tās kalpo kā būtiski instrumenti, kas palīdz ķirurgam veikt specifiskas ķirurģiskas procedūras, kurām katra ierīce ir paredzēta.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Griezes momenta ierobežotājus var pievienot ierīcēm ar atbilstošu ātrā savienojuma galu. Pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

Detalizētu informāciju par dziļuma mērītāja un bīdmēra precizitātes ierobežojumiem skatiet II pielikumā. Griezes momenta ierobežotāji ir izstrādāti tā, lai ierobežotu pieliktā griezes momenta daudzumu. Tā kā šis process nerada mērījumu rezultātus, griezes momenta ierobežotāji nav ietverti II pielikumā.

### **Minimāli invazīvi gūžas retraktori**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet minimāli invazīvie gūžas retraktori sastāv no šādām ierīcēm:

- Izliekti retraktori
  - Smails uzgalis
  - Neass uzgalis
  - Garš/plats uzgalis
- Garš Hohmann
  - Mazs izliekts asmens
  - Garš izliekts asmens
  - Šaurs asmens
- Mazs Hohmann
- Augšstilba kaula pacelājs

#### **Paredzētā lietošana**

Minimāli invazīvie gūžas retraktori ir atkārtoti lietojama rokā turamu ierīču saime, ko izmanto ortopēdiskajā ķirurģijā kā līdzekli labākai operācijas vietas vizualizācijai. Šie retraktori ir izstrādāti izmantošanai minimāli invazīvās gūžas locītavas endoprotezēšanas procedūrās. Tos var izmantot, lai pārvietotu un aizsargātu audus, saites, cīpslas un kaulus. Retraktoros var izmantot arī kaulu pacelšanai, lai nodrošinātu pareizu piekļuvi gūžas artroplastijai.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīces ir preskriptīvas; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot šīs ierīces jebkuram pacientam, ko viņš vai viņa uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta gūžas locītavas endoprotezēšana.

#### **Lietošanas indikācijas**

Retraktori ir indicēti lietošanai minimāli invazīvā gūžas ķirurģijā, lai pārvietotu un aizsargātu audus, saites, cīpslas un kaulus. Retraktoros var izmantot arī kaulu pacelšanai, lai nodrošinātu pareizu piekļuvi gūžas artroplastijai.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojo kā paredzēts, retraktori palīdz atsegt operācijas vietu.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Nav.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

## **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veikspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## **Minimāli invazīvi ceļa locītavas retraktori**

### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet minimāli invazīvie ceļa locītavas retraktori sastāv no šādām ierīcēm:

- Mazs Hohmann retraktors
- Liels Hohmann retraktors
- Kondilārais retraktors
- Augšējais retraktors
- Ceļa skriemeļa retraktors
- Papildu retraktori
- Mīksto audu retraktors

### **Paredzētā lietošana**

Minimāli invazīvie ceļa locītavas retraktori ir atkārtoti lietojami rokā turamu ierīču saime, ko izmanto ortopēdiskajā ķirurģijā kā līdzekli labākai operācijas vietas vizualizācijai. Tos var izmantot, lai pārvietotu un aizsargātu audus, saites, cīpslas un kaulus. Retraktorus var izmantot arī kaulu pacelšanai, lai iegūtu pareizu asi ceļa locītavas artroplastijas operācijas veikšanai.

### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīces ir preskriptīvas; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot šīs ierīces jebkuram pacientam, ko viņš vai viņa uzskata par piemērotu. Ierīces paredzēts izmantot pacientiem, kuriem tiek veikta minimāli invazīva ceļa locītavas endoprotezēšanas procedūra.

### **Lietošanas indikācijas**

Retraktori ir indicēti lietošanai minimāli invazīvā ceļa ķirurģijā, lai pārvietotu un aizsargātu audus, saites, cīpslas un kaulus. Retraktorus var izmantot arī kaulu pacelšanai, lai iegūtu pareizu asi ceļa locītavas artroplastijas operācijas veikšanai.

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojojot kā paredzēts, retraktori palīdz atsegt operācijas vietu.

### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Nav.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

## **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veikspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## **Namba gūžas slīdņi**

### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet Namba gūžas slīdņi sastāv no šādām ierīcēm:

- Namba gūžas slīdnis, mazs, 22–40 mm
- Namba gūžas slīdnis, vidējs, 40–48 mm
- Namba gūžas slīdnis, liels, 50–60 mm

### **Paredzētā lietošana**

Namba gūžas slīdņi ir atkārtoti lietojami ķirurģisko instrumentu saime, kas paredzēti, lai palīdzētu ķirurgam reducēt augšstilba kaula galviņas implantu locītavas iedobumā.

### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš vai viņa uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta procedūra, kuras ietvaros ir nepieciešama augšstilba kaula implanta redukcija locītavas iedobumā.

### **Lietošanas indikācijas**

Namba gūžas slīdņi ir indicēti lietošanai procedūrā, kur nepieciešama augšstilba kaula implanta redukcija locītavas iedobumā.

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojojot kā paredzēts, Namba gūžas slīdnis palīdz reducēt augšstilba kaula implantu locītavas iedobumā.

### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Nav.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

## **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veikspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## **Ceļa skriemeļa bīdmērs**

### **Izstrādājuma apraksts**

Skatiet paredzēto lietošanu.

### **Paredzētā lietošana**

Ceļa skriemeļa bīdmērs ir atkārtoti lietojama ierīce, kas paredzēta, lai pirms un/vai pēc ceļa skriemeļa sagatavošanas implantam novērtētu neskartā ceļa skriemeļa biezumu.

### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc ziņošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

### **Lietošanas indikācijas**

Ceļa skriemeļa bīdmērs ir indicēts lietošanai procedūrās, kurās pirms un/vai pēc kaula sagatavošanas implantam nepieciešams novērtēt neskartā ceļa skriemeļa biezumu.

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojojot kā paredzēts, ceļa skriemeļa bīdmērs palīdz izmērīt ceļa kauliņa biezumu.

### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Nav.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### **Ceļa skriemeļa sagatavošanas sistēma**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Ceļa skriemeļa sagatavošanas sistēma satur dažādus instrumentus, kas paredzēti ceļa skriemeļa sagatavošanai ceļa skriemeļa implantam pilnīgas ceļa locītavas endoprotezēšanas (TKA) laikā. Ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti, lai novērtētu neskartā ceļa skriemeļa biezumu, iespilētu slimo ceļa skriemeli un izņemtu ceļa skriemeļa slimo locītavvirsmu, gatavojoties implantam. Ierīce arī atvieglo pareizu implanta stabilizāciju cementa sacietēšanas procesa laikā. Instrumentus var atkārtoti lietot un sterilizēt, izmantojot slimnīcās un ortopēdiskās aprūpes centros pieejamās standarta metodes.

#### **Paredzētā lietošana**

Ceļa skriemeļa sagatavošanas sistēma tiek izmantota, lai sagatavotu ceļa skriemeli ceļa skriemeļa implantam. Ceļa skriemeļa bīdmērs tiek izmantots, lai saprastu neskartā ceļa skriemeļa biezumu. Tiek novērtēts arī slimā ceļa skriemeļa diametrs, lai nodrošinātu pareiza izmēra rīvurbja vadotņu un rīvurbju izvēli. Ierīce tiek salikta kopā ar atbilstošu rīvurbja vadotni un rīvurbi. Skava tiek stingri piestiprināta ap ceļa skriemeli. Ierīce tiek pielāgota tā, lai rīvurbis apstātos pie atbilstoša rīvurbšanas dziļuma, kas noteikts pirmsoperācijas plānošanā. Pēc tam ceļa skriemelis tiek rīvurbts, gatavojot to ceļa skriemeļa implantam. Torņa/piedziņas vārpsta tiek atvienota no skavas, un urbja vadotne tiek ievietota ierīcē. Ceļa skriemelis tiek izurbts atbilstoši urbja vadotnes atverēm, kas atbilst ceļa skriemeļa implantam. Pirms ceļa skriemeļa implanta cementēšanas tiek atkārtoti mērīts ceļa skriemeļa biezums. Visbeidzot, ceļa skriemelis tiek cementēts vietā un stabilizēts ar cementa skavu cementa sacietēšanas procesam.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta procedūra, kurai nepieciešama ceļa skriemeļa sagatavošana.

#### **Lietošanas indikācijas**

Skatiet paredzēto lietošanu.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot kā paredzēts, sistēma palīdz veikt precīzu ceļa skriemeļa kaula rezekciju.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Ierīces, kas ietilpst ceļa skriemeļa sagatavošanas sistēmas darbības jomā, ir jāizmanto kopā kā sistēma, un tām ir maza vai nav atsevišķas funkcijas.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### **Piedziņas ierīces**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Tecomet piedziņas ierīces sastāv no šādām ierīcēm:

- Fiksēti un sprūdmehānisma T veida rokturi
- Fiksēti un sprūdmehānisma aksiālie rokturi
- Sešskaldņu skrūvgriezis ar turēšanas uznavu
- Adapteris no AO uz Mini AO

#### **Paredzētā lietošana**

Šie instrumenti ir paredzēti rotācijas griezes momenta nodrošināšanai ap centrālo asi, lai nodrošinātu virzošo spēku tādām ierīcēm kā kaulu skrūves, pedikulārās skrūves un aizbāžņi.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Instrumenti ir preskriptīvi; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

#### **Lietošanas indikācijas**

Rokturi ir indicēti izmantošanai procedūrās, kur nepieciešams manuāls rotācijas griezes moments ap centrālo asi, lai nodrošinātu virzošo spēku, piemēram, kaulu skrūvēm, pedikulārām skrūvēm un aizbāžņiem.

Sešskaldņu skrūvgriezis ar turēšanas uznavu ir indicēts lietošanai procedūrās, kurās nepieciešama skrūves turēšana un ieskrūvēšana ar sešskaldņu skrūvgriezi.

Adapters no AO uz Mini AO ir paredzēts lietošanai, lai, kad tas nepieciešams, pielāgotu instrumentus ar Mini AO savienojumu lietošanai ar standarta AO savienojumu.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot atbilstoši paredzētajam lietojumam, rokturi palīdz pielietot manuālu rotācijas spēku un ieskrūvēt pievienoto ierīci/konstrukciju.

Lietojot atbilstoši paredzētajam lietojumam, sešskaldņu skrūvgriezis ar turēšanas uznavu palīdz skrūves nostiprināšanā un ieskrūvēšanā lietošanas laikā.

Lietojot atbilstoši paredzētajam lietojumam, adapters nodrošina instrumentu ar Mini AO savienojumu pielāgošanu standarta AO savienojumam.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajai kombinācijai pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci. Rokturi var pievienot ierīcēm ar atbilstošu ātrā savienojuma galu.

Sešskaldņu skrūvgriezis var savienoties ar manuālo vai elektrisko rokas vadības ierīci, izmantojot Mini AO ātrā savienojuma galu.

Adapteri no AO uz Mini AO var pievienot jebkurai ierīcei ar atbilstošu ātrā savienojuma galu.



### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### **Skrūvju sagatavošanas un izņemšanas sistēma (SPRS)**

#### **Izstrādājuma apraksts**

SPRS ir vairāku instrumentu komplekts, ko izmanto, lai sagatavotu, ievietotu un izņemtu skrūves no kauliem un implantiem. Daži no ietvertajiem instrumentiem ir piedziņas ierīces, izvilkēji, urbju uzgaļi, aizbāžņi, stangas un kņables. Ir iekļauti dažādi katra rīka izmēri, lai pielāgotos dažādiem skrūvju izmēriem un pacienta anatomijai. SPRS instrumenti ir paredzēti manuālai un elektriskai lietošanai.

#### **Paredzētā lietošana**

SPRS instrumentu pielietojums ir kaulu un implantu skrūvju sagatavošana, ievietošana un izņemšana operācijas laikā. Tos ir paredzēts lietot manuāli vai ar elektriski darbināmu ierīci. Instrumentus var izmantot jebkuram kaulam, kam nepieciešama skrūve.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta procedūra, kuras ietvaros ir nepieciešama skrūvju ievietošana un/vai izņemšana.

#### **Lietošanas indikācijas**

Sistēma ir indicēta lietošanai gadījumos, kad ortopēdiskās operācijas laikā rodas nepieciešamība sagatavot, ievietot vai izņemt skrūves no kauliem un implantiem.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojo kā paredzēts, ierīce palīdz ķirurgam sagatavot vai izņemt skrūves operācijas laikā.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Tālāk norādītajai kombinācijai pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Piedziņas ierīces, izvilkēji un trepani savienojas ar sprūdmehānisma rokturiem vai elektrisko rokas vadības ierīci caur proksimālo ātrā savienojuma galu.

Urbji un aizbāžņi savienojas ar piedziņas ierīci, izmantojot proksimālo bajonetes savienojumu. Statņa izvilkēja korpuss un mazās ekstrakcijas bulskrūves korpuss savienojas ar universālo izvilkēju, izmantojot vītņotu savienojumu.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### **Pleca retraktora komplekts**

#### **Izstrādājuma apraksts**

Pleca retraktora komplekts sastāv no šādiem instrumentiem:

- Modificēts Bankart retraktors
- Deltveida retraktors
- Saistīto cīpslu retraktors
- Pleca kaula galviņas dislokators
- Pleca kaula retraktors
- Hohmann retraktors

Šie retraktori ir paredzēti, lai palīdzētu ķirurgam atvilkt muskuļus un mīksto audus prom no operācijas vietas. Augšdelma kaula galviņas dislokators ir paredzēts, lai palīdzētu ķirurgam dislocēt pleca kaula galviņu no glenoīda fosas pleca operācijas laikā. Instrumentam ir āķa formas asmens, kas ir izstrādāts tā, lai tas iegultu virs pleca kaula galviņas, un, veicot vieglu trākciju, to atvienotu no locītavas. Šos instrumentus parasti izmanto procedūrās pleca locītavas labošanai vai rekonstrukcijai.

#### **Paredzētā lietošana**

Pleca retraktori ir atkārtoti lietojami rokā turamu ierīču saime, ko izmanto ortopēdiskajā ķirurģijā kā līdzekli labākai operācijas vietas vizualizācijai. Tos var izmantot, lai pārvietotu un aizsargātu audus, saites, cīpslas un kaulus. Retraktorus var izmantot arī kaulu pacelšanai, lai iegūtu pareizu asi pleca artroplastijas veikšanai.

#### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīces ir preskriptīvas; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot šīs ierīces jebkuram pacientam, ko viņš vai viņa uzskata par piemērotu. Ierīces ir paredzētas pacientiem, kuriem tiek veikta pleca locītavas endoprotezēšana.

#### **Lietošanas indikācijas**

Ierīces ir indicētas audu un kaulu atvilkšanai, lai palielinātu operācijas vietas vizualizāciju.

#### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojo kā paredzēts, ierīces palīdz ķirurgam atvilkt audus un kaulus un palielināt operācijas vietas vizualizāciju.

#### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Nav.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## **Trepanus**

### **Izstrādājuma apraksts**

Trepani ir ķirurģiskie instrumenti, kas paredzēti apļveida caurumu izveidei kaulos vai audos. Tie nodrošina piekļuvi bojātiem implantiem vai aparatūras materiāliem, kurus var aizsegt apkārt esošais kauls un/vai kaulu cements.

### **Paredzētā lietošana**

Trepanus var izmantot labi fiksētu vai salūzušu augšstilba kaula kājiņu izņemšanai vai traumas ierīču izņemšanai ar minimālu kaula masas zudumu, apgriežot implantu uz leju, atbrīvojot to no apkārtējā kaula un/vai kaulu cementa.

### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce tiek izmantota jebkurai personai, kam, pēc ortopēdiskā ķirurga domām, ir nepieciešama gūžas locītavas artroplastijas revīzija.

### **Lietošanas indikācijas**

Šī ierīce ir indicēta lietošanai gadījumos, kad nepieciešams izņemt iestrēgušus implantus vai aparatūru.

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot kā paredzēts, ierīce palīdz ķirurgam izņemt iestrēgušus implantus vai aparatūru.

### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Vitņotais daudzāmāmurš ar Zimmer/Tri-Shank ātrās savienošanas galu savienojas ar trepaniem. Mezglu var izmantot ar elektropiedziņu, savienojot to ar rokas elektroinstrumentu, vai manuāli, izmantojot savienojumu ar T veida rokturi.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

## **Worland PCL retraktors**

### **Izstrādājuma apraksts**

Skatiet paredzēto lietošanu.

### **Paredzētā lietošana**

Worland PCL retraktors ir atkārtoti lietojama rokā turama ierīce, ko izmanto ortopēdiskajā ķirurģijā kā līdzekli lielā lielakaula/augšstilba kaula un/vai mākslīgā ceļa lielā lielakaula/augšstilba kaula komponentu atvilkšanai, vienlaikus nodrošinot labāku operācijas vietas vizualizāciju. To var izmantot, lai pārvietotu un aizsargātu audus, saites, cīpslas un kaulus. Retraktoru var izmantot arī kaulu pacelšanai, lai nodrošinātu pareizu piekļuvi ceļa locītavas artroplastijas veikšanas nolūkā.

### **Paredzētā pacientu populācija**

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot šo ierīci jebkuram pacientam, ko viņš vai viņa uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta ceļa locītavas endoprotezēšana.

### **Lietošanas indikācijas**

Ierīce ir indicēta kaulu un audu atvilkšanai, kā aprakstīts sadaļā par paredzēto lietošanu.

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

Lietojot kā paredzēts, ierīces palīdz ķirurgam atvilkt audus un kaulus un palielināt operācijas vietas vizualizāciju.

### **Medicīnisko ierīču kombinēšana**

Nav.

### **Kontrindikācijas**

Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

### **Paredzētais galalietotājs**

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### **Veiktspējas raksturlielumi**

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

**II pielikums: Mērinstrumentu precizitātes ierobežojumi**

<b>ID</b>	<b>Tecomet daļas numurs</b>	<b>Tecomet apraksts</b>	<b>Mērišanas diapazons</b>	<b>Precizitātes pakāpe</b>
1	09-141-000	Elastīgs dziļuma mērītājs	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 dziļuma mērierīce, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Ceļa skriemeļa bīdmērs	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley augšstilba kaula bīdmērs	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Rekomenduojama priežiūra, valymas ir sterilizavimas Chirurginių instrumentų ir priedų instrukcija

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

- Bendrovės „Tecomet“ tiekiamiems daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams ir priedams (kurie tiekiami nesterilūs  ir sterilūs ), skirtiems pakartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai pakartotinai apdoroti, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**
- Nesterilūs  vienkartinio naudojimo  instrumentai.
- Sterilūs  vienkartinio naudojimo  instrumentai.

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdoravimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys atsako už tų griežtesnių teisės aktų ir potvarkių laikymąsi.

Šie pakartotinio apdoravimo nurodymai buvo patvirtinti kaip pakankami paruošti instrumentus ir priedus naudoti chirurgijai. Naudotojas, ligininė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligininės ar gydymo įstaigos nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

### NAUDOJIMO NURODYMAI











Konkrečių priemonių / sistemos gaminių aprašai / numatytoji paskirtis, numatytoji pacientų populiacija, naudojimo indikacijos, kontraindikacijos, numatomas naudotojas, tikėtina klinikinė nauda, veiksmingumo charakteristikos, medicinos priemonių derinys ir matavimo tikslumo apribojimai pateikti I ir II prieduose.

### ĮSPĖJIMAI IR APRIBOJIMAI


#### Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

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

#### ĮSPĖJIMAI

-  Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Visi instrumentai, paženklinti kaip vienkartiniai , yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.
- Vienkartinius instrumentus  naudojant pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą infekcine liga, sumažinti jų funkcinį patikimumą ir kita rizika.
- Pakartotinio apdoravimo nurodymai netaikomi steriliems  – vienkartinio naudojimo  instrumentams.
- Sterilūs  – vienkartinio naudojimo  instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.
- Sterilūs  instrumentai pastebimai pažeistoje sterilioje  pakuotėje turėtų būti išmesti.
- Daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai, kurie yra tiekiami NESTERILŪS , turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas prieš kiekvieną panaudojimą.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (AAP).
- Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jeigu tokių yra.
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smailiais galais ar dantytus instrumentus ir priedus.
- Daugkartinio naudojimo instrumentams sterilizuoti **nerekomenduojama** naudoti etileno oksido (EO), dujų plazmos ir sauso kaitinimo sterilizacijos metodų. Rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas garais (drėgnasis kaitinimas).
- Fiziologinis tirpalas ir valikliai bei dezinfekavimo medžiagos, kurių sudėtyje yra aldehidų, chloridų, aktyvaus chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra korozinės ir jų **negalima** naudoti.
- **Neleiskite biologinės kilmės nešvarumams išdžiūti ant užterštų priemonių.** Neleidžiant kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų instrumentų padidinamas visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų veiksmingumas.
- Automatinis valymas vien plautuvu / dezinfekatoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, aklinomis angomis, kaniulėmis, sujungtais paviršiais ir kitomis sudėtingomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokias priemones kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet koki automatinio valymo procesą.
- Valant rankomis negalima naudoti metalinių šepečių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršius ir apdailą. Valydami rankomis naudokite tik skirtingų formų, ilgų ir dydžių šepetėlius minkštais nailoniniais šeriais.
- Apdorodami instrumentus, nedėkite sunkių priemonių ant trapių instrumentų.
- **Nenaudokite kieto vandens.** Minkštintą vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasiliktų mineralinių nuosėdų.
- Neapdorokite instrumentų su polimerų komponentais 140 °C temperatūroje ar aukštesnėje, nes bus smarkiai pažeistas polimero paviršius.
- Chirurginiams instrumentams **negalima** naudoti silikoninių tepalų.
- Kaip ir naudojant bet kokius kitus chirurginius instrumentus, reikia būti atidiems ir saugotis, kad instrumentas nebūtų valdomas per stiprią jėgą. Veikiamas per stiprios jėgos, instrumentas gali sugesti.
- Ortopediniai instrumentai neturėtų būti naudojami vidaus organams, kraujagyslių arba nervų sistemos struktūroms.
- Pačios pristatymo sistemos nėra skirtos palaikyti sterilumą. Jos yra numatytos palengvinti sterilizavimo procesą, kai naudojamos kartu su FDA patvirtinta sterilizacijos vnyiojamąja medžiaga. Vnyiojamoji medžiaga yra suprojektuota taip, kad būtų galima pašalinti orą, leisti prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.
- Negaląskite ir nekeiskite pjovimo dantų geometrijos, aukščio arba išlyginimo pagal pradines konstrukcijos specifikacijas.

## Priemonės naudojimo trukmė

- Tikėtina daugkartinio naudojimo instrumento ir jo priedo tinkamumo naudoti trukmė priklauso nuo instrumentų naudojimo dažnio, tvarkymo ir priežiūros. Tačiau negalima tikėtis, kad netgi tinkamai naudojami, tvarkomi ir prižiūrimi daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai liks tinkami naudoti visą laiką. Todėl neįmanoma tiksliai įvertinti šių rankinių būdu pakartotinai naudojamų priemonių tinkamumo naudoti trukmės.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant, instrumentus ir priedus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų ir priedų naudoti negalima.
- Dėl to, kad pjovimo ir gręžimo instrumentai yra labai linkę nusidėvėti, šių tipų prietaisų tinkamumo naudoti trukmė yra 1 metai. Prieš kiekvieną naudojimą šiuos prietaisus reikia patikrinti, ar jie nėra nusidėvėję ir ar nesuprastėjusi jų kokybė.
- Vienkartinio naudojimo  instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.

## 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 vienkartinės ar sugedusios priemonės, turinčios aštrių briaunų, turi būti pagal ligoninės protokolą išmetamos į atitinkamą aštrių atliekų talpyklę.

## Nepageidaujami įvykiai 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 toksiškumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami įvykiai naudotojui:

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

## Nepageidaujami įvykiai 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 sukelti bet kurį iš šių dalykų:

- paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinį 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. Jei instrumentai gaminami kito teisėto gamintojo, žr. gamintojo naudojimo instrukciją.

## Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Jei nenurodyta kitaip, pakartotinis apdorojimas pagal šias instrukcijas daro minimalų poveikį daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams. Nerūdijančio plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.
- Instrumentus, kurių sudėtyje yra polimerų arba polimerinių komponentų, galima sterilizuoti garais, tačiau jie nėra tokie patvarūs kaip metaliniai instrumentai. Jei polimero paviršiuje matote smarkių paviršiaus pažeidimų (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijų arba jis akivaizdžiai persikreipęs, komponentą būtina pakeisti. Dėl pakeitimo kreipkitės į savo „Tecomet“ atstovą.
- Instrumentus su nuimamomis polimerinėmis įvorėmis arba komponentais **reikia** išmontuoti sterilizavimui atlikti (pvz., gūžduobės frezavimo įrankius su audinių apsaugos mova).
- Daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valymo priemones.
- Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ir vietos potvarkiai arba kuriose kelia nerimą užkrečiama spongiforminė encefalopatija (USE) ir Kroicfeldo–Jakobo liga (KJL), nerūdijančio plieno ir polimerinius instrumentus galima valyti šarminėmis medžiagomis, kurių pH lygus 12 ar mažesnis. **Labai svarbu, kad šarminiai valikliai būtų visiškai neutralizuoti ir pašalinti nuo priemonių skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti priemones ir sutrumpinti jų naudojimo trukmę.**
- Tiekimo sistemos NEBUVO patvirtintos naudoti su lanksčiais endoskopais arba priemonėmis, kurių spindis arba darbinis kanalas yra ilgesnis nei 10 cm (3 mm vid. skersm.). Visuomet vadovaukitės instrumento gamintojo nurodymais.
- Tiekimo sistemos NĖRA patvirtintos priemonėms sterilizuoti pagal ETO.
- „Tecomet“ tiekimo sistemos nebuvo patvirtintos naudoti filtruojamose sterilizacijos talpyklėse ir „Tecomet“ nerekomenduoja naudoti tokios sistemos. Jeigu naudojamos filtruotos sterilizacijos talpyklių sistemos, naudotojas yra atsakingas už gamintojo rekomendacijų laikymąsi ir tinkamą dėklų bei padėklų talpyklos viduje laikymą ir naudojimą.

## PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

### Naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuvalykite nuo instrumentų biologinių teršalų perteklių. Sudėkite priemones į indą su distiliuotu vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluostiais.

**Pastaba. Mirkymas pagal gamintojo rekomendacijas paruoštame proteoliziniame fermentiniame tirpale palengvins valymą, ypač sudėtingos formos instrumentų su spindžiais, sujungtais paviršiais, aklinėmis angomis ir kaniulėmis.**

- Jeigu instrumentų negalima pamerkti arba palikti drėgnų, po naudojimo jie turi būti kaip įmanoma greičiau nuvalyti, kad būtų sumažinta išdžiūvimo prieš valymą tikimybė.

## Izoliavimas ir transportavimas

- Naudoti instrumentai turi būti pervežti į nukenksminimo zoną pakartotiniam apdorojimui uždaruose arba uždengtose talpyklėse, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

## Paruošimas valyti (tik instrumentų)

- Galimus išardyti instrumentus būtina išardyti prieš valymą. Instrumentai paprastai ardomi intuityviai, kai būtina, tačiau sudėtingesnių instrumentų ardymui būtina vadovautis pateikiama naudojimo instrukcija.

**Pastaba. Visus rekomenduojamus ardymo veiksmus galima atlikti rankomis. Niekada nenaudokite įrankių instrumentams išardyti labiau nei rekomenduojama.**

- Visus rekomenduojamus valymo tirpalus būtina paruošti gamintojo rekomenduojamos koncentracijos ir temperatūros. Valymo tirpalams paruošti galima naudoti minkštiną vandentiekio vandenį.

**Pastaba. Stipriai užteršus (sudrumstus) esamą valymo tirpalą, būtina paruošti naują valymo tirpalą.**

## Rankinio valymo veiksmai (tik instrumentams)

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas.** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirškštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas.** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, lankstinėms jungtims, dėžės užraktams, instrumento dantims, šiuurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, aklinas ertmes ir kanalus būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundantį apvalų šepetėlį į spindžius, aklinas ertmes bei kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

**Pastaba: Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.**

- **4 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **5 veiksmas.** Paruoškite ultragarsinio valymo vonelę su plovikliu ir pašalinkite dujas pagal gamintojo rekomendacijas. Visiškai panardinkite instrumentus valymo tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirškštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarso valykite instrumentus įrangos gamintojo rekomenduojamu laiku, temperatūroje ir dažnumu, kurie yra optimalūs naudojamam plovikliui. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

**Pastabos.**

- Valydami ultragarso atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.
- Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus.
- Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklus.
- Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarso veiksmingumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant „TOSI“ arba „SonoCheck“.
- **6 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniu ne trumpiau vienos (1) minutės arba kol neliks matomų ploviklio arba biologinių teršalų ženklų. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **7 veiksmas.** Išdžiovinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmę iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

## Mišraus rankinio-automatinio valymo veiksmai (tik instrumentams)

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas.** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirškštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas:** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, lankstinėms jungtims, užraktams, instrumento dantims, pašiauštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundantį apvalų šepetėlį nailoniniais šeriais į spindžius, aklinas angas ir kaniules ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

**Pastaba: Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.**

- **4 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **5 veiksmas.** Sudėkite instrumentus į tinkamą, patvirtintą plautuvą / dezinfekatorių. Vadovaukitės plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo poveikis būtų maksimalus, pvz., atidarykite visus instrumentus, sudėkite įgaubtus instrumentus ant šono arba apverstus, naudokite plautuvams skirtus krepšius ir dėklus, sudėkite sunkesnius instrumentus apatiniuose krepšiuose ir dėkluose. Jei plautuvus / dezinfekatorių aprūpintas specialiais padėklais (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas.

- **6 veiksmas.** Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį dezinfekavimo plautuvo ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašas
1	Pirminis plovimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 2 minutės
2	Nupurškimas ir mirkymas fermentuose • Karštas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė
3	Skalavimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo
4	Plovimas plovikliu • Karštas vandentiekio vanduo (64–66 °C) • 2 minutės
5	Skalavimas • Karštas grynintas vanduo (64–66 °C) • 1 minutė
6	Džiovinimas karštu oru (116 °C) • 7–30 minučių

#### Pastabos.

- Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis.
- Būtina naudoti dezinfekavimo plautuvą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., patvirtintas FDA, patvirtintas pagal ISO 15883).
- Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio.
- Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvų / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo plovikliu. Terminis dezinfekavimo ciklas turėtų būti atliekamas norint pasiekti minimalią vertę A0 = 600 (pvz., 90 °C 1 minutę pagal ISO 15883-1) ir yra suderinamas su instrumentais.
- Jeigu yra galimas tepimo ciklas, kurio metu instrumentai sutepami vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve<sup>®</sup>“, „Instrument Milk“ arba kita lygiaverte medžiaga, skirta medicinos priemonėms, jį galima naudoti instrumentams, jeigu nenurodyta kitaip.

#### Valymas (tik tiekimo sistemų)

- Suterštiems elementams valyti gali prireikti ir fizinių, ir cheminių (ploviklio) procesų.
- Vien tik cheminiai (plovikliai) valikliai negali pašalinti visų teršalų ir nešvarumų; todėl kruopštus kiekvieno elemento valymas minkšta kempine ar šluoste yra būtinas norint maksimaliai nukenkmsinti.
- Sudėtingas sritis rekomenduojama valyti švarių šepetėlių švelniais šereliais.
- Prieš sterilizavimą nuvalytus elementus reikia gerai nuskalauti švari vandeniu, kad būtų pašalinti visi valymo priemonės ar cheminės medžiagos likučiai.
- „Tecomet“ rekomenduoja naudoti švelnų fermentinį ploviklį, kurio pH yra beveik neutralus.
- Nenaudokite tirpiklių, abrazyvinių valiklių, metalinių šepetėlių ar abrazyvinių kempinėlių.
- Dėklus ir padėklus galima įdėti į mechaninio valymo įrenginius.

#### Dezinfekcija

- Instrumentai ir priedai prieš naudojimą turi būti sterilizuoti. Žr. toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.
- Žemo lygio dezinfekcija gali būti naudojama kaip plautuvo / dezinfekatoriaus ciklo dalis, bet priemonės taip pat būtina sterilizuoti prieš naudojimą.

#### Džiovinimas

- Išdžiovinkite priemonės švari, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

#### Tikrinimas ir bandymas

- Po valymo visas priemonės būtina atidžiai apžiūrėti, ar neliko biologinių teršalų ir ploviklio liekanų. Jei teršalų liko, pakartokite valymo procesą.
- Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar netrūksta sudėtinių dalių, jis nepažeistas ir pernelyg nenusidėvėjęs. Jei matote pažeidimų ar nusidėvėjimų, kurie gali trukdyti priemonės veikimui, nutraukite apdorojimą ir kreipkitės į „Tecomet“ atstovą, kad priemonę pakeistų.
- Apžiūrėdami priemonės, atkreipkite dėmesį į šias dalis:
  - Pjovimo briaunos turi būti ištisinės, be įrntų.
  - Žiotys ir dantys turi būti tinkamai sulgyuoti.
  - Judančios dalys turi sklandžiai judėti visoje numatytoje judėjimo amplitudėje.
  - Užrakimo mechanizmai turi patikimai ir lengvai užsidaryti.
  - Ilgi ir ploni instrumentai turi būti nesulenkti ir nedeformuoti.
  - Jei instrumentai surenkami į didesnį agregatą, patikrinkite, ar yra visi komponentai ir ar jie tinkami surinkimui.
  - Polimero paviršiuje neturėtų būti smarkaus paviršiaus pažeidimo (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijos arba akivaizdaus persikreipimo ženklų. Jei instrumentas yra pažeistas, jį reikia pakeisti.
- Įsitinkinkite, kad visi tiekimo sistemų skląščiai ir rankenos yra tvarkingi ir tinkamai veikia.

#### Sutepimas

- Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus su judančiomis dalimis (pvz., lankstais, užraktais, slankiomis arba sukamomis dalimis) būtina sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve<sup>®</sup>“, „Instrument Milk“ arba kitu lygiavertiu tepalu, skirtu medicinos priemonėms. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl skiedimo, laikymo termino ir tepimo būdo.

#### Įpakavimas sterilizacijai (tik instrumentų)

- Pavienes priemonės galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo maišelyje arba įvyniojimo medžiagoje. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Priemonės būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
- Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvyniojimo medžiagų.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA leistame arba ISO 11607 atitinkančiame) bendros paskirties, perforuotame dėkle arba dėžėje kartu su kitomis priemonėmis, jeigu įvykdote šias sąlygas:
  - Išdėliokite visas priemones taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visas priemones su lankstais ir išardykite priemonės, jeigu rekomenduojama.

- Dėžę arba dėklą būtina įvynioti patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo įvyniojimo medžiagoje, naudodami dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
- Vykdykite dėžės / dėklo gamintojo rekomendacijas dėl įkrovos ir svorio. Bendrasis įvyniotos dėžės ar dėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintoje (pvz., FDA leistoje arba ISO 11607 atitinkančioje) standžių talpyklų sistemoje (t. y., su filtrais arba vožtuvais) kartu su kitomis priemonėmis esant šioms sąlygoms:
  - Vadovaukitės talpyklės gamintojo rekomendacijomis dėl talpyklės paruošimo, priežiūros ir naudojimo.
  - Išdėliokite visas priemones taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visas priemones su lankstais ir išardykite priemones, jeigu rekomenduojama.
  - Vykdykite talpyklos gamintojo rekomendacijas dėl įkrovos ir svorio. Bendras pripildytos talpyklių sistemos svoris neturi viršyti 11,4 kg.

#### Sterilizavimas (tik instrumentų)

- Instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorius (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės).
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA leistas, atitinkantis EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtinta poveikio trukmė ir temperatūra, būtinos sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) 10<sup>-6</sup> pasiekti, yra pateiktos tolesnėje lentelėje.
- Turi būti laikomasi vietinių arba valstybinių specifikacijų, jeigu sterilizavimo garais reikalavimai yra **griežtesni** arba **konservatyvesni** nei išvardyti šioje lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
<b>JAV rekomenduojami parametrai</b>		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
<b>Europoje rekomenduojami parametrai</b>		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės

#### Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė pavieniams įvyniotiems instrumentams yra 30 minučių, jei nenurodyta kitaip priemonės instrukcijos specifikacijose.
- Konteineriuose apdorotiems ir dėkluose įvyniotiems instrumentams džiovinimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo įpakavimo tipo, instrumentų tipo, sterilizatoriaus tipo ir įkrovos dydžio. Minimali rekomenduojama džiovinimo trukmė yra 30 minučių, bet tam tikromis sąlygomis didelės įkrovos gali tekti džiovinoti ilgiau nei 30 minučių, kad išvengtumėte drėgnų pakuočių arba jei tai rekomenduoja pridedama dokumentacija. Rekomenduojama, kad didelių įkrovų džiovinimo trukmę patvirtintų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.
- Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgno, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.

**Pastaba. Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja šiuos dezinfekcijos / sterilizacijos garais parametrus pakartotiniam instrumentų apdorėjimui, kai yra nerimo dėl USE / KJL teršalų: 134 °C, 18 minučių. Šios priemonės suderinamos su šiais parametrais.**

#### Įpakavimas sterilizacijai (instrumentų ir tiekimo sistemos)

- Padėkite nuvalytus instrumentus į atitinkamą vietą tiekimo sistemoje.
- Tolygiai subalansuokite turinį talpykloje ir pasirūpinkite, kad garai galėtų liestis su visais inde esančiais daiktais.
- „Tecomet“ rekomenduoja prieš sterilizavimą dėklus ir padėklus apvynioti pagal sterilizacijos vyniojamosios medžiagos gamintojo instrukcijas, kad būtų išlaikytas vidinių komponentų / elementų sterilumas ir tinkamas aseptinis pateikimas į chirurgijos lauką.
- Visada vykdykite instrumento gamintojo nurodymus, jeigu jų sterilizavimo arba džiovinimo rekomendacijos viršija šias gaires.

#### Sterilizavimas (instrumentų ir tiekimo sistemos)

- Prietaisą sterilizuoti rekomenduojama drėgnuuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorius (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės).
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA leistas, atitinkantis EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtinta poveikio trukmė ir temperatūra, būtinos sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) 10<sup>-6</sup> pasiekti, yra pateiktos tolesnėje lentelėje.
- Turi būti laikomasi vietinių arba valstybinių specifikacijų, jeigu sterilizavimo garais reikalavimai yra **griežtesni** arba **konservatyvesni** nei išvardyti šioje lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
<b>JAV rekomenduojami parametrai</b>		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
<b>Europoje rekomenduojami parametrai</b>		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės

#### Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė įvyniotiems dėklams yra 30 minučių, jeigu nenurodyta kitaip priemonės instrukcijos specifikacijose.
- Konteineriuose apdorotiems ir dėkluose įvyniotiems instrumentams džiovinimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo įpakavimo tipo, instrumentų tipo, sterilizatoriaus tipo ir įkrovos



dydžio. Minimali rekomenduojama džiovinimo trukmė yra 30 minučių, bet tam tikromis sąlygomis dideles įkrovas gali tekti džiovininti ilgiau nei 30 minučių, kad išvengtumėte drėgnų pakuočių arba jei tai rekomenduoja pridėdama dokumentacija. Rekomenduojama, kad didelių įkrovų džiovinimo trukmę patvirtintų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

- Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgnio, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.

#### **Pastaba**

1. **NEKRAUKITE** dėklų į sterilizatorių šonais arba apvertę taip, kad dangtelio šonas būtų ant lentynos arba vežimėlio. Sudėkite dėklus ant vežimėlio arba lentynos taip, kad dangtelis visuomet būtų nukreiptas į viršų. Taip jie galės tinkamai išdžiūti.
2. **NEKRAUKITE** dėklų ar padėklų vienas ant kito autoklavo kameroje.
3. Atidarius autoklavo dureles, visiems dėklams reikia leisti gerai atvėsti. Padėkite dėklus ant grotelių arba lentynos ir užklokite lininiu apdangalu, kol visiškai atvės. Neleidus dėklui tinkamai atvėsti, gali padidėti kondensacijos tikimybė.
4. Jei pastebite kondensatą, patikrinkite, ar buvo laikomasi 1, 2 ir 3 veiksmų. Be to, patikrinkite, ar garų, kurie naudojami sterilizavimui, kokybė siekia daugiau nei 97 % pagal ANSI/AAMI ST79. Taip pat įsitikinkite, kad sterilizatoriai buvo profilaktiškai tikrinami pagal gamintojo rekomendacijas.
5. Silikoninio kilimėlio priedai turėtų būti išdėstyti lygiagrečiai su dėklo ar padėklo perforacijomis, kad nebūtų užkimšti sterilizavimo keliai.

Toliau esančioje lentelėje pateikiamos rekomendacijos dėl didžiausių apkrovų. Neperkraukite pristatymo sistemų (dėklų ir padėklų) ir visada laikykitės AAMI (Medicinos priemonių tobulinimo asociacija), OSHA (Darbuotojų saugos ir sveikatos administracija) ir ligoninių standartų dėl maksimalios apkrovos. Vadovaukitės instrumento gamintojo naudojimo instrukcija.
























Padėklo dydis	Didžiausias bendras svoris
Mažas (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Padėklas (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
½ dydžio dėklas (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
¾ dydžio dėklas (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Viso dydžio dėklas (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### **Laikymas**

- Sterilius **STERILE** supakuotus instrumentus laikykite tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai ventiliuojamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalių temperatūrų ir drėgnių.

**Pastaba.** Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvynioklis, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bent vienas šių požymių, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

**PAKUOTĖS ŽENKLINIMO SIMBOLIAI:**

	Dėmesio
	Nesterilu
	Sterilu
	Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jam užsakius
	CE ženklas <sup>1</sup>
	CE ženklas ir notifikuotoji įstaiga Nr <sup>1</sup>
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Skaityti naudojimo instrukciją
	Vienartinis; nenaudoti pakartotinai
	Medicinos priemonė
	Pakuotės vienetas
	Gamybos šalis
	Platintojas
	Sterilizuota spinduliuote
	Galiojimo terminas
	Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo nurodymus
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje <sup>2</sup>
	Importuotojas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai

<sup>1</sup>Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklimą

<sup>2</sup>Norėdami peržiūrėti CH Rep informaciją, žr. ženklimą.

Papildomas ženklimas:

„MANUAL USE ONLY“	Priemonės negalima jungti prie energijos šaltinio, ji skirta tik rankiniam naudojimui.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Prieš valant ir sterilizuojant, priemonę reikia išardyti.
„POWER PRIOR TO CONTACT“	Prieš prisilietimą prie pjaunamo paviršiaus įtaisas turi pradėti judėti.

## **I priedas**

### **Ataugų obliai**

#### **Gaminio aprašas**

Ataugų obliai yra chirurginių instrumentų grupė, skirta pašalinti nedidelį kaulo kiekį iš šlaunikaulio medialinės pusės, ypač nuo šlaunikaulio žievės, atliekant klubo operaciją. Priemonė naudojama kaulo paviršiui nulyginti arba paplokštinti, kad būtų geriau įstatyti klubo implantą ir padidėtų jo stabilumas.

#### **Numatytoji paskirtis**

Jie skirti naudoti kaip priemonė kaulams pašalinti, (nuobliuoti) ataugą iki proksimalinio dildės paviršiaus atliekant klubo artroplastiką. Juos galima naudoti rankiniu būdu arba valdyti pneumatine arba akumuliatorine chirurgine freza, specialiai sukurta šiai procedūrai. Priemonę valdantis chirurgas yra atsakingas už tinkamą jos naudojimą.

#### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti instrumentų rinkinį bet kuriam pacientui, kuriam jį laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama viso klubo artroplastika.

#### **Naudojimo indikacijos**

Priemonė skirta naudoti, kai kaulinė iškyša šlaunikaulio medialinėje dalyje (šlaunikaulio atauga) trukdo tinkamai įstatyti arba sulygiuoti klubo implantą.

#### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, priemonė padeda pašalinti nedidelį kaulo kiekį iš medialinės (vidinės) šlaunikaulio pusės, ypač nuo šlaunikaulio ataugos, nulyginant arba paplokštinant kaulo paviršių.

#### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Moduliniai ataugos suktuvai skirti prijungti prie vienkartinį ataugos geležčių jų distaliniam gale. Šiuos komponentus kartu laiko kaištinis varžtas, o veržliaraktis yra įrankis šiems komponentams surinkti ir išardyti.

Proksimalinis koto galas („Zimmer“ / „Tri-Shank“, „Hudson“, „Large A.O.“) gali būti sujungtas su reketine rankena arba tokią pačią jungtį turinčiu elektriniu rankiniu instrumentu.

#### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

#### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

#### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

### **Charnley'io retraktorius**

#### **Gaminio aprašas**

Charnley'io retraktorius yra chirurginis instrumentas, naudojamas ortopedinėms operacijoms, pirmiausia viso klubo artroplastikos procedūroms. Jis skirtas minkštiesiems audiniams, pvz., raumenims ir sausgyslėms, atitraukti, kad būtų lengviau prieiti prie operuojamo sąnario. Retraktorių sudaro dvi išlenktos svirtys, kurių kiekviena gale turi geležtę, kuria apkabinamas kaulas ir naudojama minkštiesiems audiniams atitraukti. Geležtės gali būti užfiksuotos vietoje, kad išlaikytų minkštųjų audinių padėtį, atlaisvinant chirurgo rankas, jog jis galėtų atlikti reikalingas chirurgines procedūras.

#### **Numatytoji paskirtis**

Charnley'io retraktoriai yra grupė savaime užsifiksuojančių daugkartinio naudojimo įtaisų, naudojamų ortopedinėje chirurgijoje siekiant geriau matyti operacijos vietą. Juos galima naudoti audiniams, raiščiams, sausgyslėms ir kaulams atitraukti ir apsaugoti.

#### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti instrumentų rinkinį bet kuriam pacientui, kuriam jį laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama viso klubo artroplastika.

#### **Naudojimo indikacijos**

Priemonė skirta naudoti, kai chirurgui reikia prieigos prie klubo sąnario ir aplinkinių struktūrų, tokių kaip kaulai, raiščiai, sausgyslės bei audiniai, ir juos matyti.

#### **Numatoma klinikinė nauda**

Priemonė skirta minkštiesiems audiniams, įskaitant raumenis, sausgysles, raiščius ir kaulus, atitraukti, kad chirurgas per klubo sąnario operaciją aiškiai matytų ir turėtų prieigą prie sąnario bei aplinkinių struktūrų. Priemonę galima užfiksuoti vietoje, kad chirurgas galėtų optimaliai matyti, tuo pačiu atlaisvinant jo rankas, jog jis galėtų atlikti reikalingas chirurgines procedūras.

#### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Charnley'io retraktorius jungiamas prie rėmo ir fiksuojamas sriegine rankenėle.

#### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

#### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

#### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

### **Suspaudimo įrankiai**

#### **Gaminio aprašas**

Šie paprasti rankiniai instrumentai naudojami suspaudimo jėgai užtikrinti jų darbiniam gale arba galuose. Rankinė jėga paprastai perduodama per ašį. Norint išlaikyti suspaudimo jėgą, gali būti įrengtas fiksavimo mechanizmas.

## Numatytoji paskirtis

- Replės, lenkimo replės ir fiksuojamosios replės naudojamos įvairioms priemonėms suimti ir manipuluoti.
- Kaulų spaustukai, kaulų įstatymo žnyplės ir plokštelės laikymo žnyplės naudojami suspaudimo jėgai užtikrinti, suglaudžiant osteotomijos arba lūžio dalis, ir laikinai išlaikyti suglaudimą, kad būtų galima taikyti nuolatinį pritvirtinimą.
- Spaustuvai ir atitrauktuvai naudojami atitinkamai suspaudimo arba atitraukimo jėgai užtikrinti.
- Audinių žnyplės naudojamos minkštiesiems audiniams suimti ir manipuluoti atliekant įvairias procedūras.
- Minkštųjų audinių spaustukai ir hemostatai naudojami organui, kraujagyslei arba audiniui sugriebti, laikyti, sujungti, prilaikyti arba suspausti. Per operaciją spaustukai ir žnyplės paprastai naudojami hemostazei, suspaudimui ir audinių sugriebimui.
- Strypų laikikliai ir strypų griebtuvai naudojami įvairaus skersmens stuburo strypams suimti ir manipuluoti.

## Numatytoji pacientų populiacija

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamą žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama procedūra, kuriai būtini suspaudimo instrumentai.

## Naudojimo indikacijos

Priemonė yra skirta naudoti, kai reikia bet kurio iš toliau nurodytų dalykų:

- Suimti
- Sugriebti
- Suspausti
- Prilaikyti
- Sujungti
- Laikyti

## Numatoma klinikinė nauda

Naudojant pagal paskirtį, priemonė padeda chirurgui laikytis naudojimo indikacijų skyriuje aprašytų sąlygų.

## Medicinos priemonių derinimas

Nėra.

## Kontraindikacijos

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

## Numatytieji naudotojai

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## Veiksmingumo charakteristikos

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

## Pjovimo instrumentai

### Gaminio aprašas

„Tecomet“ pjovimo instrumentai:

- Pakėlikliai ir grandikliai
- Osteotomai ir kaltai
- Kaulo žnyplės
- Vielos, strypo ir plokštelės kirpikliai
- Žirkklės
- Gręžtuvai, sriegikliai ir gilintuvai

## Numatytoji paskirtis

Šie paprasti rankiniai instrumentai keliais būdais pjauna kaulus ir minkštuosius audinius, juos pjaudami palei bent vieną pjovimo kraštą.

- Pakėlikliai ir grandikliai naudojami kaului grandyti ir audiniui išpjauti iš paviršiaus.
- Osteotomai ir kaltai naudojami kaului pjauti panaudojant smūgio arba kitą rankos jėgą.
- Kaulo žnyplės – tai žnyplės su aštriomis taurelės formos žiotimis arba kitomis pjovimo priemonėmis, naudojamomis kaului ir minkštiesiems audiniams pašalinti.
- Vielos, strypo ir plokštelės kirpiklius paprastai sudaro dvi priešingos kirpimo žiotys ant centrinės ašies, kurios naudojamos įvairiems metaliniams ir plastikiniams įtaisams kirpti.
- Žirkklės yra įvairūs aštrūs instrumentai, sudaryti iš dviejų priešingų kirpimo geležčių, sujungtų centriniu kaiščiu, ant kurio sukiojasi geležtės. Paprastai jos naudojamos minkštiesiems audiniams, tvarsčiams ir gipso įtvarams kirpti.
- Gręžtuvai, sriegikliai ir gilintuvai naudojami kaule suformuoti skylę arba kitą angą dėl naudojamos sukimosi jėgos.

## Numatytoji pacientų populiacija

Instrumentai yra receptiniai, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą.

## Naudojimo indikacijos

- Pakėlikliai ir grandikliai yra skirti naudoti bet kokiai procedūrai, per kurią reikia grandyti kaulą arba atpjauti audinį.
- Osteotomai ir kaltai yra skirti naudoti bet kokiai procedūrai, per kurią reikia pjauti kaulą.
- Kaulo žnyplės yra skirtos naudoti bet kokiai procedūrai, per kurią reikia pašalinti kaulą ir minkštuosius audinius.
- Vielos, strypų ir plokštelių kirpikliai yra skirti naudoti bet kokiai procedūrai, per kurią reikia nukirpti ir sutrumpinti metalinius arba plastikinius įtaisus.
- Žirkklės yra skirtos naudoti bet kokiai procedūrai, per kurią reikia pjauti minkštuosius audinius, tvarsčius arba gipso įtvaramus.
- Gręžtai, sriegikliai ir gilintuvai yra skirti naudoti bet kokiai procedūrai, per kurią reikia suformuoti skylę kaule.

## Numatoma klinikinė nauda

Tinkamai naudojant parengtam ir licencijuotam medicinos specialistui, šios priemonės yra būtini įrankiai, padedantys chirurgui atlikti konkrečias chirurgines procedūras, kurioms skirta kiekviena priemonė.

## Medicinos priemonių derinimas

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

- Gręžtai, sriegikliai ir gilintuvai jungiami prie reketinių rankenų arba variklinio rankinio instrumento per proksimalinį sparčiojo sujungimo galą.

## Kontraindikacijos

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

## **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

## **Suktuvo adapteriai**

### **Gaminio aprašas**

Suktuvo adapteriai yra daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų grupė, skirta įvairiems suktuvams su nesuderinamais galais prijungti. Adapteriai turi įvairius galus, skirtus sujungti skirtingų gamintojų suktuvus, todėl sistemos tampa universalesnės. Adapteriais tinka kelioms skirtingoms jungtims, įskaitant „Zimmer“, „Synthes“ ir „Hudson“. Žr. toliau:

- Adapteris, „Hudson“ su „Zimmer“
- Adapteris, „Zimmer“ su „Hudson“
- Adapteris, „Zimmer“ su „Jacobs“
- Adapteris, „Zimmer“ su „Synthes“
- Adapteris, „Zimmer“ su „Aesculap“
- Adapteris, „Zimmer“ su „A.O. Small“
- Adapteris, „Kobayashi“ su „Hudson“
- Adapteris, „A.O. Small“ su „Hudson“
- Adapteris, „A.O.“ lizdinio su „Hudson“ kištukiniu

### **Numatytoji paskirtis**

Suktuvo adapteriai skirti suktuvams su skirtingais galais prijungti. Per juos galima sujungti tarpusavyje įvairių gamintojų sukтуvo jungtis ir suteikia daugiau universalumo kitų sistemų instrumentams.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Instrumentai yra receptiniai, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą.

### **Naudojimo indikacijos**

Suktuvo adapteriai yra skirti naudoti, kai prireikia prijungti nesuderinamą sparčiojo sujungimo galą prie kitos priemonės.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Tinkamai naudojant parengtam ir licencijuotam medicinos specialistui, šios priemonės yra būtini įrankiai, padedantys chirurgui atlikti konkrečias chirurgines procedūras, kurioms skirta kiekviena priemonė.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Lizdinis sukтуvo adapterių galas skirtas prijungti prie bet kurios priemonės su atitinkamu sparčiojo sujungimo galu.

Kištukinis sukтуvo adapterių galas skirtas prijungti prie bet kurios priemonės su atitinkamu sparčiojo sujungimo galu.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

## **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

## **Lankstieji osteotomai**

### **Gaminio aprašas**

„Tecomet“ lankščiojo osteotomo sistema yra visas osteotomų rinkinys, specialiai skirtas naudoti ortopedijos chirurgams atliekant ankstesnės viso kelio arba klubo sąnario artroplastikos reviziją, kurios prireikia dėl nebetinkamų naudoti kelio arba klubo implanto komponentų. Lankstieji osteotomai naudojami per operacijas, norint atlaisvinti arba pašalinti kaulo arba cemento sąsają nuo implanto per revizinę kelio ar klubo operaciją, atlaisvinant implantą nuo aplinkinio kaulo ir (arba) kaulų cemento. Instrumentai naudojami chirurgo nuožiūra, remiantis jo geriausiu medicininio vertinimu, atsižvelgiant į paciento būklę ir senųjų priemonių įtvirtinimą.

### **Numatytoji paskirtis**

Lankstieji osteotomai naudojami per operacijas, norint atlaisvinti arba pašalinti kaulo arba cemento sąsają nuo implanto per revizinę kelio ar klubo operaciją, atlaisvinant implantą nuo aplinkinio kaulo ir (arba) kaulų cemento.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Sistema yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Instrumentai naudojami chirurgo nuožiūra, remiantis jo geriausiu medicininio vertinimu, atsižvelgiant į paciento būklę ir senųjų priemonių įtvirtinimą.

### **Naudojimo indikacijos**

Lankstieji osteotomai indikuojami naudoti per operacijas, norint atlaisvinti arba pašalinti kaulo arba kaulų cemento sąsają nuo implanto per revizinę kelio ar klubo operaciją, atlaisvinant implantą nuo aplinkinio kaulo ir (arba) kaulų cemento.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, lankščioji osteotomo sistema padeda saugiai pašalinti anksčiau netinkamais tapusius kelio ir (arba) klubo implanto komponentus.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Osteotomo sparčiojo sujungimo movos rankena jungiama prie osteotomo geležčių.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

## **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

## **Glenoido paruošimo sistema**

### **Gaminio aprašas**

Glenoido paruošimo sistema yra skirta pjovimo priemonėms (pvz., gręžtuvui, frezai, obliaus pjovimo geležtei) ir kreipimo priemonėms (centravimo antgalio) pritvirtinti prie suktuvo distalinio galo. Suktuvas yra skirtas proksimaliniame gale prijungti prie elektrinio suktuvo arba T formos rankenos. Glenoido paruošimo sistema perduoda sukamąsias jėgas iš varančiojo galo į pjovimo įtaisus, kad būtų galima pašalinti kaulą gręžimo, obliavimo ir frezavimo veiksmiais. Konstruktas (elektros suktuvas arba T formos rankena / suktuvas / pjovimo arba kreipimo priemonė) naudojamas atliekant reversines peties ortopedines procedūras paruošti glenoidą implantui.

### **Numatytoji paskirtis**

Glenoido paruošimo suktuvas skirtas glenoidui paruošti atliekant reversinę peties artroplastiką. Suktuvas distaliniame gale tvirtinamas prie 7,5 mm grąžtų, taip pat prie obliaus geležčių, peteliškės pavidalo frezų ir centravimo antgalio, kad būtų galima paruošti glenoidą implantui. Galima pastebėti, kad suktauvus vienu metu gali būti pritvirtintas prie vieno grąžto ir vienos geležtės arba vieno centravimo antgalio ir vienos geležtės arba frezos ir veikia kreipiamas per kanalą arba kreipiamąjį strypą.

Glenoido paruošimo sistemą galima naudoti dviem skirtingais metodais. Vienas metodas apima du atskirus veiksmus. Pirmuoju veiksmu siekiama nuplokštinti glenoidą naudojant 6 mm centravimo antgalį kartu su obliaus geležte. Kitu veiksmu 7,5 mm grąžtas sujungiamas su obliaus geležte ir glenoidas gręžiamas bei plokštinamas, ruošiantis implanto pagrindo plokštėlės kaiščiui. Antrasis metodas apima gręžimą naudojant 7,5 mm grąžtą ir kartu plokštinimą naudojant obliaus geležtę. Po abiejų metodų glenoidas frezuojamas tinkamo dydžio peteliškės pavidalo freza ir 7,5 mm centravimo antgaliu.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama procedūra, per kurią būtinas atvirkštinio peties glenoido pakeitimas.

### **Naudojimo indikacijos**

Glenoido paruošimo sistema skirta glenoido kaului paruošti galutiniam atvirkštiniam peties implantui.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, glenoido paruošimo sistema paruošia glenoido kaulą galutiniam atvirkštiniam peties implantui.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

28 mm suktuvas distaliniame gale gali būti prijungtas prie šių instrumentų: 28 mm obliaus geležtės, 7,5 mm tuščiavidurių grąžtų, 36 mm ir 40 mm peteliškės pavidalo frezų, 6,5 mm ir 7,5 mm tuščiavidurio centravimo antgalio.

Veržliaraktis naudojamas tuščiaviduriams grąžtams ir centravimo antgaliams su suktuvu surinkti ir išardyti.

Mova dedama ant 28 mm suktuvo koto.

Proksimalinis koto galas („Zimmer“ / „Tri-Shank“, „Hudson“) gali būti sujungtas su reketine rankena arba tokią pačią jungtį turinčiu elektriniu rankiniu instrumentu.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

## **Klubo revizijos sistema**

### **Gaminio aprašas**

„Tecomet“ klubo revizijos sistema yra visapusiškas sprendinys, skirtas šlaunikaulio ir gūžduobės revizinei chirurginei operacijai. Sistema skirta palengvinti įcementuotų ir neįcementuotų šlaunikaulio ir gūžduobės implantų išėmimą. Ją sudaro:

- Šlaunikaulio revizijos instrumentai
- Šlaunikaulio ištraukimo instrumentai
- Gūžduobės revizijos instrumentai
- Lankstieji osteotomai
- Trefiniai

### **Numatytoji paskirtis**

KRS yra specialiai naudojama siekiant padėti išimti visus viso klubo artroplastikos (VKA) implanto komponentus ir kaulinį cementą. Šie instrumentai taip pat gali būti naudojami likusiam kaului formuoti ruošiantis priimti naują implantą per revizijos procedūrą.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Sistema yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Instrumentai naudojami chirurgo nuožiūra, remiantis jo geriausiu medicininio vertinimu, atsižvelgiant į paciento būklę ir senųjų priemonių įtvirtinimą.

### **Naudojimo indikacijos**

Sistema yra skirta naudoti ištraukti anksčiau netinkamais tapusius klubo ir šlaunikaulio implanto komponentus.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, sistema padeda saugiai pašalinti anksčiau netinkamais tapusius klubo ir šlaunikaulio implanto komponentus.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

- Srieginis muškiklis jungiamas su gūžduobės komponento griebtuvu.

- Srieginis muškiklis su „Zimmer“ / „Tri-Shank“ sparčiojo sujungimo galu jungiamas su trefinais. Sąranką galima naudoti su mechanizuota įranga, prijungus prie elektrinio rankinio įrankio, arba ranka, prijungus prie T formos rankenos.
- Muškiklio adapteris prie muškiklio prijungiamas sriegiu.
- Šlaunikaulio ekstraktoriaus muškiklis jungiamas prie šių instrumentų:
  - Vienos dalies stiebo adapteris
  - Kablys stiebo ekstraktorius
  - Universalusis modulinis klubo stiebo adapteris
- Osteotomo sparčiojo sujungimo movos rankena jungiama prie osteotomo geležčių.
- Sraigtinis gręžtuvas sparčiojo sujungimo galu jungiamas prie elektrinio rankinio įrankio.

#### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

#### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

#### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

#### **Kelio revizijos sistema**

##### **Gaminio aprašas**

Kelio revizijos sistemą sudaro visas rankinių instrumentų rinkinys, reikalingas ankstesnės kelio artroplastikos operacijos revizijai atlikti. Instrumentai parenkami ir naudojami chirurgo nuožiūra atlikti įvairius chirurginius veiksmus, priklausomai nuo konkrečios priemonės funkcijos.

##### **Numatytoji paskirtis**

KLRS yra specialiai naudojama siekiant padėti išimti visus viso kelio artroplastikos (VKLA) implanto komponentus ir kaulinį cementą. Šie instrumentai taip pat gali būti naudojami likusiam kauliui formuoti ruošiantis priimti naują implantą revizijos procedūros metu.

##### **Numatytoji pacientų populiacija**

Sistema yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Instrumentai naudojami chirurgo nuožiūra, remiantis jo geriausiu medicininio vertinimu, atsižvelgiant į paciento būklę ir senųjų priemonių įtvirtinimą.

##### **Naudojimo indikacijos**

Sistema yra skirta naudoti ištraukti anksčiau netinkamais tapusius kelio implanto komponentus.

##### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, kelio revizijos sistema padeda saugiai pašalinti anksčiau netinkamais tapusius kelio implanto komponentus.

##### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Mušiklis jungiamas prie blauzdikaulio metafizės ekstraktoriaus ir muškiklio adapterio.

Grąžtai sparčiojo sujungimo galu jungiami prie elektrinio rankinio įrankio.

#### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

#### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

#### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

#### **Rankiniai instrumentai**

##### **Gaminio aprašas**

„Tecomet“ rankiniai instrumentai:

- Sauerbracho retraktoriaus
- Blauzdikaulio komponento ekstraktorius
- Zondavimo / čiupimo zondas
- Skalpelio rankena, zigzaginės geležtės laikiklis

##### **Numatytoji paskirtis**

- Retraktoriaus naudojamas audinių ir organų kraštui prilaukiyti, kad pagrindinės anatomicinės dalys liktų matomos per įvairias procedūras.
- Blauzdikaulio komponento ekstraktorius naudojamas fiksuoti blauzdikaulio komponentą ir ištraukti implantą iš blauzdikaulio kaulo.
- Zondavimo / čiupimo zondas naudojamas minkštiesiems audiniams tikrinti ir pjauti per įvairias chirurgines procedūras.
- Skalpelio rankena, zigzaginės geležtės laikiklis yra naudojami chirurginėms geležtėms laikyti minkštiesiems audiniams pjauti per įvairias chirurgines procedūras.

##### **Numatytoji pacientų populiacija**

Instrumentai yra receptiniai, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą.

##### **Naudojimo indikacijos**

- Retraktoriaus yra skirtas naudoti bet kokiam procedūrai, per kurią reikia atitraukti audinį, kaulą arba organus.
- Blauzdikaulio komponento ekstraktorius yra skirtas naudoti, kai reikia ištraukti blauzdikaulio komponentą.
- Zondavimo / čiupimo zondas skirtas naudoti, kai reikia zonuoti ir pjauti minkštuosius audinius.
- Skalpelio rankena, zigzaginės geležtės laikiklis yra skirti naudoti bet kokiam procedūrai, per kurią reikia atlikti kontroliuojamą ir tikslų pjūvį pro odą arba audinį.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Tinkamai naudojant parengtam ir licencijuotam medicinos specialistui, šios priemonės yra būtini įrankiai, padedantys chirurgui atlikti konkrečias chirurgines procedūras, kurioms skirta kiekviena priemonė.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

- Blauzdkaulio komponento ekstraktorius per sriegį jungiamas prie mušklio.
- Skalpelio rankena, zigzaginės geležtės laikiklis jungiamas prie skalpelio geležtės.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

### **Matavimo instrumentų sistema**

#### **Gaminio aprašas**

„Tecomet“ matavimo instrumentai yra įtaisai, skirti atstumams matuoti arba sukimo momentui riboti atliekant įvairias chirurgines procedūras. Gylio matuoklis naudojamas įvairių angų ilgiam ir gyliam matuoti. Sukimo momentą ribojančios rankenos naudojamos sukimo momentui, kurį galima naudoti atliekant įvairias procedūras, kontroliuoti. „Townley“ šlaunikaulio matuoklis yra naudojamas šlaunikaulio pločiui matuoti atliekant įvairias chirurgines procedūras.

#### **Numatytoji paskirtis**

- Gylio matuoklis – skirtas naudoti per įvairias chirurgines procedūras pritvirtinimo priemonėms skirtai angai ir (arba) grioveliui matuoti.
- Sukimo momento apribojimas – skirtas įvairioms chirurginėms procedūroms, kad būtų apribotas priemonių taikomas sukimo momentas.
- „Townley“ šlaunikaulio matuoklis – skirtas naudoti atliekant įvairias chirurgines procedūras šlaunikaulio pločiui matuoti.

#### **Numatytoji pacientų populiacija**

Instrumentai yra receptiniai, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą.

#### **Naudojimo indikacijos**

Žr. numatytąją paskirtį.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Tinkamai naudojant parengtam ir licencijuotam medicinos specialistui, šios priemonės yra būtini įrankiai, padedantys chirurgui atlikti konkrečias chirurgines procedūras, kurioms skirta kiekviena priemonė.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Sukimo momentą ribojančios rankenos gali būti prijungtos prie priemonių su atitinkamu sparčiojo sujungimo galu. Prieš naudodami, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

Išsamios informacijos apie gylio ir apimties matuoklių tikslumo apribojimus pateikta II priede.

Sukimo momentą ribojančios rankenos sukurtos taip, kad apribotų naudojamą sukimo momentą. Kadangi šis procesas neduoda jokio matavimo rezultato, sukimo momentą ribojančios rankenos neįtrauktos į II priedo taikymo sritį.

### **Minimaliai invaziniai klubo retraktoriai**

#### **Gaminio aprašas**

„Tecomet“ minimaliai invaziniai klubo retraktoriai:

- Lenkti retraktoriai
  - Smailiu antgaliu
  - Buku antgaliu
  - Ilgu / plačiu antgaliu
- Ilgasis „Hohmann“
  - Maža lenkta geležte
  - Ilga lenkta geležte
  - Siaura geležte
- Mažasis „Hohmann“
- Šlaunikaulio pakėliklis

#### **Numatytoji paskirtis**

Minimaliai invaziniai klubo retraktoriai yra grupė daugkartinių rankinių priemonių, naudojamų ortopedinei chirurgijai, siekiant geriau matyti operacijos vietą. Šie retraktoriai buvo sukurti naudoti minimaliai invazinėms klubo artroplastikos procedūroms. Juos galima naudoti audiniams, raiščiams, sausgyslėms ir kaulams judinti ir apsaugoti. Retraktoriai taip pat gali būti naudojami kaulams pakelti, kad būtų užtikrinta tinkama prieiga atliekant klubo artroplastiką.

#### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonės yra receptinės, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti šias priemones bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonės skirtos naudoti pacientams, kuriems atliekama klubo artroplastikos procedūra.

#### **Naudojimo indikacijos**

Retraktoriai skirti minimaliai invazinei klubo operacijai, kai reikia judinti ir apsaugoti audinius, raiščius, sausgysles ir kaulus. Retraktoriai taip pat gali būti naudojami kaulams pakelti, kad būtų užtikrinta tinkama prieiga atliekant klubo artroplastiką.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, retraktoriai padeda atverti operacijos vietą.



## **Medicinos priemonių derinimas**

Nėra.

## **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

## **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

## **Minimaliai invaziniai kelio retraktoriai**

### **Gaminio aprašas**

„Tecomet“ minimaliai invaziniai kelio retraktoriai:

- Mažas „Hohmann“ retraktorius
- Didelis „Hohmann“ retraktorius
- Krumplio retraktorius
- Viršutinis retraktorius
- Girelės retraktorius
- Šoniniai retraktoriai
- Minkštųjų audinių retraktorius

### **Numatytoji paskirtis**

Minimaliai invaziniai kelio retraktoriai yra grupė daugkartinių rankinių priemonių, naudojamų ortopedinei chirurgijai, siekiant geriau matyti operacijos vietą. Juos galima naudoti audiniams, raiščiams, sausgyslėms ir kaulams judinti ir apsaugoti. Retraktoriai taip pat gali būti naudojami kaulams pakelti, kad būtų užtikrinta tinkama ašis atliekant kelio artroplastikos operaciją.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonės yra receptinės, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti šias priemones bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonės skirtos pacientams, kuriems atliekama minimaliai invazinė kelio artroplastikos procedūra.

### **Naudojimo indikacijos**

Retraktoriai skirti minimaliai invazinei kelio operacijai, kai reikia judinti ir apsaugoti audinius, raiščius, sausgysles ir kaulus. Retraktoriai taip pat gali būti naudojami kaulams pakelti, kad būtų užtikrinta tinkama ašis atliekant kelio artroplastikos operaciją.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, retraktoriai padeda atverti operacijos vietą.

## **Medicinos priemonių derinimas**

Nėra.

## **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

## **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

## **„Namba“ klubo pavažos**

### **Gaminio aprašas**

„Tecomet Namba“ klubo pavažos:

- „Namba“ klubo pavaža, maža, 22–40 mm
- „Namba“ klubo pavaža, vidutinė, 40–48 mm
- „Namba“ klubo pavaža, didelė, 50–60 mm

### **Numatytoji paskirtis**

„Namba“ klubo sąnario pavažos yra grupė daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų, skirtų padėti chirurgui įstatyti šlaunikaulio galvutės implantą į gūžduobę.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė turi būti naudojama pacientams, kuriems atliekama procedūra, kurios metu reikia įstatyti šlaunikaulio implantą į gūžduobę.

### **Naudojimo indikacijos**

„Namba“ klubo sąnario pavažos yra indikuojamos naudoti atliekant procedūrą, per kurią šlaunikaulio implantas turi būti įstatytas į gūžduobę.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, „Namba“ klubo pavažomis padedama šlaunikaulio implantą įstatyti į gūžduobę.

## **Medicinos priemonių derinimas**

Nėra.

## **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

## **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

## **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

## **Girelės matuoklis**

### **Gaminio aprašas**

Žr. numatytąją paskirtį.

### **Numatytoji paskirtis**

Girelės matuoklis yra daugkartinio naudojimo įtaisas, skirtas įvertinti neapdorotos girelės storį prieš girelės paruošimą implantui ir (arba) po jo.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamą žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą.

### **Naudojimo indikacijos**

Girnelės matuoklis yra indikuojamas naudoti atliekant procedūras, per kurias prieš paruošiant kaulą implantui ir (arba) po to reikia įvertinti neapdorotos girnelės storį.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, girnelės matuoklis padeda išmatuoti girnelės kaulo storį.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Nėra.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

### **Girnelės paruošimo sistema**

#### **Gaminio aprašas**

Girnelės paruošimo sistemoje yra įvairių instrumentų, skirtų girnelės implantui paruošti atliekant viso kelio artroplastiką (VKLA). Chirurginiai instrumentai skirti įvertinti neapdorotos girnelės storį, suspausti pažeistą girnelę ir pašalinti pažeistos girnelės sąnarinį paviršių ruošiant implantui. Priemonė taip pat padeda tinkamai stabilizuoti implantą stingstant cementui. Instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir gali būti pakartotinai sterilizuojami naudojant standartinius metodus, lengvai prieinamus ligoninėms ir ortopedijos priežiūros centrams.

#### **Numatytoji paskirtis**

Girnelės paruošimo sistema naudojama girnei paruošti implantui. Girnelės matuoklis naudojamas norint žinoti neapdorotos girnelės storį. Taip pat įvertinamas pažeistos girnelės skersmuo, siekiant užtikrinti, kad būtų pasirinkti tinkamo dydžio frezos kreiptuvai ir frezos. Priemonė surenkama naudojant atitinkamą frezos kreiptuvą ir frezą. Spaustuviu tvirtai pritvirtinama prie girnelės. Priemonė sureguliuojama taip, kad freza sustotų tinkamame frezavimo gylyje, nurodytame planuojant prieš operaciją. Tada girnelė frezuojama paruošiant ją girnelės implantui. Nuo spaustuvo nuimamas strypas / pavaros velenas ir į įtaisą įkišamas grąžto kreiptuvas. Girnelė gręžiama pagal grąžto kreiptuvo skylės, kurios atitinka girnelės implantą. Prieš cementuojant girnelės implantą, iš naujo išmatuojamas girnelės storis. Galiausiai girnelė cementuojama ir stabilizuojama cemento spaustuviu cemento stingimo procesui.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamą žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama procedūra, per kurią būtinas girnelės paruošimas.

### **Naudojimo indikacijos**

Žr. numatytąją paskirtį.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, sistema padeda atlikti tikslią girnelės kaulo rezekciją.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Kaip girnelės paruošimo sistema naudojami įtaisai turi būti naudojami kartu kaip sistema ir turi mažai arba jokių individualių funkcijų.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

### **Suktuvai**

#### **Gaminio aprašas**

„Tecomet“ suktuvai:

- Fiksuotos ir reketinės T formos rankenos
- Fiksuotos ir reketinės ašinės rankenos
- Šešiakampis atsuktuvus su laikymo mova
- Adapteris „AO“ su „Mini AO“

#### **Numatytoji paskirtis**

Šie instrumentai skirti sukimo momentui aplink centrinę ašį užtikrinti, kad būtų perduodama varomoji jėga į tokus įtaisus kaip kaulų sraigčiai, kojųčių sraigčiai ir sriegikliai.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

Instrumentai yra receptiniai, todėl reikiamą žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą.

### **Naudojimo indikacijos**

Rankenos skirtos naudoti procedūroms, kurių metu reikia rankinio sukimo momento aplink centrinę ašį, kad būtų užtikrinta varomoji jėga, pvz., kaulų sraigčiams, kojųčių sraigčiams ir sriegikliams.

Šešiabriaunį atsuktuvą su laikymo mova indikuotina naudoti procedūrose, kurioms reikia šiuo atsuktuvu laikyti ir sukėti sraigčią.

Adapterį „AO“ su „Mini AO“ indikuotina naudoti instrumentams su jungtimi „Mini AO“ jas prijungiant prie standartinės „AO“ jungties, kai to reikia.

### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojamos pagal numatytąją paskirtį rankenos padeda perduoti rankinį sukamąjį momentą ir sukti prijungtą priemonę / konstrukta.

Naudojamas pagal numatytąją paskirtį šešiabriaunis atsuktuvus su laikymo mova padeda laikyti ir sukti sraigą jį naudojant.

Naudojamas pagal numatytąją paskirtį adapteris padeda prijungti instrumentus su jungtimi „Mini AO“ prie standartinės „AO“ jungties.

### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Rankenos gali būti prijungtos prie priemonių su atitinkamu sparčiojo sujungimo galu.

Šešiakampis atsuktuvus gali būti prijungtas prie rankinio arba mechanizuoto instrumento per „Mini AO“ sparčiojo sujungimo galą.

Adapteris „AO“ su „Mini AO“ gali būti prijungtas prie bet kurios priemonės su atitinkamu sparčiojo sujungimo galu.

### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

### **Sraigų paruošimo ir išsukimo sistema (SPIS)**

#### **Gaminio aprašas**

SPIS yra kelių įrankių rinkinys, naudojamas sraigtams paruošti, įsukti ir išsukti iš kaulų ir implantų. Kai kurie priskiriami instrumentai yra suktuvai, ekstraktoriai, gražtai, sriegikliai, žnyplės ir replės. Kiekvienas įrankis būna skirtingų dydžių, kad būtų galima pritaikyti skirtingo dydžio sraigtams ir paciento anatomijai. SPIS instrumentai skirti naudoti rankomis ir su mechanizuotomis priemonėmis.

#### **Numatytoji paskirtis**

SPIS įrankių paskirtis – paruošti, įsukti ir išsukti sraigtus iš kaulų ir implantų per operaciją. Jie skirti naudoti rankiniu būdu arba su mechanizuotomis priemonėmis. Instrumentus galima naudoti bet kokiam kaului, kuriam reikalingas sraigtas.

#### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama procedūra, per kurią būtina įsukti ir (arba) išsukti sraigtus.

#### **Naudojimo indikacijos**

Sistema yra indikuojama naudoti, kai reikia paruošti, įsukti arba išsukti varžtus iš kaulų ir implantų per ortopedinę operaciją.

#### **Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, priemonė padeda chirurgui paruošti arba išsukti sraigą per operaciją.

#### **Medicinos priemonių derinimas**

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Suktuvai, ekstraktoriai ir trefinai jungiami prie reketinių rankenų arba variklinio rankinio instrumento per proksimalinį sparčiojo sujungimo galą.

Gražtai ir sriegikliai jungiami prie suktuvo per proksimalinę smaigo jungtį.

Paskesnio ištraukimo ekstraktoriaus korpusas ir mažas ištraukimo varžto korpusas per srieginę jungtį jungiami prie universalus ekstraktoriaus.

#### **Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

#### **Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

#### **Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

### **Peties retraktoriaus rinkinys**

#### **Gaminio aprašas**

Peties retraktoriaus rinkinį sudaro šie instrumentai:

- Modifikuotas „Bankart“ retraktorius
- Deltoidinis retraktorius
- Sujungtų sausgyslių retraktorius
- Žastikaulio galvutės dislokatorius
- Žastikaulio retraktorius
- „Hohmann“ retraktorius

Šie retraktoriai skirti padėti chirurgui atitraukti raumenis ir minkštuosius audinius nuo chirurginės vietos. Žastikaulio galvutės dislokatorius skirtas padėti chirurgui išstumti žastikaulio galvutę iš glenoidinės duobės atliekant peties operaciją. Instrumente yra kabliuko formos geležtė, skirta sumti žastikaulio galvutę ir švelniai traukti, kad ji būtų išstumta iš sąnario. Šie instrumentai paprastai naudojami peties sąnariui taisyti arba atkurti.

#### **Numatytoji paskirtis**

Peties retraktoriai yra grupė daugkartinių rankinių priemonių, naudojamų ortopedinei chirurgijai, siekiant geriau matyti operacijos vietą. Juos galima naudoti audiniams, raiščiams, sausgyslėms ir kaulams judinti ir apsaugoti. Retraktoriai taip pat gali būti naudojami kaulams pakelti, kad būtų užtikrinta tinkama ašis atliekant peties artroplastiką.

#### **Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonės yra receptinės, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti šias priemones bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama peties artroplastikos procedūra.

#### **Naudojimo indikacijos**

Priemonės yra indikuojamos audiniui ir kaului atitraukti, kad būtų geriau matoma chirurginė vieta.

**Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, priemonės padeda chirurgui atitraukti audinį ir kaulą bei geriau matyti operacijos vietą.

**Medicinos priemonių derinimas**

Nėra.

**Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

**Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

**Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

**Trefinai****Gaminio aprašas**

Trefinai – tai chirurginiai instrumentai, skirti sukurti apskritas skylės kauluose arba audiniuose. Jie suteikia prieigą prie nebetinkamų naudoti implantų arba įtaisų, kuriuos gali užstoti aplinkiniai kaulai ir (arba) kaulų cemento.

**Numatytoji paskirtis**

Trefinai gali būti naudojami gerai įtvirtintiems arba sulūžusiems šlaunikaulio stiebams pašalinti arba trauminei priemonei pašalinti prarandant minimaliai kaulo, pragręžiant žemyn aplink implantą ir atlaisvinant jį nuo aplinkinių kaulų ir (arba) kaulų cemento.

**Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė naudojama bet kuriam asmeniui, kuriam, chirurgo ortopedo nuomone, reikalinga klubo sąnario plastikos revizija.

**Naudojimo indikacijos**

Ši priemonė yra indikuojama naudoti, kai reikia ištraukti užstotus implantus arba įtaisus.

**Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, priemonė padeda chirurgui pašalinti užstotus implantus arba įtaisus.

**Medicinos priemonių derinimas**

Srieginis mušiklis su „Zimmer“ / „Tri-Shank“ sparčiojo sujungimo galu jungiamas su trefiniais. Sąranką galima naudoti su mechanizuota įranga, prijungus prie elektrinio rankinio įrankio, arba ranka, prijungus prie T formos rankenos.

**Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

**Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

**Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.

**„Worland“ PCL retraktorius****Gaminio aprašas**

Žr. numatytąją paskirtį.

**Numatytoji paskirtis**

„Worland“ PCL retraktorius yra daugkartinio naudojimo rankinė priemonė, naudojama ortopedinei chirurgijai, kaip priemonė dirbtinio kelio blauzdikaulio / šlaunikaulio ir arba blauzdikaulio / šlaunikaulio komponentams atitraukti, tuo pačiu užtikrinant geresnį chirurginės vietos matomumą. Jį galima naudoti audiniams, raiščiams, sausgyslėms ir kaulams judinti ir apsaugoti. Šis retraktorius taip pat gali būti naudojami kaulams pakelti, kad būtų užtikrinta tinkama prieiga atliekant kelio artroplastiką.

**Numatytoji pacientų populiacija**

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti šią priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama kelio artroplastikos procedūra.

**Naudojimo indikacijos**

Priemonė skirta kaulams ir audiniams atitraukti, kaip aprašyta pagal numatytąją paskirtį.

**Numatoma klinikinė nauda**

Naudojant pagal paskirtį, priemonės padeda chirurgui atitraukti audinį ir kaulą bei geriau matyti operacijos vietą.

**Medicinos priemonių derinimas**

Nėra.

**Kontraindikacijos**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

**Numatytieji naudotojai**

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

**Veiksmingumo charakteristikos**

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinį medicinos lygį.







II priedas. Matavimo instrumentų tikslumo ribos

ID	„Tecomet“ dalies numeris	„Tecomet“ aprašas	Matavimo intervalas	Tikslumo laipsnis
1	09-141-000	Lankstusis gylio matuoklis	0–70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0 / 2,4 gylio matuoklis, 70 mm	0–70 mm	+/-0,15mm
3	14-016-000	Girnelės matuoklis	0–40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	„Townley“ šlaunikaulio kalibras	0–100 mm	+/-0,25 mm

## Anbefalt stell, rengjøring og sterilisering

### Instruksjoner for kirurgiske instrumenter og tilbehør

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

- Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør (levert som ikke-sterile  og sterile ) levert av Tecomet og ment for repressering i helseinstitusjon. Alle instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt represseres 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.**
- Ikke-sterile  instrumenter til engangsbruk .
- Sterile  instrumenter til engangsbruk .

I land der kravene til repressering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserens ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre instrumenter og tilbehør for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at represseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

#### BRUKSANVISNING











Se vedlegg I og II for enhets- og systemspesifikke produktbeskrivelser og tiltenkt bruk, tiltenkt pasientpopulasjon, indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, tiltenkt bruker, forventet klinisk nytte, ytelsesegenskaper, kombinasjon av medisinsk utstyr og målenøyaktighetsbegrensninger.

#### ADVARSLER OG BEGRENSNINGER

##### Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

##### ADVARSLER

-  Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
- Instrumenter som er merket for engangsbruk , er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Risikoen forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk , inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.
- Represseringsinstruksjonene gjelder ikke for sterile  instrumenter til engangsbruk .
- Sterile  instrumenter til engangsbruk  er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Sterile  instrumenter i synlig skadet steril  emballasje skal kasseres.
- Instrumenter og tilbehør til gjenbruk som leveres IKKE-STERILE , må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørring av instrumenter og tilbehør med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.
- Steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO), gassplasma og tørrvarme **anbefales ikke** for sterilisering av gjenbrukbare instrumenter. Damp (fuktig varme) er anbefalt metode.
- Saltvann og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid er korrosive og **skal ikke** brukes.
- **Ikke la biologisk smuss tørke på kontaminerte enheter.** Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringsstrinn er enklere når ikke blod, kroppsvæsker og vevsrester har fått tørke på brukte instrumenter.
- Automatisk rengjøring ved bruk av kun vaskedekontaminator er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre slike enhetselementer manuelt før enhver automatisk rengjøringsprosess.
- Metallbørster og skurende puter må ikke brukes under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade instrumentenes overflate og finish. Bruk kun nylonbørster med myk bust i ulike former, lengder og størrelser som hjelpemidler ved manuell rengjøring.
- Ikke plasser tunge gjenstander oppå ømtålige instrumenter når instrumentene prosesseres.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skylling, men renset vann bør brukes til den siste skyllingen for å unngå mineralavsetninger.
- Ikke prosesser instrumenter med polymerkomponenter ved temperaturer lik eller høyere enn 140 °C, da det vil forårsake alvorlig overflateskade på polymeren.
- Smøremidler med silikon **skal ikke** brukes på kirurgiske instrumenter.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges stor kraft på instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.
- Ortopediske instrumenter skal ikke brukes på indre organer, karstrukturer eller nervesystemstrukturer.
- Leveringssystemene er ikke beregnet på å opprettholde steriliteten av seg selv. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når brukt med et FDA-godkjent steriliseringsomslag. Innpakkingsmaterialet er laget for å tillate luftfjerning og dampenetrering/-fjerning (tørring) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.
- Ikke spiss eller endre skjæretennenes geometri, høyde eller justering fra de originale designspesifikasjonene.

##### Enhets levetid

- Den forventede levetiden til et gjenbrukbart instrument og tilbehøret avhenger av bruksfrekvensen og stellet og vedlikeholdet instrumentene får. Likevel, selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold, kan det ikke forventes at gjenbrukbare instrumenter og tilbehør varer evig. Det er derfor ikke mulig å gi et nøyaktig estimat av slutten på levetiden for disse typene manuelle, gjenbrukbare enheter.

- Instrumentene og tilbehøret skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter og tilbehør som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- På grunn av slitasjen som kutte- og opprømmingsinstrumenter har, er levetiden til disse typene enheter 1 år. Disse enhetene skal inspiseres med henblikk på slitasje og nedbrytning for hver bruk.
- Instrumenter til engangsbruk (☒) er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.

### Avhending

Enheden 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 smittsomt medisinsk avfall. Enhver enhet til engangsbruk eller defekt enhet som har skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.

### Bivirkninger og komplikasjoner

Alle kirurgiske operasjoner innebærer risiko. Det følgende er ofte oppståtte uønskede hendelser 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.

Uønskede hendelser for brukeren:

Rifter, abrasjoner, kontusjoner eller andre vevsskader forårsaket av bør, 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 folkehelsestrussel.

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

### Begrensninger for repossessering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter og tilbehør minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.
- Instrumenter som består av polymerer eller som inneholder polymerkomponenter, kan steriliseres ved bruk av damp. De er imidlertid ikke like holdbare som tilsvarende instrumenter i metall. Hvis polymeroverflatene viser tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridding eller er synlig skjeve, skal de byttes ut. Kontakt din representant for Tecomet dersom du har behov for utskifting.
- Instrumenter med avtakbare polymerhylser eller komponenter **må** demonteres for sterilisering (f.eks. drivenheter for acetabulære opprømmingsbør med vevvern-hylse).
- Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige midler og rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter og tilbehør.
- Alkaliske midler med en pH på 12 eller mindre kan brukes til å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land der det kreves av lov eller lokale forordninger, eller der prionsykdommer som overførbare spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD) er et problem. **Det er svært viktig at alkaliske rengjøringsmidler er fullstendig og grundig nøytralisert og skylt av enhetene. Hvis ikke kan det oppstå forringelse som forkorter enhetens levetid.**
- Leveringssystemene har IKKE blitt validert for bruk med fleksible endoskoper eller enheter med lumen eller arbeidskanaler som er lengre enn 10 cm (3 mm indre diameter). Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentene.
- Leveringssystemene har IKKE blitt validert for ETO-sterilisering av enheter.
- Tecomet-leveringssystemene har ikke blitt validert for bruk i filtrerte steriliseringsbeholdere, og Tecomet fraråder bruk av et slikt system. Hvis det brukes systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere, er brukeren ansvarlig for å følge produsentens anbefalinger for riktig plassering og bruk av etui og brett i beholderen.

### INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

#### Brukssted

- Fjern større mengder biologisk smuss fra instrumentene med en engangsklut. Sett enhetene i en beholder med destillert vann eller dekk dem med fuktige håndklær.

**Merk: Bløtlegging i proteolytisk enzymløsning som er klargjort i henhold til produsenten, vil forenkle rengjøring, særlig av instrumenter med komplekse egenskaper som lumen, sammenføyde overflater, blindhull og kanyler.**

- Hvis instrumentene ikke kan bløtlegges eller holdes fuktige, bør de rengjøres så snart som mulig etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

#### Oppbevaring og transport

- Brukte instrumenter må transporteres til dekontamineringsområdet for repossessering i lukkede eller tildekte beholdere for å hindre risiko for uødig kontaminering.

#### Klargjøring for rengjøring (kun instrumenter)

- Instrumenter som er laget for å tas fra hverandre, må demonteres før rengjøring. Demonteringen er stort sett selvforklarende når det er nødvendig. For mer kompliserte instrumenter finnes det imidlertid bruksanvisninger som skal følges.

**Merk: All anbefalt demontering kan utføres for hånd. Bruk aldri verktøy til å demontere instrumentene utover det som er anbefalt.**

- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved fortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

**Merk: Ferske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (grumsete).**

#### Trinn for manuell rengjøring (kun instrumenter)

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Under bløtlegging skrubb overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vridningsbevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

**Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.**

- **Trinn 4:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 5:** Klargjør et ultralyd-rengjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstyrsprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

#### Merknader:

- **Skil instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse.**
- **Åpne hengslede instrumenter helt.**
- **Bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralydrenngjøringsmaskiner.**
- **Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**
- **Trinn 6:** Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem i rensset vann i minst ett (1) minutt eller til det ikke er tegn til rester av rengjøringsmiddel eller biologisk smuss. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 7:** Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

#### Trinn for kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring (kun instrumenter)

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrub overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten med nylonbust inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

**Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.**

- **Trinn 4:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 5:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskemaskin/desinfektor. Følg anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren for lasting av instrumentene slik at de får maksimal eksponering for rengjøring, f.eks. åpne alle instrumenter, plasser konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruk kurver og brett som er laget for vaskemaskiner, sett tunge instrumenter nederst i brettene og kurvene. Hvis vaskedekontaminatoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerte instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 6:** Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskedekontaminatorens standard instrumentsykluser i henhold til produsentens anvisninger. De følgende minimumsparametrene for vaskesyklus anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask • Kaldt, myknet springvann • 2 minutter
2	Enzymspray og -bløtlegging • Varmt, myknet springvann • 1 minutt
3	Skylling • Kaldt, myknet springvann
4	Vask med rengjøringsmiddel • Varmt springvann (64–66 °C) • 2 minutter
5	Skylling • Varmt, rensset vann (64–66 °C) • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

#### Merknader:

- Anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren skal følges.
- En vaskedekontaminator med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, validert til ISO 15883) bør brukes.
- Tørketiden vises som et intervall fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskedekontaminatoren.



- Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskedekontaminatorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivå desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske desinfeksjonssyklusen skal utføres for å oppnå en minimum A0-verdi på 600 (f.eks. 90 °C i 1 minutt i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.
- Hvis en smøresyklus er tilgjengelig som gjelder for vannløselige smøremidler, slik som Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinske enheter, er det akseptabelt å bruke den på instrumentene, med mindre noe annet er angitt.

#### Rengjøring (kun leveringssystemer)

- Både fysiske og kjemiske (rengjøringsmiddel) prosesser kan være nødvendig for å rengjøre tilsmussede artikler.
- Kjemiske rengjøringsmidler kan ikke alene fjerne all smuss og alle rester. Nøye manuell rengjøring med en myk svamp eller klut er derfor avgjørende for maksimal dekontaminering.
- Til vanskelige områder anbefales en ren børste med myk bust.
- Etter at artiklene er rengjort, skal de skylles grundig med rent vann for å fjerne eventuelt rengjøringsmiddel eller kjemiske rester før sterilisering.
- Tecomet anbefaler bruk av et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med nær nøytral pH.
- Bruk ikke løsemidler, skuremidler, metallbørster eller skurende puter.
- Esker og brett kan plasseres i utstyr for mekanisk rengjøring.

#### Desinfisering

- Instrumentene og tilbehøret må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.
- Lavnivå desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskedekontaminatorsyklus, men enhetene må også steriliseres før bruk.

#### Tørking

- Tørk enhetene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

#### Inspesjon og testing

- Alle enheter bør undersøkes nøye for gjenværende biologisk smuss eller rengjøringsmiddel etter rengjøring. Hvis det fremdeles finnes kontaminering, gjentas rengjøringsprosessen.
- Inspiser visuelt alle enheter for fullstendighet, skade og overdreven slitasje. Hvis det observeres skade eller slitasje som kan forringe enhetens funksjon, skal den ikke prosesseres videre. Ta kontakt med din Tecomet-representant for utskifting.
- Se etter følgende når du inspiserer enhetene:
  - Skjæreegger skal være fri for hakk og ha en kontinuerlig egg.
  - Kjever og tenner skal være riktig innrettet.
  - Bevegelige deler skal fungere jevnt innenfor det tiltenkte bevegelsesområdet.
  - Låsemekanismer skal festes godt og lukkes lett.
  - Lange, tynne instrumenter skal være fri for bøyning eller vridning.
  - Der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at alle komponentene er tilgjengelige og lett kan monteres.
  - Polymeroverflatene skal ikke vise tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller være synlig skjæve. Hvis instrumentet er skadet, skal det skiftes ut.
- Kontroller at alle låser og håndtak på leveringssystemene er sikre og fungerer som de skal.

#### Smøring

- Etter rengjøring og før sterilisering skal instrumenter med bevegelige deler (f.eks. hengsler, skaplåser, glidende eller roterende deler) smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve®, Instrument Milk for kirurgiske instrumenter eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på kirurgiske enheter. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortykning, holdbarhet og påføringsmetode.

#### Innpakking for sterilisering (kun instrumenter)

- Enkeltenheter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringspose eller -omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av metoden med dobbeltomslag eller tilsvarende metode (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
- Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-godkjenning eller samsvar med ISO 11607) perforert brett eller etui til generell bruk sammen med andre enheter under følgende forhold:
  - Plasser alle instrumentene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
  - Esken eller brettet må pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringsomslag ved å følge metoden for dobbeltomslag eller tilsvarende (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
  - Følg anbefalingene fra produsenten av esken/brettet når det gjelder innlastning og vekt. Den totale vekten på den pakkede esken eller brettet skal ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumentene kan pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) stivt beholdersystem (dvs. de med filtre eller ventiler) sammen med andre enheter under følgende betingelser:
  - Anbefalingene fra produsenten av beholderen skal følges når det gjelder klargjøring, vedlikehold og bruk av beholderen.
  - Plasser alle instrumentene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
  - Følg anbefalingene fra produsenten av beholderen når det gjelder innlastning og vekt. Den totale vekten på et fylt beholdersystem skal ikke overstige 11,4 kg.

#### Sterilisering (kun instrumenter)

- Sterilisering med fuktig varme/dampsterilisering er den anbefalte metoden for instrumentene.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringsløst.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effekt (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10<sup>-6</sup> sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.

- Lokale eller nasjonale spesifikasjoner skal følges der dampsteriliseringsskrav er **strengere** eller **mer konservative** enn de som er oppført i denne tabellen.

Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid
<b>Anbefalte parametere for USA</b>		
Forvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid
<b>Anbefalte parametere for Europa</b>		
Forvakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minutter

#### Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for enkeltpakke instrumenter er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Tørketid for instrumenter prosessert i beholdere og innpakke brett kan variere avhengig av type emballasje, type instrumenter, type sterilisator og total last. En minste tørketid på 30 minutter er anbefalt, men for å unngå våte pakker kan det være nødvendig med forlengede tørketider på over 30 minutter for større laster under visse forhold eller hvis det ellers er anbefalt i medfølgende dokumenter. For store laster anbefales det at helsepersonellet verifiserer tørketidene.
- Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurasjon, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

**Merk: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for reprosessering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter. Disse enhetene er kompatible med disse parameterne.**

#### Innpakking for sterilisering (instrumenter og leveringssystemer)

- Plasser de rene instrumentene på sine respektive plasser i leveringssystemet.
- Balanser innholdet jevnt i beholderen og arranger det slik at damp kan komme i kontakt med alle gjenstandene i beholderen.
- Tecomet anbefaler at eskene og brettene pakkes inn i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget før sterilisering, for å opprettholde steriliteten til indre komponenter/artikler og for riktig aseptisk presentasjon til det kirurgiske feltet.
- Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentet dersom produsentens anbefalinger for sterilisering eller tørking overgår disse retningslinjene.

#### Sterilisering (instrumenter og leveringssystemer)

- Sterilisering med fuktig varme/damp er den anbefalte metoden for enheten.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulor (klasse 6) i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effekt (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10<sup>-6</sup> sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.
- Lokale eller nasjonale spesifikasjoner skal følges der dampsteriliseringsskrav er **strengere** eller **mer konservative** enn de som er oppført i denne tabellen.

Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid
<b>Anbefalte parametere for USA</b>		
Forvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid
<b>Anbefalte parametere for Europa</b>		
Forvakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minutter

#### Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for innpakke etuier er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Tørketid for instrumenter prosessert i beholdere og innpakke brett kan variere avhengig av type emballasje, type instrumenter, type sterilisator og total last. En minste tørketid på 30 minutter er anbefalt, men for å unngå våte pakker kan det være nødvendig med forlengede tørketider på over 30 minutter for større laster under visse forhold eller hvis det ellers er anbefalt i medfølgende dokumenter. For store laster anbefales det at helsepersonellet verifiserer tørketidene.
- Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurasjon, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

#### Merknad

1. **IKKE** legg esker i sterilisatoren på siden eller opp ned med lokksiden på hyllen eller stativet. Legg esker på stativet eller hyllen slik at lokket alltid vender opp. Dette muliggjør ordentlig tørking.
2. **IKKE STABLE** esker eller brett i et autoklavkammer.
3. Etter at døren til autoklaven er åpnet, må alle esker få avkjøle seg helt. Plasser en linduk over eskene på et stativ eller en hylle til de er avkjølt. Muligheten for kondensering kan øke hvis esken ikke avkjøles ordentlig.
4. Hvis kondensering observeres, må det kontrolleres at trinn 1, 2 og 3 ble fulgt. I tillegg må det kontrolleres at dampen, som brukes for steriliseringsprosessen, har en kvalitet på over 97 % i henhold til ANSI/AAMI ST79. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Silikonmattetilbehør skal plasseres innrettet med perforeringene i esken eller brettet slik at steriliseringsmiddelets baner ikke blokkeres.

Tabellen nedenfor viser maksimale laster. Ikke overbelast leveringssystemer (esker og brett), og følg alltid AAMIs, OSHAs og sykehusets standarder for maksimale laster. Følg bruksanvisningen fra produsenten av instrumentet.

Brettstørrelse	Maksimal total vekt
Lite (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Brett (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Eske i ½ størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Eske i ¾ størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Eske i full størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Oppbevaring

- Sterilt **STERILE** pakke instrumenter skal oppbevares i et eget område med begrenset adgang, som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fuktighet.

**Merk: Inspiser hver enkelt pakke før bruk for å sikre at den sterile barrieren (f.eks. omslag, pose eller filter) ikke er revnet eller perforert eller har tegn til fuktighet eller ser ut til å ha blitt tuklet med. Hvis en eller flere av disse tilstandene finnes, anses innholdet som ikke-sterilt og skal reprocesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.**

**SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN:**

	Forsiktig
	Ikke-steril
	Steril
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege
	CE-merke <sup>1</sup>
	CE-merke med nr. for teknisk kontrollorgan <sup>1</sup>
	Autorisert representant i EF
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lot-nummer (parti)
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Til engangsbruk; skal ikke brukes flere ganger
	Medisinsk utstyr
	Emballasjeehet
	Produksjonsland
	Distributør
	Sterilisert med stråling
	Brukes innen
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Autorisert representant i Sveits <sup>2</sup>
	Importør
	Unik enhetsidentifikator

<sup>1</sup>Se merkingen for CE-informasjon

<sup>2</sup>Se merkingen for informasjon om CH-rep

Ytterligere merking:

«MANUAL USE ONLY»	Enheden skal ikke kobles til en elektrisk kilde og er kun ment å håndteres manuelt.
«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»	Enheden skal demonteres før rengjøring og sterilisering.
«POWER PRIOR TO CONTACT»	Enheden skal settes i bevegelse før den kommer i kontakt med skjæreflaten.

## Vedlegg I

### Calcarhøvler

#### Produktbeskrivelse

Calcarhøvlene er en gruppe kirurgiske instrumenter som er utformet for å fjerne en liten mengde ben fra femurens mediale side, spesifikt fra calcar femorale under hoftekirurgi. Enheten brukes til å glatte ut eller flate ut benoverflaten for å forbedre hofteimplantatets tilpasning og stabilitet.

#### Tiltenkt bruk

De er ment for bruk som et middel for å fjerne ben, (planere) calcar i flukt med den proksimale overflaten på en rasp under hofteartroplastikk. De kan brukes manuelt eller drives av et pneumatisk eller batteridrevet kirurgisk opprømmingsbor som er spesielt utformet for denne prosessen. Kirurgen som kontrollerer enheten, er ansvarlig for at den brukes riktig.

#### Tiltenkt pasientpopulasjon

Enheten er foreskrivende, og en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på enhver pasient hvor han eller hun finner det nødvendig. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår total hofteartroplastikk.

#### Indikasjoner for bruk

Enheten er indisert for bruk når benprominensen på den mediale delen av femur (calcar femorale) interfererer med riktig posisjonering eller innretting av et hofteimplantat.

#### Forventet klinisk nytte

Når enheten brukes som tiltenkt, bistår den med å fjerne en liten mengde ben fra den mediale (indre) siden av femur, spesifikt fra calcar femorale, ved å glatte ut eller flate ut benoverflaten.

#### Kombinasjon av medisinske enheter

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonen oppført nedenfor.

De modulære calcardrivenhetene er utformet for å kobles til engangs calcarbladene på den distale enden. Disse komponentene holdes sammen av en delgjenget bolt, og skrunøkkelen fungerer som verktøy for montering og demontering av disse komponentene.

Skaftets proksimale ende (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) kan kobles til enten et skrallehåndtak eller et elektrisk håndstykke med samme tilkobling.

#### Kontraindikasjoner

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

#### Tiltenkt bruker

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

#### Ytelseegenskaper

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### Charnley-retraktor

#### Produktbeskrivelse

Charnley-retraktoren er et kirurgisk instrument som brukes i ortopedisk kirurgi, spesielt i prosedyrer for total hofteartroplastikk. Den er utviklet for å trekke tilbake bløtvev, for eksempel muskler og sener, for å gi bedre tilgang til leddet som opereres. Retraktoren består av to buede armer, hver med et blad i enden, som plasseres rundt benet og brukes til å trekke tilbake bløtvev. Bladene kan låses på plass for å opprettholde bløtvevets posisjon og frigjøre kirurgens hender for å utføre de nødvendige kirurgiske prosedyrene.

#### Tiltenkt bruk

Charnley-retraktorene er en familie av selvholdende gjenbrukbare enheter som brukes til ortopedisk kirurgi for å gi økt visualisering av operasjonsstedet. De kan brukes til å trekke tilbake og beskytte vev, ligamenter, sener og ben.

#### Tiltenkt pasientpopulasjon

Enheten er foreskrivende, og en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på enhver pasient hvor han eller hun finner det nødvendig. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår total hofteartroplastikk.

#### Indikasjoner for bruk

Enheten er indisert for bruk når kirurgen trenger tilgang til og visualisering av hofteleddet og omkringliggende strukturer, for eksempel ben, ligamenter, sener og vev.

#### Forventet klinisk nytte

Enheten er utformet for å trekke tilbake bløtvev, inkludert muskler, sener, ligamenter og ben, slik at kirurgen får klar visning av og tilgang til leddet og omkringliggende strukturer under hoftekirurgi. Enheten kan låses på plass, slik at kirurgen kan opprettholde optimal visualisering mens han/hun frigjør hendene for å utføre de nødvendige kirurgiske prosedyrene.

#### Kombinasjon av medisinske enheter

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonen oppført nedenfor.

Charnley-retraktoren kobles til rammen og låses på plass med en gjenget knapp.

#### Kontraindikasjoner

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

#### Tiltenkt bruker

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

#### Ytelseegenskaper

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### Klemmeinstrumenter

#### Produktbeskrivelse

Disse enkle manuelle instrumentene brukes til å gi kompresjonskraft på arbeidsenden eller spissene. Den manuelle kraften overføres vanligvis gjennom et dreiepunkt. Det kan følge med en låsemekanisme for å opprettholde kompresjonskraften.

#### Tiltenkt bruk

- Tenger, bøyetenger og låsetenger brukes til å gripe og manipulere ulike enheter.

- Benklemmer, benreponeringstenger og plateholdetenger brukes til å gi en komprimerende kraft mens man approksimerer en osteotomi eller fraktur, og til midlertidig opprettholdelse av approksimeringen for bruk av permanent fiksering.
- Kompressorer og distraktorer brukes til å gi henholdsvis en kompresjonskraft eller distraksjonskraft.
- Vevstenger brukes til å gripe og manipulere bløtvev under en rekke ulike prosedyrer.
- Bløtvevsklemmer og arteriepinsetter brukes til å gripe, holde, sammenføye, støtte eller komprimere et organ, kar eller vev. Ved kirurgi brukes klemmer og tenger vanligvis til hemostase, klemming og griping av vev.
- Stagholderere og staggriperer brukes til å gripe og manipulere spinalstag med ulike diametere.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheten er foreskrevende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever klemmeinstrumenter.

#### **Indikasjoner for bruk**

Enheten er indisert for bruk når et av de nedenstående behovene oppstår:

- Klemming
- Griping
- Komprimering
- Støtte
- Sammenføring
- Holding

#### **Forventet klinisk nytte**

Når den brukes som tiltenkt, bistår enheten kirurgen med tilstandene som er beskrevet i avsnittet Indikasjoner for bruk.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Ingen.

#### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrevende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

#### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrevende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

#### **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

#### **Skjære- og disseksjonsinstrumenter**

##### **Produktbeskrivelse**

Tecomet skjære- og disseksjonsinstrumenter består av:

- Elevatorier og kyretter
- Osteotomer og meisler
- Rongeurer
- Vaier-, stag- og platekuttere
- Sakser
- Bor, gjengetapper og forsenkningsbor

##### **Tiltenkt bruk**

Disse enkle manuelle instrumentene har flere moduser for kutting av ben og bløtvev ved å kutte langs minst én skjæreegg.

- Elevatorier og kyretter brukes til å skrape ben og dissekere vev fra en overflate.
- Osteotomer og meisler brukes til å kutte ben gjennom et påført slag eller annen manuell kraft.
- Rongeurer er tenger med skarpe, koppformede kjever eller andre skjærefunksjoner som brukes til å fjerne ben og bløtvev.
- Vaier-, stag- og platekuttere består vanligvis av to motstående kuttetekjever på en sentral dreietapp, som brukes til å kutte ulike metall- og platenheter.
- Sakser er forskjellige skarpe instrumenter som består av to motstående skjæreblader som holdes sammen av en sentral pinne, som bladene dreier på. De brukes vanligvis til å klippe bløtvev samt bandasjer og gips.
- Bor, gjengetapper og forsenkningsbor brukes til å opprette et hull eller andre elementer i et ben gjennom påført rotasjonskraft.

##### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Instrumentene er foreskrevende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat.

##### **Indikasjoner for bruk**

- Elevatorier og kyretter er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever skraping av ben eller disseksjon av vev.
- Osteotomer og meisler er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever kutting av ben.
- Rongeurer er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever fjerning av ben og bløtvev.
- Vaier-, stag- og platekuttere er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever kutting og avkorting av metall- eller platenheter.
- Sakser er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever klipping av bløtvev, bandasjer eller gips.
- Bor, gjengetapper og forsenkningsbor er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever opprettelse av et hull i et ben.

##### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes riktig av opplært og lisensiert helsepersonell, fungerer disse enhetene som viktige verktøy som hjelper kirurgen med å utføre spesifikke kirurgiske prosedyrer som den enkelte enhet er tiltenkt for.

##### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonene oppført nedenfor.

- Borene, gjengetappene og forsenkningsborene kobles til skrallehåndtakene eller det elektriske håndstykket gjennom den proksimale hurtigkoblingsenden.

##### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrevende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

##### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrevende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

## **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

## **Driveradaptere**

### **Produktbeskrivelse**

Driveradapterne er en familie av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter som er beregnet på å koble ulike drivere med inkompatible ender. Adapterne har ulike ender som er tilpasset for å gi kompatibilitet mellom ulike drivermerker, noe som gjør systemene mer universelle. Flere forskjellige tilkoblinger tilbys med adapterne, inkludert Zimmer, Synthes og Hudson. Se nedenfor:

- Adapter, Hudson til Zimmer
- Adapter, Zimmer til Hudson
- Adapter, Zimmer til Jacobs
- Adapter, Zimmer til Synthes
- Adapter, Zimmer til Aesculap
- Adapter, Zimmer til A.O. liten
- Adapter, Kobayashi til Hudson
- Adapter, A.O. liten til Hudson
- Adapter, A.O. hunn til Hudson hann

### **Tiltenkt bruk**

Driveradapterne er beregnet på tilkobling av drivere med forskjellige ender. De gjør det mulig for forskjellige typer drivertilkoblinger å være kompatible med hverandre og gjør instrumenter i andre systemer mer universelle.

### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Instrumentene er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat.

### **Indikasjoner for bruk**

Driveradapterne er indisert for bruk når behovet for å tilpasse en inkompatibel hurtigkoblingsende til en annen enhet oppstår.

### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes riktig av opplært og lisensiert helsepersonell, fungerer disse enhetene som viktige verktøy som hjelper kirurgen med å utføre spesifikke kirurgiske prosedyrer som den enkelte enhet er tiltenkt for.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonene oppført nedenfor.

Hunnenden av driveradapterne er utformet for å kobles til enhver enhet med tilsvarende hurtigkoblingsende.

Hannenden av driveradapterne er utformet for å kobles til enhver enhet med tilsvarende hurtigkoblingsende.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

## **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

## **Fleksible osteotomer**

### **Produktbeskrivelse**

Tecomet fleksibelt osteotomsystem er et komplett sett med osteotomer utviklet for bruk av ortopediske kirurger spesifikt for revisjon av en tidligere total kne- eller hofteartroplastikk forårsaket av svikt i kne- eller hofteimplantatkomponenter. De fleksible osteotomene brukes intraoperativt for å løsne eller fjerne ben- eller sementgrensesnittet fra et implantat under revisjonskirurgi i kneet eller hoften, slik at implantatet frigjøres fra det omliggende benet og/eller bensementen. Instrumentene brukes etter kirurgens skjønn basert på vedkommendes beste medisinske vurdering for å akkommodere pasientens tilstand og fiksering av de gamle enhetene.

### **Tiltenkt bruk**

De fleksible osteotomene brukes intraoperativt for å løsne eller fjerne ben- eller sementgrensesnittet fra et implantat under revisjonskirurgi i kneet eller hoften, slik at implantatet frigjøres fra det omliggende benet og/eller bensementen.

### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Systemet er reseptpliktig; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Instrumentene brukes etter kirurgens skjønn basert på vedkommendes beste medisinske vurdering for å akkommodere pasientens tilstand og fiksering av de gamle enhetene.

### **Indikasjoner for bruk**

De fleksible osteotomene er indisert for bruk for å løsne eller fjerne ben- eller bensementgrensesnittet fra et implantat under revisjonskirurgi i kneet eller hoften, slik at implantatet frigjøres fra det omliggende benet og/eller bensementen.

### **Forventet klinisk nytte**

Når det brukes som tiltenkt, underletter det fleksible osteotomsystemet trygg fjerning av tidligere mislykkede kne- og/eller hofteimplantatkomponenter.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonen oppført nedenfor.

Osteotomets hurtigkoblingshåndtak kobles til osteotombladene.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

## **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

## Glenoidklargjøringssystem

### Produktbeskrivelse

Glenoidklargjøringssystemet er utformet for å feste skjæreenheter (f.eks. bor, opprømmingsbor, høvelblad) og styreenheter (pilotspiss) til den distale enden av drivenheten. Drivenheten er utformet for å festes til en elektrisk drivenhet eller et håndholdt T-håndtak ved den proksimale enden. Glenoidklargjøringssystemet overfører rotasjonskrefter fra drivenden til skjæreenhetene for å kunne fjerne ben gjennom boring, planering og opprømming. Konstruksjonen (elektrisk drivenhet eller T-håndtak / drivenhet / skjære- eller styreenhet) brukes under omvendte ortopediske skulderprosedyrer for å klargjøre glenoiden for et implantat.

### Tiltenkt bruk

Glenoidklargjøringssystemet er tiltenkt brukt ved klargjøring av glenoiden i omvendt skulderartroplastikk-teknikk. Drivenheten festes distalt til 7,5 mm borene, samt høvelbladene, «tversoversløyfe»-opprømmingsborene og pilotspissen for å klargjøre glenoiden for implantatet. Det kan bemerkes at drivenheten kan festes til ett bor og ett blad, eller én pilotspiss og ett blad eller opprømmingsbor, samtidig og betjenes med en styrt tilnærming via kanylring eller styrepinne.

Glenoidklargjøringssystemet kan implementeres med to forskjellige teknikker. Én teknikk innebærer to separate trinn. Det første trinnet tar sikte på å planere glenoiden med 6 mm pilotspissen sammen med høvelbladet. Det neste trinnet kombinerer deretter 7,5 mm boret med høvelbladet og borer og planerer glenoiden som klargjøring for implantatets baseplatenagle. Den andre teknikken innebærer å bore med 7,5 mm boret og planere med høvelbladet samtidig. Begge teknikkene etterfølges av opprømming av glenoiden med «tversoversløyfe»-opprømmingsboret av riktig størrelse og 7,5 mm pilotspissen.

### Tiltenkt pasientpopulasjon

Enheten er foreskrevende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever en omvendt skulderglenoidprotese.

### Indikasjoner for bruk

Glenoidklargjøringssystemet er indisert for bruk til å klargjøre glenoidbenet for endelig omvendt skulderimplantat.

### Forventet klinisk nytte

Når det brukes som tiltenkt, er glenoidklargjøringssystemet indisert for bruk til å klargjøre glenoidbenet for endelig omvendt skulderimplantat.

### Kombinasjon av medisinske enheter

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonen oppført nedenfor.

28 mm drivenheten kan kobles til følgende instrumenter på den distale enden: 28 mm høvelblader, 7,5 mm kanylerte bor, 36 mm og 40 mm «tversoversløyfe»-opprømmingsbor, 6,5 mm og 7,5 mm kanylert pilotspiss.

Skrunøkkelen brukes til å montere og demontere de kanylerte borene og pilotspissene på/fra drivenheten.

Hylsen plasseres over skaftet til 28 mm drivenheten.

Skaftets proksimale ende (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) kan kobles til enten et skrallehåndtak eller et elektrisk håndstykke med samme tilkobling.

### Kontraindikasjoner

Systemet eller enheten er foreskrevende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### Tiltenkt bruker

Systemet eller enheten er foreskrevende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### Ytelsesegenskaper

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

## Hofte revisjonssystem

### Produktbeskrivelse

Tecomet-hofte revisjonssystem er en omfattende løsning for femoral og acetabulær revisjonskirurgi. Systemet er utviklet for å forenkle fjerning av sementerte og ikke-sementerte femorale og acetabulære hofteimplantater. Det inkluderer følgende:

- Femorale revisjonsinstrumenter
- Fleksible osteotomer
- Femorale ekstraksjonsinstrumenter
- Sylindrerborer
- Acetabulære revisjonsinstrumenter

### Tiltenkt bruk

Hofte revisjonssystemet brukes spesifikt som et hjelpemiddel ved ekstraksjon av alle implantatkomponenter for total hofteartroplastikk (THA) og bensement. Disse instrumentene kan også brukes til å forme gjenværende ben som klargjøring for innsetting av et nytt implantat under en revisjonsprosedyre.

### Tiltenkt pasientpopulasjon

Systemet er reseptpliktig; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Instrumentene brukes etter kirurgens skjønn basert på vedkommendes beste medisinske vurdering for å akkommodere pasientens tilstand og fiksering av de gamle enhetene.

### Indikasjoner for bruk

Systemet er indisert for bruk til utenting av tidligere mislykkede femorale og acetabulære hofteimplantatkomponenter.

### Forventet klinisk nytte

Når det brukes som tiltenkt, underletter systemet trygg fjerning av tidligere mislykkede hofteimplantatkomponenter og femorale implantatkomponenter.

### Kombinasjon av medisinske enheter

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonene oppført nedenfor.

- Den gjengede slaghammeren kobles til den acetabulære komponentgriperen
- Den gjengede slaghammeren med Zimmer-/Tri-Shank-hurtigkoblingsende kobles til trepaner. Enheten kan brukes med strøm via tilkobling til strømdrevet håndstykke eller manuelt via tilkobling til T-håndtaket.
- Slaghammeradapteren kobles til slaghammeren via gjenger.
- Den femorale slaghammerstraktoren kobles til instrumentene nedenfor:



- En-dels stammeadapter
- Ekstraktor med lukket løkke
- Krokformet stammeekstraktor
- Universell modulær hoftestammeadapter

- Osteotomets hurtigkoblingshåndtak kobles til osteotombladene.
- Spiralborene kobles til det elektriske håndstykket med hurtigkoblingsenden.

#### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

#### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

#### **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

#### **Knerevisjonssystem**

##### **Produktbeskrivelse**

Knerevisjonssystemet består av et komplett sett med håndholdte instrumenter som trengs for revisjon av en tidligere kneartroplastikk. Instrumentene velges og brukes etter legens skjønn, for å utføre ulike kirurgiske handlinger avhengig av den aktuelle enhetens funksjon.

##### **Tiltenkt bruk**

Knerevisjonssystemet brukes spesifikt som et hjelpemiddel ved ekstraksjon av alle implantatkomponenter for total kneartroplastikk (TKA) og bensement. Disse instrumentene kan også brukes til å forme gjenværende ben som preparasjon på innsetting av nytt implantat under en revisjonsprosedyre.

##### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Systemet er reseptpliktig; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Instrumentene brukes etter kirurgens skjønn basert på vedkommendes beste medisinske vurdering for å akkommodere pasientens tilstand og fiksering av de gamle enhetene.

##### **Indikasjoner for bruk**

Systemet er indisert for bruk til ekstraksjon av tidligere mislykkede kneimplantatkomponenter.

##### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes som tiltenkt, underletter knerevisjonssystemet trygg fjerning av tidligere mislykkede kneimplantatkomponenter.

##### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonen oppført nedenfor.

Slaghammeren kobles til tibiametafyseekstraktoren og slaghammeradapteren.

Borene kobles til det strømdrevne håndstykket i hurtigkoblingsenden.

##### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

##### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

##### **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

#### **Manuelle instrumenter**

##### **Produktbeskrivelse**

Tecomet manuelle instrumenter består av følgende enheter:

- Sauerbruch-retraktor
- Tibiakomponentekstraktor
- Dybdemåler/følersonde
- Skalpellhåndtak, forskjøvet bladholder

##### **Tiltenkt bruk**

- Retraktoren brukes til å holde tilbake kantene på vev og organer for å opprettholde eksponeringen av de underliggende anatomiske delene under en lang rekke prosedyrer.
- Tibiakomponentekstraktoren brukes til å låses på tibiakomponenten og ekstrahere implantatet fra tibiabenet.
- Dybdemåleren/følersonden brukes til å probere og dissekere bløtvev under forskjellige kirurgiske prosedyrer.
- Skalpellhåndtaket, forskjøvet bladholder brukes til å holde kirurgiske blader for kutting av bløtvev under forskjellige kirurgiske prosedyrer.

##### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Instrumentene er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat.

##### **Indikasjoner for bruk**

- Retraktoren er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever retraksjon av vev, ben eller organer.
- Tibiakomponentekstraktoren er indisert for bruk når det er behov for å ekstrahere en tibiakomponent.
- Dybdemåleren/følersonden er indisert for bruk når det er behov for å probere og dissekere bløtvev.
- Skalpellhåndtaket, forskjøvet bladholder er indisert for bruk i alle prosedyrer som krever et kontrollert og presist snitt gjennom hud eller vev.

##### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes riktig av opplært og lisensiert helsepersonell, fungerer disse enhetene som viktige verktøy som hjelper kirurgen med å utføre spesifikke kirurgiske prosedyrer som den enkelte enhet er tiltenkt for.

##### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonene oppført nedenfor.

- Tibiakomponentekstraktoren kobles til en slaghammer via gjenger.
- Skalpellhåndtaket, forskjøvet bladholder kobles til et skalpellblad.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### **Måleinstrumentssystem**

#### **Produktbeskrivelse**

Tecomet-måleinstrumenter er enheter som er beregnet på å måle avstander eller begrense dreiemoment i forskjellige kirurgiske prosedyrer. Dybdemåleren brukes til å måle lengder og dybder på ulike hull. Momentbegrensende håndtak brukes til å kontrollere dreiemomentet som kan brukes i ulike prosedyrer. Townley femurkaliper brukes til å måle bredden på en femur under forskjellige kirurgiske prosedyrer.

#### **Tiltenkt bruk**

- Dybdemåler – indisert for bruk under forskjellige kirurgiske prosedyrer for å måle hull- og/eller spaltetdybde for fikseringselementer.
- Momentbegrensende – indisert for bruk under forskjellige kirurgiske prosedyrer for å begrense mengden dreiemoment som påføres en enhet.
- Townley femurkaliper – indisert for bruk under forskjellige kirurgiske prosedyrer for å måle femurens bredde.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Instrumentene er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat.

#### **Indikasjoner for bruk**

Se Tiltenkt bruk.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes riktig av opplært og lisensiert helsepersonell, fungerer disse enhetene som viktige verktøy som hjelper kirurgen med å utføre spesifikke kirurgiske prosedyrer som den enkelte enhet er tiltenkt for.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

De momentbegrensende håndtakene kan kobles til enheter med tilsvarende hurtigkoblingsende. Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

Se vedlegg II for detaljert informasjon om dybdemålerens og kaliperens nøyaktighetsbegrensninger. De momentbegrensende håndtakene er utformet for å begrense mengden dreiemoment som påføres. Siden denne prosessen ikke produserer noen måleresultater, er de momentbegrensende håndtakene ikke inkludert i vedlegg II.

### **Minimalt invasive hofteretraktorer**

#### **Produktbeskrivelse**

Tecomet minimalt invasive hofteretraktorer består av følgende enheter:

- Buede retraktorer
  - Spiss spiss
  - Butt spiss
  - Lang/bred spiss
- Lang Hohmann
  - Lite, buet blad
  - Langt, buet blad
  - Smalt blad
- Liten Hohmann
- Femurelevatorium

#### **Tiltenkt bruk**

De minimalt invasive hofteretraktorene er en serie med gjenbrukbare håndholdte enheter som brukes til ortopedisk kirurgi for å gi økt visualisering av operasjonsstedet. Disse retraktorene ble utviklet for bruk i minimalt invasive hoftetroplastikkprosedyrer. De kan brukes til å bevege og beskytte vev, ligamenter, sener og ben. Retraktorene kan også brukes til å heve ben for å få riktig tilgang til å utføre hoftetroplastikk.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enhetene er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke disse enhetene på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enhetene skal brukes på pasienter som gjennomgår en hoftetroplastikkprosedyre.

#### **Indikasjoner for bruk**

Retraktorene er indisert for bruk ved minimalt invasiv hoftekirurgi for å bevege og beskytte vev, ligamenter, sener og ben. Retraktorene kan også brukes til å heve ben for å få riktig tilgang til å utføre hoftetroplastikk.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes som tiltenkt, underletter retraktorene eksponeringen av operasjonsstedet.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Ingen.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

## **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

## **Minimalt invasive kneretraktorer**

### **Produktbeskrivelse**

Tecomet minimalt invasive kneretraktorer består av følgende enheter:

- Liten Hohmann-retraktor
- Stor Hohmann-retraktor
- Kondylretraktor
- Øvre retraktor
- Patellaretraktor
- Kollaterale retraktorer
- Bløtvevsretraktor

### **Tiltenkt bruk**

De minimalt invasive kneretraktorene er en serie med gjenbrukbare håndholdte enheter som brukes til ortopedisk kirurgi for å gi økt visualisering av operasjonsstedet. De kan brukes til å bevege og beskytte vev, ligamenter, sener og ben. Retraktorene kan også brukes til å heve ben for å oppnå riktig akse for å utføre kneartroplastikkirurgi.

### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enhetene er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke disse enhetene på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enhetene skal brukes på pasienter som gjennomgår en minimalt invasiv kneartroplastikkprosedyre.

### **Indikasjoner for bruk**

Retraktorene er indisert for bruk ved minimalt invasiv knekirurgi for å bevege og beskytte vev, ligamenter, sener og ben. Retraktorene kan også brukes til å heve ben for å oppnå riktig akse for å utføre kneartroplastikkirurgi.

### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes som tiltenkt, underletter retraktorene eksponeringen av operasjonsstedet.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Ingen.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

## **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

## **Namba hofteskyvere**

### **Produktbeskrivelse**

Tecomet Namba hofteskyvere består av følgende enheter:

- Namba hofteskyver, liten 22–40 mm
- Namba hofteskyver, medium 40–48 mm
- Namba hofteskyver, stor 50–60 mm

### **Tiltenkt bruk**

Namba hofteskyvere er en serie med gjenbrukbare kirurgiske instrumenter som er utformet for å hjelpe kirurgen med å reponere femurhodeimplantatet inn i acetabulum.

### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheten er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever reponering av et femurimplantat inn i acetabulum.

### **Indikasjoner for bruk**

Namba hofteskyvere er indisert for bruk i en prosedyre som krever reponering av femurimplantatet inn i acetabulum.

### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes som tiltenkt, underletter Namba hofteskyvere reponering av femurimplantatet inn i acetabulum.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Ingen.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

## **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

## **Patellakaliper**

### **Produktbeskrivelse**

Se Tiltenkt bruk.

### **Tiltenkt bruk**

Patellakaliperen er en gjenbrukbar enhet beregnet på å vurdere tykkelsen på den opprinnelige patellaen før og/eller etter klargjøring av patellaen for implantatet.

### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheten er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat.

### **Indikasjoner for bruk**

Patellakaliperen er indisert for bruk i prosedyrer som krever vurdering av tykkelsen på den opprinnelige patellaen før og/eller etter klargjøring av benet for implantatet.

### **Forventet klinisk nytte**

Når den brukes som tiltenkt, underletter patellakaliperen målingen av patellabentykkelsen.

### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Ingen.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### **Patellaklargjøringssystem**

#### **Produktbeskrivelse**

Patellaklargjøringssystemet inneholder ulike instrumenter beregnet på å klargjøre patellaen for et patellaimplantat under total kneartroplastikk (TKA). De kirurgiske instrumentene er utformet for å vurdere tykkelsen på den opprinnelige patellaen, for å klemme den syke patellaen og fjerne den syke leddoverflaten på patellaen som klargjøring for implantatet. Enheten muliggjør også riktig stabilisering av implantatet under sementherdingsprosessen. Instrumentene er gjenbrukbare og kan resteriliseres flere ganger ved bruk av standardmetoder som er lett tilgjengelige for sykehusene og de ortopediske behandlingssentrene.

#### **Tiltenkt bruk**

Patellaklargjøringssystemet brukes til å klargjøre patellaen for et patellaimplantat. Patellakaliperen brukes til å forstå tykkelsen på den opprinnelige patellaen. Diameteren på den syke patellaen vurderes også for å sikre at det velges opprømmingsborførere og opprømmingsbor av riktig størrelse. Enheten monteres med korresponderende opprømmingsborførere og opprømmingsbor. Klemmen festes godt rundt patellaen. Enheten justeres slik at opprømmingsboret stopper ved riktig opprømmingsdybde som er angitt under preoperativ planlegging. Deretter rømmes patellaen opp som forberedelse til patellaimplantatet. Tårnet/drivakselen demonteres fra klemmen, og en borfører settes inn i enheten. Patellaen bores i henhold til borførerhullene, som korresponderer med et patellaimplantat. Før patellaimplantatet sementeres på plass, måles patellatykkelsen på nytt. Til slutt sementeres patellaen på plass og stabiliseres med sementklemmen for sementherdingsprosessen.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheten er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever klargjøring av patellaen.

#### **Indikasjoner for bruk**

Se Tiltenkt bruk.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når det brukes som tiltenkt, bistår systemet med nøyaktig reseksjon av patellabenet.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Enhetene i patellaklargjøringssystemet må brukes sammen som et system og har liten eller ingen individuell funksjonalitet.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### **Drivenheter**

#### **Produktbeskrivelse**

Tecomet drivenheter består av følgende enheter:

- Faste T-håndtak og T-håndtak med skralle
- Faste aksiale håndtak og aksiale håndtak med skralle
- Sekskantskruttrekker med holdehylse
- AO til mini AO-adapter

#### **Tiltenkt bruk**

Disse instrumentene er beregnet på å gi et rotasjonsmoment rundt en sentral akse for å gi en drivkraft for enheter som benskruer, pedikkelskruer og gjengetapper.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Instrumentene er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat.

#### **Indikasjoner for bruk**

Håndtakene er indisert for bruk i prosedyrer som krever manuelt rotasjonsmoment rundt en sentral akse for å gi drivkraft, for eksempel for benskruer, pedikkelskruer og gjengetapper. Sekskantskruttrekkeren med holdehylse er indisert for bruk i prosedyrer som krever at en skrue holdes og skrues inn med sekskantskruttrekkeren.

AO til mini AO-adapteren er indisert for bruk for å tilpasse instrumenter med mini AO-kobling til standard AO-kobling når det er nødvendig.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes som tiltenkt, bistår håndtakene med å påføre manuelt rotasjonsmoment og skru inn den tilkoblede enheten/konstruksjonen.

Når den brukes som tiltenkt, bistår sekskantskruttrekkeren med holdehylse med å feste og skru inn skruen under bruk.

Når den brukes som tiltenkt, bistår adapteren med å tilpasse instrumenter med en mini AO-kobling til en standard AO-kobling.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonen oppført nedenfor.

Håndtakene kan kobles til enheter med tilsvarende hurtigkoblingsende.

Sekskantskruttrekkeren kan kobles til manuelt eller elektrisk håndstykke via mini AO-hurtigkoblingsenden.

AO til mini AO-adapteren kan kobles til enhver enhet med tilsvarende hurtigkoblingsende.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### **System for klargjøring og fjerning av skruer (SPRS)**

#### **Produktbeskrivelse**

SPRS er et sett med flere verktøy som brukes til å klargjøre, sette inn og fjerne skruer fra ben og implantater. Noen av de inkluderte instrumentene er skrutrekkere, ekstraktorer, bor, gjengetapper, pinsetter og tenger. Det følger med flere forskjellige størrelser av hvert verktøy for å passe til forskjellige skruestørrelser og pasientanatomier. Instrumentene i SPRS er for manuell og strømdrevet bruk.

#### **Tiltenkt bruk**

Bruken av SPRS-verktøyene er å klargjøre, sette inn og fjerne skruer fra ben og implantater under kirurgi. De er beregnet på å brukes manuelt eller med et elektroverktøy. Instrumentene kan brukes til ethvert ben som trenger skruer.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheden er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever innsetting og/eller fjerning av skruer.

#### **Indikasjoner for bruk**

Systemet er indisert for bruk når det oppstår behov for å klargjøre, sette inn eller fjerne skruer fra ben og implantater under ortopedisk kirurgi.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når den brukes som tiltenkt, underletter enheten kirurgens klargjøring eller fjerning av skruer under kirurgi.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonen oppført nedenfor.

Drivenhetene, ekstraktorene og trepanene kobles til skrallehandtakene eller det elektriske håndstykket gjennom den proksimale hurtigkoblingsenden.

Borene og gjengetappene kobles til drivenheten med den proksimale bajonettkoblingen.

Hoveddelen på stageekstraktoren og den lille ekstraksjonsbolten kobles til den universelle ekstraktoren gjennom en gjenget kobling.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelsesegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### **Skulderretraktorsett**

#### **Produktbeskrivelse**

Skulderretraktorsettet består av følgende instrumenter:

- Modifisert Bankart-retraktor
- Deltaretraktor
- Falx inguinalis-retraktor
- Humerushodedislokator
- Humerusretraktor
- Hohmann-retraktor

Disse retraktorene er utformet for å hjelpe kirurgen med å trekke muskler og bløtvev bort fra operasjonsstedet. Humerushodedislokatoren er laget for å hjelpe kirurgen med å dislokere humerushodet fra fossa glenoidalis under skulderkirurgi. Instrumentet har et krokformet blad som er utformet for å passe over humerushodet og påføre forsiktig traksjon for å dislokere det fra leddet. Disse instrumentene brukes ofte i prosedyrer for å reparere eller rekonstruere skulderleddet.

#### **Tiltenkt bruk**

Skulderretraktorene er en serie med gjenbrukbare, håndholdte enheter som brukes til ortopedisk kirurgi for å gi økt visualisering av operasjonsstedet. De kan brukes til å bevege og beskytte vev, ligamenter, sener og ben. Retraktorene kan også brukes til å heve ben for å oppnå riktig akse for å utføre skulderartroplastikk.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheterne er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke disse enhetene på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheterne skal brukes på pasienter som gjennomgår en skulderartroplastikkprosedyre.

#### **Indikasjoner for bruk**

Enheterne er indisert for bruk for å trekke tilbake vev og ben for å øke visualiseringen av operasjonsstedet.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes som tiltenkt, bistår enhetene kirurgen med å trekke tilbake vev og ben og øker visualiseringen av operasjonsstedet.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Ingen.

### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### **Sylinderborer**

#### **Produktbeskrivelse**

Trepaner er kirurgiske instrumenter som er utformet for å lage runde hull i ben eller vev. De gir tilgang til implantater eller utstyr som svikter, som kan være blokkert av omliggende ben og/eller bensement.

#### **Tiltenkt bruk**

Trepanene kan brukes til å fjerne godt fikserte eller brukne femurstammer eller til å fjerne en traumeenhet med minimalt benmasse tap ved å bore ned over implantatet, slik at det frigjøres fra det omliggende benet og/eller bensementen.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheter er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten brukes til enhver person den ortopediske kirurgen anser trenger revisjon av en hofteartroplastikk.

#### **Indikasjoner for bruk**

Denne enheten er indisert for bruk når det er behov for å fjerne blokkerte implantater eller utstyr.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når den brukes som tiltenkt, hjelper enheten kirurgen med å fjerne blokkerte implantater eller utstyr.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Den gjengede slaghammeren med Zimmer-/Tri-Shank-hurtigkoblingsende kobles til trepaner. Enheten kan brukes med maskinkraft via tilkobling til et elektrisk håndstykke eller manuelt via tilkobling til T-håndtaket.

#### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

#### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelseegenskaper**

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### **Worland PCL-retraktor**

#### **Produktbeskrivelse**

Se Tiltenkt bruk.

#### **Tiltenkt bruk**

Worland PCL-retraktoren er en gjenbrukbar håndholdt enhet som brukes for ortopedisk kirurgi for å trekke tilbake tibia/femur og eller tibia-/femurkomponenter i et kunstig kne, samtidig som den gir økt visualisering av operasjonsstedet. Den kan brukes til å bevege og beskytte vev, ligamenter, sener og ben. Retraktoren kan også brukes til å heve ben for å få riktig tilgang til å utføre kneartroplastikk.

#### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

Enheter er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke denne enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår en kneartroplastikkprosedyre.

#### **Indikasjoner for bruk**

Enheter er indisert for bruk for å trekke tilbake ben og vev som beskrevet i den tiltenkte bruken.

#### **Forventet klinisk nytte**

Når de brukes som tiltenkt, bistår enhetene kirurgen med å trekke tilbake vev og ben og øker visualiseringen av operasjonsstedet.

#### **Kombinasjon av medisinske enheter**

Ingen.

#### **Kontraindikasjoner**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

#### **Tiltenkt bruker**

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

### **Ytelseegenskaper**







Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

Vedlegg II: Måleinstrumenter - nøyaktighetsbegrensninger

ID	Tecomet delenummer	Tecomet beskrivelse	Måleområde	Nøyaktighetsgrad
1	09-141-000	Fleksibel dybdemåler	0-70 mm	±0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 dybdemåler, 70 mm	0-70 mm	±0,15 mm
3	14-016-000	Patellakaliper	0-40 mm	±0,5 mm
4	48314A	Townley femurkaliper	0-100 mm	±0,25 mm

## Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji Instrukcje dotyczące narzędzi chirurgicznych i akcesoriów

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

- Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz akcesoriów wielokrotnego użytku (dostarczanych w stanie niesterylnym  i sterylnym ) dostarczanych przez firmę Tecomet i przeznaczonych do regeneracji w placówkach służby zdrowia. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria 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 **JĘŚLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia**.
- Niesterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania narzędzi oraz akcesoriów do zastosowań chirurgicznych. Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiem zatwierdzania sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

### INSTRUKCJA UŻYWANIA











Opisy/przeznaczenie produktu specyficzne dla urządzenia/systemu, docelowa populacja pacjentów, wskazania do stosowania, przeciwwskazania, docelowy użytkownik, oczekiwane korzyści kliniczne, charakterystyka działania, połączenie wyrobów medycznych i ograniczenia dokładności pomiarów, patrz Załączniki I i II.

### OSTRZEŻENIA I OGRANICZENIA

#### Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

#### OSTRZEŻENIA

-  Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Wszystkie narzędzia oznakowane jako narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem jednorazowych  narzędzi obejmują między innymi ryzyko zakażenia pacjenta i/lub pogorszenie niezawodności działania narzędzia.
- Instrukcje regeneracji nie dotyczą sterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylnie  narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Sterylnie  narzędzia, których sterylnie  opakowanie jest widocznie uszkodzone, powinny zostać wyrzucone.
- Narzędzia wielokrotnego użytku oraz akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM , przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami i akcesoriami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe, jeśli są obecne.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami i akcesoriami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi** metodami do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku. Zalecaną metodą jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Sól fizjologiczna oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehydy, chlorki, aktywny chlor, brom, bromki, jod lub jodki powodują korozję i **nie należy** ich używać.
- Nie należy dopuszczać do wyschnięcia zanieczyszczeń biologicznych na zanieczyszczonych urządzeniach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych narzędziach.
- Wyłącznie automatyczne czyszczenie z wykorzystaniem myjni/dezynfektora **może nie** być skuteczne w przypadku narzędzi, w których obecne są kanały, wgłębienia, kaniule, powierzchnie współpracujące lub inne złożone elementy. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury czyszczenia automatycznego zalecane jest dokładne ręczne wyczyszczenie tego typu elementów narzędzi.
- Podczas czyszczenia ręcznego nie wolno używać metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Materiały te uszkadzają powierzchnię i wykończenie narzędzi. Pomocniczo do czyszczenia ręcznego należy używać wyłącznie nylonowych szczotek o miękkim włosiu, o różnych kształtach, długościach i rozmiarach.
- Podczas poddawania narzędzi procesom nie należy umieszczać ciężkich narzędzi na delikatnych narzędziach.
- Należy unikać używania twardej wody.** Do płukania w większości sytuacji można używać zmiękczzonej wody z kranu, jednak do płukania końcowego należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Nie należy regenerować narzędzi z elementami wykonanymi z polimerów w temperaturach równych lub przekraczających 140°C, ponieważ spowoduje to poważne uszkodzenia powierzchni polimeru.
- Do narzędzi chirurgicznych **nie należy** używać środków smarujących na bazie silikonu.
- 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.



- Nie należy używać narzędzi ortopedycznych do organów wewnętrznych, struktur naczyniowych ani struktur układu nerwowego.
- Zestawy podawania nie są przeznaczone do samodzielnego zachowania sterylności. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu z owijką sterylizacyjną zatwierdzoną przez FDA. Materiały do owijania umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.
- Nie należy ponownie ostrzyć ani zmieniać geometrii, wysokości ani wyrównania zębów tnących w stosunku do oryginalnych specyfikacji konstrukcyjnych.

#### Okres eksploatacji urządzenia

- Spodziewany czas eksploatacji narzędzia wielokrotnego użytku oraz jego akcesoriów zależy od częstotliwości używania, a także od pielęgnacji i konserwacji narzędzi. Jednak nawet przy prawidłowym obchodzeniu się z narzędziami oraz poprawnej pielęgnacji i konserwacji nie można oczekiwać, że trwałość narzędzi wielokrotnego użytku oraz akcesoriów będzie nieograniczona. Z tego względu nie jest możliwe dokładne oszacowanie końca czasu eksploatacji dla tego typu ręcznych wyrobów wielokrotnego użytku.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia oraz akcesoria pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi ani akcesoriów z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Ze względu na duże zużywanie się narzędzi do cięcia i rozwiercania, czas eksploatacji tego typu wyrobów wynosi 1 rok. Wyroby te należy sprawdzać przed każdym użyciem pod kątem oznak zużycia oraz pogorszenia ich stanu.
- Narzędzia jednorazowego użytku (☒) są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.

#### Utylizacja

Po zakończeniu okresu eksploatacji wyrobu należy go bezpiecznie zutylizować 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 jednorazowe lub uszkodzone wyroby o ostrych krawędziach należy wyrzucać zgodnie z protokołem szpitalnym do odpowiedniego pojemnika na ostre narzędzia.

#### 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 zacinaniem 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 trwałe 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.

#### Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie regeneracji zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia i akcesoria, o ile nie określono inaczej. Koniec okresu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń wynikających z użycia chirurgicznego zgodnego z przeznaczeniem.
- Narzędzia wykonane z polimerów lub zawierające elementy wykonane z polimeru mogą być sterylizowane parą, jednak nie są one tak trwałe, jak ich metalowe odpowiedniki. Jeżeli na powierzchniach z polimeru widoczne są oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń lub wypaczeń, należy je wymienić. W sprawach dotyczących wymiany należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Tecomet.
- Narzędzia zawierające zdejmowane polimerowe osłony lub elementy **muszą** zostać rozmontowane do celów sterylizacji (np. napędy do frezów panewkowych z osłoną chroniącą tkanki).
- Do regeneracji wielorazowych narzędzi i akcesoriów zaleca się stosowanie niepieniących środków enzymatycznych i czyszczących o obojętnym pH.
- Zasadowe środki czyszczące o pH 12 lub mniej mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez przepisy lub lokalne zasady, lub w miejscach, w których należy brać pod uwagę choroby prionowe, takie jak zakaźna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta-Jacoba (CJD). **Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zobjętnione i splukane z narzędzi; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej okres eksploatacji narzędzia.**
- Zestawy podawania NIE zostały zwalidowane pod kątem użycia z endoskopami giętkimi ani z wyrobami wyposażonymi w kanały lub kanały robocze o długości przekraczającej 10 cm (4 cale) (średnica wewnętrzna 3 mm). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia.
- Zestawy podawania NIE zostały zwalidowane pod kątem sterylizacji narzędzi tlenkiem etylenu (EO).
- Zestawy podawania firmy Tecomet nie zostały zwalidowane pod kątem użycia w systemach pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania i firma Tecomet nie zaleca używania takich systemów. W przypadku używania systemów pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących właściwego umieszczenia i używania pojemników i tac wewnątrz pojemnika.

## INSTRUKCJE REGENERACJI

### Miejsce używania

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne za pomocą jednorazowej chusteczki. Umieścić narzędzia w pojemniku z wodą destylowaną lub przykryć je wilgotnymi ręcznikami.

**Uwaga: Zamoczenie w enzymatycznym roztworze proteolitycznym, przygotowanym zgodnie z informacjami producenta, ułatwi czyszczenie, szczególnie w przypadku narzędzi o skomplikowanej geometrii, np. zawierających kanały, powierzchnie współpracujące, wgłębienia i rurki.**

- Jeżeli narzędzia nie można zamoczyć lub utrzymać w stanie wilgotnym, należy je wyczyścić jak najszybciej po użyciu, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

### Zapobieganie skażeniu i transport

- Narzędzia po użyciu należy przetransportować w celu regeneracji do obszaru odkażania w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka zanieczyszczenia.

### Przygotowanie do czyszczenia (tylko narzędzia)

- Narzędzia, które da się rozłożyć, należy zdemontować przed czyszczeniem. Demontaż, jeśli jest konieczny, na ogół jest zrozumiały sam przez się, jednak w przypadku skomplikowanych narzędzi dostarczane są instrukcje używania, do których należy się stosować.

**Uwaga: Wszelkie zalecane czynności demontażu mogą być wykonane ręcznie. Nigdy nie należy używać przyrządów do demontażu narzędzi w większym zakresie, niż jest to zalecane.**

- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie i temperaturę. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć zmiękczonej wody z kranu.

**Uwaga: Należy przygotować świeże roztwory czyszczące, jeśli istniejące roztwory staną się znacznie zanieczyszczone (mętne).**

### Etapy czyszczenia ręcznego (tylko narzędzia)

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i kaniule należy wyczyścić, używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włóż ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.  
**Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.**
- **Etap 4:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i opłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 5:** Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszczącą zawierającą detergent i odgazować ją zgodnie z zaleceniami producenta. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć wszelkie pozostałe pęcherzyki powietrza. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Poddać narzędzia czyszczeniu ultradźwiękowemu, przestrzegając zaleceń producenta sprzętu dotyczących czasu, temperatury i częstotliwości, optymalnych do używanego detergentu. Zaleca się minimum dziesięć (10) minut czyszczenia.

#### Uwagi:

- **Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy.**
- **Całkowicie otworzyć narzędzia z zawiasami.**
- **Użyć drucianych koszyków lub tac przeznaczonych do myjni ultradźwiękowych.**
- **Zalecane jest regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia ultradźwiękowego za pomocą detektora aktywności ultradźwięków, testu z folią aluminiową, TOSI™ lub SonoCheck™.**
- **Etap 6:** Wyjąć narzędzia z kąpeli ultradźwiękowej i opłukiwać je wodą oczyszczoną przez co najmniej jedną (1) minutę lub do momentu, kiedy nie będą widoczne pozostałości detergentu lub zanieczyszczeń biologicznych. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 7:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókna. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

### Etapy połączonego czyszczenia ręcznego i automatycznego (tylko narzędzia)

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i kaniule

należy wyczyścić, używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę z nylonowym włosiem do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

**Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.**

- **Etap 4:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i opłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 5:** Umieścić narzędzia w odpowiedniej, zatwierdzonej do użycia myjni/dezynfektorze. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezynfektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję przy czyszczeniu; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone dołem do góry, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjni, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezynfektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 6:** Regenerować narzędzia z użyciem standardowego cyklu myjni/dezynfektora do narzędzi zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się zastosowanie następujących minimalnych parametrów cyklu mycia:

Cykl	Opis
1	Mycie wstępne • Zimna, zmiękczona woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczona woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczona woda z kranu
4	Mycie detergentem • Gorąca woda z kranu (64–66°C) • 2 minuty
5	Płukanie • Gorąca woda oczyszczona (64–66°C) • 1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116°C) • 7–30 minut

#### Uwagi:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezynfektora.
- Należy używać myjni/dezynfektora o wykazanej skuteczności (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja zgodnie z normą ISO 15883).
- Czas suszenia pokazany jest jako zakres, ponieważ zależy on od wielkości załadunku umieszczonego w myjni/dezynfektorze.
- Myjnie/dezynfektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezynfekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Cykl dezynfekcji termicznej powinien być wykonywany w celu osiągnięcia minimalnej wartości A0 = 600 (np. 90°C przez 1 minutę zgodnie z ISO 15883-1); jest on zgodny z narzędziami.
- Jeśli dostępny jest cykl smarowania dotyczący rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi, o ile nie podano inaczej.

#### Czyszczenie (tylko zestawy podawania)

- Do czyszczenia zanieczyszczonych przedmiotów może być konieczne użycie procesów mechanicznych i chemicznych (przy pomocy detergentu).
- Same procesy czyszczenia chemicznego (przy pomocy detergentu) nie umożliwiają usunięcia wszystkich zanieczyszczeń i pozostałości, dlatego dokładne ręczne czyszczenie wszystkich przedmiotów przy pomocy miękkiej gąbki lub ściereczki jest niezbędne w celu zapewnienia maksymalnego odkażenia.
- W przypadku obszarów trudno dostępnych zaleca się użycie czystej szczotki o miękkim włosiu.
- Po wyczyszczeniu przedmiotów przed sterylizacją należy je dokładnie opłukać czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu lub środków chemicznych.
- Firma Tecomet zaleca użycie łagodnego detergentu enzymatycznego o pH zbliżonym do obojętnego.
- Nie używać rozpuszczalników, ściernych środków czyszczących, metalowych szczotek ani szorstkich czyścików.
- Pojemniki i tace można umieszczać w sprężce do czyszczenia mechanicznego.

#### Dezynfekcja

- Narzędzia oraz akcesoria przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.
- Dezynfekcja niskiego poziomu może zostać wykorzystana jako część cyklu myjni-dezynfektora, ale wyroby należy przed użyciem również poddać sterylizacji.

#### Suszenie

- Osuszyć urządzenia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

#### Kontrola i testy

- Po czyszczeniu należy dokładnie skontrolować wszystkie wyroby pod kątem pozostałości zanieczyszczeń biologicznych lub detergentu. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy powtórzyć proces czyszczenia.
- Skontrolować wizualnie wszystkie urządzenia pod kątem kompletności, uszkodzeń i nadmiernego zużycia. Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie urządzenia, nie poddawać go dalszym procesom i skontaktować się z przedstawicielem Tecomet w sprawie wymiany urządzenia.
- Podczas kontrolowania wyrobów należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - Krawędzie tnące muszą być pozbawione wyszczerbień i być równe.
  - Szczęki i zęby muszą być odpowiednio wyrównane.
  - Ruchome części muszą się płynnie poruszać w przewidywanym zakresie ruchu.
  - Mechanizmy blokujące powinny się pewnie blokować i łatwo zamykać.
  - Długie, wąskie narzędzia nie powinny wykazywać zgięć ani zniekształceń.
  - Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są dostępne i czy łatwo je zmontować.

- Na powierzchniach z polimeru nie powinny być widoczne oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń ani wypaczeń. Jeżeli narzędzie jest uszkodzone, należy je wymienić.
- Upewnić się, że wszystkie zatrzaski i uchwyty zestawów podawania są przymocowane i sprawne.

#### Smarowanie

- Po wyczyszczeniu przed sterylizacją należy nasmarować narzędzia o ruchomych częściach (np. zawiasy, zamki, przesuwne lub obrotowe części), używając rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarnego dotyczącymi rozcieńczenia, okresu trwałości i sposobu nakładania.

#### Pakowanie pod kątem sterylizacji (tylko narzędzia)

- Pojedyncze wyroby można pakować w zatwierdzone (np. dopuszczone do użytku przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) lub zgodnie z normą ISO 11607) torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Wyroby należy owijać, używając metody podwójnego owijania lub równoważnej metody (patrz: wytyczne AAMI ST79, AORN).
- Stosowanie owijek wielorazowych nie jest zalecane.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z normą ISO 11607) perforowanych tacach lub pojemnikach do ogólnego użytku, wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
  - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.
  - Pojemnik lub tacę należy owinać zatwierdzoną (np. dopuszczoną do użytku przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) lub zgodną z normą ISO 11607) owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania lub równoważną metodą (patrz: wytyczne AAMI ST79, AORN).
  - Należy przestrzegać zaleceń producenta pojemnika/tacy dotyczących ładowania oraz masy. Całkowita masa owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z ISO 11607) sztywnych systemach pojemników (tj. pojemniki z zaworami), wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
  - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o jego przygotowanie, konserwację i używanie.
  - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.
  - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego systemu pojemnika nie powinna przekraczać 11,4 kg/25 funtów.

#### Sterylizacja (tylko narzędzia)

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji oraz konserwacji.
- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego  $10^{-6}$  są podane w tabeli poniżej.
- Należy stosować się do lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeżeli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są **bardziej restrykcyjne** lub **bardziej zachowawcze** niż wymagania wymienione w tej tabeli.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
<b>Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych</b>		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	132°C	4 minuty
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
<b>Zalecane parametry dla Europy</b>		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	134°C	3 minuty

#### Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla narzędzi z pojedynczą owijką wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją wyrobu podano inaczej.
- Czasy suszenia dla narzędzi poddawanych procesom w pojemnikach oraz na owiniętych tacach mogą być różne w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, typu sterylizatora oraz całkowitej wielkości załadunku. Zalecany jest minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut, jednak w celu uniknięcia wilgoci na opakowaniach może być konieczne zastosowanie wydłużonego czasu suszenia, powyżej 30 minut, dla większych załadunków w niektórych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku większych załadunków zalecane jest sprawdzenie czasów suszenia przez placówkę służby zdrowia.
- Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.

**Uwaga: Parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization, WHO) do regenerowania narzędzi, jeśli istnieje ryzyko zanieczyszczenia prionami TSE/CJD, to: 134°C przez 18 minut. Te wyroby są kompatybilne z tymi parametrami.**

#### Pakowanie pod kątem sterylizacji (narzędzia i zestaw podawania)

- Umieścić czyste narzędzia w odpowiednich miejscach w zestawie podawania.
- Zawartość pojemnika należy rozłożyć równomiernie i umieścić w taki sposób, aby umożliwić kontakt pary ze wszystkimi elementami w pojemniku.

- Firma Tecomet zaleca owijanie pojemników i tac zgodnie z instrukcjami producenta owijki sterylizacyjnej przed sterylizacją w celu zachowania sterylności wewnętrznych elementów/przedmiotów oraz aby umożliwić ich odpowiednie przeniesienie do pola operacyjnego z zachowaniem zasad aseptyki.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia, jeśli jego zalecenia dotyczące sterylizacji lub suszenia są bardziej wymagające niż niniejsze wytyczne.

#### Steryliczacja (narzędzia i zestaw podawania)

- Zalecaną metodą sterylizowania wyrobu jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji oraz konserwacji.
- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego  $10^{-6}$  są podane w tabeli poniżej.
- Należy stosować się do lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeżeli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są **bardziej restrykcyjne** lub **bardziej zachowawcze** niż wymagania wymienione w tej tabeli.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
<b>Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych</b>		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	132°C	4 minuty
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
<b>Zalecane parametry dla Europy</b>		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	134°C	3 minuty

#### Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla owiniętych pojemników wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją urządzenia podano inaczej.
- Czasy suszenia dla narzędzi poddawanych procesom w pojemnikach oraz na owiniętych tacach mogą być różne w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, typu sterylizatora oraz całkowitej wielkości załadunku. Zalecany jest minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut, jednak w celu uniknięcia wilgoci na opakowaniach może być konieczne zastosowanie wydłużonego czasu suszenia, powyżej 30 minut, dla większych załadunków w niektórych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku większych załadunków zalecane jest sprawdzenie czasów suszenia przez placówkę służby zdrowia.
- Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.

#### Uwaga

1. **NIE WOLNO** ładować pojemników do sterylizatora na boku ani do góry dnem z pokrywą ułożoną na półce lub wózku. Pojemniki należy zawsze ładować na półce lub wózku w taki sposób, aby pokrywa była skierowana w górę. Umożliwi to poprawne suszenie.
2. **NIE WOLNO UKŁADAĆ W STOS** pojemników ani tac w komorze autoklawu.
3. Po otwarciu drzwi autoklawu należy pozostawić wszystkie pojemniki do całkowitego ostygnięcia. Do momentu całkowitego ostygnięcia umieścić pojemniki na stojaku lub półce pod lnianym przykryciem. Jeżeli pojemnik nie zostanie poprawnie pozostawiony do ostygnięcia, może wzrastać ryzyko kondensacji.
4. W razie wystąpienia kondensacji należy się upewnić, że wykonano czynności opisane w etapach 1, 2 i 3. Ponadto należy się upewnić, że jakość pary używanej do sterylizacji przekracza 97% zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79. Należy również sprawdzić, czy sterylizatory zostały skontrolowane w ramach rutynowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Maty silikonowe należy umieszczać zgodnie z perforacjami w pojemniku lub tacy, tak aby nie zablokować odpływu środka sterylizującego.

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące maksymalnych obciążeń. Nie wolno przeciążać zestawów podawania (pojemników i tac) i zawsze należy przestrzegać norm AAMI, OSHA oraz standardów szpitalnych dotyczących maksymalnych obciążeń. Należy przestrzegać instrukcji używania producenta narzędzia.











Rozmiar tacy	Maksymalna łączna masa
Mały (~10 × 20 × 2,5 cm)	0,45 kg
Taca (~20 × 43 × 2,5 cm)	0,91 kg
Pojemnik rozmiaru ½ (~18 × 18 × 10 cm)	3,6 kg
Pojemnik rozmiaru ¾ (~18 × 30 × 10 cm)	5,9 kg
Pojemnik rozmiaru pełnego (~23 × 48 × 10 cm)	10,0 kg

#### Przechowywanie

- Sterylne **STERILE** narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności.

**Uwaga:** Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, czy bariera sterylna (np. owijka, torebka lub filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeżeli występuje któreś z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

**SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH:**

	Przeostroga
	Niesterylny
	Sterylny
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Oznakowanie CE <sup>1</sup>
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej <sup>1</sup>
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent
	Data produkcji
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Jednostka opakowania
	Kraj produkcji
	Dystrybutor
	Wysterylizowano przez napromienianie
	Zużyć przed
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji używania
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii <sup>2</sup>
	Importer
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

<sup>1</sup>Informacje dotyczące oznakowania CE znajdują się na etykiecie

<sup>2</sup>Informacje dotyczące przedstawiciela CH znajdują się na etykiecie

**Dodatkowe oznakowanie:**

„MANUAL USE ONLY”	Urządzenie nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.
„POWER PRIOR TO CONTACT”	Urządzenie powinno być ustawione w ruchu przed zetknięciem się z powierzchnią cięcia.

## **Załącznik I**

### **Strugarki do ostrogi**

#### **Opis produktu**

Strugarki do ostrogi to rodzina narzędzi chirurgicznych przeznaczonych do usuwania niewielkiej ilości kości z przyśrodkowej strony kości udowej, szczególnie z ostrogi kości udowej podczas operacji stawu biodrowego. Urządzenie służy do wygładzania lub spłaszczenia powierzchni kości w celu poprawy dopasowania i stabilności implantu stawu biodrowego.

#### **Przeznaczenie**

Są one przeznaczone do stosowania jako środek do usuwania kości (płaszczyzny) zrównania ostrogi z proksymalną powierzchnią tarnika podczas artroplastyki stawu biodrowego. Mogą być używane ręcznie lub mogą być sterowane za pomocą pneumatycznego lub zasilanego z baterii rozwiertaka chirurgicznego, specjalnie zaprojektowanego do tego procesu. Za właściwe używanie urządzenia odpowiada chirurg kontrolujący urządzenie.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenie jest dostępne na zlecenie lekarza, dlatego wykwalifikowany chirurg ortopeda może zastosować urządzenie u każdego pacjenta, u którego uzna to za stosowne. Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych operacji całkowitej artroplastyki stawu biodrowego.

#### **Wskazania do stosowania**

Urządzenie jest wskazane do stosowania, gdy wyniosłość kostna na przyśrodkowej części kości udowej (ostroga kości udowej) zakłóca prawidłowe ustawienie lub wyrównanie implantu stawu biodrowego.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem urządzenie pomaga w usunięciu niewielkiej ilości kości z przyśrodkowej (wewnętrznej) strony kości udowej, szczególnie z ostrogi kości udowej, poprzez wygładzanie lub spłaszczenie powierzchni kości.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Modułowe napędy ostrogowe są przeznaczone do podłączania do jednorazowych ostrzy do ostrogi na dystalnym końcu. Elementy te są mocowane razem za pomocą śruby barkowej, a klucz służy jako narzędzie do montażu i demontażu tych elementów.

Proksymalny koniec trzonu (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) można podłączyć za pomocą uchwytu zapadkowego lub zasilanego uchwytu o tym samym połączeniu.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

#### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### **Retraktor Charnley**

#### **Opis produktu**

Retraktor Charnley jest narzędziem chirurgicznym stosowanym w operacjach ortopedycznych, szczególnie w zabiegach całkowitej artroplastyki stawu biodrowego. Jest przeznaczony do wycofywania tkanek miękkich, takich jak mięśnie i ścięgna, w celu zapewnienia lepszego dostępu do operowanego stawu. Retraktor składa się z dwóch zakrzywionych ramion, każdy z ostrzem umieszczonym na końcu wokół kości i służącym do wycofywania tkanek miękkich. Ostrza można zablokować na miejscu, aby utrzymać pozycję tkanki miękkiej, zwalniając rękę chirurga w celu przeprowadzenia niezbędnych zabiegów chirurgicznych.

#### **Przeznaczenie**

Retraktory Charnley to rodzina samomocujących urządzeń wielokrotnego użytku wykorzystywanych w chirurgii ortopedycznej jako środek zapewniający lepszą wizualizację pola operacyjnego. Mogą być stosowane do wycofywania i ochrony tkanek, więzadeł, ścięgien i kości.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenie jest dostępne na zlecenie lekarza, dlatego wykwalifikowany chirurg ortopeda może zastosować urządzenie u każdego pacjenta, u którego uzna to za stosowne. Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych operacji całkowitej artroplastyki stawu biodrowego.

#### **Wskazania do stosowania**

Urządzenie jest wskazane do stosowania, gdy chirurg wymaga dostępu i wizualizacji stawu biodrowego i otaczających struktur, takich jak kości, więzadła, ścięgna i tkanki.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Urządzenie jest przeznaczone do wycofywania tkanek miękkich, w tym mięśni, ścięgien, więzadeł i kości, zapewniając chirurgowi wyraźny widok i dostęp do stawów i otaczających struktur podczas operacji stawu biodrowego. Urządzenie można zablokować na miejscu, co pozwala chirurgowi na utrzymanie optymalnej wizualizacji przy jednoczesnym uwolnieniu rąk w celu przeprowadzenia niezbędnych zabiegów chirurgicznych.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Retraktor Charnley łączy się z ramą i blokuje na miejscu za pomocą gwintowanego pokręta.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

## Charakterystyka działania

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

## Narzędzia zaciskowe

### Opis produktu

Te proste narzędzia ręczne służą do wywierania nacisku na ich końcówkę roboczą lub końcówki. Siła ręczna jest zwykle przenoszona przez oś. Można zapewnić mechanizm blokujący w celu utrzymania siły ściskającej.

### Przeznaczenie

- Szczypce, szczypce do zginania i uchwyty imadła służą do chwytania i manipulowania różnymi urządzeniami.
- Zaciski kostne, szczypce do redukcji kości i szczypce do przytrzymywania płytki służą do wywierania nacisku podczas zblizania osteotomii lub złamania oraz do tymczasowego utrzymania przybliżenia w celu zastosowania trwałego mocowania.
- Sprężarki i dystryktory są stosowane do zapewnienia odpowiednio siły ściskającej lub dystrykcyjnej.
- Kleszczyki do tkanek służą do chwytania i manipulowania tkankami miękkimi podczas wielu różnych zabiegów.
- Zaciski do tkanek miękkich i hemostaty są stosowane do chwytania, trzymania, łączenia, podpierania lub ściskania narządu, naczynia lub tkanki. Podczas operacji zaciski i kleszczyki są zazwyczaj stosowane do hemostazy, zaciskania i chwytania tkanek.
- Uchwyty do prętów i chwytaki do prętów służą do chwytania i manipulowania prętami kręgosłupowymi o różnych średnicach.

### Docelowa populacja pacjentów

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi z użyciem narzędzi zaciskowych.

### Wskazania do stosowania

Urządzenie jest wskazane do stosowania w następujących sytuacjach:

- Zaciskanie
- Chwytywanie
- Kompresja
- Wsparcie
- Dołączanie
- Przytrzymywanie

### Oczekiwane korzyści kliniczne

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem urządzenie pomaga chirurgowi w warunkach opisanych w punkcie „Wskazania do stosowania”.

### Połączenie wyrobów medycznych

Brak.

### Przeciwwskazania

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### Użytkownik docelowy

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

## Charakterystyka działania

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

## Narzędzia tnące i do preparatyki

### Opis produktu

Narzędzia tnące i do preparatyki firmy Tecomet obejmują:

- Podnośniki i kirety
- Osteotomy i dłuta
- Odgryzacz kostne
- Przecinaki do drutu, prętów i płytek
- Nożyczki
- Wiertła, gwintowniki i pogłębiacze

### Przeznaczenie

Te proste narzędzia ręczne mają wiele trybów cięcia kości i tkanek miękkich poprzez ścinanie wzdłuż co najmniej jednej krawędzi tnącej.

- Podnośniki i kirety służą do zeszkrobywania kości i rozwarstwiania tkanek z powierzchni.
- Osteotomy i dłuta są stosowane do cięcia kości z powodu uderzenia lub innej siły ręcznej.
- Szczypce to kleszczyki z ostrymi szczękami w kształcie panewki lub innymi elementami tnącymi stosowanymi do usuwania kości i tkanek miękkich.
- Przecinaki do drutu, prętów i płytek składają się zazwyczaj z dwóch przeciwległych szczęk tnących na centralnym przegubie, które są używane do cięcia różnych wyrobów metalowych i plastikowych.
- Nożyczki to różne ostre narzędzia składające się z dwóch przeciwległych ostrzy tnących trzymany razem przez centralny trzpień, na którym obracają się ostrza. Są one zwykle stosowane do cięcia tkanek miękkich, a także bandaży i gipsu.
- Wiertła, gwintowniki i pogłębiacze służą do tworzenia otworów lub innych nacięć w kości z powodu przyłożonej siły obrotowej.

### Docelowa populacja pacjentów

Narzędzia są dostępne wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinny być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie.

### Wskazania do stosowania

- Podnośniki i kirety są wskazane do stosowania w każdym zabiegu wymagającym zeszkrobywania kości lub rozwarstwiania tkanki.
- Osteotomy i dłuta są wskazane do stosowania w każdym zabiegu wymagającym cięcia kości.
- Szczypce są wskazane do stosowania w każdym zabiegu wymagającym usunięcia kości i tkanek miękkich.
- Nożyce do drutu, prętów i płytek są wskazane do stosowania w każdej procedurze wymagającej cięcia i obcinania elementów metalowych lub plastikowych.
- Nożyczki są wskazane do stosowania w każdej procedurze wymagającej cięcia tkanek miękkich, bandaży lub gipsu.
- Wiertła, gwintowniki i pogłębiacze są wskazane do stosowania w każdej procedurze, która wymaga utworzenia otworu w kości.



### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Urządzenia te, używane odpowiednio przez przeszkolony i licencjonowany personel medyczny, służą jako podstawowe narzędzia, które pomagają chirurgowi w wykonywaniu określonych zabiegów chirurgicznych, do których przeznaczone jest każde urządzenie.

### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

- Wiertła, gwintowniki i pogłębiacze łączą się z uchwytami zapadkowymi lub zasilanym uchwytem przez proksymalny koniec z szybkozłączem.

### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### **Adaptory napędu**

#### **Opis produktu**

Adaptory śrubokrętu to rodzina narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do łączenia różnych śrubokrętów z niezgodnymi końcami. Adaptory mają różne końcówki, które są wyrównane, co zapewnia kompatybilność śrubokrętów różnych marek, co sprawia, że systemy stają się bardziej uniwersalne. Z adapterami dostępnymi jest kilka różnych połączeń, w tym Zimmer, Synthes i Hudson. Patrz poniżej:

- Adapter, Hudson do Zimmer
- Adapter, Zimmer do Hudson
- Adapter, Zimmer do Jacobs
- Adapter, Zimmer do Synthes
- Adapter, Zimmer do Aesculap
- Adapter, Zimmer do A.O. mały
- Adapter, Kobayashi do Hudson
- Adapter, A.O. mały do Hudson
- Adapter, A.O. żeński do Hudson męski

#### **Przeznaczenie**

Adaptory napędu są przeznaczone do podłączania śrubokrętów z różnymi końcami. Umożliwiają one kompatybilność połączeń ze sobą różnych marek śrubokrętów i zapewniają większą uniwersalność narzędzi w innych systemach.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Narzędzia są dostępne wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinny być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie.

#### **Wskazania do stosowania**

Adaptory napędu są wskazane do stosowania w przypadku konieczności przystosowania niekompatybilnego końca szybkozłącza do innego urządzenia

### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Urządzenia te, używane odpowiednio przez przeszkolony i licencjonowany personel medyczny, służą jako podstawowe narzędzia, które pomagają chirurgowi w wykonywaniu określonych zabiegów chirurgicznych, do których przeznaczone jest każde urządzenie.

### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Końcówka żeńska adapterów napędu jest przeznaczona do podłączania do dowolnego urządzenia z odpowiednim końcem do szybkiego podłączania.

Końcówka męska adapterów napędu jest przeznaczona do podłączania do dowolnego urządzenia z odpowiednim końcem do szybkiego podłączania.

### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### **Elastyczne osteotomy**

#### **Opis produktu**

System elastycznego osteotomu Tecomet to kompletny zestaw osteotomów przeznaczonych do stosowania przez chirurgów ortopedycznych, w szczególności do operacji rewizyjnej wcześniejszej całkowitej artroplastiki stawu kolanowego lub biodrowego spowodowanej awarią elementów implantu stawu kolanowego lub biodrowego. Osteotomy elastyczne są stosowane śródoperacyjnie w celu poluzowania lub usunięcia połączenia kostno-cementowego z implantem podczas operacji rewizyjnej stawu kolanowego lub biodrowego, uwalniając implant od otaczającej go kości i (lub) cementu kostnego. Narzędzia są stosowane według uznania chirurga na podstawie najlepszej oceny medycznej, aby dostosować się do stanu zdrowia pacjenta i zamocowania wcześniej wszczepionych urządzeń.

#### **Przeznaczenie**

Osteotomy elastyczne są stosowane śródoperacyjnie w celu poluzowania lub usunięcia połączenia kostno-cementowego z implantem podczas operacji rewizyjnej stawu kolanowego lub biodrowego, uwalniając implant od otaczającej go kości i (lub) cementu kostnego.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

System jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Narzędzia są stosowane według uznania chirurga na podstawie najlepszej oceny medycznej, aby dostosować się do stanu zdrowia pacjenta i zamocowania wcześniej wszczepionych urządzeń.

## **Wskazania do stosowania**

Osteotomy elastyczne są wskazane do stosowania w celu poluzowania lub usunięcia połączenia kości lub cementu kostnego z implantem podczas operacji rewizyjnej stawu kolanowego lub biodrowego, uwalniając implant od otaczającej kości i (lub) cementu kostnego.

## **Oczekiwane korzyści kliniczne**

System elastycznego osteotomu, stosowany zgodnie z przeznaczeniem, ułatwia bezpieczne usuwanie uszkodzonego wcześniej implantu stawu kolanowego i (lub) biodrowego.

## **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Uchwyt szybkozłączca osteotomu łączy się z ostrzami osteotomu.

## **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

## **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

## **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

## **System do preparatyki kości łopatkowej**

### **Opis produktu**

System przygotowywania kości łopatkowej jest przeznaczony do mocowania urządzeń tnących (np. wiertła, rozwiertaka, ostrza tnącego strugarki) i urządzeń naprowadzających (końcówki pistoletu) do dystalnego końca śrubokrętu. Śrubokręt jest przeznaczony do mocowania do napędu lub ręcznej rękojeści (typu) T na końcu proksymalnym. System przygotowania kości łopatkowej przenosi siły obrotowe z łba na narzędzia tnące w celu usunięcia kości poprzez wiercenie, struganie i rozwieranie. Konstrukcja (śrubokręt z napędem lub rękojeść (typu) T/śrubokręt/urządzenie tnące lub naprowadzające) jest używana podczas odwróconych zabiegów ortopedycznych stawu barkowego do przygotowania kości łopatkowej do wszczęcia implantu.

### **Przeznaczenie**

Śrubokręt do preparatyki panewki jest przeznaczony do przygotowania kości łopatkowej w technice odwróconej artroplastiki stawu barkowego. Śrubokręt mocuje się dystalnie do wiertła 7,5 mm, a także do ostrzy strugarki, rozwiertaków typu mucha i końcówki pilotowej w celu przygotowania kości łopatkowej do wszczęcia implantu. Należy zauważyć, że śrubokręt może jednocześnie przymocować się do jednego wiertła i jednego ostrza lub do jednej końcówki pilotowej i jednego ostrza lub rozwiertaka i działa z dostępem kierowanym za pomocą kaniulacji lub sworznia prowadzącego.

System przygotowania kości łopatkowej można stosować przy użyciu dwóch różnych technik. Jedna technika obejmuje dwa oddzielne etapy. Pierwszy krok ma na celu struganie kości łopatkowej za pomocą końcówki pilotowej 6 mm w połączeniu z ostrzem strugarki. Następnie następnym krokiem łączy użycie wiertła 7,5 mm z ostrzem strugarki oraz wierci i wyrównuje kość łopatkową w ramach przygotowania do kołka płytki podstawowej implantu. Druga technika polega na wierceniu wiertłem 7,5 mm i równoczesnym struganiem przy użyciu ostrza strugarki. Po wykonaniu obu technik rozwierać kość łopatkową za pomocą rozwiertaka typu mucha o odpowiednim rozmiarze i końcówki pilotowej 7,5 mm.

### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi wymagającemu odwróconej artroplastiki kości łopatkowej stawu barkowego.

## **Wskazania do stosowania**

System przygotowania kości łopatkowej jest wskazany do przygotowania kości łopatkowej do ostatecznego odwróconego implantu stawu barkowego.

## **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowany zgodnie z przeznaczeniem system przygotowania kości łopatkowej przygotowuje kość łopatkową do ostatecznego wszczęcia odwróconego implantu stawu barkowego.

## **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Śrubokręt 28 mm może być podłączany do następujących narzędzi na dystalnym końcu: ostrza strugarki 28 mm, wiertła kaniulowane 7,5 mm, rozwiertaki typu mucha 36 mm i 40 mm, kaniulowana końcówka pilotowa 6,5 mm i 7,5 mm.

Klucz służy do montażu i demontażu kaniulowanych wiertel i końcówek pilotujących do śrubokrętu.

Tuleja jest umieszczana na trzonie śrubokrętu 28 mm.

Proksymalny koniec trzonu (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) można podłączyć za pomocą uchwytu zapadkowego lub zasilanego uchwytu z tym samym połączeniem.

## **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

## **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

## **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

## **System do rewizji stawu biodrowego**

### **Opis produktu**

System do operacji rewizyjnej stawu biodrowego firmy Tecomet jest kompleksowym rozwiązaniem dla operacji rewizyjnej kości udowej i panewki. System został zaprojektowany

w celu ułatwienia usuwania mocowanych z użyciem cementu lub bez cementu implantów kości udowej i panewki stawu biodrowego. W jego skład wchodzi następujące elementy:

- Narzędzia do operacji rewizyjnej kości udowej
- Narzędzia do ekstrakcji kości udowej
- Narzędzia do operacji rewizyjnej panewki
- Elastyczne osteotomy
- Trepany

#### **Przeznaczenie**

System HRS jest specjalnie przystosowany do usuwania wszystkich elementów implantu do całkowitej artroplastyki stawu biodrowego (Total Hip Arthroplasty, THA) i cementu kostnego. Narzędzia te mogą być również stosowane do kształtowania pozostałej kości w celu przygotowania jej do przyjęcia nowego implantu podczas zabiegu rewizji.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

System jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Narzędzia są stosowane według uznania chirurga na podstawie najlepszej oceny medycznej, aby dostosować się do stanu zdrowia pacjenta i zamocowania wcześniej wszczepionych urządzeń.

#### **Wskazania do stosowania**

System jest przeznaczony do stosowania w celu ekstrakcji wcześniej uszkodzonych elementów udowych i panewkowych implantu stawu biodrowego.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

System stosowany zgodnie z przeznaczeniem, ułatwia bezpieczne usuwanie uszkodzonego wcześniej implantu stawu biodrowego i kości udowej.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

- Gwintowany młotek ślizgowy łączy się z chwytakiem do elementów panewkowych
- Gwintowany młotek ślizgowy z szybkozłączem Zimmer/Tri-Shank łączy się z trepanami. Zespół może być używany z napędem elektrycznym za pośrednictwem połączenia z rękojeścią z napędem lub ręcznie za pomocą połączenia z rękojeścią (typu) T.
- Adapter młotka ślizgowego łączy się z młotkiem ślizgowym za pomocą gwintu.
- Młotek ślizgowy ekstraktora kości udowej łączy się z następującymi narzędziami:
  - Jednoelementowy adapter trzonu
  - Ekstraktor z zamkniętą pętlą
  - Ekstraktor trzonu z hakiem
  - Uniwersalny modułowy adapter trzonu stawu biodrowego
- Uchwyt szybkozłącza osteotomu łączy się z ostrzami osteotomu.
- Wiertła spiralne łączą się z rękojeścią napędu za pomocą końcówki szybkozłącza.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

#### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

#### **System do rewizji stawu kolanowego**

##### **Opis produktu**

System do rewizji stawu kolanowego składa się z kompletnego zestawu narzędzi ręcznych wymaganych do rewizji wcześniejszej artroplastyki stawu kolanowego. Narzędzia są wybierane i stosowane zgodnie z decyzją chirurga przeprowadzającego różne działania chirurgiczne zależnie od określonej funkcji urządzenia.

##### **Przeznaczenie**

System KRS jest specjalnie przystosowany do usuwania wszystkich elementów implantu do całkowitej artroplastyki stawu kolanowego (Total Knee Arthroplasty, TKA). Narzędzia te mogą być również stosowane do kształtowania pozostałej kości w celu przygotowania jej do przyjęcia nowego implantu podczas zabiegu rewizji.

##### **Docelowa populacja pacjentów**

System jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Narzędzia są stosowane według uznania chirurga na podstawie najlepszej oceny medycznej, aby dostosować się do stanu zdrowia pacjenta i zamocowania wcześniej wszczepionych urządzeń.

##### **Wskazania do stosowania**

System jest przeznaczony do stosowania w celu ekstrakcji wcześniej uszkodzonych elementów implantu stawu kolanowego.

##### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

System do rewizji stawu kolanowego, stosowany zgodnie z przeznaczeniem, służy do bezpiecznego usuwania uszkodzonego wcześniej implantu kolanowego.

##### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Młotek ślizgowy łączy się z ekstraktorem przynasadowym kości piszczelowej i adapterem młotka ślizgowego.

Wiertła łączą się z rękojeścią napędu za pomocą końcówki szybkozłącza.

##### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

##### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

## **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

## **Narzędzia ręczne**

### **Opis produktu**

Narzędzia ręczne firmy Tecomet obejmują następujące urządzenia:

- Retraktor Sauerbruch
- Ekstraktor elementu piszczelowego
- Sonda Sounder/Feeler
- Uchwyt skalpela, uchwyt ostrza z przesunięciem

### **Przeznaczenie**

- Retraktor służy do przytrzymywania krawędzi tkanek i narządów w celu utrzymania odsłonięcia leżących poniżej części anatomicznych podczas różnorodnych zabiegów.
- Ekstraktor elementu piszczelowego służy do blokowania na elemencie piszczelowym i usuwania implantu z kości piszczelowej.
- Sonda Sounder/Feeler służy do sondowania i preparowania tkanek miękkich podczas różnych zabiegów chirurgicznych.
- Uchwyt skalpela, uchwyt ostrza z przesunięciem, służący do przytrzymywania ostrzy chirurgicznych do cięcia tkanek miękkich podczas różnych zabiegów chirurgicznych.

### **Docelowa populacja pacjentów**

Narzędzia są dostępne wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinny być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie.

### **Wskazania do stosowania**

- Retraktor jest wskazany do stosowania w każdym zabiegu wymagającym wycofania tkanki, kości lub narządów.
- Ekstraktor elementu piszczelowego jest wskazany do stosowania, gdy istnieje potrzeba wyjęcia elementu piszczelowego.
- Sonda Sounder/Feeder jest przeznaczona do stosowania w przypadku konieczności sondowania i preparowania tkanek miękkich.
- Uchwyt skalpela z przesunięciem jest wskazany do stosowania w każdym zabiegu wymagającym kontrolowanego i precyzyjnego nacięcia skóry lub tkanki.

### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Urządzenia te, używane odpowiednio przez przeszkolony i licencjonowany personel medyczny, służą jako podstawowe narzędzia, które pomagają chirurgowi w wykonywaniu określonych zabiegów chirurgicznych, do których przeznaczone jest każde urządzenie.

### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

- Ekstraktor elementu piszczelowego łączy się z młotkiem ślizgowym za pomocą gwintu.
- Uchwyt skalpela, uchwyt ostrza z przesunięciem łączy się z ostrzem skalpela.

### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

## **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

## **System narzędzi pomiarowych**

### **Opis produktu**

Narzędzia pomiarowe Tecomet to urządzenia przeznaczone do pomiaru odległości lub ograniczania momentu obrotowego w różnych zabiegach chirurgicznych. Miernik głębokości służy do pomiaru długości i głębokości różnych otworów. Uchwyty dynamometryczne służą do kontrolowania momentu obrotowego, który można zastosować w różnych zabiegach. Suwmiarka do kości udowej Townley służy do pomiaru szerokości kości udowej podczas różnych zabiegów chirurgicznych.

### **Przeznaczenie**

- Miernik głębokości – wskazany do stosowania podczas różnych zabiegów chirurgicznych w celu pomiaru głębokości otworu i (lub) szczeliny do elementów mocujących.
- Ograniczanie momentu obrotowego – wskazane do stosowania podczas różnych zabiegów chirurgicznych w celu ograniczenia momentu obrotowego przyłożonego do urządzenia.
- Suwmiarka do kości udowej Townley – przeznaczona do stosowania podczas różnych zabiegów chirurgicznych w celu pomiaru szerokości kości udowej.

### **Docelowa populacja pacjentów**

Narzędzia są dostępne wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinny być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie.

### **Wskazania do stosowania**

Patrz punkt „Przeznaczenie”.

### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Urządzenia te, używane odpowiednio przez przeszkolony i licencjonowany personel medyczny, służą jako podstawowe narzędzia, które pomagają chirurgowi w wykonywaniu określonych zabiegów chirurgicznych, do których przeznaczone jest każde urządzenie.

### **Połączenie wyrobów medycznych**

Uchwyty dynamometryczne mogą być podłączane do urządzeń z odpowiadającym im końcem do szybkiego podłączania. Przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest pewne.

### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

Szczegółowe informacje na temat ograniczeń dokładności głębokościomierza i suwmiarki można znaleźć w Dodatku II. Uchwyty dynamometryczne mają na celu ograniczenie zakresu zastosowanego momentu obrotowego. Ponieważ proces ten nie zapewnia żadnego pomiaru wyjściowego, uchwyty ograniczające moment obrotowy nie są zawarte w zakresie uwzględnionym w Dodatku II.

### **Minimalnie inwazyjne retraktory stawu biodrowego**

#### **Opis produktu**

Minimalnie inwazyjne retraktory stawu biodrowego firmy Tecomet obejmują następujące urządzenia:

- Retraktory zakrzywione
  - Końcówka spiczasta
  - Końcówka tępa
  - Końcówka długa/szeroka
- Hohmann długi
  - Ostrze zakrzywione małe
  - Ostrze zakrzywione długie
  - Ostrze wąskie
- Hohmann mały
- Podnośnik udowy

#### **Przeznaczenie**

Minimalnie inwazyjne retraktory Charnley do stawu biodrowego to rodzina samomocujących urządzeń wielokrotnego użytku wykorzystywanych w chirurgii ortopedycznej jako środek zapewniający lepszą wizualizację pola operacyjnego. Te retraktory zostały zaprojektowane do stosowania w minimalnie inwazyjnych zabiegach artroplastiki stawu biodrowego. Mogą być stosowane do przesuwania i ochrony tkanek, więzadeł, ścięgien i kości. Retraktory mogą być również używane do podnoszenia kości w celu uzyskania odpowiedniego dostępu do artroplastiki stawu biodrowego.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenia są dostępne na zlecenie i dlatego mogą być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych artroplastyce stawu biodrowego.

#### **Wskazania do stosowania**

Retraktory są przeznaczone do stosowania w minimalnie inwazyjnych operacjach stawu biodrowego w celu przemieszczania i ochrony tkanek, więzadeł, ścięgien i kości. Retraktory mogą być również używane do podnoszenia kości w celu uzyskania odpowiedniego dostępu do artroplastiki stawu biodrowego.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem retraktory ułatwiają odsłonięcie pola operacyjnego.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

Brak.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### **Minimalnie inwazyjne retraktory stawu kolanowego**

#### **Opis produktu**

Minimalnie inwazyjne retraktory stawu kolanowego firmy Tecomet obejmują następujące urządzenia:

- Retraktor Hohmanna, mały
- Retraktor Hohmanna, duży
- Retraktor kłykciowy
- Retraktor górny
- Retraktor rzepki
- Retraktory poboczne
- Retraktor tkanek miękkich

#### **Przeznaczenie**

Minimalnie inwazyjne retraktory Charnley do stawu kolanowego to rodzina samomocujących urządzeń wielokrotnego użytku wykorzystywanych w chirurgii ortopedycznej jako środek zapewniający lepszą wizualizację pola operacyjnego. Mogą być stosowane do przesuwania i ochrony tkanek, więzadeł, ścięgien i kości. Retraktory mogą być również używane do podnoszenia kości w celu uzyskania prawidłowej osi do przeprowadzenia zabiegu artroplastiki stawu kolanowego.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenia są dostępne na zlecenie i dlatego mogą być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenia są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych minimalnie inwazyjnej artroplastyce stawu kolanowego.

#### **Wskazania do stosowania**

Retraktory są przeznaczone do stosowania w minimalnie inwazyjnych operacjach stawu kolanowego w celu przemieszczania i ochrony tkanek, więzadeł, ścięgien i kości. Retraktory mogą być również używane do podnoszenia kości w celu uzyskania prawidłowej osi do przeprowadzenia zabiegu artroplastiki stawu kolanowego.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem retraktory ułatwiają odsłonięcie pola operacyjnego.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

Brak.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### **Suwaki stawu biodrowego Namba**

#### **Opis produktu**

Suwaki stawu biodrowego Tecomet Namba składają się z następujących urządzeń:

- Suwak stawu biodrowego Namba, mały 22-40 mm
- Suwak stawu biodrowego Namba, średni 40-48 mm
- Suwak stawu biodrowego Namba, duży 50-60 mm

#### **Przeznaczenie**

Suwaki stawu biodrowego Namba to rodzina narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku, zaprojektowanych w celu ułatwienia chirurgowi wstawienia implantu głowy kości udowej do panewki.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie służy do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi wymagającemu nastawienia implantu kości udowej w panewce.

#### **Wskazania do stosowania**

Suwaki stawu biodrowego Namba są wskazane do stosowania w zabiegu wymagającym redukcji implantu udowego do panewki.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem suwaki stawu biodrowego Namba ułatwiają wstawianie implantu udowego do panewki.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

Brak.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### **Suwmiarka rzepki**

#### **Opis produktu**

Patrz punkt „Przeznaczenie”.

#### **Przeznaczenie**

Suwmiarka rzepki jest urządzeniem wielokrotnego użytku przeznaczonym do oceny grubości rzepki naturalnej przed i (lub) po przygotowaniu rzepki do wszczepienia implantu.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie.

#### **Wskazania do stosowania**

Suwak rzepki jest wskazany do stosowania w zabiegach wymagających oceny grubości rzepki naturalnej przed i (lub) po przygotowaniu kości do wszczepienia implantu.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowana zgodnie z przeznaczeniem suwmiarka rzepki ułatwia pomiar grubości kości rzepki.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

Brak.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### **System przygotowania rzepki**

#### **Opis produktu**

System przygotowania rzepki zawiera różne narzędzia przeznaczone do przygotowania rzepki do wszczepienia implantu rzepki podczas całkowitej artroplastyki stawu kolanowego (TKA). Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do oceny grubości rzepki naturalnej, zaciśnięcia chorej rzepki i usunięcia zmienionej chorobowo powierzchni stawowej rzepki w ramach przygotowania do wszczepienia implantu. Urządzenie ułatwia również właściwą stabilizację implantu podczas procesu utwardzania cementem. Narzędzia mogą być ponownie użyte i mogą być wielokrotnie sterylizowane przy użyciu standardowych metod, które są łatwo dostępne dla szpitali i ośrodków ortopedycznych.

#### **Przeznaczenie**

System przygotowania rzepki służy do przygotowania rzepki do wszczepienia implantu rzepki. Suwmiarka rzepki służy do poznania grubości rzepki naturalnej. Średnicę chorej rzepki ocenia się również w celu upewnienia się, że wybrano prowadnice i rozwiertaki o odpowiednim rozmiarze. Urządzenie jest zmontowane z odpowiednią prowadnicą rozwiertaka i rozwiertakiem. Zacisk jest mocno zaciśnięty wokół rzepki. Urządzenie jest tak wyregulowane,

że rozwiertak zatrzyma się na odpowiedniej głębokości rozwiercania określonej podczas planowania przedoperacyjnego. Następnie należy rozwiertać rzepekę, aby przygotować ją do wszczepienia implantu rzepek. Trzon wieży/napędu jest odłączany od zacisku, a prowadnica wiertła jest wkładana do urządzenia. Rzepka jest wiercona zgodnie z otworami prowadnicy wiertła, które odpowiadają implantowi rzepek. Przed zacementowaniem implantu rzepek należy ponownie zmierzyć grubość rzepek. Na koniec rzepka jest cementowana na miejscu i stabilizowana za pomocą zacisku do cementu w celu utwardzenia cementu.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi wymagającemu preparatyki rzepek.

#### **Wskazania do stosowania**

Patrz punkt „Przeznaczenie”.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowany zgodnie z przeznaczeniem system wspomaga precyzyjną resekcję kości rzepek.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

Urządzenia wchodzące w zakres systemu przygotowania rzepek muszą być używane razem jako system i nie mogą posiadać żadnej lub niewielką funkcję indywidualną.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

#### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

#### **Śrubokręty**

##### **Opis produktu**

Napędy Tecomet składają się z następujących urządzeń:

- Stałe i zapadkowe uchwyty T
- Uchwyty stałe i zapadkowe osiowe
- Śrubokręt sześciokątny z tuleją utrzymującą
- Adapter AO do Mini AO

##### **Przeznaczenie**

Narzędzia te są przeznaczone do zapewnienia momentu obrotowego wokół osi środkowej w celu zapewnienia siły napędowej dla urządzeń, takich jak śruby kostne, śruby pedikularne i gwintowniki.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Narzędzia są dostępne wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinny być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie.

#### **Wskazania do stosowania**

Uchwyty są przeznaczone do stosowania w zabiegach wymagających ręcznego momentu obrotowego wokół osi środkowej w celu zapewnienia siły napędowej, np. śrub kostnych, śrub pedikularnych i gwintowników.

Śrubokręt sześciokątny z tuleją utrzymującą jest przeznaczony do stosowania w zabiegach wymagających utrzymywania i wkręcania śruby przy pomocy śrubokręta sześciokątnego.

Adapter AO do Mini AO jest przeznaczony do stosowania w razie potrzeby dostosowania złącza Mini AO narzędzia do standardowego złącza AO.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem uchwyty ułatwiają ręczne wytwarzanie momentu obrotowego i napędzanie podłączonego wyrobu/podłączonej konstrukcji.

Stosowany zgodnie z przeznaczeniem śrubokręt sześciokątny z tuleją utrzymującą ułatwia utrzymywanie i wkręcanie śruby podczas użytkowania.

Stosowany zgodnie z przeznaczeniem adapter ułatwia dostosowanie złącza Mini AO narzędzia do standardowego złącza AO.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Uchwyty można podłączać do urządzeń za pomocą odpowiedniej końcówki do szybkiego podłączania.

Śrubokręt sześciokątny można podłączyć do rękojeści ręcznej lub zasilanej za pomocą końcówki szybkozłącza Mini AO.

Adapter AO do Mini AO może być podłączany do dowolnego urządzenia z odpowiednim końcem do szybkiego podłączania.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

#### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

#### **System przygotowywania i usuwania śrub (SPRS)**

##### **Opis produktu**

SPRS to zestaw wielu narzędzi służących do przygotowywania, wprowadzania i usuwania śrub z kości i implantów. Niektóre narzędzia są śrubokrętami, ekstraktorami, wiertłami,

gwintownikami, kleszczykami i szczypcami. Uwzględniono kilka różnych rozmiarów każdego narzędzia, aby dopasować je do różnych rozmiarów śrub i anatomii pacjenta. Narzędzia w SPRS są przeznaczone do użytku ręcznego i elektrycznego.

#### **Przeznaczenie**

Narzędzia SPRS służą do przygotowania, wprowadzania i usuwania śrub z kości i implantów podczas operacji. Są one przeznaczone do stosowania ręcznego lub z urządzeniem zasilanym. Narzędzia mogą być używane do każdej kości, która wymaga zastosowania śruby.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie służy do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom wymagającym wprowadzenia i (lub) usunięcia śrub.

#### **Wskazania do stosowania**

System jest wskazany do stosowania w sytuacjach, gdy podczas operacji ortopedycznych zachodzi potrzeba przygotowania, wprowadzenia lub usunięcia śrub z kości i implantów.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem urządzenie pomaga chirurgowi w przygotowaniu lub usunięciu śruby podczas zabiegu chirurgicznego.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

Śrubokręty, ekstraktory i trepany łączą się z uchwytami zapadkowymi lub zasilanym uchwytem przez proksymalny koniec z szybkołączem.

Wiertła i gwintowniki łączą się z napędem poprzez proksymalne połączenie bagnetowe.

Trzon po ekstrakcji i mały trzon śruby ekstrakcyjnej podłącza się do ekstraktora uniwersalnego za pomocą gwintowanego połączenia.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

#### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

#### **Zestaw retraktora stawu barkowego**

##### **Opis produktu**

Zestaw retraktora stawu barkowego składa się z następujących narzędzi:

- Zmodyfikowany retraktor Bankart
- Retraktor naramienny
- Retraktor ścięgna połączony
- Urządzenie do przesuwania głowy kości ramiennej
- Retraktor kości ramiennej
- Retraktor Hohmann

Te retraktory zaprojektowano jako pomoc dla chirurga w odciąganiu mięśni i tkanek miękkich z dala od miejsca zabiegu. Przesuwacz głowy kości ramiennej ma za zadanie pomóc chirurgowi w przemieszczeniu głowy kości ramiennej z dołu kości łopatkowej podczas operacji barku. Narzędzie jest wyposażone w ostrze w kształcie haka, które jest zaprojektowane tak, aby pasowało do głowy kości ramiennej i delikatnie pociągało w celu przemieszczenia go ze stawu. Narzędzia te są powszechnie stosowane w zabiegach naprawczych lub rekonstrukcyjnych stawu barkowego.

#### **Przeznaczenie**

Retraktory Charnley do stawu barkowego to rodzina samomocujących urządzeń wielokrotnego użytku wykorzystywanych w chirurgii ortopedycznej jako środek zapewniający lepszą wizualizację pola operacyjnego. Mogą być stosowane do przesuwania i ochrony tkanek, więzadeł, ścięgien i kości. Retraktory mogą być również używane do podnoszenia kości w celu uzyskania prawidłowej osi do przeprowadzenia artroplastyki stawu barkowego.

#### **Docelowa populacja pacjentów**

Urządzenia są dostępne na zlecenie i dlatego mogą być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenia są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi artroplastyki stawu barkowego.

#### **Wskazania do stosowania**

Urządzenia są wskazane do stosowania w celu wycofywania tkanek i kości w celu zwiększenia wizualizacji pola operacyjnego.

#### **Oczekiwane korzyści kliniczne**

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem urządzenie pomaga chirurgowi w wycofywaniu tkanek i kości oraz zwiększając widoczność pola operacyjnego.

#### **Połączenie wyrobów medycznych**

Brak.

#### **Przeciwwskazania**

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

#### **Użytkownik docelowy**

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

#### **Charakterystyka działania**

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.



## Trepany

### Opis produktu

Trepany są narzędziami chirurgicznymi przeznaczonymi do tworzenia okrągłych otworów w kościach lub tkankach. Zapewniają one dostęp do uszkodzonych implantów lub sprzętu, który może zostać zablokowany przez otaczającą kość i (lub) cement kostny.

### Przeznaczenie

Trepany mogą być używane do usuwania dobrze umocowanych lub złamanych trzpieni udowych lub do usuwania urządzenia urazowego przy minimalnej utracie tkanki kostnej przez korowanie implantu, uwalniając go od otaczającej kości i (lub) cementu kostnego.

### Docelowa populacja pacjentów

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest stosowane u wszystkich osób, które chirurg ortopeda uzna za wymagające operacji rewizyjnej stawu biodrowego.

### Wskazania do stosowania

To urządzenie jest wskazane do stosowania, gdy istnieje potrzeba usunięcia zablokowanych implantów lub sprzętu.

### Oczekiwane korzyści kliniczne

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem urządzenie pomaga chirurgowi w usuwaniu zablokowanych implantów lub sprzętu.

### Połączenie wyrobów medycznych

Gwintowany młotek ślizgowy z szybkozłączem Zimmer/Tri-Shank łączy się z trepanami. Zespół może być używany z napędem elektrycznym za pośrednictwem połączenia z rękojeścią z napędem lub ręcznie za pomocą połączenia z rękojeścią (typu) T.

### Przeciwwskazania

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### Użytkownik docelowy

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### Charakterystyka działania

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

## Retraktor do PCL Worland

### Opis produktu

Patrz punkt „Przeznaczenie”.

### Przeznaczenie

Retraktor Worland PCL jest ręcznym urządzeniem wielokrotnego użytku stosowanym w chirurgii ortopedycznej jako środek do wycofania kości piszczelowej/udowej i (lub) elementów piszczelowych/udowych sztucznego kolana, zapewniając jednocześnie lepszą wizualizację miejsca operacji. Może być używany do przesuwania i ochrony tkanek, więzadeł, ścięgien i kości. Retraktor może być również używany do podnoszenia kości w celu uzyskania odpowiedniego dostępu do artroplastiki stawu kolanowego.

### Docelowa populacja pacjentów

Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych artroplastyce stawu kolanowego.

### Wskazania do stosowania

Urządzenie jest wskazane do stosowania w celu wycofywania kości i tkanek zgodnie z opisem w punkcie „Przeznaczenie”.

### Oczekiwane korzyści kliniczne

Stosowane zgodnie z przeznaczeniem urządzenia pomagają chirurgowi w wycofywaniu tkanek i kości oraz zwiększają widoczność pola operacyjnego.

### Połączenie wyrobów medycznych

Brak.

### Przeciwwskazania

System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

### Użytkownik docelowy

System lub urządzenie jest dostarczane wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### Charakterystyka działania

Skuteczność i bezpieczeństwo systemu lub urządzenia zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.







## Dodatek II: Wartości graniczne dokładności narzędzi pomiarowych

Nr ID	Numer katalogowy Tecomet	Opis Tecomet	Zakres pomiarowy	Stopień dokładności
1	09-141-000	Giętki miernik głębokości	0–70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Głębokościomierz 2,0/2,4 70 mm	0–70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Suwmiarka rzepki	0–40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Suwmiarka do kości udowej Townley	0–100 mm	+/-0,25 mm

## Cuidados, limpeza e esterilização recomendados

### Instruções para instrumentos cirúrgicos e acessórios

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

- Instrumentos cirúrgicos e acessórios reutilizáveis (fornecidos não estéreis  e estéreis ) pela Tecomet, que se destinam ao reprocessamento numa unidade de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficaz 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 anexas a um determinado instrumento.**
- Instrumentos  não estéreis  de utilização única.
- Instrumentos  estéreis  de utilização única.

Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos e acessórios para utilização cirúrgica. É responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO











Para obter informações sobre as descrições/utilização prevista do produto específicas do dispositivo/sistema, a população de doentes prevista, as indicações de utilização, as contra-indicações, o utilizador previsto, os benefícios clínicos esperados, as características de desempenho, a combinação de dispositivos médicos e as limitações da exatidão da medição, consulte os Apêndices I e II.

#### ALERTAS E LIMITAÇÕES

##### Materiais e substâncias restritas

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

##### ALERTAS

-  A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Os instrumentos rotulados com  utilização única destinam-se a ser utilizados uma vez e depois eliminados a seguir.
- Os riscos de reutilização de instrumentos de utilização única  incluem, entre outros, risco de infeção para o doente e/ou redução da fiabilidade da função.
- As instruções de reprocessamento não se aplicam a instrumentos estéreis  — de utilização única .
- Os instrumentos estéreis  — de utilização única  destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.
- Os instrumentos  com embalagem estéril visivelmente danificados  devem ser eliminados.
- Os instrumentos e acessórios reutilizáveis que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos e acessórios contaminados ou potencialmente contaminados.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos e acessórios com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- Produtos salinos e de limpeza/desinfecção que contenham aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.
- **Não permita a secagem de resíduos biológicos em dispositivos contaminados.** Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados não permitindo a secagem de sangue, líquidos corporais e detritos tecidulares nos instrumentos utilizados.
- A limpeza automática apenas com um aparelho de lavagem/desinfecção **poderá não** ser eficaz em instrumentos com lúmenes, orifícios cegos, cânulas, superfícies de encaixe e outras características complexas. Recomenda-se uma limpeza manual minuciosa de tais características do dispositivo antes de qualquer processo de limpeza automática.
- Não utilize escovas metálicas e esfregões de limpeza durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize apenas escovas de nylon de cerdas moles com diferentes formas, comprimentos e tamanhos como auxiliares da limpeza manual.
- Quando processar os instrumentos, não coloque dispositivos pesados em cima de instrumentos frágeis.
- **Deverá evitar-se utilizar água dura.** Poderá utilizar-se água canalizada tornada macia para a maior parte do enxaguamento, contudo, para o enxaguamento final é importante utilizar água purificada para evitar a formação de depósitos de minerais.
- Não processe os instrumentos com componentes poliméricos a temperaturas iguais ou superiores a 140 °C, pois ocorrerão danos graves na superfície do polímero.
- **Não se deverá** utilizar lubrificantes de silicone em instrumentos cirúrgicos.
- 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.
- Os instrumentos ortopédicos não devem ser utilizados em órgãos internos, estruturas vasculares, ou estruturas do sistema nervoso.
- Os sistemas de colocação não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidos para facilitar o processo de esterilização quando são utilizados em simultâneo

com material de invólucro de esterilização aprovado pela FDA. Os materiais do invólucro foram concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.

- Não afie novamente ou altere a geometria, altura ou alinhamento dos dentes de corte em relação às especificações do design original.

#### Vida útil do dispositivo

- A vida útil de um instrumento reutilizável e respetivos acessórios é dependente da frequência de utilização e do cuidado e da manutenção que os instrumentos recebem. Contudo, mesmo com o manuseamento adequado, assim como os cuidados e manutenção corretos, não deverá esperar que os instrumentos reutilizáveis e acessórios durem indefinidamente. Por conseguinte, não é possível uma estimativa precisa do fim de vida útil para estes tipos de dispositivos manuais reutilizáveis.
- Antes de cada utilização, os instrumentos e os acessórios devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos e os acessórios que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Dada a natureza de alto desgaste dos instrumentos de corte e de escarear, a vida útil destes tipos de dispositivos é de 1 ano. Estes dispositivos devem ser inspecionados antes de cada utilização quanto a desgaste e degradação.
- Os instrumentos de utilização única (☒) destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.

#### 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 descartável ou com defeito que contenha bordos afiados deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar no recipiente apropriado para objetos cortantes.

#### 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.
- Infeção 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.

#### Limitações do processamento

- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis, a não ser que o contrário seja especificado. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica a que se destinam.
- Os instrumentos constituídos por polímeros ou com componentes poliméricos incorporados podem ser esterilizados com vapor, embora não sejam tão duráveis como peças homólogas em metal. Caso as superfícies poliméricas demonstrem sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da Tecomet em relação às suas necessidades de substituição.
- Os instrumentos com mangas ou componentes poliméricos amovíveis **têm de ser** desmontados para a esterilização (por exemplo, as chaves dos escareadores acetabulares com manga de proteção tecidular).
- Recomendam-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos e acessórios reutilizáveis.
- Poderá utilizar-se produtos alcalinos com um pH igual ou inferior a 12 para limpar instrumentos em aço inoxidável e com polímeros nos países em que tal seja exigido pela legislação ou regulamentos locais ou em localizações em que doenças causadas por príões, como a encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) e a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), constituam uma preocupação. **É fundamental que os produtos de limpeza alcalinos sejam total e minuciosamente neutralizados e enxaguados dos dispositivos, ou poderá ocorrer degradação que limita a vida útil do dispositivo.**
- Os sistemas de colocação NÃO foram validados para a utilização com endoscópios flexíveis nem com dispositivos com lúmenes ou canais de trabalho com comprimentos superiores a 10 cm (4 polegadas) (3 mm de DI). Consulte sempre as instruções do fabricante do instrumento.
- Os sistemas de colocação NÃO foram validados para esterilização dos dispositivos por OE.
- Os sistemas de colocação da Tecomet não foram validados para utilização em recipientes de esterilização com filtro, pelo que a Tecomet não recomenda a utilização deste tipo de sistema. Em caso de utilização de sistemas de recipientes de esterilização com filtro, o utilizador é responsável por seguir as recomendações do fabricante para a colocação e utilização corretas das caixas e tabuleiros dentro do recipiente.

## INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

### Local de utilização

- Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com toalhetes descartáveis. Coloque os dispositivos num recipiente com água destilada ou tape com toalhetes humedecidos.

**Nota: A imersão numa solução enzimática proteolítica preparada de acordo com o fabricante facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas, tais como lúmenes, superfícies de encaixe, orifícios cegos e cânulas.**

- Se não for possível mergulhar ou manter os instrumentos húmidos, então deverão ser limpos assim que for possível após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

### Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

### Preparação para limpeza (apenas para os instrumentos)

- Antes da limpeza é necessário desmontar os instrumentos concebidos para tal. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente; contudo, para instrumentos mais complicados dever-se-á seguir as instruções de utilização fornecidas.

**Nota: toda a desmontagem recomendada poderá ser feita à mão. Nunca utilize ferramentas para desmontar os instrumentos além do que é recomendado.**

- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. Poderá utilizar água canalizada tornada macia para preparar soluções de limpeza.

**Nota: Dever-se-á preparar soluções de limpeza novas quando as existentes apresentarem contaminação grosseira (turvas).**

### Passos de limpeza manual (apenas para instrumentos)

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Enquanto mergulhadas, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova redonda justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

**Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.**

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 5:** Prepare um banho de limpeza ultrasónica com detergente e remova o gás de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Proceda à limpeza ultrasónica dos instrumentos durante o tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

#### Notas:

- **Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrasónica para evitar a eletrólise.**
- **Abra totalmente os instrumentos com peças articuladas.**
- **Utilize cestos de rede de arame ou tabuleiros concebidos para os dispositivos de limpeza ultrasónica.**
- **Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrasónica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.**
- **Passo 6:** Retire os instrumentos do banho ultrasónico e enxague em água purificada durante no mínimo um (1) minuto ou até que não existam sinais de resíduos de detergente ou biológicos. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 7:** Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

### Passos de limpeza manual/automática combinadas (apenas para instrumentos)

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova de cerdas de nylon redonda e justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

**Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.**

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 5:** Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregamento dos instrumentos de modo a obter uma exposição máxima à limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou virados para baixo, utilize cestos e tabuleiros adequados para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.
- **Passo 6:** Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água canalizada tornada macia fria • 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64 °C - 66 °C) • 2 minutos
5	Enxaguar • Água purificada quente (64 °C - 66 °C) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 a 30 minutos

#### Notas:

- Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.
- Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação pela FDA, validado segundo a norma ISO 15883).
- O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocado no aparelho de lavagem/desinfecção.
- Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão que poderão incluir um enxaguamento com desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem do detergente. Deve executar-se o ciclo de desinfecção térmica para se obter um valor A0 mínimo = 600 (por exemplo, 90 °C durante 1 minuto, de acordo com a norma ISO 15883-1), que é compatível com instrumentos.
- Se existir um ciclo de lubrificação que administre lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou material equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos, salvo se indicado em contrário.

#### Limpeza (apenas para sistemas de colocação)

- Para limpar os objetos sujos, podem ser necessários processos físicos e químicos (detergente).
- Os agentes de limpeza químicos (detergentes) não conseguem remover, por si só, toda a sujidade e detritos. Portanto, é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada instrumento com uma esponja ou pano macio para uma descontaminação máxima.
- Para as áreas difíceis, recomenda-se uma escova limpa com cerdas suaves.
- Após a limpeza dos instrumentos, estes devem ser minuciosamente enxaguados com água limpa para remover qualquer detergente ou químico residual antes da esterilização.
- A Tecomet recomenda a utilização de um detergente enzimático suave, com um pH próximo do neutro.
- Não utilize solventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas de metal nem almofadas abrasivas.
- As caixas e tabuleiros podem ser colocados em equipamento de limpeza mecânica.

#### Desinfecção

- Os instrumentos e os acessórios têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.
- Poderá utilizar-se uma desinfecção de baixo nível como parte do ciclo do aparelho de lavagem/desinfecção, contudo, os dispositivos têm também de ser esterilizados antes da utilização.

#### Secagem

- Seque os dispositivos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

#### Inspeção e testes

- Após a limpeza, todos os dispositivos devem ser cuidadosamente inspecionados relativamente à existência de resíduos biológicos ou detergente. Se ainda existir contaminação, repita o processo de limpeza.
- Inspeccione visualmente cada dispositivo, verificando se está completo, danificado ou se apresenta desgaste excessivo. Em caso de observação de danos ou desgaste que possam comprometer a função do dispositivo, não os processe mais e contacte o representante da Tecomet para obter uma substituição.
- Quando inspecionar os dispositivos, observe se:
  - Os bordos cortantes não contêm indentações e têm um bordo contínuo.
  - As mandíbulas e os dentes ficam corretamente alinhados.
  - As partes móveis funcionam sem problemas durante toda a amplitude de movimento pretendida.
  - Os mecanismos de fixação devem ficar bem apertados e fechar facilmente.
  - Os instrumentos finos comprimidos não devem estar dobrados nem distorcidos.
  - Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se todos os componentes estão disponíveis e prontos para a montagem.
  - As superfícies poliméricas não devem demonstrar sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou se estiverem visivelmente deformadas. Se o instrumento estiver danificado, deve ser substituído.

- Certifique-se de que todos os fechos e pegas dos sistemas de colocação estão fixos e prontos a funcionar.

#### Lubrificação

- Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos com peças móveis (por exemplo, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, partes deslizantes ou rotativas) devem ser lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou material equivalente concebido para aplicações em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

#### Acondicionamento para esterilização (apenas para instrumentos)

- Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico aprovados (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607). Deve-se ter cuidado ao embalar para evitar que a bolsa ou o invólucro sejam rasgados. Os dispositivos devem ser envolvidos usando o método de invólucro duplo ou um método equivalente (ref.º: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
- Os instrumentos podem ser embalados num tabuleiro ou caixa perfurados de uso geral aprovados (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
  - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que são desmontados, caso tal seja recomendado.
  - A caixa ou o tabuleiro têm de ser envolvidos num invólucro de esterilização de uso médico aprovado (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607), seguindo o método de invólucro duplo ou o equivalente (ref.º: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
  - Siga as recomendações do fabricante da caixa/tabuleiro relativamente à carga e ao peso. O peso total da caixa ou tabuleiro com invólucro não deverá exceder 11,4 kg.
- Os instrumentos podem ser embalados num sistema (por exemplo, aqueles com filtros ou válvulas) de recipiente rígido aprovado (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
  - Devem ser seguidas as recomendações do fabricante do recipiente relativas à preparação, à manutenção e à utilização do recipiente.
  - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que os dispositivos estão desmontados, caso tal seja recomendado.
  - Siga as recomendações do fabricante do recipiente relativamente à carga e ao peso. O peso total de um sistema de recipiente cheio não deverá exceder 11,4 kg.

#### Esterilização (apenas para instrumentos)

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) com cada carga de esterilização.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, autorizado pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e manutenção.
- Os tempos e as temperaturas de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de  $10^{-6}$  (SAL) são indicados na tabela seguinte.
- As especificações nacionais ou locais devem ser seguidas onde os requisitos da esterilização por vapor sejam **mais estritos** ou **mais conservadores**, do que os listados nesta tabela.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
<b>Parâmetros recomendados nos EUA</b>		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
<b>Parâmetros recomendados na Europa</b>		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos

#### Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para instrumentos embrulhados num único invólucro é de 30 minutos, a não ser que o contrário seja indicado nas instruções específicas do dispositivo.
- Os tempos de secagem dos instrumentos processados em recipientes e tabuleiros com invólucro podem variar dependendo do tipo de embalagem, do tipo de instrumentos, do tipo de esterilizador e da carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, mas para evitar bolsas húmidas, pode ser necessário um tempo de secagem superior a 30 minutos para cargas maiores em determinadas condições ou se o contrário for recomendado nos documentos anexos. Para cargas maiores recomenda-se a verificação dos tempos de secagem por parte do profissional de saúde.
- Recomenda-se um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem, mas poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.

**Nota: Os parâmetros de desinfeção/esterilização por vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o reproprocessamento de instrumentos em situações em que exista preocupação acerca da contaminação por TSE/CJD são: 134 °C durante 18 minutos. Estes dispositivos são compatíveis com estes parâmetros.**

#### Acondicionamento para esterilização (instrumentos e sistema de colocação)

- Coloque os instrumentos limpos nas respetivas localizações no sistema de colocação.
- Equilibre o conteúdo de modo uniforme no interior do recipiente e disponha de modo a permitir que o vapor entre em contacto com todos os objetos no recipiente.
- A Tecomet recomenda que as caixas e os tabuleiros sejam embrulhados de acordo com as instruções do fabricante do invólucro para esterilização, antes da esterilização, para manter a esterilidade dos componentes/instrumentos internos e para a apresentação asséptica adequada no campo cirúrgico.
- Cumpra sempre as instruções do fabricante do instrumento, caso as suas recomendações para a esterilização ou secagem excedam estas diretrizes.

### Esterilização (instrumentos e sistema de colocação)

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para o dispositivo.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) com cada carga de esterilização.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, autorizado pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e manutenção.
- Os tempos e as temperaturas de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de  $10^{-6}$  (SAL) são indicados na tabela seguinte.
- As especificações nacionais ou locais devem ser seguidas onde os requisitos da esterilização por vapor sejam **mais estritos** ou **mais conservadores**, do que os listados nesta tabela.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
<b>Parâmetros recomendados nos EUA</b>		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
<b>Parâmetros recomendados na Europa</b>		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos

### Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para caixas embrulhadas é de 30 minutos, a não ser que o contrário seja indicado nas instruções específicas do dispositivo.
- Os tempos de secagem dos instrumentos processados em recipientes e tabuleiros com invólucro podem variar dependendo do tipo de embalagem, do tipo de instrumentos, do tipo de esterilizador e da carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, mas para evitar bolsas húmidas, pode ser necessário um tempo de secagem superior a 30 minutos para cargas maiores em determinadas condições ou se o contrário for recomendado nos documentos anexos. Para cargas maiores recomenda-se a verificação dos tempos de secagem por parte do profissional de saúde.
- Recomenda-se um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem, mas poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.

### Aviso

1. **NÃO** coloque caixas de lado no esterilizador, nem em posição invertida, com o lado da tampa sobre a prateleira ou o carrinho. Coloque as caixas no carrinho ou na prateleira de forma que a tampa fique sempre voltada para cima. Esta orientação permitirá a secagem adequada.
2. **NÃO EMPILHE** as caixas ou os tabuleiros na câmara da autoclave.
3. Após a abertura da porta da autoclave, todas as caixas têm de arrefecer totalmente. Coloque as caixas num suporte ou prateleira tapadas com um pano de linho até arrefecerem totalmente. A possibilidade de condensação poderá aumentar se a caixa não arrefecer adequadamente.
4. No caso de observar condensação, certifique-se de que seguiu os passos 1, 2 e 3. Além disso, verifique se o vapor utilizado no processo de esterilização tem uma qualidade superior a 97% de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79. Confirme igualmente se foi efetuada a manutenção de rotina dos esterilizadores, de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Os acessórios do tapete de silicone devem ser colocados alinhados com as perfurações na caixa ou tabuleiro, para que os trajetos do esterilizante não sejam obstruídos.

A seguinte tabela serve de orientação sobre as cargas máximas. Nunca sobrecarregue os sistemas de colocação (caixas e tabuleiros) e cumpra sempre as normas da AAMI, da OSHA e do hospital em relação às cargas máximas. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do instrumento.

Dimensões do tabuleiro	Peso máximo total
Pequeno (~10 cm x 20 cm x 2,5 cm)	0,45 kg
Tabuleiro (~20 cm x 43 cm x 2,5 cm)	0,91 kg
Caixa com metade do tamanho (~18 cm x 18 cm x 10 cm)	3,6 kg
Caixa com três quartos do tamanho (~18 cm x 30 cm x 10 cm)	5,9 kg
Caixa de tamanho normal (~23 cm x 48 cm x 10 cm)	10,0 kg

### Armazenamento

- Os instrumentos embalados estéreis **STERILE** devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade.

**Nota:** Inspeccione cada embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril (por exemplo, invólucro, bolsa, filtro) não está rasgada nem perfurada, não apresenta sinais de humidade nem parece ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM:**

	Atenção
	Não estéril
	Estéril
	A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Marcação CE <sup>1</sup>
	Marcação CE com n.º de organismo notificado <sup>1</sup>
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Utilização única; Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Unidade da embalagem
	País de fabrico
	Distribuidor
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Mandatário na Suíça <sup>2</sup>
	Importador
	Identificação única do dispositivo

<sup>1</sup>Consulte a rotulagem para obter informações sobre a marcação CE

<sup>2</sup>Consulte a rotulagem para obter informações sobre o Representante na Suíça

Rotulagem adicional:

“MANUAL USE ONLY”	O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.
“POWER PRIOR TO CONTACT”	O dispositivo deve ser posto em movimento antes de entrar em contacto com a superfície de corte.



## **Apêndice I**

### **Desbastadores de calcar**

#### **Descrição do produto**

Os desbastadores de calcar são uma família de instrumentos cirúrgicos concebidos para remover uma pequena quantidade de osso do lado medial do fêmur, especificamente do calcar femoral, durante cirurgias da anca. O dispositivo é utilizado para alisar ou aplanar a superfície óssea para melhorar o encaixe e a estabilidade do implante da anca.

#### **Utilização prevista**

Destinam-se a ser utilizados como um meio de remoção do osso (plano) para que o calcar fique nivelado com a superfície proximal de um raspador durante artroplastias da anca. Podem ser utilizados manualmente ou acionados por um escareador cirúrgico pneumático ou alimentado por bateria especificamente concebido para este processo. O cirurgião que controla o dispositivo é responsável pela sua utilização correta.

#### **População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere necessário. O dispositivo deve ser utilizado em doentes submetidos à artroplastia total da anca.

#### **Indicações de utilização**

O dispositivo está indicado para utilização quando a proeminência óssea na parte medial do fêmur (calcar femoral) está a interferir com o posicionamento ou alinhamento corretos de um implante da anca.

#### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado conforme previsto, o dispositivo ajuda na remoção de uma pequena quantidade de osso do lado medial (interno) do fêmur, especificamente do calcar femoral, alisando ou aplanando a superfície óssea.

#### **Combinação de dispositivos médicos**

Para a combinação listada abaixo, assegure-se de que o dispositivo montado está bem ligado antes da sua utilização.

Os acionadores de calcar modulares foram concebidos para ligação às lâminas de calcar descartáveis na extremidade distal. Estes componentes são mantidos juntos por um parafuso com rebordo, sendo que a chave inglesa serve como ferramenta para montar e desmontar estes componentes.

A extremidade proximal da haste (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, A.O. grande) pode ser ligada a um punho com roquete ou a uma peça de mão elétrica com a mesma conexão.

#### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

#### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

#### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Retrator Charnley**

#### **Descrição do produto**

O retrator Charnley é um instrumento cirúrgico utilizado em cirurgias ortopédicas, em particular em procedimentos de artroplastia total da anca. Foi concebido para a retração de tecidos moles, tais como músculos e tendões, para proporcionar um melhor acesso à articulação a ser operada. O retrator é composto por dois braços curvos, cada um com uma lâmina na extremidade, que são colocados à volta do osso e utilizados para a retração de tecidos moles. As lâminas podem ser bloqueadas no lugar para manter a posição dos tecidos moles, libertando as mãos do cirurgião para realizar os procedimentos cirúrgicos necessários.

#### **Utilização prevista**

Os retratores Charnley são uma família de dispositivos reutilizáveis com autorretenção utilizados em cirurgia ortopédica como uma forma de possibilitar uma melhor visualização do local cirúrgico. Podem ser utilizados para a retração e a proteção de tecidos, ligamentos, tendões e ossos.

#### **População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere necessário. O dispositivo deve ser utilizado em doentes submetidos à artroplastia total da anca.

#### **Indicações de utilização**

O dispositivo é indicado para utilização quando o cirurgião necessita de acesso e visualização à articulação da anca e às estruturas circundantes, como ossos, ligamentos, tendões e tecidos.

#### **Benefícios clínicos esperados**

O dispositivo foi concebido para a retração dos tecidos moles, incluindo músculos, tendões, ligamentos e ossos, proporcionando ao cirurgião uma visão desimpedida e acesso à articulação e às estruturas circundantes durante cirurgias da anca. O dispositivo pode ser bloqueado na devida posição, o que permite que o cirurgião mantenha uma visualização ótima enquanto liberta as mãos para realizar os procedimentos cirúrgicos necessários.

#### **Combinação de dispositivos médicos**

Para a combinação listada abaixo, assegure-se de que o dispositivo montado está bem ligado antes da sua utilização.

O retrator Charnley liga-se à estrutura e fica bloqueado na devida posição com um manípulo roscado.

#### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

#### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

#### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

## **Instrumentos de grampagem:**

### **Descrição do produto**

Estes instrumentos manuais simples são utilizados para fornecer uma força de compressão na sua extremidade de trabalho ou nas pontas. A força manual é, normalmente, transferida através de um eixo. Pode ser fornecido um mecanismo de bloqueio para manter a força de compressão.

### **Utilização prevista**

- Os alicates, os alicates de dobragem e os alicates de pressão são utilizados para agarrar e manipular vários dispositivos.
- Os grampos ósseos, a pinça de redução óssea e a pinça de fixação de placa são utilizados para aplicar uma força compressiva em simultâneo com a aproximação de uma osteotomia ou fratura e para manter temporariamente a aproximação para aplicação de fixação permanente.
- Os compressores e os distratores são utilizados para fornecer forças de compressão ou de distração, respetivamente.
- As pinças de tecidos são utilizadas para agarrar e manipular os tecidos moles numa grande variedade de procedimentos.
- Os clampes e as pinças hemostáticas de tecidos moles são utilizados para agarrar, segurar, unir, suportar ou comprimir um órgão, vaso ou tecido. Na cirurgia, os clampes e as pinças são geralmente utilizados para hemóstase, clampagem e prensão de tecidos.
- Os suportes de haste e os dispositivos de prensão de hastes são utilizados para agarrar e manipular hastes vertebrais de vários diâmetros.

### **População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos que exijam instrumentos de clampagem.

### **Indicações de utilização**

O dispositivo está indicado para utilização quando surgir alguma das seguintes necessidades:

- Grampagem
- Preensão
- Compressão
- Suporte
- União
- Fixação

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado conforme previsto, o dispositivo auxilia o cirurgião nas condições descritas na secção Indicações de utilização.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Nenhum.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

## **Instrumentos de corte e dissecação**

### **Descrição do produto**

Os instrumentos de corte e dissecação da Tecomet consistem em:

- Elevadores e curetas
- Osteótomos e cinzéis
- Rongeurs
- Cortadores de fios metálicos, hastes e placas
- Tesoura
- Brocas, machos de rosca e mandris

### **Utilização prevista**

Estes instrumentos manuais simples têm vários modos de corte de osso e tecidos moles, corando, pelo menos, ao longo de uma extremidade de corte.

- Os elevadores e as curetas são utilizados para raspar osso e dissecar tecido de uma superfície.
- Os osteótomos e os cinzéis são utilizados para cortar osso devido a um impacto aplicado ou a outra força manual.
- Os rongeurs são pinças com mandíbulas afiadas em forma de taça ou outras características de corte utilizadas para remover osso e tecidos moles.
- Os alicates de corte de fios metálicos, hastes e placas são normalmente compostos por duas mandíbulas de corte opostas num eixo central, que são utilizadas para cortar vários dispositivos metálicos e plásticos.
- As tesouras são vários instrumentos afiados compostos por duas lâminas de corte opostas mantidas juntas por um pino central, em relação ao qual as lâminas giram. Normalmente, são utilizados para cortar tecidos moles, bem como ligaduras e gessos.
- As brocas, os machos de rosca e os mandris são utilizados para criar um orifício ou outra característica num osso devido à força rotacional aplicada.

### **População de doentes a que se destina**

Os instrumentos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável.

### **Indicações de utilização**

- Os elevadores e as curetas são indicados para utilização em qualquer procedimento que exija a raspagem de osso ou a dissecação de tecidos.
- Os osteótomos e os cinzéis são indicados para utilização em qualquer procedimento que exija o corte de osso.
- Os rongeurs são indicados para utilização em qualquer procedimento que exija a remoção de osso e tecidos moles.
- Os alicates de corte de fios metálicos, hastes e placas estão indicados para utilização em qualquer procedimento que exija o corte e a separação de dispositivos metálicos ou plásticos.
- As tesouras são indicadas para utilização em qualquer procedimento que exija o corte de tecidos moles, ligaduras ou gessos.
- As brocas, os machos de rosca e os mandris são indicados para utilização em qualquer procedimento que exija a formação de um orifício num osso.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados adequadamente por um profissional médico qualificado e credenciado, estes dispositivos servem como ferramentas essenciais que ajudam o cirurgião na realização de procedimentos cirúrgicos específicos para os quais cada um dos dispositivos está indicado.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para as combinações listadas abaixo, assegure uma ligação firme com o dispositivo montado antes da sua utilização.

- Os acionadores, os machos de rosca e os mandris ligam-se aos punhos com roquete ou à peça de mão elétrica através da extremidade de ligação rápida proximal.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Adaptadores de acionador**

#### **Descrição do produto**

Os adaptadores de acionador são uma família de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis que se destinam a ligar vários acionadores com extremidades incompatíveis. Os adaptadores têm várias extremidades que possibilitam a compatibilidade entre diferentes marcas de acionadores, tornando os sistemas mais universais. São disponibilizadas várias ligações diferentes com os adaptadores, incluindo Zimmer, Synthes e Hudson. Ver abaixo:

- Adaptador, Hudson para Zimmer
- Adaptador, Zimmer para Hudson
- Adaptador, Zimmer para Jacobs
- Adaptador, Zimmer para Synthes
- Adaptador, Zimmer para Aesculap
- Adaptador, Zimmer para A.O. pequeno
- Adaptador, Kobayashi para Hudson
- Adaptador, A.O. pequeno para Hudson
- Adaptador, A.O. fêmea para Hudson macho

#### **Utilização prevista**

Os adaptadores de acionador destinam-se a ligar acionadores com extremidades diferentes. Permitem que várias marcas de ligações de acionadores sejam compatíveis entre si e conferem uma maior universalidade a instrumentos noutros sistemas.

#### **População de doentes a que se destina**

Os instrumentos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável.

#### **Indicações de utilização**

Os adaptadores de acionador são indicados para utilização quando surgir a necessidade de adaptar uma extremidade de ligação rápida incompatível a outro dispositivo

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados adequadamente por um profissional médico qualificado e credenciado, estes dispositivos servem como ferramentas essenciais que ajudam o cirurgião na realização de procedimentos cirúrgicos específicos para os quais cada um dos dispositivos está indicado.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para as combinações listadas abaixo, assegure uma ligação firme com o dispositivo montado antes da sua utilização.

A extremidade fêmea dos adaptadores do acionador foi concebida para ligação a qualquer dispositivo com a extremidade de ligação rápida correspondente.

A extremidade macho dos adaptadores do acionador foi concebida para ligação a qualquer dispositivo com a extremidade de ligação rápida correspondente.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Osteótomos flexíveis**

#### **Descrição do produto**

O sistema de osteótomo flexível da Tecomet é um conjunto completo de osteótomos concebido para utilização por cirurgiões ortopédicos especificamente para a revisão de artroplastia total do joelho ou da anca anterior devido a componentes de implante do joelho ou da anca malsucedidos. Os osteótomos flexíveis são utilizados intraoperatoriamente para desapertar ou remover a interface entre osso e cimento de um implante durante cirurgias de revisão do joelho ou da anca, libertando o implante do osso circundante e/ou do cimento ósseo. Os instrumentos são utilizados ao critério do cirurgião com base no seu melhor discernimento médico para os acomodar a condição do doente e à fixação dos dispositivos antigos.

#### **Utilização prevista**

Os osteótomos flexíveis são utilizados intraoperatoriamente para desapertar ou remover a interface entre osso e cimento de um implante durante cirurgias de revisão do joelho ou da anca, libertando o implante do osso circundante e/ou do cimento ósseo.

#### **População de doentes a que se destina**

O sistema é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. Os instrumentos são utilizados ao critério do cirurgião com base no seu melhor discernimento médico para os acomodar a condição do doente e à fixação dos dispositivos antigos.

#### **Indicações de utilização**

Os osteótomos flexíveis são indicados para desapertar ou remover osso ou a interface entre osso e cimento de um implante durante cirurgias de revisão do joelho ou da anca, libertando o implante do osso circundante e/ou do cimento ósseo.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados conforme previsto, o sistema de osteótomo flexível auxilia na remoção segura de componentes da anca e/ou implantes femorais que tenham falhado anteriormente.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para a combinação listada abaixo, assegure-se de que o dispositivo montado está bem ligado antes da sua utilização.

A pega de ligação rápida de osteótomo liga-se às lâminas do osteótomo.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

## **Sistema de preparação da glenoide**

### **Descrição do produto**

O sistema de preparação da glenoide foi concebido para fixar dispositivos de corte (por exemplo, broca, escareador, lâmina de corte do desbastador) e dispositivos de orientação (ponta-piloto) à extremidade distal do acionador. O acionador foi concebido para ser fixado a uma chave elétrica ou a um punho em T portátil na extremidade proximal. O sistema de preparação da glenoide efetua a translação das forças rotacionais da extremidade motriz para dispositivos de corte com a finalidade de remover osso através das ações de perfuração, aplanamento e escareamento. A estrutura (acionador elétrico ou punho em T/acionador/dispositivo de corte ou de orientação) é utilizada em procedimentos ortopédicos invertidos do ombro para preparar a glenoide para um implante.

### **Utilização prevista**

O acionador para preparação da glenoide destina-se a ser utilizado na preparação da glenoide no âmbito da técnica de artroplastia invertida do ombro. O acionador fixa-se distalmente às brocas de 7,5 mm, bem como às lâminas do desbastador, aos escareadores tipo laço e à ponta-piloto para preparar a glenoide para o implante. Deve notar-se que o acionador é capaz de se fixar a uma broca e a uma lâmina, ou a uma ponta-piloto e a uma lâmina ou escareador, em simultâneo, e funciona com uma abordagem guiada através de canulação ou pino-guia.

O sistema de preparação da glenoide pode ser implementado com duas técnicas diferentes. Uma técnica envolve dois passos separados. O primeiro passo tem como objetivo o aplanamento da glenoide com a ponta-piloto de 6 mm em conjunto com a lâmina do desbastador. O passo seguinte combina a broca de 7,5 mm com a lâmina de desbaste e perfura e aplanar a glenoide na preparação para o pino da placa basal do implante. A segunda técnica envolve perfurar com a broca de 7,5 mm e, ao mesmo tempo, aplanar com a lâmina de desbaste. Ambas as técnicas são seguidas pelo escareamento da glenoide com o escareador tipo laço de tamanho adequado e a ponta-piloto de 7,5 mm.

### **População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos que exijam a substituição do ombro com glenoide invertida.

### **Indicações de utilização**

O sistema de preparação da glenoide é indicado para a preparação do osso glenoide para o implante invertido final do ombro.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado conforme previsto, o sistema de preparação da glenoide prepara o osso glenoide para o implante invertido final do ombro.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para a combinação listada abaixo, assegure-se de que o dispositivo montado está bem ligado antes da sua utilização.

O acionador de 28 mm pode ser ligado aos seguintes instrumentos na extremidade distal: lâminas de desbastador de 28 mm, brocas canuladas de 7,5 mm, escareadores tipo laço de 36 mm e 40 mm e ponta-piloto canulada de 6,5 mm e 7,5 mm.

A chave inglesa é utilizada para montar e desmontar as brocas canuladas e as pontas-piloto no acionador.

A manga é colocada sobre a haste do acionador de 28 mm.

A extremidade proximal da haste (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) pode ser ligada a um punho com roquete ou a uma peça de mão elétrica com a mesma conexão.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

## **Sistema de revisão da anca**

### **Descrição do produto**

O sistema de revisão da anca Tecomet é uma solução abrangente para cirurgia de revisão femoral e acetabular. O sistema foi concebido para facilitar a remoção de implantes femorais e acetabulares cimentados e não cimentados da anca. Inclui o seguinte:

- Instrumentos de revisão femoral
- Instrumentos de extração femoral
- Instrumentos de revisão acetabular
- Osteótomos flexíveis
- Trefinas

### **Utilização prevista**

O sistema de revisão da anca é especificamente utilizado para auxiliar na extração de todos os componentes do implante de artroplastia total da anca (ATA) e de cimento ósseo. Estes instrumentos também podem ser utilizados para moldar o osso remanescente como preparação para receber um novo implante durante um procedimento de revisão.

### **População de doentes a que se destina**

O sistema é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. Os instrumentos são utilizados ao critério do cirurgião com base no seu melhor discernimento médico para os acomodar a condição do doente e à fixação dos dispositivos antigos.

### **Indicações de utilização**

O sistema é indicado para utilização na extração de componentes de implantes femorais e acetabulares da anca que tenham falhado anteriormente.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado como pretendido, o sistema auxilia na remoção segura dos componentes da anca e implantes femorais que tenham falhado anteriormente.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para as combinações listadas abaixo, assegure uma ligação firme com o dispositivo montado antes da sua utilização.

- O extrator de percussão roscado liga-se à pinça para componente acetabular
- O extrator de percussão roscado com extremidades de ligação rápida Zimmer/Tri-Shank liga-se às trefinas. O conjunto pode ser utilizado com corrente através de ligação à peça de mão elétrica ou manualmente através da ligação ao punho em T.
- O adaptador do extrator de percussão liga-se ao extrator de percussão via rosca.
- O adaptador do extrator de percussão liga-se aos instrumentos abaixo indicados:
  - Adaptador de haste de uma peça
  - Extrator de haste de gancho
  - Adaptador universal de haste de anca modular
  - Extrator de anel fechado
- O punho de ligação rápida de osteótomo liga-se às lâminas do osteótomo.
- As brocas helicoidais ligam-se à peça de mão elétrica através de uma extremidade de ligação rápida.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Sistema de revisão do joelho**

#### **Descrição do produto**

O sistema de revisão do joelho é composto por um conjunto completo de instrumentos manuais necessários para a revisão de uma artroplastia prévia do joelho. Os instrumentos são selecionados e utilizados segundo a descrição do cirurgião para realizar várias ações cirúrgicas dependendo da função específica do dispositivo.

#### **Utilização prevista**

O sistema de revisão do joelho é utilizado para auxiliar na extração de todos os componentes do implante de artroplastia total do joelho (ATJ) e cimento ósseo. Estes instrumentos também poderão ser utilizados para moldar o osso remanescente como preparação para receber um novo implante durante um procedimento de revisão.

### **População de doentes a que se destina**

O sistema é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. Os instrumentos são utilizados ao critério do cirurgião com base no seu melhor discernimento médico para os acomodar a condição do doente e à fixação dos dispositivos antigos.

### **Indicações de utilização**

O sistema é indicado para utilização na extração de componentes de implantes do joelho que tenham falhado anteriormente.

### **Benefícios clínicos esperados**

Se utilizados conforme previsto, os sistemas de revisão do joelho auxiliam na remoção segura de componentes do implante do joelho que tenham falhado anteriormente.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para a combinação listada abaixo, assegure-se de que o dispositivo montado está bem ligado antes da sua utilização.

O extrator de percussão liga-se ao extrator metafisário tibial e ao adaptador do extrator de percussão.

As brocas ligam-se à peça de mão elétrica através de uma extremidade de ligação rápida.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Instrumentos manuais**

#### **Descrição do produto**

Os instrumentos manuais da Tecomet consistem nos seguintes dispositivos:

- Retrator Sauerbruch
- Cabo de bisturi, suporte
- Extrator de componente tibial
- da lâmina excêntrico
- Sonda/sonda tátil

#### **Utilização prevista**

- O retrator é utilizado para segurar as extremidades dos tecidos e órgãos para manter a exposição das partes anatómicas subjacentes numa grande variedade de procedimentos.
- O extrator de componente tibial é utilizado para se fixar ao componente tibial e extrair o implante do osso da tibia.

- A sonda/sonda tátil é utilizada para sondar e dissecar tecidos moles em vários procedimentos cirúrgicos.
- O cabo do bisturi e o suporte de lâmina excêntrico são utilizados para segurar lâminas cirúrgicas para o corte de tecidos moles em vários procedimentos cirúrgicos.

#### **População de doentes a que se destina**

Os instrumentos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável.

#### **Indicações de utilização**

- O retrator está indicado para utilização em qualquer procedimento que exija a retração de tecidos, osso ou órgãos.
- O extrator de componente tibial é indicado para utilização quando existe a necessidade de extrair um componente tibial.
- A sonda/sonda tátil é indicada para ser utilizada quando existe a necessidade de sondar e dissecar tecidos moles.
- O cabo do bisturi e o suporte de lâmina excêntrico estão indicados para utilização em qualquer procedimento que exija uma incisão controlada e precisa através da pele ou tecidos.

#### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados adequadamente por um profissional médico qualificado e credenciado, estes dispositivos servem como ferramentas essenciais que ajudam o cirurgião na realização de procedimentos cirúrgicos específicos para os quais cada um dos dispositivos está indicado.

#### **Combinação de dispositivos médicos**

Para as combinações listadas abaixo, assegure uma ligação firme com o dispositivo montado antes da sua utilização.

- O extrator de componente tibial liga-se a um martelo ortopédico através de rosca.
- O cabo do bisturi e o suporte de lâmina excêntrico ligam-se a uma lâmina de bisturi.

#### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

#### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

#### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

#### **Sistema de instrumentos de medição**

##### **Descrição do produto**

Os instrumentos de medição da Tecomet são dispositivos destinados a medir distâncias ou a limitar o torque em vários procedimentos cirúrgicos. O medidor de profundidade é utilizado para medir comprimentos e profundidades de vários orifícios. Os punhos dos limitadores de torque são utilizados para controlar o grau de torque que pode ser aplicado em diversos procedimentos. O calibrador femoral Townley é utilizado para medir a largura do fémur em vários procedimentos cirúrgicos.

##### **Utilização prevista**

- Medidor de profundidade — indicado para utilização em vários procedimentos cirúrgicos para medir a profundidade de um orifício e/ou ranhura para componentes de fixação.
- Limitador de torque — indicado para utilização em vários procedimentos cirúrgicos para limitar o grau de torque aplicado a um dispositivo.
- Calibrador femoral Townley — indicado para utilização em vários procedimentos cirúrgicos para medir a largura do fémur.

#### **População de doentes a que se destina**

Os instrumentos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável.

#### **Indicações de utilização**

Consulte a utilização prevista.

#### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados adequadamente por um profissional médico qualificado e credenciado, estes dispositivos servem como ferramentas essenciais que ajudam o cirurgião na realização de procedimentos cirúrgicos específicos para os quais cada um dos dispositivos está indicado.

#### **Combinação de dispositivos médicos**

Os punhos limitadores de torque podem ser ligados a dispositivos com a extremidade de ligação rápida correspondente. Antes da utilização, certifique-se de que existe uma ligação firme ao dispositivo montado.

#### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

#### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

#### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

Para obter informações detalhadas sobre as limitações de exatidão do medidor de profundidade e do calibrador, consulte o Apêndice II. Os punhos limitadores de torque foram concebidos para restringir o grau de torque aplicado. Como este processo não produz qualquer resultado de medição, os punhos limitadores de torque não estão incluídos no âmbito do Apêndice II.

#### **Retradores de anca minimamente invasivos**

##### **Descrição do produto**

Os retradores de anca minimamente invasivos da Tecomet consistem nos seguintes dispositivos:

- Retradores curvos
  - Extremidade pontiaguda
  - Ponta romba
  - Ponta comprida/larga
- Hohmann longo
  - Lâmina curva pequena
  - Lâmina curva longa
  - Lâmina estreita
- Hohmann pequeno
- Elevador femoral

### **Utilização prevista**

Os retratores de anca minimamente invasivos são uma família de dispositivos manuais reutilizáveis utilizados em cirurgia ortopédica como uma forma de fornecer uma melhor visualização do local cirúrgico. Estes retratores foram concebidos para utilização em procedimentos de artroplastia da anca minimamente invasivos. Podem ser utilizados para mover e proteger tecidos, ligamentos, tendões e ossos. Os retratores também podem ser utilizados para elevar ossos de modo a obter o acesso adequado para a realização da artroplastia da anca.

### **População de doentes a que se destina**

Os dispositivos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em doentes submetidos a procedimentos de artroplastia da anca.

### **Indicações de utilização**

Os retratores são indicados para utilização em cirurgia da anca minimamente invasiva para mover e proteger tecidos, ligamentos, tendões e ossos. Os retratores também podem ser utilizados para elevar ossos de modo a obter o acesso adequado para a realização da artroplastia da anca.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados conforme previsto, os retratores auxiliam na exposição do local cirúrgico.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Nenhum.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

## **Retratores de joelho minimamente invasivos**

### **Descrição do produto**

Os retratores de joelho minimamente invasivos da Tecomet consistem nos seguintes dispositivos:

- Retrator Hohmann pequeno
- Retrator Hohmann grande
- Retrator condilar
- Retrator superior
- Retrator rotular
- Retratores colaterais
- Retrator de tecidos moles

### **Utilização prevista**

Os retratores de joelho minimamente invasivos são uma família de dispositivos manuais reutilizáveis utilizados em cirurgia ortopédica como uma forma de fornecer uma melhor visualização do local cirúrgico. Podem ser utilizados para mover e proteger tecidos, ligamentos, tendões e ossos. Os retratores também podem ser utilizados para elevar ossos de modo a obter o eixo certo para a realização da cirurgia de artroplastia do joelho.

### **População de doentes a que se destina**

Os dispositivos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em doentes submetidos a procedimentos minimamente invasivos de artroplastia do joelho.

### **Indicações de utilização**

Os retratores são indicados para utilização em cirurgia do joelho anca minimamente invasiva para mover e proteger tecidos, ligamentos, tendões e ossos. Os retratores também podem ser utilizados para elevar ossos de modo a obter o eixo certo para a realização da cirurgia de artroplastia do joelho.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados conforme previsto, os retratores auxiliam na exposição do local cirúrgico.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Nenhum.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

## **Instrumento de deslize para anca Namba**

### **Descrição do produto**

Os instrumentos de deslize para anca Namba da Tecomet consistem nos seguintes dispositivos:

- Instrumento de deslize para anca Namba, pequeno 22 mm–40 mm
- Instrumento de deslize para anca Namba, médio 40 mm–48 mm
- Instrumento de deslize para anca Namba, grande 50 mm–60 mm

### **Utilização prevista**

Os instrumentos de deslize para anca Namba são uma família de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis concebidos para auxiliar o cirurgião na redução do implante da cabeça femoral no acetábulo.

### **População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos que exijam a redução de um implante femoral no acetábulo.

### **Indicações de utilização**

Os instrumentos de deslize para anca Namba são indicados para utilização num procedimento que exija a redução do implante femoral no acetábulo.

**Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados conforme previsto, os instrumentos de deslize para anca Namba auxiliam na redução do implante femoral no acetábulo.

**Combinação de dispositivos médicos**

Nenhum.

**Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

**Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

**Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

**Calibrador rotular****Descrição do produto**

Consulte a utilização prevista.

**Utilização prevista**

O calibrador rotular é um dispositivo reutilizável que se destina a avaliar a espessura da rótula virgem antes e/ou após a preparação da rótula para o implante.

**População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável.

**Indicações de utilização**

O calibrador rotular está indicado para utilização em procedimentos que requeiram a avaliação da espessura da rótula virgem antes e/ou após a preparação do osso para o implante.

**Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado conforme previsto, o calibrador rotular auxilia na medição da espessura do osso rotular.

**Combinação de dispositivos médicos**

Nenhum.

**Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

**Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

**Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

**Sistema de preparação rotular****Descrição do produto**

O sistema de preparação rotular contém vários instrumentos destinados a preparar a rótula para um implante rotular durante artroplastia total do joelho (ATJ). Os instrumentos cirúrgicos foram concebidos para avaliar a espessura da rótula virgem, grampar a rótula doente e remover a superfície articular doente da rótula na preparação para o implante. O dispositivo também facilita a estabilização adequada do implante durante o processo de endurecimento do cimento. Os instrumentos são reutilizáveis e podem ser reesterilizados repetidamente com recurso a métodos padrão prontamente disponíveis em hospitais e centros de cuidados ortopédicos.

**Utilização prevista**

O sistema de preparação rotular é utilizado para preparar a rótula para um implante rotular. O calibrador rotular é utilizado para compreender a espessura da rótula virgem. O diâmetro da rótula doente é igualmente avaliado para garantir que são escolhidos os guias de escareador e escareador de tamanho correto. O dispositivo é montado com o guia de escareador e escareador correspondentes. O grampo está firmemente preso à volta da rótula. O dispositivo é ajustado de modo a que o escareador pare à profundidade de escareamento adequada designada durante o planeamento pré-operatório. Em seguida, a rótula é escareada como preparação para o implante rotular. A torre/haste do acionador é desmontada do grampo, e é inserido um guia de broca no dispositivo. A rótula é perfurada de acordo com os orifícios do guia de broca, que correspondem a um implante rotular. Antes de o implante rotular ser cimentado no lugar, a espessura da rótula é novamente medida. Por último, a rótula é cimentada no lugar e estabilizada com o grampo de cimento para o processo de endurecimento do cimento.

**População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos que exijam preparação da rótula.

**Indicações de utilização**

Consulte a utilização prevista.

**Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado conforme previsto, o sistema auxilia na ressecção precisa do osso rotular.

**Combinação de dispositivos médicos**

Os dispositivos no âmbito do sistema de preparação rotular têm de ser utilizados em conjunto como um sistema e têm pouca ou nenhuma funcionalidade individual.

**Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

**Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

**Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.



## **Accionadores**

### **Descrição do produto**

Os accionadores da Tecomet consistem nos seguintes dispositivos:

- Punhos em T fixos e com roquete
- Punhos axiais fixos e com roquete
- Chave de parafusos sextavada com manga de retenção
- Adaptador AO para AO mini

### **Utilização prevista**

Estes instrumentos destinam-se a fornecer um torque rotacional em torno de um eixo central de modo a fornecer uma força motriz para dispositivos como parafusos ósseos, parafusos pediculares e machos de rosca.

### **População de doentes a que se destina**

Os instrumentos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável.

### **Indicações de utilização**

Os punhos são indicados para utilização em procedimentos que exijam torque rotacional manual em torno de um eixo central para fornecer uma força motriz, como parafusos ósseos, parafusos pediculares e machos de rosca.

A chave de parafusos sextavada com manga de retenção é indicada para utilização em procedimentos que exijam que um parafuso seja suportado e introduzido pela chave hexagonal. O adaptador AO para AO Mini é indicado, quando necessário, para adaptar instrumentos com ligação AO Mini a uma ligação AO padrão.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados como pretendido, os punhos ajudam a aplicar uma torção rotacional manual e a introduzir o dispositivo/estrutura ligado(a).

Quando utilizada como pretendido, a chave de parafusos sextavada com manga de retenção ajuda a suportar e a introduzir o parafuso durante a utilização.

Quando utilizado como pretendido, o adaptador ajuda a adaptar instrumentos com uma ligação AO Mini a uma ligação AO padrão.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para a combinação listada abaixo, assegure-se de que o dispositivo montado está bem ligado antes da sua utilização.

Os punhos podem ser ligados a dispositivos com a extremidade de ligação rápida correspondente.

A chave de fendas sextavada pode ser ligada à peça de mão manual ou elétrica através da extremidade de ligação rápida AO mini.

O adaptador AO para AO mini pode ser ligado a qualquer dispositivo com a extremidade de ligação rápida correspondente.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

## **Sistema de preparação e remoção de parafusos (SPRS)**

### **Descrição do produto**

O SPRS consiste num conjunto de várias ferramentas utilizadas para preparar, inserir e remover parafusos de ossos e implantes. Alguns dos instrumentos incluídos são accionadores, extratores, pontas de broca, machos de rosca, pinças e alicates. Estão incluídos vários tamanhos diferentes de cada ferramenta para acomodar diferentes tamanhos de parafusos e a anatomia dos doentes. Os instrumentos no SPRS destinam-se a utilização manual e elétrica.

### **Utilização prevista**

As utilizações das ferramentas SPRS são a preparação, a inserção e a remoção de parafusos dos ossos e implantes durante cirurgias. Destinam-se a ser utilizados manualmente ou com um dispositivo elétrico. Os instrumentos podem ser utilizados para qualquer osso que necessite de parafusos.

### **População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos que exijam a inserção e/ou a remoção de parafusos.

### **Indicações de utilização**

O sistema é indicado para utilização quando surgir a necessidade de preparar, inserir ou remover parafusos de ossos e implantes durante cirurgias ortopédicas.

### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado conforme previsto, o dispositivo ajuda o cirurgião na preparação ou remoção de parafusos durante a cirurgia.

### **Combinação de dispositivos médicos**

Para a combinação listada abaixo, assegure-se de que o dispositivo montado está bem ligado antes da sua utilização.

Os accionadores, os extratores e as trefinas ligam-se aos punhos com roquete ou à peça de mão elétrica através da extremidade de ligação rápida proximal.

As brocas e os machos de rosca ligam-se à chave através da ligação proximal em baioneta.

O corpo do extrator de poste e o corpo do parafuso de extração pequeno ligam-se ao extrator universal através de uma ligação roscada.

### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Conjunto de retrator para ombro**

#### **Descrição do produto**

O conjunto de retrator de ombro é constituído pelos seguintes instrumentos:

- Retrator Bankart modificado
- Retrator de deltoide
- Retrator de tendão conjunto
- Luxador de cabeça umeral
- Retrator umeral
- Retrator Hohmann

Estes retratores foram concebidos para ajudar o cirurgião na retração dos músculos e tecidos moles do local cirúrgico. O luxador da cabeça umeral foi concebido para auxiliar o cirurgião na luxação da cabeça umeral da fossa glenoide durante cirurgias do ombro. O instrumento possui uma lâmina em forma de gancho concebida para se ajustar sobre a cabeça umeral e aplicar tração suave para deslocá-la da articulação. Estes instrumentos são habitualmente utilizados em procedimentos de reparação ou reconstrução da articulação do ombro.

#### **Utilização prevista**

Os retratores de ombro são uma família de dispositivos manuais reutilizáveis utilizados em cirurgia ortopédica como uma forma de possibilitar uma melhor visualização do local cirúrgico. Podem ser utilizados para mover e proteger tecidos, ligamentos, tendões e ossos. Os retratores também podem ser utilizados para elevar ossos de modo a obter o eixo certo para a realização da artroplastia do ombro.

#### **População de doentes a que se destina**

Os dispositivos são prescritivos; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-los em qualquer doente no qual considere aplicável. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em doentes submetidos a procedimentos de artroplastia do ombro.

#### **Indicações de utilização**

Os dispositivos são indicados para utilização na retração de tecidos e osso para aumentar a visualização do local cirúrgico.

#### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados conforme previsto, os dispositivos ajudam o cirurgião na retração dos tecidos e osso e melhoram a visualização do local cirúrgico.

#### **Combinação de dispositivos médicos**

Nenhum.

#### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

#### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Trefinas**

#### **Descrição do produto**

As trefinas são instrumentos cirúrgicos concebidos para criar orifícios circulares em ossos ou tecidos. Permitem o acesso a implantes ou equipamentos malsucedidos que podem ser obstruídos pelo osso circundante e/ou por cimento ósseo.

#### **Utilização prevista**

As trefinas podem ser utilizadas para a remoção de hastes femorais bem fixadas ou partidas, ou para a remoção de um dispositivo de trauma com perda mínima de massa óssea ao serem perfuradas sobre o implante, libertando-o do osso circundante e/ou do cimento ósseo.

#### **População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo é utilizado para qualquer pessoa que o cirurgião ortopédico considere necessitar de revisão de artroplastia da anca.

#### **Indicações de utilização**

Este dispositivo é indicado para utilização quando exista a necessidade de remover implantes ou equipamentos obstruídos.

#### **Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizado conforme previsto, o dispositivo ajuda o cirurgião a remover implantes ou equipamento obstruídos.

#### **Combinação de dispositivos médicos**

O extrator de percussão roscado com extremidades de ligação rápida Zimmer/Tri-Shank liga-se às trefinas. O conjunto pode ser utilizado com corrente através da ligação à peça de mão elétrica ou manualmente através da ligação ao punho em T.

#### **Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contra-indicações para o sistema ou dispositivo.

#### **Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

### **Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### **Retrator PCL Worland**

#### **Descrição do produto**

Consulte a Utilização prevista.

#### **Utilização prevista**

O retrator de LCP Worland é um dispositivo portátil reutilizável utilizado em cirurgia ortopédica como um meio para retrair a tibia/o fémur e/ou os componentes tibiais/femorais de um joelho artificial enquanto proporciona uma melhor visualização do local cirúrgico. Pode ser utilizado para mover e proteger tecidos, ligamentos, tendões e ossos. O retrator também pode ser utilizado para elevar ossos de modo a obter o acesso adequado para a realização da artroplastia do joelho.

**População de doentes a que se destina**

O dispositivo é prescrito; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes submetidos a procedimentos de artroplastia do joelho.

**Indicações de utilização**

O dispositivo está indicado para ser utilizado na retração de ossos e tecidos, conforme descrito na utilização prevista.

**Benefícios clínicos esperados**

Quando utilizados conforme previsto, os dispositivos ajudam o cirurgião na retração dos tecidos e osso e melhoram a visualização do local cirúrgico.

**Combinação de dispositivos médicos**

Nenhum.

**Contraindicações**

A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

**Utilizadores previstos**

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

**Características de desempenho**

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.







**Apêndice II: Limites de exatidão dos instrumentos de medição**

ID	Número de peça da Tecomet	Descrição da Tecomet	Intervalo de medição	Grau de exatidão
1	09-141-000	Medidor de profundidade flexível	0 mm–70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Medidor de profundidade 2,0/2,4, 70 mm	0 mm–70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Calibrador rotular	0 mm–40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Calibrador femoral Townley	0 mm–100 mm	+/-0,25 mm

## Recomandări de întreținere, curățare și sterilizare

### Instrucțiuni pentru instrumentele și accesoriile chirurgicale

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

- Instrumente și accesorii chirurgicale reutilizabile (livrate nesterile  și sterile ) furnizate de Tecomet și destinate pentru re prelucrare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile pot fi re prelucrate în mod sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor în care se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**
- Instrumente nesterile  de unică folosință .
- Instrumente sterile  de unică folosință .

În țările în care cerințele de re prelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de re prelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile pentru utilizare chirurgicală. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că re prelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE











Pentru descrierile/utilizarea preconizată a produsului specifice dispozitivului/sistemului, populația de pacienți vizată, indicațiile de utilizare, contraindicațiile, utilizatorul vizat, beneficiile clinice preconizate, caracteristicile de performanță, combinația de dispozitive medicale și limitările preciziei de măsurare, consultați Anexele I și II.

#### AVERTIZĂRI ȘI LIMITĂRI

##### Materiale și substanțe restricționate


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

##### AVERTISMENTE

-  Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Instrumentele care sunt etichetate drept instrumente de unică folosință  sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Riscurile reutilizării instrumentelor de unică folosință  includ, dar fără a se limita la: infectarea pacientului și/sau fiabilitatea redusă a funcționării.
- Instrucțiunile de re prelucrare nu se aplică pentru instrumentele sterile  - de unică folosință .
- Instrumentele sterile  - de unică folosință  sunt destinate a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Instrumentele sterile  în ambalaje sterile  vizibil deteriorate trebuie eliminate.
- Instrumentele și accesorii reutilizabile care sunt livrate NESTERILE  trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente și accesorii contaminate sau potențial contaminate.
- Dacă sunt prezente, capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.
- Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor și accesorilor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), plasmă gazoasă și căldură uscată **nu sunt recomandate** pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile. Metoda recomandată este cea cu abur (căldură umedă).
- Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfecare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură au acțiune corozivă și **nu trebuie** să fie utilizate.
- Nu permiteți impurităților biologice să se usuce pe dispozitivele contaminate.** Toți pașii de curățare și sterilizare ulterioari sunt efectuați mai ușor dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.
- Curățarea automată prin utilizarea doar a mașinii de spălat/dezinfecată **poate să nu fie** eficientă în cazul instrumentelor cu lumene, orificii înfundate, canule, suprafețe acuplate și alte caracteristici complexe. Înainte de orice proces de curățare automată se recomandă o curățare manuală temeinică a acestor componente ale dispozitivului.
- În timpul curățării manuale nu trebuie să se utilizeze perii de metal sau bureți abrazivi. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Utilizați numai perii cu peri moi din nailon cu forme, lungimi și dimensiuni diferite pentru a facilita curățarea manuală.
- Când prelucrați instrumentele, nu așezați dispozitive grele peste instrumentele fragile.
- Utilizarea apei dure trebuie evitată.** În majoritatea cazurilor se poate utiliza apă de la robinet dedurizată pentru clătire; totuși, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru clătirea finală, în vederea prevenirii depunerilor de minerale.
- Nu prelucrați instrumentele cu componente de polimer la temperaturi mai mari sau egale cu 140 °C, deoarece se vor produce deteriorări severe la suprafața polimerului.
- Lubrifianții pe bază de silicon **nu trebuie** utilizați pe instrumente chirurgicale.
- La fel ca în cazul oricărui instrument chirurgical, trebuie lucrat cu deosebită grijă pentru a nu se aplica o forță excesivă asupra instrumentului în cursul utilizării. Aplicarea unei forțe excesive poate duce la defectarea instrumentului.
- Instrumentele de ortopedie nu trebuie utilizate pe organe interne, structuri vasculare sau structuri ale sistemului nervos.
- Sistemele de livrare nu sunt destinate ca atare pentru menținerea sterilității. Acestea sunt concepute pentru a facilita procesul de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu o folie de sterilizare aprobat de către FDA. Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscarea) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

- Nu reascuțiți sau modificați geometria, înălțimea sau aliniamentul dinților tăietori față de specificațiile originale de proiectare.

#### **Durata de viață a dispozitivului**

- Durata estimată de viață a unui instrument reutilizabil și a accesoriilor acestuia depinde de frecvența de utilizare și de îngrijirea și întreținerea de care beneficiază instrumentele. Cu toate acestea, chiar și cu o manevrare adecvată, precum și cu o îngrijire și întreținere corecte, nu este de așteptat ca instrumentele și accesoriile reutilizabile să aibă o durată de viață nedefinită. Prin urmare, nu este posibilă estimarea cu acuratețe a sfârșitului duratei de utilizare pentru aceste tipuri de dispozitive manuale, reutilizabile.
- Instrumentele și accesoriile trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură înainte de fiecare utilizare. Instrumentele și accesoriile care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.
- Datorită faptului că instrumentele de tăiere și de alezare prezintă uzură ridicată, durata de viață a acestor tipuri de dispozitive este de 1 an. Aceste dispozitive trebuie inspectate înainte de fiecare utilizare pentru uzură și degradare.
- Instrumentele de unică folosință  sunt destinate pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.

#### **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 de unică folosință sau defect care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în conformitate cu protocolul spitalului în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite.

#### **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 dvs. local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

#### **Limitări ale reprelucrării**

- Prelucrarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor și accesoriilor reutilizabile metalice, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în general, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea chirurgicală vizată.
- Instrumentele compuse din polimeri sau care încorporează componente din polimer pot fi sterilizate utilizând abur, însă acestea nu sunt la fel de durabile ca echivalentele lor metalice. Dacă suprafețele din polimer prezintă semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau sunt în mod vizibil răscuțite, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul Tecomet pentru înlocuirile necesare.
- Instrumentele cu manșoane sau componente detașabile din polimer **trebuie** să fie dezasamblate pentru sterilizare (de exemplu dispozitivul de antrenare pentru alezor acetabular cu manșon protector pentru țesut).
- Pentru prelucrarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile se recomandă agenții de curățare și enzimatici care nu formează spumă și au un pH neutru.
- Agenții alcalini cu un pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil și polimer în țările în care legislația sau hotărârile locale impun acest lucru sau acolo unde bolile prionice, cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), constituie un motiv de îngrijorare. **Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați și clătiți complet și temeinic de pe dispozitive; în caz contrar, poate apărea degradarea care limitează perioada de utilizare a dispozitivului.**
- Sistemele de livrare NU au fost validate pentru utilizarea cu endoscoape flexibile sau cu dispozitive cu lumene sau cu canale de lucru mai lungi de 10 cm (3 mm DI). Consultați întotdeauna instrucțiunile primite de la producătorul instrumentului.
- Sistemele de livrare NU au fost validate pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a dispozitivelor.
- Sistemele de livrare Tecomet nu au fost validate pentru utilizarea în recipiente de sterilizare filtrată și Tecomet nu recomandă utilizarea unui astfel de sistem. Dacă se utilizează sisteme cu recipient de sterilizare filtrată, utilizatorul este răspunzător pentru respectarea recomandărilor producătorului privind amplasarea corectă și utilizarea casetelor și tăvilor în interiorul recipientului.

#### **INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE**

##### **Punctul de utilizare**

- Îndepărtați excesul de impurități biologice de pe instrumente cu o lavetă de unică folosință. Așezați dispozitivele într-un recipient cu apă distilată sau acoperiți-le cu lavete umede.

**Notă: Scufundarea în soluție enzimatică proteolitică, preparată conform recomandărilor producătorului, va facilita curățarea, în special în cazul**

**instrumentelor cu caracteristici complexe, cum ar fi lumene, suprafețe acuplate, orificii înfundate și canule.**

- Dacă instrumentele nu pot fi lăsate la înmuiat sau menținute umede, atunci acestea trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înainte de curățarea.

#### **Ambalarea și transportul**

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate în zona de decontaminare pentru reperlucrare în recipiente închise sau acoperite, pentru a preveni riscul inutil de contaminare.

#### **Pregătirea pentru curățare (numai pentru instrumente)**

- Instrumentele proiectate pentru a fi desfăcute de utilizator trebuie dezamblate înainte de curățare. Dezamblarea, atunci când este necesară, este, în general, evidentă; totuși, pentru instrumentele mai complicate sunt furnizate instrucțiuni de utilizare, care trebuie respectate.

**Notă: Toate operațiunile de dezamblare recomandate pot fi efectuate manual.**

**Nu utilizați niciodată unelte nerecomandate pentru a dezambla instrumentele.**

- Toate soluțiile de curățare trebuie să fie preparate la diluția și temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea soluțiilor de curățare se poate utiliza apă de la robinet dedurizată.

**Notă: Atunci când soluțiile existente devin extrem de contaminate (tulburi), trebuie să se prepare soluții de curățare proaspete.**

#### **Pași pentru curățare manuală (numai pentru instrumente)**

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. În timpul înmuierii, frecăți suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, încuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria rotundă de dimensiuni potrivite în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

**Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatic, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.**

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 5:** Preparați o baie de curățare cu ultrasunete cu detergent și degazificați conform recomandărilor producătorului. Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare și agitați-le ușor pentru a îndepărta orice bule de aer acumulate. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durata, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și la valorile optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

**Note:**

- **Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza.**
- **Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale.**
- **Utilizați coșuri sau tăvițe din plasă de sârmă, concepute pentru mașinile de curățat cu ultrasunete.**
- **Se recomandă monitorizarea cu regularitate a performanțelor de curățare sonică cu ajutorul unui test cu folie de aluminiu pentru detectarea activității ultrasonice, TOSI™ sau SonoCheck™.**
- **Pasul 6:** Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le cu apă purificată timp de minim un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau impurități biologice. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 7:** Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

#### **Pași pentru curățarea manuală/automată combinată (numai pentru instrumente)**

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. Frecăți suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, încuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria cu peri de nailon rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

**Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatic, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.**

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 5:** Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/dezinfectat adecvată și validată. Respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat în ceea ce privește încărcarea instrumentarului în vederea unei expuneri de curățare maxime; de ex., deschideți toate instrumentele, așezați instrumentele concave pe partea lor laterală sau cu partea superioară în jos, utilizați coșuri și tăvițe concepute pentru mașini de spălat, așezați instrumentele mai grele în partea de jos a tăvițelor și coșurilor. Dacă mașina de spălat/

dezinfecat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

- **Pasul 6:** Prelucrați instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfecat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametrii minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare • Apă de la robinet dedurizată, rece • 2 minute
2	Pulverizare și înmuiere în soluție enzimatică • Apă de la robinet dedurizată, caldă • 1 minut
3	Clătire • Apă de la robinet dedurizată, rece
4	Spălarea cu detergent • Apă de la robinet, caldă (64-66 °C) • 2 minute
5	Clătire • Apă purificată, caldă (64-66 °C) • 1 minut
6	Uscare cu aer cald (116 °C) • 7-30 minute

#### Note:

- Trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfecat.
- Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/dezinfecat cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validată conform ISO 15883).
- Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfecat.
- Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfecat la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Ciclul de dezinfectare termică trebuie să fie realizat astfel încât să se obțină o valoare minimă A0 = 600 (de ex., 90 °C timp de 1 minut, conform ISO 15883-1) și să fie compatibil cu instrumentele.
- Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care se aplică pentru lubrifianți solubili în apă, precum Preserve®, lubrifiant pentru instrumente sau un produs echivalent special conceput pentru dispozitive medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumente, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.

#### Curățare (numai sisteme de livrare)

- Pentru a curăța articolele murdare, pot fi necesare ambele procese, atât fizic cât și chimic (detergent).
- Soluțiile de curățare chimice (detergent) nu pot curăța singure toată murdăria și reziduurile; prin urmare, o curățare manuală atentă a fiecărui articol cu un burete sau o lavetă moale este esențială pentru o decontaminare maximă.
- Pentru zonele dificile se recomandă o perie curată cu peri moi.
- După ce articolele sunt curățate, trebuie clătite bine cu apă curată pentru a îndepărta orice reziduu de detergent sau chimic anterior sterilizării.
- Tecomet recomandă utilizarea detergentului enzimatic slab cu pH aproape neutru.
- Nu utilizați solvenți, agenți de curățare abrazivi, perii metalice sau tampoane abrazive.
- Casetele și tăvilile pot fi plasate în echipamente de curățare mecanică.

#### Dezinfectare

- Instrumentele și accesoriile trebuie să fie sterilizate terminal înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.
- Dezinfectarea de nivel scăzut poate fi utilizată ca parte dintr-un ciclu al mașinii de spălat/aparatului de dezinfecție, dar dispozitivele trebuie, de asemenea, sterilizate înainte de utilizare.

#### Uscare

- Uscați dispozitivele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

#### Inspectarea și testarea

- După curățare, toate dispozitivele trebuie să fie inspectate temeinic pentru a detecta reziduurile de impurități biologice sau de detergent. Dacă mai sunt prezente urme de contaminare, repetați procesul de curățare.
- Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a vedea dacă este complet și a detecta deteriorările și uzura excesivă. Dacă se observă semne de deteriorare sau uzură care ar putea compromite funcționalitatea dispozitivului, nu continuați cu prelucrarea și contactați reprezentantul dvs. Tecomet pentru înlocuire.
- Atunci când inspectați dispozitivele, analizați următoarele:
  - Muchiile tăioase nu trebuie să prezinte fisuri și trebuie să aibă o margine continuă.
  - Fălciile și zimții trebuie să se alinieze corespunzător.
  - Părțile mobile trebuie să se deplaseze fără obstacole pe toată lungimea intervalului de mișcare.
  - Mecanismele de blocare trebuie să se fixeze ferm și să se închidă cu ușurință.
  - Instrumentele lungi și subțiri nu trebuie să prezinte îndoiri sau deformări.
  - Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă toate componentele sunt disponibile și se assemblează ușor.
  - Suprafețele din polimer nu trebuie să prezinte semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformării sau sunt în mod vizibil răsucite. Dacă instrumentul este deteriorat, trebuie înlocuit.
- Asigurați-vă că toate sistemele de închidere și mânerile de pe sistemele de livrare sunt sigure și în stare de funcționare.

#### Lubrifierea

- După curățare și înaintea sterilizării, instrumentele prevăzute cu părți mobile (de ex., balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, părți care glisează sau se rotesc) trebuie să fie lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve®, lubrifiant pentru instrumente sau un produs echivalent special conceput pentru dispozitive medicale. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, durata de valabilitate și metoda de aplicare.

#### Ambalare pentru sterilizare (numai pentru instrumente)

- Dispozitivele individuale pot fi ambalate într-o pungă sau folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607). Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).
- Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.

- Instrumentele pot fi ambalate într-o tăviță sau cutie perforată de uz general aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
  - Aranjați toate dispozitivele astfel încât aburul să intre în contact cu toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că dispozitivele sunt dezamblate, dacă acest lucru este recomandat.
  - Cutia sau tăvița trebuie ambalată într-o folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607) utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Liniile directe AAMI ST79, AORN).
  - Respectați recomandările producătorului cutiei/tăviței referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a cutiei sau tăviței ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg.
- Instrumentele pot fi ambalate într-un sistem tip recipient rigid (adică, cele prevăzute cu filtre sau supape) aprobat (de ex., aprobat de FDA sau conform cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
  - Trebuie respectate recomandările producătorului containerului referitoare la pregătirea, întreținerea și utilizarea containerului.
  - Aranjați toate dispozitivele astfel încât aburul să intre în contact cu toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că dispozitivele sunt dezamblate, dacă acest lucru este recomandat.
  - Respectați recomandările producătorului recipientului referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a unui sistem tip container plin nu trebuie să depășească 11,4 kg.

#### **Sterilizare (numai pentru instrumente)**

- Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumente.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului sterilizatorului în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.
- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de  $10^{-6}$  sunt prezentate în următorul tabel.
- Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate atunci când cerințele de sterilizare cu aburi sunt mai **restrictive** sau mai **prudente** decât cele enumerate în prezentul tabel.

Tipul ciclului	Temperatura	Tempul de expunere
<b>Parametri recomandați în S.U.A.</b>		
Pulsatie pre-vid/vid	132 °C	4 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Tempul de expunere
<b>Parametri recomandați în Europa</b>		
Pulsatie pre-vid/vid	134 °C	3 minute

#### **Uscare și răcire**

- Tempul de uscare recomandat pentru instrumentele ambalate individual este de 30 de minute, cu excepția cazului când se specifică altfel în specificațiile dispozitivului.
- Timpii de uscare pentru instrumentele procesate în containere și tăvițe ambalate în folie poate varia în funcție de tipul de ambalaj, de tipul instrumentelor, de tipul dispozitivului de sterilizare și de încărcarea totală. Se recomandă un timp de uscare minim de 30 de minute, dar pentru a evita pachetele umede, este posibil să fie necesari timpi de uscare mai mari de 30 de minute pentru încărcări mai mari în anumite condiții sau dacă se specifică altfel în documentația însoțitoare. Pentru încărcări mai mari, se recomandă verificarea timpilor de uscare de către furnizorul de îngrijire medicală.
- Se recomandă un timp de răcire minim de 30 de minute după uscare, însă este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, formei dispozitivului și ambalajului utilizat.

**Notă: Parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprelucrarea instrumentelor atunci când există motive de îngrijorare privind contaminarea cu EST/BCJ sunt: 134 °C timp de 18 minute. Aceste dispozitive sunt compatibile cu acești parametri.**

#### **Ambalarea pentru sterilizare (instrumente și sistem de livrare)**

- Așezați instrumentele curate în locațiile lor respective în cadrul sistemului de livrare.
- Echilibrați uniform conținutul în interiorul recipientului și aranjați-l pentru a permite aburului să intre în contact cu toate obiectele din recipient.
- Tecomet recomandă ca, anterior sterilizării, să împachetați casetele și tăvile în conformitate cu instrucțiunile producătorului de ambalaje de sterilizare pentru a menține caracterul steril al componentelor/articolelor interne și pentru o prezentare aseptică corectă la câmpul chirurgical.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului de instrumente dacă recomandările acestuia privind sterilizarea sau uscarea nu sunt conform acestor linii directe.

#### **Sterilizare (instrumente și sistem de livrare)**

- Metoda de sterilizare cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru dispozitiv.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului sterilizatorului în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.
- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de  $10^{-6}$  sunt prezentate în următorul tabel.
- Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate atunci când cerințele de sterilizare cu aburi sunt mai **restrictive** sau mai **prudente** decât cele enumerate în prezentul tabel.



Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
<b>Parametri recomandați în S.U.A.</b>		
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
<b>Parametri recomandați în Europa</b>		
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute

#### Uscarea și răcirea

- Timpul de uscare recomandat pentru casetele ambalate individual este de 30 de minute, cu excepția cazului când se specifică altfel în specificațiile dispozitivului.
- Timpii de uscare pentru instrumentele procesate în containere și tăvițe ambalate în folie poate varia în funcție de tipul de ambalaj, de tipul instrumentelor, de tipul dispozitivului de sterilizare și de încărcarea totală. Se recomandă un timp de uscare minim de 30 de minute, dar pentru a evita pachetele umede, este posibil să fie necesari timpi de uscare mai mari de 30 de minute pentru încărcări mai mari în anumite condiții sau dacă se specifică altfel în documentația însoțitoare. Pentru încărcări mai mari, se recomandă verificarea timpilor de uscare de către furnizorul de îngrijire medicală.
- Se recomandă un timp de răcire minim de 30 de minute după uscare, însă este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, formei dispozitivului și ambalajului utilizat.

#### Notă

1. **NU** încărcăți casetele în sterilizator pe laterale sau răsturnate cu partea cu capacul pe raft sau cărucior. Încărcați casetele pe cărucior sau raft astfel încât capacul să fie întotdeauna îndreptat în sus. Astfel va fi posibilă uscarea corectă.
2. **NU STIVUIȚI** casetele sau tăvile într-o cameră de autoclavă.
3. După ce se deschide ușa autoclavei, toate casetele trebuie să se poată răci complet. Puneți casetele pe suport sau raft cu o husă de de pânză până se încheie răcirea. Posibilitatea de formare a condensului poate crește dacă nu se permite răcirea corespunzătoare a casetei.
4. Dacă se observă condens, verificați dacă au fost urmați pașii 1, 2 și 3. În plus, verificați dacă aburul, care este folosit în procesul de sterilizare, are o calitate de cel puțin 97% conform ANSI/AAMI ST79. De asemenea, confirmați că sterilizatorul a fost inspectat pentru întreținerea de rutină, în conformitate cu recomandările producătorului.
5. Accesoriile pentru covorașul de silicon trebuie să fie așezate aliniindu-se cu perforațiile din casetă sau tavă, astfel încât căile de sterilizare să nu fie obstrucționate.

**Tablelul următor prezintă recomandări referitoare la sarcinile maxime. Nu supraîncărcați sistemele de alimentare (casetele și tăvile) și respectați întotdeauna standardele AAMI, OSHA și ale spitalului privind încărcarea maximă. Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul instrumentului.**























Dimensiunea tăvii	Greutate totală maximă
Mică (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Tavă (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Casetă cu dimensiune ½ (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Casetă cu dimensiune ¾ (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Casetă cu dimensiune completă (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Depozitarea

- Instrumentele ambalate **STERILE** steril trebuie să fie depozitate într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine aerisită și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme ale temperaturii/umidității.

**Notă: Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă sau filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să se fi acționat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reperlucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.**

## SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	Precauție
	Nesteril
	Steril
	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcaj CE <sup>1</sup>
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat <sup>1</sup>
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință; a nu se refolosi
	Dispozitiv medical
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	Distribuitor
	Sterilizat prin iradiere
	A se folosi înainte de
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Elveția <sup>2</sup>
	Importator
	Identificator unic al unui dispozitiv

<sup>1</sup>Consultați eticheta pentru informații privind CE

<sup>2</sup>Consultați eticheta pentru informații privind reprezentantul elvețian

### Etichetă suplimentară:

"MANUAL USE ONLY"	Dispozitivul nu trebuie conectat la o sursă de alimentare și este conceput pentru a fi manipulat numai manual.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Dispozitivul trebuie dezasamblat înainte de curățare și sterilizare.
"POWER PRIOR TO CONTACT"	Dispozitivul trebuie pus în mișcare înainte de a intra în contact cu suprafața de tăiere.

## **Anexa I**

### **Netezitoare pentru calcar**

#### **Descrierea produsului**

Netezitoarele pentru calcar sunt o familie de instrumente chirurgicale concepute pentru a îndepărta o cantitate mică de os din partea medială a femurului, în mod specific din partea femurală de tip calcar, în timpul intervenției chirurgicale la nivelul șoldului. Dispozitivul este utilizat pentru a netezi sau aplatiza suprafața osului, pentru a îmbunătăți potrivirea și stabilitatea implantului de șold.

#### **Domeniul de utilizare**

Acestea sunt destinate utilizării ca mijloace de îndepărtare a osului (netezirea) calcarului până la același nivel cu suprafața proximală a unei rașpe în timpul artroplastiei de șold. Acestea pot fi utilizate manual sau pot fi acționate de un alezor chirurgical pneumatic sau alimentat de baterie, proiectat special pentru acest proces. Chirurgul care controlează dispozitivul este responsabil pentru utilizarea sa corectă.

#### **Pacienții vizati**

Dispozitivul se comandă pe bază de prescripție; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei artroplastii totale de șold.

#### **Indicații de utilizare**

Dispozitivul este indicat pentru utilizare atunci când proeminența osoasă de pe partea medială a femurului (calcarul femural) interferează cu poziționarea sau alinierea corespunzătoare a unui implant de șold.

#### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform destinației, dispozitivul ajută la îndepărtarea unei cantități mici de os din partea medială (internă) a femurului, în mod specific din partea femurală de tip calcar, prin netezirea sau aplatizarea suprafeței osoase.

#### **Combinatie de dispozitive medicale**

Pentru combinația enumerată mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Dispozitivele de antrenare modulare pentru calcar sunt proiectate pentru a se conecta la lamele de unică folosință pentru calcar de la capătul distal. Aceste componente sunt ținute împreună de un șurub cu umăr, iar cheia servește drept instrument pentru asamblarea și dezasamblarea acestor componente.

Capătul proximal al tijei (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) se poate conecta fie cu un mâner cu clichet, fie cu o piesă de mână alimentată electric cu aceeași conexiune.

#### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

#### **Utilizatorul vizat**

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

#### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Retractor Charnley**

#### **Descrierea produsului**

Retractorul Charnley este un instrument chirurgical utilizat în intervențiile chirurgicale ortopedice, în special în procedurile de artroplastie totală de șold. Este conceput pentru a reține țesuturile moi, cum ar fi mușchii și tendoanele, pentru a oferi un acces mai bun la articulația asupra căreia se efectuează intervenția chirurgicală. Retractorul constă din două brațe curbate, fiecare cu o lamă la capăt, care este amplasat în jurul osului și utilizat pentru a reține țesutul moale. Lamele pot fi blocate în poziție pentru a menține poziția țesutului moale, eliberând mâinile chirurgului pentru a efectua procedurile chirurgicale necesare.

#### **Domeniul de utilizare**

Retractorul Charnley este o familie de dispozitive reutilizabile cu auto-retenție, utilizate în chirurgia ortopedică ca mijloc de a oferi o vizualizare crescută a situsului chirurgical. Acestea pot fi utilizate pentru a reține și proteja țesutul, ligamentele, tendoanele și oasele.

#### **Pacienții vizati**

Dispozitivul se comandă pe bază de prescripție; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei artroplastii totale de șold.

#### **Indicații de utilizare**

Dispozitivul este indicat pentru utilizare atunci când chirurgul necesită acces și vizualizare la articulația șoldului și la structurile înconjurătoare, cum ar fi oasele, ligamentele, tendoanele și țesuturile.

#### **Beneficii clinice preconizate**

Dispozitivul este conceput pentru a reține țesuturile moi, inclusiv mușchii, tendoanele, ligamentele și oasele, oferind chirurgului o vizualizare clară și acces la articulație și structurile înconjurătoare în timpul intervenției chirurgicale la nivelul șoldului. Dispozitivul poate fi blocat în poziție, ceea ce permite chirurgului să mențină vizualizarea optimă în timp ce își eliberează mâinile pentru a efectua procedurile chirurgicale necesare.

#### **Combinatie de dispozitive medicale**

Pentru combinația enumerată mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Retractorul Charnley se conectează la cadru și este blocat în poziție cu un buton filetat.

#### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

#### **Utilizatorul vizat**

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

#### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

## **Instrumente de prindere**

### **Descrierea produsului**

Aceste instrumente manuale simple sunt utilizate pentru a asigura o forță de compresiune la capătul de lucru sau vârfuri. Forța manuală este, de obicei, transferată printr-un pivot. Un mecanism de blocare poate fi furnizat pentru a menține forța de compresiune.

### **Domeniul de utilizare**

- Cleștele, cleștele de îndoire și cleștele mențină sunt utilizate pentru a apuca și manipula diverse dispozitive.
- Clemele pentru os, pensa de reducere osoasă și pensa de susținere a plăcii sunt utilizate pentru a furniza o forță de compresie, în timp ce se aproximează o osteotomie sau o fractură și pentru a menține temporar aproximarea pentru aplicarea fixării permanente.
- Compresoarele și distractoarele sunt utilizate pentru a furniza fie o forță de compresiune, fie, respectiv, de distracție.
- Pensa tisulară este utilizată pentru apucarea și manipularea țesutului moale în timpul unei varietăți mari de proceduri.
- Clemele pentru țesut moale și pensele hemostatice sunt utilizate pentru prinderea, menținerea, unirea, susținerea sau comprimarea unui organ, vas sau țesut. În intervenția chirurgicală, clemele și pensele sunt utilizate în general pentru hemostază, prindere și prinderea țesutului.
- Suporturile pentru tije și dispozitivele de prindere a tijelor sunt utilizate pentru a apuca și manipula tije spinale de diferite diametre.

### **Pacienții vizați**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul urmează să fie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită instrumente de prindere.

### **Indicații de utilizare**

Dispozitivul este indicat pentru utilizare atunci când apare oricare dintre următoarele situații:

- Prindere
- Apucare
- Compresie
- Susținere
- Unire
- Menținere

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform scopului prevăzut, dispozitivul ajută chirurgical în ceea ce privește condițiile descrise în secțiunea indicații de utilizare.

### **Combinăție de dispozitive medicale**

Niciunul.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

## **Instrumente de tăiere și disecție**

### **Descrierea produsului**

Instrumentele de tăiere și disecție Tecomet constau din:

- Elevatoare și chiurete
- Osteotoame și dalte
- Pense ciupitoare
- Tăietoare pentru broșă, tijă și placă
- Foarfecă
- Burghie, taroduri și adâncitoare

### **Domeniul de utilizare**

Aceste instrumente manuale simple au mai multe moduri de tăiere a osului și țesutului moale prin tăiere de-a lungul a cel puțin unei margini de tăiere.

- Elevatoarele și chiuretele sunt utilizate pentru a răzuire osul și a diseca țesutul de pe o suprafață.
- Osteotoamele și dălțile sunt utilizate pentru a tăia osul din cauza unui impact aplicat sau a altei forțe manuale.
- Pensele ciupitoare sunt pense cu fălci ascuțite în formă de cupă sau alte caracteristici de tăiere utilizate pentru îndepărtarea osului și a țesuturilor moi.
- Dispozitivele pentru tăierea broșelor, tijelor și plăcilor sunt compuse de obicei din două fălci de tăiere opuse pe un pivot central, care sunt utilizate pentru a tăia diferite dispozitive metalice și din plastic.
- Foarfeca este formată din diverse instrumente ascuțite, compuse din două lame de tăiere opuse, ținute împreună de un pin central, pe care pivotează lamele. Acestea sunt de obicei utilizate pentru a tăia țesutul moale, precum și bandaje și ghipsuri.
- Burghiele, tarodurile și adâncitoarele sunt utilizate pentru a forma un orificiu sau o altă caracteristică într-un os, prin aplicarea unei forțe de rotație.

### **Pacienții vizați**

Instrumentele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit.

### **Indicații de utilizare**

- Elevatoarele și chiuretele sunt indicate pentru utilizare în orice procedură care necesită răzuirea osului sau disecția țesutului.
- Osteotoamele și dălțile sunt indicate pentru utilizare în orice procedură care necesită tăierea osului.
- Pensele ciupitoare sunt indicate pentru utilizare în orice procedură care necesită îndepărtarea osului și a țesutului moale.
- Dispozitivele pentru tăierea broșelor, tijelor și plăcilor sunt indicate pentru utilizarea în orice procedură care necesită tăierea și trunchierea dispozitivelor metalice sau din plastic.
- Foarfecile este indicat pentru utilizare în orice procedură care necesită tăierea țesutului moale, a bandajelor sau a ghipsurilor.
- Burghiele, tarodurile și adâncitoarele sunt indicate pentru utilizare în orice procedură care necesită formarea unui orificiu în os.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate în mod corespunzător de către un profesionist medical instruit și autorizat, aceste dispozitive servesc drept instrumente esențiale care ajută chirurgia în efectuarea procedurilor chirurgicale specifice pentru care este destinat fiecare dispozitiv.

### **Combi-nație de dispozitive medicale**

Pentru combinațiile enumerate mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

- Burghiele, tarodurile și adâncitoarele se conectează la mânerul cu clichet sau la piesa de mână alimentată prin capătul proximal de conectare rapidă.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Adaptoare pentru dispozitivul de antrenare**

#### **Descrierea produsului**

Adaptoarele pentru dispozitive de antrenare sunt o familie de instrumente chirurgicale reutilizabile, destinate conectării diferitelor dispozitive de antrenare cu capete incompatibile. Adaptoarele au diverse capete care se aliniază pentru a asigura compatibilitatea între diferite mărci de dispozitive de antrenare, ceea ce face ca sistemele să fie universale. Sunt oferite mai multe conexiuni diferite cu adaptoarele, inclusiv Zimmer, Synthes și Hudson. Consultați mai jos:

- Adaptor, Hudson la Zimmer
- Adaptor, Zimmer la Hudson
- Adaptor, Zimmer la Jacobs
- Adaptor, Zimmer la Synthes
- Adaptor, Zimmer la Aesculap
- Adaptor, Zimmer la A.O. mic
- Adaptor, Kobayashi la Hudson
- Adaptor, A.O. mic la Hudson
- Adaptor, A.O. mamă la Hudson tată

#### **Domeniul de utilizare**

Adaptoarele pentru dispozitivele de antrenare sunt destinate conectării dispozitivelor de antrenare cu capete diferite. Acestea permit diferitelor mărci de conexiuni de dispozitive de antrenare să fie compatibile între ele și să ofere mai multă universalitate instrumentelor din alte sisteme.

#### **Pacienții vizați**

Instrumentele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit.

#### **Indicații de utilizare**

Adaptoarele pentru dispozitive de antrenare sunt indicate pentru utilizare atunci când apare necesitatea de a adapta un capăt de conexiune rapidă incompatibil la un alt dispozitiv.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate în mod corespunzător de către un profesionist medical instruit și autorizat, aceste dispozitive servesc drept instrumente esențiale care ajută chirurgia în efectuarea procedurilor chirurgicale specifice pentru care este destinat fiecare dispozitiv.

### **Combi-nație de dispozitive medicale**

Pentru combinațiile enumerate mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Capătul mamă al adaptoarelor de dispozitive de antrenare este conceput pentru a se conecta la orice dispozitiv cu capătul de conectare rapidă corespunzător.

Capătul tată al adaptoarelor de dispozitive de antrenare este conceput pentru a se conecta la orice dispozitiv cu capătul de conectare rapidă corespunzător.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Osteotoame flexibile**

#### **Descrierea produsului**

Sistemul de osteotomie flexibil Tecomet este un set complet de osteotome concepute pentru a fi utilizate de chirurgii ortopedici în mod specific pentru revizia unei artroplastii totale anterioare de genunchi sau șold, cauzată de componentele implantabile nereușite ale genunchiului sau șoldului. Osteotoamele flexibile sunt utilizate intraoperator pentru a slăbi sau îndepărta osul sau interfața cu cimentul de pe un implant în timpul intervenției chirurgicale de revizie la nivelul genunchiului sau șoldului, eliberând implantul de osul înconjurător și/sau cimentul osos. Instrumentele sunt utilizate conform deciziei chirurgului, pe baza celui mai bun raționament medical pentru a corespunde stării pacientului și fixării dispozitivelor vechi.

#### **Domeniul de utilizare**

Osteotoamele flexibile sunt utilizate intraoperator pentru a slăbi sau îndepărta osul sau interfața cu cimentul de pe un implant în timpul intervenției chirurgicale de revizie la nivelul genunchiului sau șoldului, eliberând implantul de osul înconjurător și/sau cimentul osos.

#### **Pacienții vizați**

Sistemul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Instrumentele sunt utilizate conform deciziei chirurgului, pe baza celui mai bun raționament medical pentru a corespunde stării pacientului și fixării dispozitivelor vechi.

#### **Indicații de utilizare**

Osteotoamele flexibile sunt indicate pentru utilizare în vederea slăbirii sau îndepărtării interfeței osului sau cimentului osos de pe un implant în timpul intervenției chirurgicale de revizie la nivelul genunchiului sau șoldului, eliberând implantul de osul înconjurător și/sau cimentul osos.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform scopului prevăzut, sistemul de osteotom flexibil ajută la îndepărtarea în siguranță a componentelor implantului de genunchi și/sau șold eșuat anterior.

### **Combinatie de dispozitive medicale**

Pentru combinația enumerată mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Mânerul de cuplare rapidă pentru osteotom se leagă la lamele pentru osteotom.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Sistem de pregătire a glenoidului**

#### **Descrierea produsului**

Sistemul de pregătire a glenoidului este conceput pentru a atașa dispozitive de tăiere (de exemplu, burghiu, alezor, lamă de tăiere pentru netezire) și dispozitive de ghidare (vârf pilot) la capătul distal al dispozitivului de antrenare. Dispozitivul de antrenare este conceput pentru a se atașa la un dispozitiv de antrenare electric sau la mânerul în T portabil, la capătul proximal. Sistemul de pregătire a glenoidului transpune forțele de rotație de la capătul de acționare la dispozitivele de tăiere în scopul îndepărtării osului prin acțiunea de găurire, netezire și alezare. Construcția (dispozitiv de antrenare electric sau mâner în T/dispozitiv de antrenare/tăiere sau dispozitiv de ghidare) este utilizată în timpul procedurilor ortopedice inversate la nivelul umărului pentru a pregăti glenoidul pentru un implant.

#### **Domeniul de utilizare**

Dispozitivul de antrenare pentru pregătirea glenoidului este destinat utilizării în pregătirea glenoidului în cadrul tehnicii de artroplastie inversată de umăr. Dispozitivul de antrenare se atașează distal la burghiile de 7,5 mm, precum și la lamele de netezire, alezoarele în formă de papion și vârful pilot pentru a pregăti glenoidul pentru implant. Se poate observa că dispozitivul de antrenare se poate atașa la un burghiu și o lamă sau la un vârf pilot și la o lamă sau alezor simultan și funcționează cu o abordare ghidată prin canulare sau pin de ghidaj.

Sistemul de pregătire a glenoidului poate fi implementat folosind două tehnici diferite.

O tehnică implică doi pași separați. Primul pas vizează netezirea glenoidului cu vârful pilot de 6 mm în asociere cu lama de netezire. Următorul pas combină apoi burghiul de 7,5 mm cu lama de netezire, ce găurește și netezește glenoidul în pregătirea pentru știftul plăcii de bază a implantului. A doua tehnică implică găurirea cu burghiul de 7,5 mm și netezirea cu lama de netezire în același timp. Ambele tehnici sunt urmate de alezarea glenoidului cu alezorul în formă de papion de dimensiuni adecvate și vârful pilot de 7,5 mm.

#### **Pacienții vizati**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul urmează să fie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită o artroplastie inversată de umăr.

#### **Indicații de utilizare**

Sistemul de pregătire a glenoidului este indicat pentru utilizarea la pregătirea osului glenoid pentru implantul final de umăr inversat.

### **Beneficii clinice preconizate**

Când este utilizat așa cum este prevăzut, sistemul de pregătire a glenoidului pregătește osul glenoid pentru implantul final de umăr inversat.

### **Combinatie de dispozitive medicale**

Pentru combinația enumerată mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Dispozitivul de antrenare de 28 mm se poate conecta la următoarele instrumente la capătul distal: lame de netezire de 28 mm, burghie canulate de 7,5 mm, alezoare în formă de papion de 36 mm și 40 mm, vârf pilot canulat de 6,5 mm și 7,5 mm.

Cheia este utilizată pentru a asambla și dezambla burghiile canulate și vârfurile pilot pe dispozitivul de antrenare.

Manșonul este plasat peste axul dispozitivului de antrenare de 28 mm.

Capătul proximal al tije (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) se poate conecta fie cu un mâner cu clichet, fie cu o piesă de mână alimentată electric cu aceeași conexiune.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Sistem de revizie pentru șold**

#### **Descrierea produsului**

Sistemul de revizie pentru șold Tecomet este o soluție complexă pentru intervențiile chirurgicale de revizie femurală și acetabulară. Sistemul este conceput pentru a facilita îndepărtarea implanturilor de șold femurale și acetabulare cimentate și necimentate. Include următoarele:

- Instrumente de revizie femurală
- Instrumente de extracție femurală
- Instrumente de revizie acetabulară
- Osteotoame flexibile
- Trepine

#### **Domeniul de utilizare**

Sistemul HRS este utilizat în special pentru a ajuta la extracția tuturor componentelor implantului pentru artroplastie totală de șold (ATS) și a cimentului osos. Aceste instrumente pot fi utilizate și pentru a modela osul rămas atunci când este pregătit să primească un implant nou în timpul unei proceduri de revizie.

### **Pacienții vizați**

Sistemul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Instrumentele sunt utilizate conform deciziei chirurgului, pe baza celui mai bun raționament medical pentru a corespunde stării pacientului și fixării dispozitivelor vechi.

### **Indicații de utilizare**

Sistemul este indicat a se utiliza pentru extragerea componentelor implanturilor de șold femurale și acetabulare care au eșuat anterior.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform destinației, sistemul ajută la îndepărtarea în siguranță a componentelor implantului de șold femural și acetabular care a eșuat anterior.

### **Combinăție de dispozitive medicale**

Pentru combinațiile enumerate mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

- Extractorul filetat se leagă la dispozitivul de prindere a componentei acetabulare
- Extractorul filetat cu capătul cu conectare rapidă pentru tijă Zimmer/Tri-Shank se leagă la trepine. Ansamblul poate fi utilizat sub tensiune prin conectarea la piesa de mână electrică sau manual, prin conectarea la mânerul în T.
- Adaptorul pentru extractor se leagă la extractor prin fir.
- Extractorul ortopedic femural se leagă la instrumentele de mai jos:
  - Adaptor tijă dintr-o singură bucată
  - Extractor cu tijă cu cârlig
  - Adaptor de tijă de șold modular universal
  - Extractor cu buclă închisă
- Mânerul de cuplare rapidă pentru osteotom se leagă la lamele pentru osteotom.
- Burghiul elicoidal se leagă la piesa de mână sub tensiune prin capătul de conectare rapidă.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Sistem de revizie pentru genunchi**

#### **Descrierea produsului**

Sistemul de revizie pentru genunchi constă dintr-un set complet de instrumente de mână necesare în intervenția de revizie a unei artroplastii de genunchi anterioare. Instrumentele sunt selectate și folosite la discreția chirurgului, pentru a efectua diverse acțiuni chirurgicale care depind de funcția specifică a dispozitivului.

#### **Domeniul de utilizare**

Sistemul KRS este utilizat în special pentru a ajuta la extracția tuturor componentelor implantului pentru artroplastie totală de genunchi (ATG) și a cimentului osos. Aceste instrumente pot fi utilizate și pentru a modela osul rămas atunci când este pregătit să primească un implant nou în timpul unei proceduri de revizie.

### **Pacienții vizați**

Sistemul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Instrumentele sunt utilizate conform deciziei chirurgului, pe baza celui mai bun raționament medical pentru a corespunde stării pacientului și fixării dispozitivelor vechi.

### **Indicații de utilizare**

Sistemul este indicat a se utiliza pentru extragerea componentelor implanturilor de genunchi care au eșuat anterior.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, sistemul de revizie pentru genunchi ajută la îndepărtarea în siguranță a componentelor implantului care au eșuat anterior.

### **Combinăție de dispozitive medicale**

Pentru combinația enumerată mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Extractorul se conectează la extractorul metafizar tibial și la adaptorul extractorului.

Burghiul se leagă la piesa de mână sub tensiune prin capătul de conectare rapidă.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Instrumente manuale**

#### **Descrierea produsului**

Instrumentele manuale Tecomet constau din următoarele dispozitive:

- Retractor Sauerbruch
- Sondă Souder/Feeler
- Extractor componentă tibială
- Mâner bisturiu, suport lamă cu decalaj

#### **Domeniul de utilizare**

- Retractorul este utilizat pentru a menține marginile țesuturilor și organelor, pentru a menține expunerea părților anatomice subiacente în timpul unei mari varietăți de proceduri.
- Extractorul componente tibiale este utilizat pentru a se bloca pe componenta tibială și a extrage implantul din osul tibial.
- Sonda Souder/Feeler este utilizată pentru a sonda și diseca țesutul moale în timpul diferitelor proceduri chirurgicale.

- Mănerul bisturului, suportul pentru lamă cu decalaj, este utilizat pentru a ține lamele chirurgicale pentru tăierea țesutului moale în timpul diferitelor proceduri chirurgicale.

#### **Pacienții vizați**

Instrumentele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit.

#### **Indicații de utilizare**

- Retractorul este indicat pentru utilizare în orice procedură care necesită retragerea țesutului, osului sau organelor.
- Extractorul componentei tibiale este indicat pentru utilizare atunci când este necesară extragerea unei componente tibiale.
- Sonda Sounder/Feeler este indicată pentru utilizare atunci când este necesară sondarea și disecția țesutului moale.
- Mănerul bisturului, suportul pentru lamă cu decalaj este indicat pentru utilizare în orice procedură care necesită o incizie controlată și precisă prin piele sau țesut.

#### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate în mod corespunzător de către un profesionist medical instruit și autorizat, aceste dispozitive servesc drept instrumente esențiale care ajută chirurgical în efectuarea procedurilor chirurgicale specifice pentru care este destinat fiecare dispozitiv.

#### **Combinăție de dispozitive medicale**

Pentru combinațiile enumerate mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

- Extractorul componentei tibiale se conectează la un extractor prin filet.
- Mănerul bisturului, suportul pentru lamă cu decalaj se conectează la o lamă a bisturului.

#### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

#### **Utilizatorul vizat**

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

#### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

#### **Sistem de instrumente de măsurare**

##### **Descrierea produsului**

Instrumentele de măsurare Tecomet sunt dispozitive destinate măsurării distanțelor sau limitării torsiunii în cadrul diferitelor proceduri chirurgicale. Instrumentul de măsurare a adâncimii este utilizat pentru a măsura lungimile și adâncimile diferitelor orificii. Mănerul de limitare a torsiunii sunt utilizate pentru a controla nivelul de torsiune care poate fi aplicat în diferite proceduri. Șublerul pentru femur Townley este utilizat pentru a măsura lățimea unui femur în timpul diferitelor proceduri chirurgicale.

##### **Domeniul de utilizare**

- Instrument de măsurare a adâncimii – indicat pentru utilizare în timpul diferitelor proceduri chirurgicale pentru a măsura o adâncime a orificiului și/sau fantei pentru articolele de fixare.
- Limitare torsiune – indicată pentru utilizare în timpul diferitelor proceduri chirurgicale, pentru a limita valoarea torsiunii aplicate unui dispozitiv.
- Șublerul pentru femur Townley – indicat pentru utilizare în timpul diferitelor proceduri chirurgicale pentru a măsura lățimea unui femur.

#### **Pacienții vizați**

Instrumentele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit.

#### **Indicații de utilizare**

Consultați utilizarea prevăzută.

#### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate în mod corespunzător de către un profesionist medical instruit și autorizat, aceste dispozitive servesc drept instrumente esențiale care ajută chirurgical în efectuarea procedurilor chirurgicale specifice pentru care este destinat fiecare dispozitiv.

#### **Combinăție de dispozitive medicale**

Mănerul de limitare a torsiunii se pot conecta la dispozitive cu capătul de conectare rapidă corespunzător. Asigurați-vă conexiunea fermă cu dispozitivul de asamblare înainte de utilizare.

#### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

#### **Utilizatorul vizat**

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

#### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

Pentru informații detaliate privind limitările de precizie ale instrumentului de măsurare a adâncimii și ale șublerului, vă rugăm să consultați Anexa II. Mănerul de limitare a torsiunii sunt concepute pentru a restricționa cantitatea de torsionare aplicată. Deoarece acest proces nu produce niciun rezultat de măsurare, mânerul de limitare a torsiunii nu sunt incluse în sfera de aplicare a Anexei II.

#### **Retractoare de șold minim invazive**

##### **Descrierea produsului**

Retractoarele pentru șold minim invazive Tecomet constau din următoarele dispozitive:

- Retractoare curbate
  - Vârf ascuțit
  - Vârf bont
  - Vârf lung/lat
- Hohmann lung
  - Lamă curbă mică
  - Lamă curbată lungă
  - Lamă îngustă
- Hohmann mic
- Elevator femural



### **Domeniul de utilizare**

Retractoroarele pentru șold minim invazive sunt o familie de dispozitive portabile reutilizabile utilizate în chirurgia ortopedică ca mijloc de a oferi o vizualizare crescută a situsului chirurgical. Aceste retractoare au fost concepute pentru a fi utilizate în proceduri minim invazive de artroplastie de șold. Acestea pot fi utilizate pentru a deplasa și proteja țesutul, ligamentele, tendoanele și oasele. De asemenea, retractoarele pot fi utilizate pentru a ridica oasele pentru a obține accesul adecvat în vederea efectuării artroplastiei de șold.

### **Pacienții vizați**

Dispozitivele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza aceste dispozitive la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivele urmează să fie utilizate la pacienții supuși unei proceduri care necesită o artroplastie de șold.

### **Indicații de utilizare**

Retractoroarele sunt indicate pentru utilizare în chirurgia minim invazivă a șoldului, pentru a deplasa și proteja țesutul, ligamentele, tendoanele și oasele. De asemenea, retractoarele pot fi utilizate pentru a ridica oasele pentru a obține accesul adecvat în vederea efectuării artroplastiei de șold.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, retractoarele ajută la expunerea situsului chirurgical.

### **Combinăție de dispozitive medicale**

Niciunul.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Retractoroare de genunchi minim invazive**

#### **Descrierea produsului**

Retractoroarele de genunchi minim invazive Tecomet constau din următoarele dispozitive:

- Retractor Hohmann mic
- Retractor Hohmann mare
- Retractor condilian
- Retractor superior
- Retractor patelar
- Retractoroare colaterale
- Retractor țesut moale

### **Domeniul de utilizare**

Retractoroarele de genunchi minim invazive sunt o familie de dispozitive portabile reutilizabile, utilizate în chirurgia ortopedică, ca mijloc de a oferi o vizualizare crescută a situsului chirurgical. Acestea pot fi utilizate pentru a deplasa și proteja țesutul, ligamentele, tendoanele și oasele. De asemenea, retractoarele pot fi utilizate pentru a ridica oasele pentru a obține o axă adecvată în vederea efectuării intervenției chirurgicale de artroplastie de genunchi.

### **Pacienții vizați**

Dispozitivele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza aceste dispozitive la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivele urmează să fie utilizate la pacienții supuși unei proceduri de artroplastie minim invazivă de genunchi.

### **Indicații de utilizare**

Retractoroarele sunt indicate pentru utilizare în chirurgia minim invazivă a genunchiului, pentru a deplasa și proteja țesutul, ligamentele, tendoanele și oasele. De asemenea, retractoarele pot fi utilizate pentru a ridica oasele pentru a obține o axă adecvată în vederea efectuării intervenției chirurgicale de artroplastie de genunchi.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, retractoarele ajută la expunerea situsului chirurgical.

### **Combinăție de dispozitive medicale**

Niciunul.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Glisiere de șold Namba**

#### **Descrierea produsului**

Glisierele pentru șold Tecomet Namba constau din următoarele dispozitive:

- Glisieră șold Namba, mică 22-40 mm
- Glisieră șold Namba, medie 40-48 mm
- Glisieră șold Namba, mare 50-60 mm

### **Domeniul de utilizare**

Glisierele pentru șold Namba sunt o familie de instrumente chirurgicale reutilizabile, concepute pentru a ajuta chirurgul să reducă implantul de cap femural în acetabul.

### **Pacienții vizați**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită o reducere a implantului femural în acetabul.

### **Indicații de utilizare**

Glisierele pentru șold Namba sunt indicate pentru utilizare într-o procedură care necesită reducerea implantului femural în acetabul.

**Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, glisierile pentru șold Namba ajută la reducerea implantului femural în acetabul.

**Combinăție de dispozitive medicale**

Niciunul.

**Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

**Utilizatorul vizat**

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

**Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

**Șubler patelar****Descrierea produsului**

Consultați utilizarea prevăzută.

**Domeniul de utilizare**

Șublerul patelar este un dispozitiv reutilizabil, destinat evaluării grosimii patelei actuale înainte și/sau după pregătirea patelei pentru implant.

**Pacienții vizati**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit.

**Indicații de utilizare**

Șublerul patelar este indicat pentru utilizare în proceduri care necesită evaluarea grosimii patelei actuale înainte și/sau după pregătirea osului pentru implant.

**Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform scopului prevăzut, șublerul patelar ajută la măsurarea grosimii osului patelar.

**Combinăție de dispozitive medicale**

Niciunul.

**Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

**Utilizatorul vizat**

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

**Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

**Sistem de pregătire patelă****Descrierea produsului**

Sistemul de pregătire a patelei conține diverse instrumente destinate pregătirii patelei pentru un implant patelar în timpul artroplastiei totale de genunchi (ATG). Instrumentele chirurgicale sunt concepute pentru a evalua grosimea patelei actuale, pentru a prinde patela afectată și pentru a îndepărta suprafața articulară afectată a patelei, în vederea pregătirii implantului. De asemenea, dispozitivul facilitează stabilizarea corespunzătoare a implantului în timpul procesului de întărire a cimentului. Instrumentele sunt reutilizabile și pot fi reesterilizate în mod repetat, folosind metode standard disponibile ușor și rapid spitalelor și centrelor ortopedice.

**Domeniul de utilizare**

Sistemul de pregătire a patelei este utilizat pentru a pregăti patela pentru un implant patelar. Șublerul patelar este utilizat pentru a înțelege grosimea patelei actuale. Diametrul patelei afectate este, de asemenea, evaluat pentru a asigura alegerea ghidajelor de alezor și alezoarelor de dimensiunea corectă. Dispozitivul este asamblat cu ghidajul și alezorul corespunzătoare. Cleva este angrenată ferm în jurul patelei. Dispozitivul este ajustat astfel încât alezorul să se oprească la adâncimea de alezare adecvată indicată în timpul planificării preoperatorii. Patela este apoi alezată pentru pregătirea implantului patelar. Turnul/tija de acționare este dezasamblată de pe clemă și un ghidaj de găurire este introdus în dispozitiv. Patela este perforată în conformitate cu orificiile de ghidaj ale burghiului, care corespund unui implant patelar. Înainte ca implantul patelar să fie cimentat în poziție, grosimea patelei este măsurată din nou. În cele din urmă, patela este cimentată în poziție și stabilizată cu cleva pentru ciment pentru procesul de întărire a cimentului.

**Pacienții vizati**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul urmează să fie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită pregătirea patelei.

**Indicații de utilizare**

Consultați utilizarea prevăzută.

**Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform scopului prevăzut, sistemul ajută la rezecția precisă a osului patelar.

**Combinăție de dispozitive medicale**

Dispozitivele care intră în sfera de aplicare a sistemului de pregătire a patelei trebuie utilizate împreună ca un sistem și trebuie să aibă o funcționalitate individuală redusă sau inexistentă.

**Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

**Utilizatorul vizat**

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

**Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

## **Dispozitive de antrenare**

### **Descrierea produsului**

Dispozitivele de antrenare Tecomet constau din următoarele dispozitive:

- Mânere în T fixe și cu clichet
- Mânere axiale fixe și cu clichet
- Șurubelniță hexagonală cu manșon de susținere
- Adaptor de la AO la Mini AO

### **Domeniul de utilizare**

Aceste instrumente sunt destinate să asigure o torsiune rotațională în jurul unei axe centrale, pentru a asigura o forță de acționare pentru dispozitive precum șuruburi pentru os, șuruburi pediculare și taroduri.

### **Pacienții vizați**

Instrumentele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit.

### **Indicații de utilizare**

Mânerele sunt indicate pentru utilizare în proceduri care necesită torsiune rotațională manuală în jurul unei axe centrale pentru a oferi o forță de acționare, cum ar fi șuruburi pentru os, șuruburi pediculare și taroduri.

Șurubelnița hexagonală cu manșon de susținere este indicată pentru utilizare în procedurile în care este necesar ca un șurub să fie menținut în poziție și înșurubat cu ajutorul șurubelniței hexagonale.

Adaptorul de la AO la Mini AO este indicat pentru utilizare cu scopul adaptării instrumentelor cu conexiune Mini AO la o conexiune AO standard atunci când este necesar.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate conform destinației, mânerele ajută la aplicarea manuală a unui cuplu de rotație și la înșurubarea dispozitivului/construcției conectat(e).

Atunci când este utilizată conform destinației, șurubelnița hexagonală cu manșon de susținere ajută la fixarea și înșurubarea șurubului în timpul utilizării.

Atunci când este utilizat conform destinației, adaptorul ajută la adaptarea instrumentelor cu conexiune Mini AO la o conexiune AO standard.

### **Combinăție de dispozitive medicale**

Pentru combinația enumerată mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Mânerele se pot conecta la dispozitive cu capătul de conectare rapidă corespunzător.

Șurubelnița hexagonală se poate conecta la piesa de mână sau electrică prin capătul de conectare rapidă Mini AO.

Adaptorul AO la Mini AO se poate conecta la orice dispozitiv cu capătul de conectare rapidă corespunzător.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

## **Sistem de pregătire și îndepărtare a șuruburilor (SPRS)**

### **Descrierea produsului**

SPRS este un set de instrumente multiple utilizate pentru pregătirea, introducerea și îndepărtarea șuruburilor din oase și implanturi. Unele dintre instrumentele incluse sunt dispozitive de antrenare, extractoare, burghie, taroduri, pense și clești. Sunt incluse mai multe dimensiuni diferite ale fiecărui instrument pentru a se adapta la diferite dimensiuni de șuruburi și anatomia pacientului. Instrumentele din SPRS sunt destinate utilizării manuale și electrice.

### **Domeniul de utilizare**

Utilizările instrumentelor SPRS sunt pregătirea, introducerea și îndepărtarea șuruburilor din oase și implanturi în timpul intervenției chirurgicale. Acestea sunt destinate utilizării manuale sau cu un dispozitiv electric. Instrumentele pot fi utilizate pentru orice os care are nevoie de șurub.

### **Pacienții vizați**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită introducerea și/sau îndepărtarea șuruburilor.

### **Indicații de utilizare**

Sistemul este indicat pentru utilizare atunci când apare necesitatea pregătirii, introducerii sau îndepărtării șuruburilor de pe oase și implanturi în timpul intervenției chirurgicale ortopedice.

### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform scopului prevăzut, dispozitivul ajută chirurgul la pregătirea sau îndepărtarea șuruburilor în timpul intervenției chirurgicale.

### **Combinăție de dispozitive medicale**

Pentru combinația enumerată mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Dispozitivele de antrenare, extractoarele și trepinele se conectează la mânerile cu clichet sau la piesa de mână alimentată prin capătul proximal de conectare rapidă.

Burghiele și tarodurile se conectează la dispozitivele de antrenare prin conexiunea proximală tip baionetă.

Corpul dispozitivului de extracție și corpul bolțului de extracție mic se conectează la extractorul universal printr-o conexiune filetată.

### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Set retractor umăr**

#### **Descrierea produsului**

Setul de retractor pentru umăr constă din următoarele instrumente:

- Retractor Bankart modificat
- Retractor deltoid
- Retractor tendon unit
- Dislocator cap humeral
- Retractor humeral
- Retractor Hohmann

Aceste retractoare sunt concepute pentru a ajuta chirurgia să retracteze mușchii și țesuturile moi de la situsul chirurgical. Dislocatorul de cap humeral este conceput pentru a ajuta chirurgia să disloce capul humeral din fosa glenoidă în timpul intervenției chirurgicale la nivelul umărului. Instrumentul este prevăzut cu o lamă în formă de cârlig care este concepută pentru a se potrivi peste capul humeral și pentru a aplica o tracțiune ușoară pentru a-l disloca din articulație. Aceste instrumente sunt utilizate în mod obișnuit în cadrul procedurilor de reparare sau reconstrucție a articulației umărului.

#### **Domeniul de utilizare**

Retractorul pentru umăr sunt o familie de dispozitive portabile reutilizabile, utilizate în chirurgia ortopedică, ca mijloc de a oferi o vizualizare crescută a situsului chirurgical. Acestea pot fi utilizate pentru a deplasa și proteja țesutul, ligamentele, tendoanele și oasele. De asemenea, retractoarele pot fi utilizate pentru a ridica oasele pentru a obține o axă adecvată pentru a efectua artroplastia de umăr.

#### **Pacienții vizati**

Dispozitivele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza aceste dispozitive la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivele urmează să fie utilizate la pacienții supuși unei proceduri care necesită o artroplastie de umăr.

#### **Indicații de utilizare**

Dispozitivele sunt indicate pentru a retrage țesutul și osul pentru a spori vizualizarea asupra situsului chirurgical.

#### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, dispozitivele ajută chirurgia la retragerea țesutului și a osului și la sporirea vizualizării situsului chirurgical.

#### **Combinație de dispozitive medicale**

Niciunul.

#### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Trepine**

#### **Descrierea produsului**

Trepinele sunt instrumente chirurgicale concepute pentru a crea orificii circulare în oase sau țesuturi. Acestea oferă acces la implanturi sau echipamente defecte care pot fi obstrucționate de osul și/sau cimentul osos înconjurător.

#### **Domeniul de utilizare**

Trepinele pot fi utilizate pentru îndepărtarea tijelor femurale bine fixate sau rupte sau pentru îndepărtarea unui dispozitiv de tratament cu pierdere minimă de stoc osos prin carotaj peste implant, eliberându-l din osul înconjurător și/sau cimentul osos.

#### **Pacienții vizati**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul este utilizat pentru orice persoană despre care chirurgia ortoped consideră că necesită revizuirea unei artroplastii de șold.

#### **Indicații de utilizare**

Acest dispozitiv este indicat pentru utilizare atunci când este necesară îndepărtarea implanturilor sau a echipamentelor obstrucționate.

#### **Beneficii clinice preconizate**

Atunci când este utilizat conform scopului prevăzut, dispozitivul ajută chirurgia să îndepărteze implanturile sau echipamentele obstrucționare.

#### **Combinație de dispozitive medicale**

Extractorul filetat cu capătul cu conectare rapidă pentru tijă Zimmer/Tri-Shank se leagă la trepine. Ansamblul poate fi utilizat sub tensiune prin conectarea la piesa de mână electrică sau manual, prin conectarea la mânerul în T.

#### **Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

### **Utilizatorul vizat**

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

### **Caracteristici de performanță**

Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### **Retractor LIP Worland**

#### **Descrierea produsului**

Consultați utilizarea prevăzută.

**Domeniul de utilizare**

Retractorul LIP Worland este un dispozitiv portabil reutilizabil utilizat în chirurgia ortopedică ca mijloc de retragere a tibiei/femurului și/sau a componentelor tibiale/femorale ale unui genunchi artificial, oferind în același timp o vizualizare sporită a situsului chirurgical. Acesta poate fi utilizat pentru a deplasa și proteja țesutul, ligamentele, tendoanele și oasele. De asemenea, retractorul poate fi utilizat pentru a ridica oasele în vederea obținerii accesului adecvat pentru efectuarea artroplastiei de genunchi.

**Pacienții vizați**

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul urmează să fie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită o artroplastie de genunchi.

**Indicații de utilizare**

Dispozitivul este indicat pentru retractarea oaselor și țesuturilor, așa cum este descris în utilizarea preconizată.

**Beneficii clinice preconizate**

Atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, dispozitivele ajută chirurgia la retragerea țesutului și a osului și la sporirea vizualizării situsului chirurgical.

**Combinație de dispozitive medicale**

Niciunul.

**Contraindicații**

Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

**Utilizatorul vizat**

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

**Caracteristici de performanță**







Performanța și siguranța sistemului sau a dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

**Anexa II: Instrumente de măsurare Limite de precizie**

ID	Număr piesă Tecomet	Descriere Tecomet	Interval de măsurare	Grad de acuratețe
1	09-141-000	Instrument de măsură a adâncimii flexibil	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	Instrument de măsurare a adâncimii 2,0/2,4, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Șubler patelar	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Șublerul femural Townley	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Odporúčaná starostlivosť, čistenie a sterilizácia Pokyny pre chirurgické nástroje a príslušenstvo

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

- chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie a príslušenstvo (dodávané nesterilné  a sterilné ) od spoločnosti Tecomet, ktoré sú určené na renovovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo 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 PRILOŽENÝCH KU KONKRÉTNEMU NÁSTROJU UVEDENÉ INAK.**
- Nesterilné  nástroje na jedno  použitie.
- Sterilné  nástroje na jedno použitie .

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používatel'/osoba vykonávajúca repasovanie povinná dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva na chirurgické použitie. Používateľ'/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

### POKYNY NA POUŽÍVANIE











Popis produktu/zamýšľaného použitia špecifického pre pomôcku/systém, zamýšľanú populáciu pacientov, indikácie na použitie, kontraindikácie, zamýšľaného používateľa, očakávané klinické prínosy, výkonnostné charakteristiky, kombinácie zdravotníckych pomôcok a obmedzenia presnosti merania nájdete v prílohe I a II.

### UPOZORNENIA A OBMEDZENIA

#### Materiály a zakázané látky

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

#### UPOZORNENIA

-  Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Nástroje označené ako na jedno použitie  sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Riziká opakovaného použitia nástrojov určených na jedno použitie  okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo zníženie spoľahlivosti funkcie nástroja.
- Pokyny týkajúce sa renovovania sa nevzťahujú na sterilné nástroje  na jedno použitie .
- Sterilné nástroje na jedno použitie sú určené len  na jedno použitie  a potom sa majú zlikvidovať.
- Sterilné  nástroje vo viditeľne poškodenom sterilnom  obale sa majú zlikvidovať.
- Opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ , sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z nástrojov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál, ak sú prítomné.
- Pri manipulácii s nástrojmi a príslušenstvom s ostrými rezacími okrajmi, špičkami a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.
- Na sterilizáciu opakovane použiteľných nástrojov sa **neodporúča** používať metódu sterilizácie etylénoxidom (EO), plynovou plazmou alebo suchým teplom. Odporúčaná metóda je sterilizácia parou (vlhkým teplom).
- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydu, chloridu, aktívneho chlóru, brómu, bromidu, jódu alebo jodidu sú žieravé a **nesmú** sa používať.
- **Na kontaminovaných pomôckach nenechajte zaschnúť biologické nečistoty.** Pri všetkých následných krokoch čistenia a sterilizácie pomôže, ak sa na použitých nástrojoch nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny a zvyšky tkanív.
- Automatizované čistenie len pomocou dezinfekčnej umývačky **nemusí** byť účinné v prípade nástrojov s lúmenmi, nepriechodnými otvormi, kanylami, do seba zapadajúcimi povrchmi a inými zložitými časťami. Pred akýmkoľvek automatizovaným čistiacim procesom sa odporúča dôkladné manuálne vyčistenie týchto častí na pomôckach.
- Pri manuálnom čistení sa nesmú používať kovové kefy a drôtenky. Tieto materiály môžu poškodiť povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefy s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- Pri spracovaní nástrojov nekladte ťažké pomôcky na jemné nástroje.
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Pri väčšine oplachovaní môžete použiť zmäkčenú vodu z vodovodu, na záverečné oplachovanie by ste však mali použiť čistenú vodu, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.
- Nástroje s polymérovými komponentmi nerenovujte pri teplote 140 °C alebo vyššej, pretože môže dôjsť k závažnému poškodeniu povrchu polyméru.
- Na chirurgické nástroje sa **nesmú** používať silikónové mazadlá.
- Tak ako pri každom chirurgickom nástroji je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby sa na nástroj nevyvíjala nadmerná sila počas používania. Nadmerná sila môže spôsobiť zlyhanie nástroja.
- Ortopedické nástroje sa nemajú používať na vnútorné orgány, cievne štruktúry ani na štruktúry nervového systému.
- Prenosné systémy nie sú určené na udržiavanie sterility samy osebe. Sú určené na uľahčenie sterilizačného procesu, keď sa používa so sterilizačným obalom schválenou úradom FDA. Obalové materiály sú určené na odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.
- Nepreostrojujte rezacie zuby ani nemeňte ich geometriu, výšku alebo zarovnanie z pôvodných konštrukčných špecifikácií.

## Životnosť pomôcky

- Očakávaná životnosť nástroja na opakované použitie a jeho príslušenstva závisí od frekvencie používania, ako aj od starostlivosti o nástroje a ich údržby. Ani pri správnej manipulácii, starostlivosti a údržbe však nemožno očakávať, že opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo vydržia navždy. Preto nie je možné presne odhadnúť koniec životnosti týchto typov manuálnych pomôcok na opakované použitie.
- Pred každým použitím sa nástroje a príslušenstvo musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje a príslušenstvo, ktoré vykazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.
- Vzhľadom na vysoké opotrebovanie rezacích a vystružovacích nástrojov je životnosť týchto typov pomôcok 1 rok. Tieto pomôcky sa majú pred každým použitím skontrolovať z hľadiska opotrebovania a degradácie.
- Nástroje na jedno použitie (☒) sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.

## 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. Každú jednorazovú alebo chybnú pomôcku, ktorá má ostré hrany, je potrebné zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.

## 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 udalostí

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.

## Obmedzenia renovovania

- Renovovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, pokiaľ nie je uvedené inak. Koniec životnosti chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.
- Nástroje zložené z polymérov alebo obsahujúce polymérové komponenty možno sterilizovať parou, no nie sú také trvanlivé ako ich kovové ekvivalenty. Ak polymérové povrchy ukazujú známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo sú viditeľne pokrivené, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet.
- Nástroje s odnímateľnými polymérovými puzdrami alebo komponentmi **sa musia** na sterilizáciu rozobrať (napr. ovládače acetabulárneho výstružníka s puzdrom na ochranu tkaniva).
- Na renovovanie opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
- Na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele a polyméru možno použiť alkalické prostriedky s pH 12 alebo menej v krajinách, kde to vyžaduje zákon alebo miestne nariadenie, alebo kde sú problémom prírodné ochorenia ako prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). **Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchli zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.**
- Dávkovacie systémy NEBOLI overené na použitie s flexibilnými endoskopmi ani so zariadeniami s lúmenmi či pracovnými kanálmi dlhšími ako 10 cm (3 mm vnútorný priemer). Vždy si prečítajte pokyny výrobcu nástroja.
- Dávkovacie systémy NEBOLI overené pre ETO sterilizáciu pomôcok.
- Dodávacie systémy spoločnosti Tecomet neboli overené na použitie v nádobách na filtračnú sterilizáciu a spoločnosť Tecomet neodporúča použitie takýchto systémov. Ak sa používajú systémy nádob na filtračnú sterilizáciu, používateľ je zodpovedný za dodržiavanie odporúčaní výrobcu, pokiaľ ide o správne umiestnenie a použitie puzdier a podnosov vo vnútri nádoby.

## POKYNY NA RENOVOVANIE

### Bod použitia

- Nadmerné biologické nečistoty odstráňte z nástrojov jednorazovou handričkou. Pomôcky vložte do nádoby s destilovanou vodou alebo ich prikryte vlhkými utierkami.

**Poznámka: Odmočenie v proteolytickom enzymatickom roztoku pripravenom podľa výrobcu pomôže pri čistení, najmä pri nástrojoch s komplexnými časťami ako sú lúmeny, povrchy zapadajúce do seba, nepriechodné otvory a kanyly.**

- Ak nástroje nemožno namočiť ani udržať vlhké, musia sa vyčistiť čo najskôr po použití, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia pred čistením.

## Bezpečné uchovávanie a preprava

- Použité nástroje sa musia prepraviť do dekontaminačného priestoru na účely renovovania v zatvorených alebo krytých nádobách, aby nevzniklo zbytočné riziko kontaminácie.

## Príprava na čistenie (len nástroje)

- Nástroje určené na rozoberanie sa musia pred čistením rozobrať. Demontáž je obvykle zrejماً, keď je potrebná, no ku komplikovanejším nástrojom sú dodané pokyny na používanie, ktoré sa musia dodržiavať.

**Poznámka: Ak sa odporúča rozobratie, vždy ho možno vykonať ručne. Na rozoberanie nástrojov nikdy nepoužívajte náradie, pokiaľ sa to neodporúča.**

- Všetky čistiace roztoky sa musia pripraviť so zriadením a pri teplote, aké odporúča výrobca. Na prípravu čistiacich roztokov možno použiť zmäknutú vodu z vodovodu.

**Poznámka: Keď sa existujúce roztoky hrubo znečistia (sú zakalené), musia sa pripraviť čerstvé čistiace roztoky.**

## Kroky manuálneho čistenia (len nástroje)

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje nechajte namočené minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s jemnými nylonovými štetinami vyčistite ich povrchy dovtedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Pohybte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, drsným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne priliehajúcej kefky s okrúhlymi nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

**Poznámka: Kompletné čistenie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.**

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 5:** Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a zbavte plynových bublín ho podľa odporúčania výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii, ktoré odporúča výrobca zariadenia a ktoré sú optimálne pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

**Poznámky:**

- **Pri ultrazvukovom čistení oddel'te nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolyze.**
- **Nástroje s pántami úplne otvorte.**
- **Použite košíky alebo tácky s drôtenou sieťkou určené pre ultrazvukové čističky.**
- **Výkon ultrazvukového čistenia sa odporúča pravidelne monitorovať pomocou detektora ultrazvukovej aktivity, alobalového testu, testu TOSI™ alebo SonoCheck™.**
- **Krok 6:** Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidíte známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 7:** Nástroje osušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa chlčky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýľ a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý filtrovaný stlačený vzduch.

## Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia (len nástroje)

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje nechajte namočené minimálne 10 minút. Povrchy vyčistite pomocou kefky s mäkkými nylonovými štetinami, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota. Pohybte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, zdrsneným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne priliehajúcej kefky s okrúhlymi nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku s nylonovými štetinami do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

**Poznámka: Kompletné čistenie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.**

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 5:** Nástroje vložte do vhodnej validovanej dezinfekčnej umývačky. Aby sa maximalizovala čistiaca expozícia, pri nakladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky, napríklad všetky nástroje otvorte, vyduté nástroje položte nabok alebo hore nohami, použite košíky a tácky určené pre umývačky, ťažšie nástroje kladte na dno tácek a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 6:** Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre umývacieho cyklu:



Cyklus	Popis
1	Predbežné umytie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 2 minúty
2	Enzymatické postriekanie a namočenie • horúca zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
3	Opláchnutie • studená zmäkčená voda z vodovodu
4	Umytie čistiacim prostriedkom • horúca voda z vodovodu (64 – 66 °C) • 2 minúty
5	Opláchnutie • horúca purifikovaná voda (64 – 66 °C) • 1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C) • 7 – 30 minút

#### Poznámky:

- Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky.
- Musí sa použiť dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená úradom FDA, validovaná pre ISO 15883).
- Čas sušenia sa ukazuje ako rozsah, pretože závisí od veľkosti nákladu vloženého do dezinfekčnej umývačky.
- Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú štandardné cykly do dezinfekčných umývačiek a medzi ne môže patriť tepelné oplachovanie s nízkou úrovňou dezinfekcie po umytí saponátom. Musí sa vykonať cyklus tepelnej dezinfekcie kompatibilný s nástrojmi, a to tak, aby sa dosiahla minimálna hodnota A0 = 600 (napr. 90 °C počas 1 minúty podľa normy ISO 15883-1).
- Ak je k dispozícii cyklus mazania vhodný pre mazadlá rozpustné vo vode, ako je napríklad Preserve®, mazadlom na chirurgické nástroje alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky, je prijateľné použiť ho na nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak.

#### Čistenie (len dávkovacie systémy)

- Fyzický a chemický (s čistiacim prostriedkom) proces môže byť nevyhnutný na čistenie znečistených predmetov.
- Samotné chemické čistiace prostriedky nemôžu odstrániť všetku nečistotu; preto je pre maximálnu dekontamináciu nevyhnutné starostlivé ručné čistenie každej položky mäkkou špongiou alebo handričkou.
- Na čistenie ťažko dostupných oblastí sa odporúča čistá mäkká kefka.
- Po vyčistení by ste ich mali pred sterilizáciou dôkladne opláchnuť čistou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku alebo chemikálie.
- Spoločnosť Tecomet odporúča používať mierny enzymatický čistiaci prostriedok s takmer neutrálnym pH.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky, kovové kefy alebo abrazívne podložky.
- Puzdrá a tácky možno vložiť do zariadenia na mechanické čistenie.

#### Dezinfekcia

- Nástroje a príslušenstvo musia pred použitím prejsť konečnou sterilizáciou. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na sterilizáciu.
- V rámci cyklu dezinfekčnej umývačky možno vykonať nízkoúrovňovú dezinfekciu, ale pomôcky je nutné pred použitím aj sterilizovať.

#### Sušenie

- Pomôcky osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chlípky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý filtrovaný stlačený vzduch.

#### Kontrola a testovanie

- Po vyčistení je nutné všetky pomôcky dôkladne skontrolovať, či neobsahujú zvyšky biologického znečistenia alebo čistiaceho prostriedku. Ak je kontaminácia stále prítomná, zopakujte čistiaci proces.
- Každé zariadenie skontrolujte zrakom, či je kompletné, či nie je poškodené alebo nadmerne opotrebované. Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohli zhoršiť funkciu pomôcky, ďalej ju nerenovujte, kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet a požiadajte o výmenu.
- Pri kontrole zariadení sledujte nasledovné:
  - Rezacie okraje nesmú byť naštrbené a musia mať neporušený okraj.
  - Čeluste a zuby musia do seba správne zapadať.
  - Pohyblivé časti sa musia hladko pohybovať v celom zamýšľanom rozsahu pohybu.
  - Poistné mechanizmy musia pevne zapadať a ľahko sa zatvárať.
  - Dlhé tenké nástroje nesmú byť ohnuté ani pokrivené.
  - Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sú všetky komponenty dostupné a dajú sa ľahko zostaviť.
  - Polymérové povrchy nesmú vykazovať známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie ani byť viditeľne pokrivené. Ak je nástroj poškodený, musí sa vymeniť.
- Uistite sa, že sú všetky západky a rukoväte na dávkovacích systémoch zaistené a vo funkčnom stave.

#### Mazanie

- Po vyčistení a pred sterilizáciou sa musia nástroje s pohyblivými časťami (napr. pántmi, poistnými pántmi, posuvnými alebo otočnými časťami) namazať mazadlom rozpustným vo vode, ako je napríklad Preserve®, mazadlom na chirurgické nástroje alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky. Vždy dodržiavanie pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, skladovateľnosti a spôsobu aplikácie.

#### Balenie na sterilizáciu (len nástroje)

- Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo obalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo obal neroztrhal. Pomôcky sa musia baliť pomocou dvojitého obalu alebo ekvivalentnej metódy (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Opakovane použiteľné obaly sa neodporúčajú.
- Nástroje možno zabaliť s použitím schválenej (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) perforovanej tácky alebo puzdra určenej na všeobecné použitie spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:
  - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Zariadenia s pántmi otvorte a rozmontujte zariadenia, ktorých rozmontovanie sa odporúča.

- Puzdro alebo tácka sa musia zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného obalu pomocou metódy dvojitého obalu alebo ekvivalentnej (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Dodržiavajte odporúčania výrobcu puzdra/tácky, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť zabaleného puzdra alebo tácky nesmie prekročiť 11,4 kg.
- Nástroje možno zabaliť s použitím schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) systému pevnej nádoby (napr. nástroje s filtrami alebo ventilmi) spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:
  - Musia sa dodržať odporúčania výrobcu nádoby v súvislosti s prípravou, údržbou a používaním nádoby.
  - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Pomôcky s pántmi otvorte a rozmontujte pomôcky, ktorých rozmontovanie sa odporúča.
  - Dodržiavajte odporúčania výrobcu nádoby, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť naplneného systému nádoby nesmie presiahnuť 11,4 kg.

### Sterilizácia (len nástroje)

- Odporúčaná metóda pre nástroje je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V rámci každej sterilizačnej náplne sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6).
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie úradom FDA, dodržanie normy EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.
- Overené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10<sup>-6</sup> sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.
- Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu **prísnejšie** alebo **konzervatívnejšie** ako tie, ktoré sú uvedené v tejto tabuľke, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
<b>Odporúčané parametre pre USA</b>		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
<b>Odporúčané parametre pre Európu</b>		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty

### Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia jednotlivých zabalených nástrojov je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Časy sušenia pre nástroje repasované v nádobách a zabalených táckach sa môžu líšiť podľa typu obalu, typu nástrojov, typu sterilizátora a celkového nákladu. Odporúča sa minimálny čas sušenia 30 minút, ale za určitých podmienok môžu byť v prípade väčšieho nákladu alebo na základe príslušného odporúčania v sprievodnej dokumentácii potrebné časy dlhšie ako 30 minút, aby sa odstránila vlhkosť z obalov. V prípade väčších nákladov sa odporúča, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti časy sušenia overil.
- Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu zariadenia a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.

**Poznámka: Ak pri renovovaní nástrojov existuje obava z kontaminácie TSE/CJD, Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) odporúča nasledujúce parametre na dezinfekciu/parnú sterilizáciu: 134 °C na 18 minút. Tieto pomôcky sú kompatibilné s týmito parametrami.**

### Balenie na sterilizáciu (nástroje a dávkovacie systémy)

- Čisté nástroje vložte na príslušné miesta v dodávkovom systéme.
- Obsah nádoby rovnomerne vyvážte a usporiadajte tak, aby sa para dostala do kontaktu so všetkými predmetmi v nádobe.
- Spoločnosť Tecomet odporúča, aby boli puzdrá a podnosy pred sterilizáciou zabalené v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného obalu, aby sa zachovala sterilita vnútorných komponentov/predmetov a aby sa asepticky preniesol do chirurgického poľa.
- Ak ich odporúčania týkajúce sa sterilizácie alebo sušenia presahujú tieto pokyny, vždy postupujte podľa pokynov výrobcu nástroja.

### Sterilizácia (nástroje a dávkovacie systémy)

- Odporúčaná metóda pre pomôcku je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V rámci každej sterilizačnej náplne sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6).
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie úradom FDA, dodržanie normy EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.
- Overené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10<sup>-6</sup> sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.
- Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu **prísnejšie** alebo **konzervatívnejšie** ako tie, ktoré sú uvedené v tejto tabuľke, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
<b>Odporúčané parametre pre USA</b>		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
<b>Odporúčané parametre pre Európu</b>		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty

### Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia zabalených puzdier je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Časy sušenia pre nástroje repasované v nádobách a zabalených táckach sa môžu líšiť podľa typu obalu, typu nástrojov, typu sterilizátora a celkového nákladu. Odporúča sa minimálny čas sušenia 30 minút, ale za určitých podmienok môžu byť v prípade väčšieho nákladu alebo

na základe príslušného odporúčania v sprievodnej dokumentácii potrebné časy dlhšie ako 30 minút, aby sa odstránila vlhkosť z obalov. V prípade väčších nákladov sa odporúča, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti časy sušenia overil.

- Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu zariadenia a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.

#### **Upozornenie**

1. **NEVKLADAJTE** puzdrá do sterilizátora po stranách ani hornou stranou nadol, stranou s vekom na policu či vozík. Vložte puzdrá na vozík alebo policu, aby veko vždy smerovalo nahor. Takto umožníte správne sušenie.
2. Puzdrá ani podnosy v komore autoklávu **NEUKLADAJTE NA SEBA**.
3. Po otvorení dvierok autoklávu sa musia všetky puzdrá nechať dôkladne vychladnúť. Položte puzdrá na stojan alebo poličku zakryté pláteným krytom, až kým sa nedokončí ochladzovanie. Ak sa nástroje nenechajú riadne vyschnúť, môže sa zvýšiť potenciálna kondenzácia.
4. V prípade spozorovania kondenzácie dbajte na to, aby boli dodržané kroky 1, 2 a 3. Okrem toho overte, či para, ktorá sa používa na sterilizačné spracovanie, má kvalitu vyššiu ako 97 % podľa normy ANSI/AAMI ST79. Potvrďte tiež, že sterilizátory boli skontrolované na bežnú údržbu v súlade s odporúčaniami výrobcu.
5. Príslušenstvo silikónovej podložky sa má umiestniť v jednej línii s perforáciami v puzdre alebo podnose tak, aby to nebránilo sterilizačným cestám.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené pokyny týkajúce sa maximálneho naplnenia. Dávkovacie systémy (puzdrá a tácky) neprepĺňajte a vždy dodržiavajte normy AAMI, OSHA a štandardy nemocnice, aby ste dosiahli maximálne zaťaženie. Dodržiavajte pokyny na používanie výrobcu nástroja.
























Veľkosť podnosu	Maximálna celková hmotnosť
Malý (~ 10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Podnos (~ 20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Puzdro ½ veľkosti (~ 18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Puzdro ¾ veľkosti (~ 18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Puzdro plnej veľkosti (~ 23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### **Uchovávanie**

- Sterilné **STERILE** zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou.

**Poznámka:** Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrecko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, nevykazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa renovovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ:**

	Upozornenie
	Nesterilné
	Sterilné
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Označenie CE <sup>1</sup>
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby <sup>1</sup>
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Pozri pokyny na používanie
	Na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte
	Zdravotnícka pomôcka
	Obal
	Krajina výrobcu
	Distribútor
	Sterilizované ožarovaním
	Použiť do
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na používanie
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca <sup>2</sup>
	Dovozca
	Unikátny identifikátor pomôcky

<sup>1</sup>Informácie o CE nájdete na označovaní

<sup>2</sup>Informácie o švajčiarskom zástupcovi nájdete na označovaní

Ďalšie označenia:

„MANUAL USE ONLY“	Pomôcka sa nesmie pripájať k zdroju elektrickej energie a je určená len na manuálne použitie.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.
„POWER PRIOR TO CONTACT“	Pomôcku je potrebné uviesť do pohybu skôr, ako sa dostane do kontaktu s reznou plochou.

## Príloha I

### Vyhladzovač pätnjej ostrohy

#### Opis produktu

Vyhladzovače pätnjej ostrohy sú chirurgické nástroje určené na odstránenie malého množstva kosti z mediálnej strany stehennej kosti, konkrétne z femorálnej pätnjej ostrohy, počas operácie bedrového kĺbu. Pomôcka sa používa na vyhladenie alebo sploštenie povrchu kosti, aby sa zlepšilo prispôsobenie a stabilita bedrového implantátu.

#### Určené použitie

Sú určené na použitie ako prostriedok na odstránenie kosti (vyhladenie) pätnjej ostrohy na proximálny povrch rašple počas endoprotézy bedrového kĺbu. Môžu sa používať manuálne alebo môžu byť poháňané pneumatickým alebo batériovým chirurgickým výstružníkom špeciálne určeným pre tento proces. Za správne používanie je zodpovedný chirurg, ktorý pomôcku používa.

#### Cielová populácia pacientov

Pomôcka je na predpis, preto môže znalý ortopedický chirurg pomôcku použiť na akomkoľvek pacientovi, u ktorého to považuje za potrebné. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich totálnu artroplastiku bedrového kĺbu.

#### Indikácie na použitie

Pomôcka je indikovaná na použitie, keď kostný výbežok na mediálnej časti stehennej kosti (femorálna pätná ostroha) bráni správne umiestneniu alebo zarovnaníu bedrového implantátu.

#### Očakávané klinické prínosy

Keď sa pomôcka používa podľa indikácií, pomáha pri odstraňovaní malého množstva kosti z mediálnej (vnútornej) strany stehennej kosti, konkrétne z femorálnej pätnjej ostrohy, vyhladením alebo sploštením povrchu kosti.

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Modulárne skrutkovače pätnjej ostrohy sú určené na pripojenie k jednorazovým rezačom pätnjej ostrohy na distálnom konci. Tieto komponenty sú spojené ramennou skrutkou a kľúč slúži ako nástroj na montáž a demontáž týchto komponentov.

Proximálny koniec hriadeľa (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) sa dá spojiť buď so račňovou rukoväťou alebo elektrickou rukoväťou s rovnakým typom pripojenia.

#### Kontraindikácie

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

#### Cielový používateľ

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

#### Výkonové vlastnosti

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### Retraktor Charnley

#### Opis produktu

Retraktor Charnley je chirurgický nástroj používaný pri ortopedických operáciách, najmä pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu. Je určený na retrakciu mäkkých tkanív, ako sú svaly a šľachy, aby sa zabezpečil lepší prístup k operovanému kĺbu. Retraktor sa skladá z dvoch zahnutých ramien, z ktorých každé má na konci hák, ktorý sa umiestňuje okolo kosti a používa na retrakciu mäkkého tkaniva. Háky možno zaistiť lokálne, aby sa udržala poloha mäkkého tkaniva, čím sa ruky chirurga zostanú voľné na vykonanie potrebných chirurgických zákrokov.

#### Určené použitie

Retraktory Charnley sú skupinou samodržiacich opakovane použiteľných pomôcok používaných v ortopedickej chirurgii ako prostriedok na zabezpečenie zvýšenej vizualizácie miesta chirurgického zákroku. Môžu sa použiť na retrakciu a ochranu tkaniva, väzov, šliach a kostí.

#### Cielová populácia pacientov

Pomôcka je na predpis, preto môže znalý ortopedický chirurg pomôcku použiť na akomkoľvek pacientovi, u ktorého to považuje za potrebné. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich totálnu artroplastiku bedrového kĺbu.

#### Indikácie na použitie

Pomôcka je indikovaná na použitie, keď chirurg potrebuje prístup a vizualizáciu bedrového kĺbu a okolitých štruktúr, ako sú kosti, väzy, šľachy a tkanivá.

#### Očakávané klinické prínosy

Pomôcka je určená na retrakciu mäkkých tkanív vrátane svalov, šliach, väzov a kostí, čo poskytuje chirurgovi počas operácie bedrového kĺbu jasnú vizualizáciu a prístup ku kĺbom a okolitým štruktúram. Pomôcku je možné uzamknúť na mieste, čo umožňuje chirurgovi zachovať optimálnu vizualizáciu a zároveň mať voľné ruky na vykonanie potrebných chirurgických zákrokov.

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Retraktor Charnley sa pripája k rámu a uzamyká sa v mieste závitovým gombíkom.

#### Kontraindikácie

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

#### Cielový používateľ

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

#### Výkonové vlastnosti

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## Upínacie nástroje

### Opis produktu

Tieto jednoduché manuálne nástroje sa používajú na zabezpečenie kompresnej sily na ich pracovnom konci alebo na hrotoch. Ručná sila sa zvyčajne prenáša cez otočný čap. Na udržanie kompresnej sily môže byť poskytnutý zaistovací mechanizmus.

### Určené použitie

- Kliešte, ohýbacie kliešte a držiaky sa používajú na uchopenie a manipuláciu s rôznymi pomôckami.
- Kostné svorky, klieštiky na redukciu kostí a pridržiavacie klieštiky na dlahy sa používajú na zabezpečenie kompresnej sily pri aproximácii osteotómie alebo zlomeniny a na dočasné zachovanie aproximácie na aplikáciu trvalej fixácie.
- Kompresory a distraktory sa používajú na zabezpečenie kompresnej alebo distrakčnej sily.
- Kliešte na tkanivo sa používajú na uchopenie a manipuláciu s mäkkým tkanivom počas širokej škály zákrokov.
- Svorky a hemostaty mäkkého tkaniva sa používajú na uchopenie, držanie, spojenie, podporu alebo stlačenie orgánu, cievy alebo tkaniva. Pri operácii sa svorky a kliešte vo všeobecnosti používajú na hemostázu, zovretie a uchopenie tkaniva.
- Držiaky tyčí a svorky na tyče sa používajú na uchopenie a manipuláciu s spinálnymi tyčami rôznych priemerov.

### Cielová populácia pacientov

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje upínacie nástroje.

### Indikácie na použitie

Pomôcka je indikovaná na použitie v prípade, že nastane niektorá z nasledujúcich situácií:

- Upínanie
- Uchytenie
- Kompresia
- Podpora
- Pripojenie
- Pridržanie

### Očakávané klinické prínosy

Keď sa pomôcka používa podľa indikácií, pomáha chirurgovi pri splnení podmienok opísaných v časti Indikácie na použitie.

### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Žiadne.

### Kontraindikácie

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### Cielový používateľ

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### Výkonové vlastnosti

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## Nástroje na rezanie a disekciu

### Opis produktu

Nástroje na rezanie a disekciu Tecomet pozostávajú z:

- Elevátory a kyrety
- Osteotómy a dláta
- Štikacie kliešte
- Rezače drôtov, tyčí a dláh
- Nožnice
- Vrtáky, závitníky a záhlbníky

### Určené použitie

Tieto jednoduché manuálne nástroje majú viacero režimov rezania kosti a mäkkého tkaniva prestrihnutím minimálne jednej reznej hrany.

- Elevátory a kyrety sa používajú na zoškrabanie kosti a disekciu tkaniva z povrchu.
- Osteotómy a dláta sa používajú na rezanie kosti v dôsledku aplikovaného nárazu alebo inej manuálnej sily.
- Štikacie kliešte sú kliešte s ostrými čeľuštami v tvare jamky alebo inými rezacími prvkami, ktoré sa používajú na odstránenie kosti a mäkkého tkaniva.
- Rezače drôtov, tyčí a dláh sa zvyčajne skladajú z dvoch protiláhlých rezných čeľuští na stredovom otočnom čape, ktoré sa používajú na rezanie rôznych kovových a plastových pomôcok.
- Nožnice sú rôzne ostré nástroje zložené z dvoch protiláhlých rezných čepeľí, ktoré držia pohromade stredový kolík, na ktorom sa čepele otáčajú. Zvyčajne sa používajú na rezanie mäkkého tkaniva, ako aj obväzov a sadry.
- Vrtáky, závitníky a záhlbníky sa používajú na vytvorenie otvoru alebo iného prvku v kosti v dôsledku použitej rotačnej sily.

### Cielová populácia pacientov

Nástroje sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného.

### Indikácie na použitie

- Elevátory a kyrety sú indikované na použitie pri akomkoľvek zákroku, ktorý si vyžaduje škrabanie kosti alebo disekciu tkaniva.
- Osteotómy a dláta sú indikované na použitie pri akomkoľvek zákroku, ktorý si vyžaduje rezanie kosti.
- Štikacie kliešte sú indikované na použitie pri každom zákroku, ktorý si vyžaduje odstránenie kosti a mäkkého tkaniva.
- Rezače drôtov, tyčí a dláh sú indikované na použitie pri akomkoľvek zákroku, pri ktorom sa vyžaduje rezanie a skrátenie kovových alebo plastových pomôcok.
- Nožnice sú indikované na použitie pri akomkoľvek zákroku, ktorý si vyžaduje rezanie mäkkého tkaniva, obväzov alebo sadry.
- Vrtáky, závitníky a záhlbníky sú indikované na použitie pri akomkoľvek zákroku, ktorý si vyžaduje vytvorenie otvoru v kosti.

### Očakávané klinické prínosy

Ak tieto pomôcky používa vhodne vyškolený a licencovaný zdravotnícky pracovník, slúžia ako základné nástroje, ktoré pomáhajú chirurgovi pri vykonávaní špecifických chirurgických zákrokov, na ktoré je každá pomôcka určená.

## **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

- Vrtáky, závitníky a záhlbníky sa pripájajú k račňovým rukovätiam alebo napájanej rukoväti cez proximálny koniec s rýchlym pripojením.

## **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

## **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

## **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## **Adaptéry na skrutkovače**

### **Opis produktu**

Adaptéry na skrutkovače sú skupinou chirurgických nástrojov určených na viacnásobné použitie na pripojenie rôznych skrutkovačov k nekompatibilným koncom. Adaptéry majú rôzne konce, ktoré sa zarovnávajú a poskytujú kompatibilitu medzi rôznymi značkami skrutkovačov, čím sa systémy stávajú univerzálnejšími. K dispozícii je niekoľko rôznych spojení s adaptérmi vrátane Zimmer, Synthes a Hudson. Pozri nižšie:

- Adaptér, Hudson na Zimmer
- Adaptér, Zimmer na Hudson
- Adaptér, Zimmer na Jacobs
- Adaptér, Zimmer na Synthes
- Adaptér, Zimmer na Aesculap
- Adaptér, Zimmer na Small A.O.
- Adaptér, Kobayashi na Hudson
- Adaptér, Small A.O. na Hudson
- Adaptér, A.O. samica na Hudson samec

## **Určené použitie**

Adaptéry na skrutkovače sú určené na pripojenie skrutkovačov k rôznym koncom. Umožňujú, aby boli rôzne značky spojení skrutkovačov navzájom kompatibilné a zaistujú, aby boli nástroje univerzálnejšie pre iné systémy.

## **Cieľová populácia pacientov**

Nástroje sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znaly ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného.

## **Indikácie na použitie**

Adaptéry na skrutkovače sú indikované na použitie, keď vznikne potreba prispôsobenia nekompatibilného konca s rýchlym pripojením k inému zariadeniu.

## **Očakávané klinické prínosy**

Ak tieto pomôcky používa vhodne vyškolený a licencovaný zdravotnícky pracovník, slúžia ako základné nástroje, ktoré pomáhajú chirurgovi pri vykonávaní špecifických chirurgických zákrokov, na ktoré je každá pomôcka určená.

## **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Samičí koniec adaptérov skrutkovačov je určený na pripojenie k akejkoľvek pomôcke s príslušným rýchlospojivým koncom.

Samčí koniec adaptérov skrutkovačov je určený na pripojenie k akejkoľvek pomôcke s príslušným rýchlospojivým koncom.

## **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

## **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

## **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## **Flexibilné osteotómy**

### **Opis produktu**

Flexibilný osteotomický systém Tecomet je kompletná súprava osteotómov určených na použitie ortopedickými chirurgmi špeciálne na revíziu predchádzajúcej totálnej artroplastiky kolena alebo bedrového kĺbu v dôsledku zlyhania komponentov implantátu kolena alebo bedrového kĺbu. Ohybné osteotómy sa používajú počas operácie na uvoľnenie alebo odstránenie rozhrania kosti alebo cementu z implantátu počas revíznej operácie v kolene alebo bedre, čím sa implantát uvoľní z okolitého kostného a/alebo kostného cementu. Nástroje sa používajú podľa uváženia chirurga na základe jeho najlepšieho lekárskeho úsudku so zohľadnením stavu pacienta a fixácie starých pomôcok.

## **Určené použitie**

Ohybné osteotómy sa používajú počas operácie na uvoľnenie alebo odstránenie rozhrania kosti alebo cementu z implantátu počas revíznej operácie v kolene alebo bedre, čím sa implantát uvoľní z okolitého kostného a/alebo kostného cementu.

## **Cieľová populácia pacientov**

Systém je na písomný lekársky poukaz, preto môže znaly ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Nástroje sa používajú podľa uváženia chirurga na základe jeho najlepšieho lekárskeho úsudku so zohľadnením stavu pacienta a fixácie starých pomôcok.

## **Indikácie na použitie**

Flexibilné osteotómy sú indikované na uvoľnenie alebo odstránenie rozhrania kosti alebo kostného cementu z implantátu počas revíznej operácie v kolene alebo bedre, čím sa implantát uvoľní z okolitého kostného alebo kostného cementu.

## **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa flexibilný osteotomický systém použije podľa indikácií pomáha pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaných bedrových a femorálnych komponentov implantátu.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Rukoväť osteotómu s rýchlospojkom sa pripája k čepeľiam osteotómu.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Systém na prípravu glenoidu**

#### **Opis produktu**

Systém na prípravu glenoidu je určený na pripevnenie rezacích pomôcok (napr. vrtáku, výstružníka, rezacej čepele vyhladzovača) a vodiacich pomôcok (ovládacieho hrotu) k distálnemu koncu skrutkovača. Skrutkovač je určený na pripojenie k elektrickej vrtáčke alebo ručnej rukoväti v tvare T na proximálnom konci. Systém na prípravu glenoidu prenáša rotačné sily od hnacieho konca k rezným pomôckam na účely odstránenia kosti pomocou vrtania, vyhladzovania a frézovania. Konštrukcia (elektrický skrutkovač alebo rukoväť v tvare T/skrutkovač/rezacia alebo vodiaca pomôcka) sa používa pri reverzných ortopedických zákrokoch na ramene na prípravu glenoidu na implantát.

#### **Určené použitie**

Skrutkovač na prípravu glenoidu je určený na použitie pri príprave glenoidu v rámci reverznej techniky artroplastiky ramenného kĺbu. Skrutkovač sa pripája distálne k 7,5 mm vrtákom, ako aj k planžetovým čepeľiam, výstružníkom s manžetou a ovládaciemu hrotu na prípravu glenoidu pre implantát. Je vhodné poznamenať, že skrutkovač sa dá pripojiť k jednému vrtáku a jednej čepeľi, alebo k jednému vodiacemu hrotu a jednej čepeľi alebo k jednému výstružníku súčasne a funguje s riadeným prístupom cez kanylu alebo vodiaci kolík.

Systém na prípravu glenoidu je možné implementovať pomocou dvoch rôznych techník. Jedna technika zahŕňa dva samostatné kroky. Prvý krok sa zameriava na vyhladenie glenoidu pomocou 6 mm vodiaceho hrotu v spojení s planžetovou čepeľou. Ďalší krok potom kombinuje 7,5 mm vrták s planžetovou čepeľou a vrtá a vyhladzuje glenoid pri príprave na kolík základnej dosky implantátu. Druhá technika zahŕňa vrtanie pomocou 7,5 mm vrtáka a vyhladzovanie pomocou planžetovej čepele súčasne. Po oboch technikách nasleduje predvrtanie glenoidu pomocou výstružníka s manžetou a 7,5 mm vodiaceho hrotu.

#### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje reverznú náhradu ramenného glenoidu.

#### **Indikácie na použitie**

Systém na prípravu glenoidu je indikovaný na prípravu glenoidálnej kosti na konečný reverzný ramenný implantát.

#### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa systém na prípravu glenoidu používa podľa indikácií, pripravte glenoidálnu kosť na konečný reverzný ramenný implantát.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

28 mm skrutkovač sa sá pripojiť k nasledujúcim nástrojom na distálnom konci: 28 mm planžetovej čepele, 7,5 mm kanylované vrtáky, 36 mm a 40 mm výstružníky s manžetou, 6,5 mm a 7,5 mm kanylovaný vodiaci hrot.

Kľúč sa používa na montáž a demontáž kanylovaných vrtákov a pilotných hrotov k skrutkovaču. Puzdro sa umiestni nad hriadeľ 28 mm skrutkovača.

Proximálny koniec hriadeľa (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) sa dá spojiť buď so račňovou rukoväťou alebo elektrickou rukoväťou s rovnakým typom pripojenia

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Systém na revíziu bedrového kĺbu**

#### **Opis produktu**

Systém na revíziu bedrového kĺbu Tecomet je komplexné riešenie na revíziu operáciu femorálnych a acetabulárnych komponentov. Systém je určený na uľahčenie odstránenia cementovaných a necementovaných femorálnych a acetabulárnych implantátov bedrového kĺbu. Zahŕňa nasledujúce súčasti:

- nástroje na revíziu femorálnych komponentov,
- nástroje na extrakciu femorálnych komponentov,
- nástroje na revíziu acetabulárnych komponentov,
- flexibilné osteotómy,
- trepany.

#### **Určené použitie**

Systém na revíziu bedrového kĺbu (HRS) sa používa špeciálne na pomoc pri extrakcii všetkých komponentov implantátu totálnej artroplastiky bedrového kĺbu (THA) a kostného cementu. Tieto nástroje sa môžu použiť aj na tvarovanie zostávajúcej kosti pri príprave na prijatie nového implantátu počas revízneho zákroku.



## Cieľová populácia pacientov

Systém je na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Nástroje sa používajú podľa uváženia chirurga na základe jeho najlepšieho lekárskeho úsudku so zohľadnením stavu pacienta a fixácie starých pomôcok.

## Indikácie na použitie

Systém je indikovaný na použitie pri extrakcii predtým zlyhaných femorálnych a acetabulárnych komponentov implantátu bedrového kĺbu.

## Očakávané klinické prínosy

Pri použití podľa určenia systém pomáha pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaných bedrových a femorálnych komponentov implantátu.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

- Závitové vyťahovacie kladivko sa pripája k zveráku acetabulárneho komponentu.
- Závitové vyťahovacie kladivko s koncom Zimmer/s tromi driekmi s rýchlospojkou sa pripája k trepanom. Zostavu možno použiť s elektrickým pohonom prostredníctvom pripojenia k elektrickému ručnému prístroju alebo manuálne prostredníctvom pripojenia k rukoväti v tvare T.
- Adaptér vyťahovacieho kladivka sa pripája k vyťahovaciemu kladivku cez závit.
- Vyťahovacie kladivko na femorálny extraktor sa pripája k nižšie uvedeným nástrojom:
  - jednodielny adaptér drieku,
  - extraktor s uzavretou slučkou,
  - hákový extraktor drieku,
  - univerzálny modulárny adaptér drieku bedrového kĺbu.
- Rukoväť osteotómu s rýchlospojkou sa pripája k čepeliam osteotómu.
- Špirálový vrták sa pripája k elektrickému ručnému prístroju cez koniec s rýchlospojkou.

## Kontraindikácie

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

## Cieľový používateľ

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

## Výkonové vlastnosti

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## Systém na revíziu kolenného kĺbu

### Opis produktu

Systém revízií operácií kolena je celá súprava ručných nástrojov používaných pri revízií predchádzajúcej artroplastiky kolenného kĺbu. Nástroje vyberá a používa chirurg na vykonanie rôznych chirurgických úkonov v závislosti od špecifickej funkcie pomôcky.

### Určené použitie

Systém na revíziu kolenného kĺbu (KRS) sa používa špeciálne na pomoc pri extrakcii všetkých komponentov implantátu totálnej endoprotézy kolenného kĺbu (TKA) a kostného cementu. Tieto nástroje sa môžu použiť aj na tvarovanie zostávajúcej kosti pri príprave na prijatie nového implantátu počas revízieho zákroku.

## Cieľová populácia pacientov

Systém je na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Nástroje sa používajú podľa uváženia chirurga na základe jeho najlepšieho lekárskeho úsudku so zohľadnením stavu pacienta a fixácie starých pomôcok.

## Indikácie na použitie

Systém je indikovaný na použitie pri extrakcii predtým zlyhaných komponentov implantátu kolenného kĺbu.

## Očakávané klinické prínosy

Systémy na revíziu kolenného kĺbu pomáhajú pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaných komponentov kolenného implantátu, ak sa používajú v súlade s ich určením.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Kladivko sa pripája k tibiálnemu metafyzeálnemu extraktoru a adaptéru kladivka.

Vrtáky sa pripájajú k elektrickému ručnému prístroju cez koniec s rýchlospojkou.

## Kontraindikácie

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

## Cieľový používateľ

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

## Výkonové vlastnosti

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## Manuálne nástroje

### Opis produktu

Manuálne nástroje Tecomet pozostávajú z nasledujúcich pomôcok:

- Retraktor Sauerbruch
- Sonda snímača/vnímača
- Extraktor tibiálneho komponentu
- Rukoväť skalpela, držiak čepele s posunom

### Určené použitie

- Retraktor sa používa na uchytenie okrajov tkanív a orgánov na udržanie expozície podkladových anatomických častí počas širokej škály zákrokov.
- Extraktor tibiálneho komponentu sa používa na zaistenie tibiálneho komponentu a extrakciu implantátu z tibiálnej kosti.
- Sonda snímača/vnímača sa používa na snímanie a disekciu mäkkého tkaniva počas rôznych chirurgických zákrokov.

- Rukoväť skalpela, držiak čepele s posunom sa používajú na pridržanie chirurgických čepeľí na rezanie mäkkého tkaniva počas rôznych chirurgických zákrokov.

#### **Cieľová populácia pacientov**

Nástroje sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znaly ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného.

#### **Indikácie na použitie**

- Retraktor je indikovaný na použitie pri každom zákroku, ktorý si vyžaduje retrakciu tkaniva, kosti alebo orgánov.
- Extraktor tibiálneho komponentu je indikovaný na použitie v prípade potreby extrakcie tibiálneho komponentu.
- Sonda snímača/podávača je indikovaná na použitie v prípade potreby sondy a disekcie mäkkého tkaniva.
- Rukoväť skalpela, držiak čepele s posunom sú indikované na použitie pri každom zákroku, ktorý si vyžaduje kontrolovaný a presný rez cez kožu alebo tkanivo.

#### **Očakávané klinické prínosy**

Ak tieto pomôcky používa vhodne vyškolený a licencovaný zdravotnícky pracovník, slúžia ako základné nástroje, ktoré pomáhajú chirurgovi pri vykonávaní špecifických chirurgických zákrokov, na ktoré je každá pomôcka určená.

#### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

- Extraktor tibiálneho komponentu sa pripája ku kladivku pomocou závitcu.
- Rukoväť skalpela, držiak čepele s posunom sa pripája k čepeľi skalpela.

#### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

#### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

#### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

#### **Systém meracích nástrojov**

##### **Opis produktu**

Meracie nástroje Tecomet sú pomôcky určené na meranie vzdialeností alebo obmedzenie krútiaceho momentu pri rôznych chirurgických zákrokoch. Hĺbkomer sa používa na meranie dĺžok a hĺbok rôznych otvorov. Rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu sa používajú na ovládanie rozsahu krútiaceho momentu, ktorý možno aplikovať pri rôznych postupoch. Femorálne meradlo Townley sa používa na meranie šírky femuru počas rôznych chirurgických zákrokov.

##### **Určené použitie**

- Hĺbkomer – indikovaný na použitie pri rôznych chirurgických zákrokoch na meranie hĺbky otvoru alebo štrbiny pre fixačné položky.
- Obmedzenie krútiaceho momentu – indikované na použitie počas rôznych chirurgických zákrokov na obmedzenie rozsahu krútiaceho momentu aplikovaného na pomôcku.
- Femorálne meradlo Townley – indikované na použitie počas rôznych chirurgických zákrokov na meranie šírky femuru.

#### **Cieľová populácia pacientov**

Nástroje sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znaly ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného.

#### **Indikácie na použitie**

Pozrite si časť Určené použitie.

#### **Očakávané klinické prínosy**

Ak tieto pomôcky používa vhodne vyškolený a licencovaný zdravotnícky pracovník, slúžia ako základné nástroje, ktoré pomáhajú chirurgovi pri vykonávaní špecifických chirurgických zákrokov, na ktoré je každá pomôcka určená.

#### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu sa môže pripojiť k zariadeniam s príslušným koncom na rýchle pripojenie. Pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

#### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

#### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

#### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

Podrobné informácie o obmedzeniach presnosti hĺbkomera a meradla nájdete v prílohe II. Rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu sú určené na obmedzenie použitého krútiaceho momentu. Keďže tento proces nevytvára žiadny merací výstup, rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu nie je zahrnutý v rozsahu Prílohy II.

#### **Minimálne invazívne bedrové retraktory**

##### **Opis produktu**

Minimálne invazívne bedrové retraktory Tecomet pozostávajú z nasledujúcich pomôcok:

- Zakrivené retraktory
  - Špicatý hrot
  - Tupý hrot
  - Dlhý/široký hrot
- Dlhý Hohmann
  - Malá zahnutá čepeľ
  - Dlhá zahnutá čepeľ
  - Úzka čepeľ
- Malý Hohmann
- Femorálny elevátor

### **Určené použitie**

Minimálne invazívne bedrové retraktory sú skupinou opakovane použiteľných ručných pomôcok používaných v ortopedickej chirurgii ako prostriedok na zabezpečenie zvýšenej vizualizácie miesta chirurgického zákroku. Tieto retraktory sú určené na použitie pri minimálne invazívnych artroplastikách bedrového kĺbu. Môžu sa použiť na posun a ochranu tkaniva, väzov, šliach a kostí. Retraktory možno použiť aj na zdvihnutie kostí s cieľom získať správny prístup k vykonaniu artroplastiky bedrového kĺbu.

### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcky sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť tieto pomôcky na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcky sa majú používať u pacientov podstupujúcich artroplastiku bedrového kĺbu.

### **Indikácie na použitie**

Retraktory sú indikované na použitie pri minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch na bedre za účelom posunu a ochrany tkaniva, väzov, šliach a kostí. Retraktory možno použiť aj na zdvihnutie kostí s cieľom získať správny prístup k vykonaniu artroplastiky bedrového kĺbu.

### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa retraktory používajú podľa indikácií, pomáhajú pri expozícii miesta chirurgického zákroku.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Žiadne.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## **Minimálne invazívne kolenné retraktory**

### **Opis produktu**

Minimálne invazívne kolenné retraktory Tecomet pozostávajú z nasledujúcich pomôcok:

- Malý Hohmannov retraktor
- Veľký Hohmannov retraktor
- Kondylárny retraktor
- Horný retraktor
- Patelárny retraktor
- Kolaterálne retraktory
- Retraktor mäkkého tkaniva

### **Určené použitie**

Minimálne invazívne kolenné retraktory sú skupinou opakovane použiteľných ručných pomôcok používaných v ortopedickej chirurgii ako prostriedok na zabezpečenie zvýšenej vizualizácie miesta chirurgického zákroku. Môžu sa použiť na posun a ochranu tkaniva, väzov, šliach a kostí. Retraktory možno použiť aj na zdvihnutie kostí s cieľom získať správnu os na vykonanie artroplastiky kolena.

### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcky sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť tieto pomôcky na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcky sa majú používať u pacientov podstupujúcich minimálne invazívnu artroplastiku kolenného kĺbu.

### **Indikácie na použitie**

Retraktory sú indikované na použitie pri minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch na kolene za účelom posunu a ochrany tkaniva, väzov, šliach a kostí. Retraktory možno použiť aj na zdvihnutie kostí s cieľom získať správnu os na vykonanie artroplastiky kolena.

### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa retraktory používajú podľa indikácií, pomáhajú pri expozícii miesta chirurgického zákroku.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Žiadne.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## **Bedrové posúvače Namba**

### **Opis produktu**

Bedrové posúvače Tecomet Namba pozostávajú z nasledujúcich pomôcok:

- Bedrový posúvač Namba, malý 22 – 40 mm
- Bedrový posúvač Namba, stredný 40 – 48 mm
- Bedrový posúvač Namba, veľký 50 – 60 mm

### **Určené použitie**

Bedrové posúvače Namba sú skupinou chirurgických nástrojov určených na viacnásobné použitie, ktoré sú určené na pomoc chirurgovi pri znižovaní počtu implantátov femorálnej hlavy do kĺbovej jamky.

### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje redukciu femorálneho implantátu v kĺbovej jamke.

### **Indikácie na použitie**

Bedrové posúvače Namba sú indikované na použitie pri zákrokoch vyžadujúcich redukciu femorálneho implantátu do kĺbovej jamky.

### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa bedrové posúvače Namba používajú podľa indikácií, pomáhajú pri redukcii femorálneho implantátu do kĺbovej jamky.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Žiadne.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Patelárne meradlo**

#### **Opis produktu**

Pozrite si časť Určené použitie.

#### **Určené použitie**

Patelárne meradlo je opakovane použiteľná pomôcka určená na posúdenie hrúbky panenskej pately pred a/alebo po príprave pately na implantát.

#### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného.

#### **Indikácie na použitie**

Patelárne meradlo je indikované na použitie pri zákrokoch, ktoré vyžadujú vyhodnotenie hrúbky panenskej pately pred a/alebo po príprave kosti na implantát.

### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa patelárne meradlo používa podľa indikácií, pomáha pri meraní hrúbky patelárnej kosti.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Žiadne.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Systém na prípravu pately**

#### **Opis produktu**

Systém na prípravu pately obsahuje rôzne nástroje určené na prípravu pately na implantát pately počas totálnej artroplastiky kolena (TKA). Chirurgické nástroje sú určené na posúdenie hrúbky panenskej pately, na uchytenie nefunkčnej pately a odstránenie nefunkčného kĺbového povrchu pately pri príprave na implantát. Pomôcka tiež uľahčuje správnu stabilizáciu implantátu počas procesu vytvrdzovania cementu. Nástroje sú opakovane použiteľné a možno ich opakovane sterilizovať pomocou štandardných metód bežne dostupných v nemocniciach a ortopedických klinikách.

#### **Určené použitie**

Systém na prípravu pately sa používa na prípravu pately na implantáciu pately. Patelárne meradlo sa používa na zistenie hrúbky panenskej pately. Hodnotí sa aj priemer nefunkčnej pately, aby sa zabezpečilo, že sa vyberú vodiče výstružníkov a výstružníky správnej veľkosti. Pomôcka je pozostáva z príslušného vodiča výstružníka a výstružníka. Svorka je pevne zaistená okolo pately. Pomôcka je nastavená tak, aby sa výstružník zastavil v príslušnej hĺbke frézovania určenej počas predoperačného plánovania. Patela sa potom predvrtá v rámci prípravy na implantáciu pately. Hriadeľ zarážача/vežičky sa demontuje od svorky a do pomôcky sa vloží vodič vrtáka. Patela sa vrtá podľa otvorov vodiča vrtáka, ktoré zodpovedajú implantátu pately. Pred cementovaním patelárneho implantátu na mieste sa znova zmeria hrúbka pately. Nakoniec sa patela cementuje na mieste a stabilizuje pomocou cementovej svorky pre proces vytvrdzovania cementu.

#### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje totálnu náhradu bedrového kĺbu.

#### **Indikácie na použitie**

Pozrite si časť Určené použitie.

### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa systém používa podľa indikácií, pomáha pri presnej resekcii patelárnej kosti.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Pomôcky, ktoré sú súčasťou systému na prípravu pately, sa musia používať spoločne ako systém a majú malú alebo žiadnu individuálnu funkčnosť.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## **Skrutkovače**

### **Opis produktu**

Skrutkovače Tecomet pozostávajú z nasledujúcich pomôcok:

- Pevné a račňové rukoväte v tvare T
- Pevné a račňové axiálne rukoväte
- Šesťhranný skrutkovač s pridržiavacím puzdrom
- Adaptér AO na Mini AO

### **Určené použitie**

Tieto nástroje sú určené na zabezpečenie rotačného krútiaceho momentu okolo stredovej osi s cieľom poskytnúť hnaciu silu pre pomôcky, ako sú kostné skrutky, pediklové skrutky a závitníky.

### **Cieľová populácia pacientov**

Nástroje sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného.

### **Indikácie na použitie**

Rukoväte sú indikované na použitie pri zákrokoch, ktoré si vyžadujú manuálny rotačný krútiaci moment okolo stredovej osi na zabezpečenie hnacej sily, napríklad pri kostných skrutkách, pediklových skrutkách a závitníkoch.

Šesťhranný skrutkovač s pridržiavacím puzdrom je indikovaný na použitie pri zákrokoch, ktoré si vyžadujú pridržanie a zavedenie skrutky šesťhranným skrutkovačom.

Adaptér AO na Mini AO je indikovaný na použitie v prípade potreby prispôbenia nástrojov so spojom Mini AO na štandardný spoj AO.

### **Očakávané klinické prínosy**

Pri použití podľa určenia rukoväte pomáhajú pri vyvíjaní manuálneho rotačného krútiaceho momentu a vedení pripojenej pomôcky/konštrukcie.

Pri použití podľa určenia šesťhranný skrutkovač s pridržiavacím puzdrom pomáha zaistiť a zaviesť skrutku počas používania.

Pri použití podľa určenia adaptér umožňuje prispôsobiť nástroje so spojom Mini AO na štandardný spoj AO.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu sa dá pripojiť k zariadeniam s príslušným koncom na rýchle pripojenie.

Šesťhranný skrutkovač sa dá pripojiť k manuálnej alebo elektrickej rukoväti pomocou konca s rýchlospojku Mini AO.

Adaptér AO na Mini AO sa môže pripojiť k akejkoľvek pomôcke so zodpovedajúcim koncom rýchleho pripojenia.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

## **Systém na prípravu a odstránenie skrutiek (SPRS)**

### **Opis produktu**

Systém SPRS je súprava viacerých nástrojov používaných na prípravu, vkladanie a vyberanie skrutiek z kostí a implantátov. Medzi nástroje patria skrutkovače, extraktory, vrtáky, závitníky, kliešte a zveráky. Súčasťou je niekoľko rôznych veľkostí každého nástroja, aby sa dali prispôsobiť rôznym veľkostiam skrutiek a anatómii pacienta. Nástroje v systéme SPRS sú určené na manuálne a elektrické použitie.

### **Určené použitie**

Nástroje systému SPRS sa používajú na prípravu, vloženie a odstránenie skrutiek z kostí a implantátov počas operácie. Sú určené na manuálne použitie alebo použitie s elektrickým zariadením. Nástroje možno použiť na akúkoľvek kosť, ktorú je potrebné použiť so skrutkou.

### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka je určená na použitie u pacientov, ktorí podstupujú zákrok, ktorý si vyžaduje vloženie a/alebo odstránenie skrutiek.

### **Indikácie na použitie**

Systém je indikovaný na použitie v prípade potreby prípravy, zavádzania alebo vyberania skrutiek z kostí a implantátov počas ortopedických operácií.

### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa pomôcka používa podľa indikácií, pomáha chirurgovi pri príprave alebo odstránení skrutiek počas operácie.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Skrutkovače, extraktory a záhlbníky sa pripájajú k račňovým rukovätiam alebo elektrickej rukoväti cez proximálny koniec s rýchlym pripojením.

Vrtáky a závitníky sa pripájajú k skrutkovaču cez pripojenie proximálneho bajonetu.

Telo extraktora po zákroku a telo malej extrakčnej skrutky sa pripájajú k univerzálnemu extraktoru prostredníctvom závitového spojenia.

### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Súprava retraktora na rameno**

#### **Opis produktu**

Súprava retraktora na rameno pozostáva z nasledujúcich nástrojov:

- Upravený Bankartov retraktor
- Deltoidný retraktor
- Spojený retraktor na šľachu
- Dislokátor humerálnej hlavy
- Humerálny retraktor
- Hohmannov retraktor

Tieto retraktory sú určené na pomoc chirurgovi pri odťahovaní svalov a mäkkých tkanív od miesta chirurgického zákroku. Dislokátor humerálnej hlavy je určený na pomoc chirurgovi pri vyklbení humerálnej hlavy z kĺbovej jamky počas operácie ramena. Nástroj je vybavený čepeľou v tvare háčika, ktorá je určená tak, aby sa zmesila na humerálnu hlavu a jemne ju ťahala, aby sa uvoľnila od kĺbu. Tieto nástroje sa bežne používajú pri zákrokoch na korekciu alebo rekonštrukciu ramenného kĺbu.

#### **Určené použitie**

Ramenné retraktory sú skupinou opakovane použiteľných ručných pomôcok používaných v ortopedickej chirurgii ako prostriedok na zabezpečenie zvýšenej vizualizácie miesta chirurgického zákroku. Môžu sa použiť na posun a ochranu tkaniva, väzov, šliach a kostí. Retraktory možno použiť aj na zdvihnutie kostí s cieľom získať správnu os na vykonanie artroplastiky ramena.

#### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcky sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť tieto pomôcky na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcky sa majú používať u pacientov podstupujúcich artroplastiku ramenného kĺbu.

#### **Indikácie na použitie**

Pomôcky sú indikované na retrakciu tkaniva a kosti na zvýšenie vizualizácie miesta chirurgického zákroku.

#### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa pomôcky používajú podľa indikácií, pomáhajú chirurgovi s retrakciou tkaniva a kosti a zvyšujú vizualizáciu miesta chirurgického zákroku.

#### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Žiadne.

#### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

#### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Trepany**

#### **Opis produktu**

Trepany sú chirurgické nástroje určené na vytvorenie kruhových otvorov v kostiach alebo tkanivách. Poskytujú prístup k chybným implantátom alebo pomôckam, ktoré môžu byť zablokované okolitou kosťou a/alebo kostným cementom.

#### **Určené použitie**

Trepany možno použiť na odstránenie dobre zafixovaných alebo zlomených femorálnych driekov alebo na odstránenie traumatizačnej pomôcky s minimálnym úbytkom kostnej hmoty zatiahnutím za implantát a uvoľnením z okolitého kostného a/alebo kostného cementu.

#### **Cieľová populácia pacientov**

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa používa u akejkoľvek osoby, ktorú ortopedický chirurg považuje za osobu vyžadujúcu revíziu artroplastiky bedrového kĺbu.

#### **Indikácie na použitie**

Táto pomôcka je indikovaná na použitie v prípade potreby odstránenia zablokovaných implantátov alebo príslušenstva.

#### **Očakávané klinické prínosy**

Keď sa pomôcka používa podľa určenia, pomáha chirurgovi pri odstraňovaní zablokovaných implantátov alebo hardvéru.

#### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Závitové vyťahovacie kladivko s koncom Zimmer/s tromi driekmi s rýchlospojkou sa pripája k trepanom. Zostavu možno použiť s elektrickým pohonom prostredníctvom pripojenia k elektrickému ručnému prístroju alebo manuálne prostredníctvom pripojenia k rukoväti v tvare T.

#### **Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

#### **Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Výkonové vlastnosti**

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Retraktor Worland PCL**

#### **Opis produktu**

Pozri časť Určené použitie.

**Určené použitie**

Retraktor Worland PCL je opakovane použiteľná ručná pomôcka používaná v ortopedickej chirurgii ako prostriedok na retrakciu tibiálneho/femurálneho komponentu alebo tibiálnych/femorálnych komponentov umelého kolena pri súčasnom zabezpečení zvýšenej vizualizácie miesta chirurgického zákroku. Môže sa použiť na posun a ochranu tkaniva, väzov, šliach a kostí. Retraktor možno použiť aj na zdvihnutie kostí s cieľom získať správny prístup na vykonanie artroplastiky kolena.

**Cieľová populácia pacientov**

Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znály ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich artroplastiku kolenného kĺbu.

**Indikácie na použitie**

Pomôcka je určená na retrakciu kostí a tkanív podľa opisu v určenom použití.

**Očakávané klinické prínosy**

Keď sa pomôcky používajú podľa indikácií, pomáhajú chirurgovi s retrakciou tkaniva a kosti a zvyšujú vizualizáciu miesta chirurgického zákroku.

**Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

Žiadne.

**Kontraindikácie**

Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

**Cieľový používateľ**

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

**Výkonové vlastnosti**







Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

**Príloha II: Limity presnosti meracích nástrojov**

ID	Číslo dielu spoločnosti Tecomet	Opis spoločnosti Tecomet	Rozsah merania	Stupeň presnosti
1	09-141-000	Flexibilný hĺbkomer	0 – 70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 hĺbkomer, 70 mm	0 – 70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Patelárne meradlo	0 – 40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Femorálne meradlo Townley	0 – 100 mm	+/-0,25 mm

## Priporočeno vzdrževanje, čiščenje in sterilizacija Navodila za kirurške instrumente in dodatke

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

- Kirurške instrumente za ponovno uporabo in dodatke (dobavljene nesterilne  in sterilne ) , ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki 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.**
- Nesterilni  instrumenti za enkratno uporabo .
- Sterilni  instrumenti za enkratno uporabo .

V državah, kjer so zahteve glede priprave na ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov za kirurško uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrežno opremo in materiali in da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki validirani in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

### NAVODILA ZA UPORABO











Za posebne opise pripomočkov/sistemov, namensko uporabo, predvideno populacijo pacientov, indikacije za uporabo, kontraindikacije, predvidenega uporabnika, pričakovane klinične koristi, značilnosti delovanja, kombinacijo medicinskih pripomočkov in omejitve merilne natančnosti glejte Dodatka I in II.

### OPOZORILA IN OMEJITVE

#### Materiali in omejene snovi

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

#### OPOZORILA

-  Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumenti, označeni za enkratno uporabo , so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Tveganja ponovne uporabe instrumentov za enkratno uporabo  med drugim vključujejo okužbo pacienta in/ali zmanjšano zanesljivost delovanja.
- Navodila za ponovno obdelavo ne veljajo za sterilne  instrumente – instrumente za enkratno uporabo .
- Sterilni  instrumenti – instrumenti za enkratno uporabo  so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Sterilne  instrumente v vidno poškodovani sterilni  embalaži je treba zavreči.
- Instrumente in dodatke za večkratno uporabo, ki so dobavljeni NESTERILNI , je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti in dodatki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Če so prisotni, je treba z instrumentov odstraniti varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material pred prvim čiščenjem in sterilizacijo.
- Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov in dodatkov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.
- Sterilizacijske metode z etilen oksidom (EO), plinsko plazmo in suho vročino se **ne priporočajo** za sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo. Priporočena metoda je parna sterilizacija (vlažna vročina).
- Fiziološka raztopina in čistilna/razkuževalna sredstva, ki vsebujejo aldehyd, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so korozivni in se **ne smejo** uporabljati.
- **Ne dopustite, da se biološka umazanija zasuši na kontaminiranih pripomočkih.** Vse naknadne korake čiščenja in sterilizacije olajšate s tem, da ne dopustite, da bi se kri, telesne tekočine in ostanki tkiva zasušili na uporabljenih instrumentih.
- Samodejno čiščenje z uporabo zgolj pralnika/razkuževalnika **morda ne bo** učinkovito za instrumente s svetlinami, slepimi odprtini, kanilami, površinami, ki sta v stiku, in drugimi kompleksnimi deli. Pred kakršnim koli postopkom samodejnega čiščenja se priporoča temeljito ročno čiščenje takih delov pripomočkov.
- Pri ročnem čiščenju ni dovoljena uporaba kovinskih ščetk in žičnih gobic. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključni sloj instrumentov. Za pomoč pri ročnem čiščenju uporabljajte samo najlonske ščetke z mehкими ščetinami različnih oblik, dolžin in velikosti.
- Pri obdelavi instrumentov ne polagajte težkih naprav na vrh občutljivih instrumentov.
- **Uporabi trde vode se je treba izogniti.** Zmehčana voda iz pipe se lahko uporablja za večino spiranj, vendar je treba za končno spiranje uporabiti prečiščeno vodo, da se prepreči prisotnost mineralnih ostankov.
- Za instrumente s polimernimi komponentami ne uporabljajte obdelave pri temperaturah, ki so enake ali večje od 140 °C, ker bo prišlo do resne površinske poškodbe polimera.
- Silikonski lubrikanti se **ne smejo** uporabljati na kirurških instrumentih.
- 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.
- Ortopedskih instrumentov se ne sme uporabljati na notranjih organih, žilnih strukturah ali strukturah živčnega sistema.
- Dovajalni sistemi sami niso zasnovani za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo s sterilizacijskimi ovoji, ki jih je odobrila FDA. Ovojni material je zasnovan tako, da omogoča odstranjevanje zraka in dovanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavlja sterilnost notranjih komponent.
- Ne preoblikujte ali spreminjajte geometrije, višine ali poravnave rezilnih zobcev neskladno s specifikacijami originalne zasnove.



## Življenjska doba pripomočka

- Pričakovana življenjska doba instrumenta za ponovno uporabo in njegovih dodatkov je odvisna od pogostosti uporabe ter nege in vzdrževanja instrumentov. Vendar kljub pravilnemu rokovanju ter ustrezni negi in vzdrževanju ne gre pričakovati, da bodo instrumenti za večkratno uporabo in dodatki trajali večno. Zato točna ocena konca življenjske dobe za te vrste ročnih pripomočkov za ponovno uporabo ni mogoča.
- Instrumente in dodatke je treba pregledati glede poškodbe in obrabe pred vsako uporabo. Instrumentov in dodatkov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.
- Zaradi velike obrabe instrumentov za rezanje in povrtanje je življenjska doba te vrste pripomočkov 1 leto. Te pripomočke je treba pred vsako uporabo pregledati glede obrabe in degradacije.
- Instrumenti za enkratno uporabo (⊗) so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.

## Odstranjevanje

Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavrzite 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 za enkratno uporabo ali okvarjen pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

## 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.

## Omejitve glede priprave na ponovno obdelavo

- Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na kovinske instrumente in pripomočke za večkratno uporabo, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali druge kovine se na splošno določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.
- Instrumente, ki so sestavljeni iz polimerov ali vključujejo polimerne komponente, je mogoče sterilizirati z uporabo pare, vendar ti niso tako trajni kot kovinski ekvivalenti. Če polimerne površine kažejo znake čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja, jih je treba zamenjati. V zvezi s potrebami glede zamenjave se obrnite na predstavnika družbe Tecomet.
- Instrumente z odstranljivimi polimernimi tulci ali komponentami **je treba razstaviti za sterilizacijo** (npr. acetabularna povrtala z zaščitnim tulcem za tkivo).
- Za obdelavo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo se priporočajo nepeneča, pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva.
- Alkalna sredstva, ki imajo pH 12 ali manj, se lahko uporabljajo za čiščenje instrumentov iz nerjavnega jekla in polimerov v državah, kjer to zahteva zakonodaja ali lokalni odlok oziroma kjer obstajajo pomisleki glede prionskih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJB). **Ključno je, da se alkalna čistilna sredstva popolnoma in temeljito nevtralizirajo in sperejo s pripomočkov, sicer lahko pride do razkroja, ki skrajša življenjsko dobo pripomočka.**
- Sistemi za prenašanje NISO potrjeni za uporabo z gibljivimi endoskopi ali pripomočki s svetlinami ali delovnimi kanali, ki so daljši od 10 cm (4 palcev) (notranji premer 3 mm). Vedno glejte navodila proizvajalca instrumenta.
- Sistemi za prenašanje NISO potrjeni za sterilizacijo pripomočkov z etilenoksidom.
- Sistemi za prenašanje družbe Tecomet niso potrjeni za uporabo v vsebnikih za sterilizacijo s filtriranjem, družba Tecomet pa ne priporoča uporabe takega sistema. Pri uporabi sistemov vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem je za upoštevanje priporočil proizvajalca glede ustrezne namestitve in uporabe kovčkov in pladnjev znotraj vsebnika odgovoren uporabnik.

## NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVNO OBDELAVO

### Mesto uporabe

- S krpo za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov. Pripomočke položite v vsebnik z destilirano vodo ali jih prekrijte z vlažnimi brisačami.

**Opomba: Z namakanjem v proteolitično encimsko raztopino, pripravljeno po navodilih proizvajalca, se olajša čiščenje, še posebej pri instrumentih s kompleksnimi deli, kot so svetline, površini, ki sta v stiku, slepe odprtine in kanile.**

- Če instrumentov ni mogoče namakati ali ohranjati vlažne, jih je treba očistiti čim prej po uporabi, da se čim bolj zmanjša nevarnost zasušitve pred čiščenjem.

### Vsebniki in transport

- Uporabljene instrumente je treba transportirati v dekontaminacijsko območje za pripravo na ponovno obdelavo v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

## Priprava za čiščenje (samo instrumenti)

- Instrumente, zasnovane tako, da se razstavijo, je treba razstaviti pred čiščenjem. Postopek razstavljanja, kjer je to potrebno, je na splošno samoumeven, vendar so za bolj kompleksne instrumente priložena navodila za uporabo, ki jih je treba upoštevati.

**Opomba: Vse priporočene postopke razstavljanja je mogoče opraviti z roko. Nikoli ne uporabite orodja za razstavljanje instrumentov, če se to ne priporoča.**

- Vse čistilne raztopine je treba pripraviti po priporočilih proizvajalca glede redčenja in temperature. Zmehčana voda iz pipe se lahko uporabi za pripravo čistilnih raztopin.

**Opomba: Če obstoječe raztopine postanejo čezmerno kontaminirane (motne), je treba pripraviti sveže čistilne raztopine.**

## Koraki za ročno čiščenje (samo instrumenti)

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zgolbi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Med namakanjem podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilgajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Udobno, prilgajočo se in zaobljeno krtačo vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

**Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.**

- **Korak 4:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 5:** Pripravite ultrazvočno čistilno kopol z detergentom in izvedite razplinjevanje v skladu s priporočili proizvajalca. Popolnoma potopite instrumente v čistilno raztopino in jih nežno stresite, da odstranite vse ujete mehurčke. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta. Zvočno čiščenje instrumentov izvedite v skladu s časom, temperaturo in frekvenco, ki jih priporoča proizvajalec opreme in ki so optimalni za uporabljeni detergent. Priporoča se minimalno deset (10) minut.

### Opombe:

- Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza.
- Popolnoma razprite zglobne instrumente.
- Uporabite žične mrežne koše ali pladnje, zasnovane za ultrazvočne čistilnike.
- Priporoča se redno spremljanje učinkovitosti zvočnega čiščenja z uporabo detektorja ultrazvočne aktivnosti, testa z aluminijasto folijo, TOSI™ ali SonoCheck™.
- **Korak 6:** Odstranite instrumente iz ultrazvočne kopeli in jih spirajte s prečiščeno vodo vsaj eno (1) minuto oziroma tako dolgo, da ni več nobenega znaka preostalega detergenta ali biološke umazanije. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 7:** Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtin, kanil in težko dostopnih predelov.

## Koraki za kombinacijo ročnega/samodejnega čiščenja (samo instrumenti)

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zgolbi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilgajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilgajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

**Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.**

- **Korak 4:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 5:** Položite instrumente v primeren in odoben pralnik/razkuževalnik. Upoštevajte navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika za nalaganje instrumentov za čim večjo izpostavljenost med čiščenjem; npr. razprite vse instrumente, položite konkavne instrumente na stransko površino ali obrnjene na glavo, uporabite koše in pladnje, zasnovane za pralnike, položite težje instrumente na dno pladnjev in košev. Če je pralnik/razkuževalnik opremljen s posebnimi stojali (npr. za kanilirane instrumente), jih uporabljajte po navodilih proizvajalca.
- **Korak 6:** Instrumente obdelajte z uporabo standardnega cikla za instrumente v pralniku/razkuževalniku po navodilih proizvajalca. Priporočajo se naslednji minimalni parametri za pralni cikel:

Cikel	Opis
1	Predpranje • Hladna zmehčana voda iz pipe • 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje • Vroča zmehčana voda iz pipe • 1 minuta
3	Spiranje • Hladna zmehčana voda iz pipe
4	Pranje z detergentom • Vroča voda iz pipe (64–66 °C) • 2 minuti
5	Spiranje • Vroča prečiščena voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C) • 7–30 minut

#### **Opombe:**

- Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika.
- Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. odobren s strani FDA ali validiran s standardom ISO 15883).
- Čas sušenja je prikazan v razponu, ker je odvisen od količine naloženih predmetov v pralniku/razkuževalniku.
- Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje pralnike/razkuževalnike s standardnimi cikli in lahko po pranju z detergentom vključijo tudi postopek spiranja s toplotnim razkuževanjem nizke ravni. Cikel toplotnega razkuževanja je treba izvesti za doseganje minimalne vrednosti A0 = 600 (npr. 90 °C za 1 minuto v skladu z ISO 15883-1), in je združljiv z instrumenti.
- Če je na voljo lubrikacijski cikel, se to nanaša na vodotopni lubrikant, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, namenjen za aplikacijo na medicinskih pripomočkih, in se lahko uporabi na instrumentih, razen če je drugače navedeno.

#### **Čiščenje (samo sistemi za prenašanje)**

- Za čiščenje umazanih izdelkov bo morda treba uporabiti tako fizikalne postopke čiščenja kot tudi kemijske (z detergenti).
- Vse umazanije in ostankov ni mogoče odstraniti zgolj s kemičnimi čistilnimi sredstvi (detergenti), zato je treba vsak izdelek natančno ročno očistiti z mehko gobico ali krpo, da se zagotovi najučinkovitejša dekontaminacija.
- Za čiščenje težko dostopnih predelov se priporoča čista krtača z mehкими ščetinami.
- Po čiščenju je treba izdelke temeljito izprati s čisto vodo, da se pred sterilizacijo odstranijo morebitni ostanki detergenta ali kemikalij.
- Družba Tecomet priporoča uporabo blagih encimskih detergentov s čim bolj nevtralnimi pH.
- Ne uporabljajte topil, abrazivnih čistilnih sredstev, kovinskih krtač ali abrazivnih blazinic.
- Kovčke in pladnje lahko namestite v opremo za mehansko čiščenje.

#### **Razkuževanje**

- Instrumente in dodatke je treba na koncu sterilizirati pred uporabo. Glejte navodila za sterilizacijo spodaj.
- Razkuževanje nizke ravni se lahko uporabi kot del cikla pralnika/razkuževalnika, toda pripomočke je treba tudi sterilizirati pred uporabo.

#### **Sušenje**

- Osušite pripomočke s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtlin, kanil in težko dostopnih predelov.

#### **Pregled in testiranje**

- Po čiščenju je treba vse pripomočke temeljito pregledati glede ostankov biološke umazanije ali detergenta. Če je kontaminacija še vedno prisotna, ponovite postopek čiščenja.
- Vizualno preglejte vsak pripomoček glede celovitosti, poškodbe in čezmerne obrabe. Če opazite poškodbo ali obrabo, ki bi lahko ogrozila delovanje pripomočka, prekinite nadaljnjo obdelavo in se obrnite na predstavnika družbe Tecomet za zamenjavo.
- Pri pregledovanju pripomočkov bodite pozorni na naslednje:
  - Rezalni robovi morajo biti brez zarez in morajo biti neprekinjeni.
  - Čeljusti in zobci se morajo pravilno poravnati.
  - Premični deli se morajo aktivirati brezhibno po celotnem predvidenem območju premikanja.
  - Zaklepni mehanizmi se morajo varno pritrditi in zlahka zapreti.
  - Dolgi tanki instrumenti morajo biti brez ukrivitev in deformacij.
  - Kjer instrumenti predstavljajo del večjega sklopa, preverite, ali so vse komponente na voljo in pripravljene za sestavljanje.
  - Polimerne površine ne smejo kazati znakov čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja. Če je instrument poškodovan, ga je treba zamenjati.
- Prepričajte se, da so vsi zapahi in ročaji na sistemih za prenašanje pritrjeni ter da delujejo.

#### **Lubrikacija**

- Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente s premičnimi deli (npr. zglobi, zaklepi, drseči ali vrteči deli) namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, predviden za aplikacijo na medicinskem pripomočku. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

#### **Pakiranje za sterilizacijo (samo instrumenti)**

- Enojni pripomočki se lahko zapakirajo v odoben (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski možnjček ali ovoj. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se možnjček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z dvojnimi ovojem ali enakovredno metodo (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
- Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.
- Instrumente je mogoče v naslednjih pogojih zapakirati v odoben (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) perforiran pladenj ali kovček za splošno uporabo skupaj z drugimi pripomočki:
  - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
  - Kovček ali pladenj je treba oviti v odoben (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski ovoj ob upoštevanju metode dvojnega ovijanja ali enakovredne metode (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
  - Upoštevajte priporočila proizvajalca kovčkov/pladnjev glede nalaganja in teže. Skupna teža ovitega kovčka ali pladnja ne sme preseči 11,4 kg.
- Instrumenti se lahko zapakirajo v odoben (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) rigidni vsebniški sistem (to pomeni s filtri ali ventili) skupaj z drugimi pripomočki pod naslednjimi pogoji:
  - Upoštevati je treba priporočila proizvajalca vsebnika glede priprave, vzdrževanja in uporabe vsebnika.
  - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
  - Upoštevajte priporočila proizvajalca vsebnika glede nalaganja in teže. Skupna teža napolnjenega vsebniškega sistema ne sme preseči 11,4 kg.

### Sterilizacija (samo instrumenti)

- Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporočena se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo.
- Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$  so navedeni v naslednji preglednici.
- Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije **strožje** ali **bolj konzervativne** od tistih, ki so navedene v preglednici spodaj.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
<b>Priporočeni parametri za ZDA</b>		
Predvakuum/ vakuumski pulz	132 °C	4 minute
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
<b>Priporočeni parametri za Evropo</b>		
Predvakuum/ vakuumski pulz	134 °C	3 minute

### Sušenje in hlajenje

- Priporočeni čas sušenja za enojno ovite instrumente je 30 minut, razen če je drugače navedeno v specifičnih navodilih pripomočka.
- Čas sušenja za instrumente, obdelane v vsebnikih in ovitih pladnjih, se lahko razlikuje glede na vrsto embalaže, vrsto instrumentov, vrsto sterilizatorja in skupnega nalaganja. Najkrajši priporočen čas sušenja je 30 minut. Da bi se izognili mokrim paketom, je lahko pod določenimi pogoji za večje nalaganje ali če je drugače priporočeno v priloženi dokumentaciji, potreben čas sušenja, daljši od 30 minut. Pri večjem nalaganju se priporoča, da izvajalec zdravstvenih storitev preveri čas sušenja.
- Po sušenju se priporoča 30-minutni minimalni čas hlajenja, toda morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljenega pakiranja.

**Opomba: Parametri za razkuževanje/parno sterilizacijo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) za pripravo instrumentov na ponovno obdelavo, kjer obstajajo pomisleki glede kontaminacije s TSE/CJB, so: 134 °C za 18 minut. Ti pripomočki so združljivi s temi parametri.**

### Pakiranje za sterilizacijo (instrumenti in sistem za prenašanje)

- Čiste instrumente postavite na svoja mesta v sistemu za prenašanje.
- Vsebinsko enakomerno porazdelite po vsebniku tako, da pari omogočite, da pride v stik z vsemi predmeti v vsebniku.
- Družba Tecomet priporoča, da se kovčki in pladnji pred sterilizacijo ovijejo v skladu z navodili proizvajalca sterilizacijskega ovoja, s čimer se ohrani sterilnost notranjih komponent/elementov in zagotovi ustrezna aseptična tehnika na mestu kirurškega posega.
- Vedno upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta, če so priporočila glede sterilizacije ali sušenja v navodilih proizvajalca strožja od teh smernic.

### Sterilizacija (instrumenti in sistem za prenašanje)

- Priporočena metoda za pripomoček je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporočena se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo.
- Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$  so navedeni v naslednji preglednici.
- Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije **strožje** ali **bolj konzervativne** od tistih, ki so navedene v preglednici spodaj.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
<b>Priporočeni parametri za ZDA</b>		
Predvakuum/ vakuumski pulz	132 °C	4 minute
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
<b>Priporočeni parametri za Evropo</b>		
Predvakuum/ vakuumski pulz	134 °C	3 minute

### Sušenje in hlajenje

- Priporočeni čas sušenja za ovite kovčke je 30 minut, razen če je drugače navedeno v specifičnih navodilih pripomočka.
- Čas sušenja za instrumente, obdelane v vsebnikih in ovitih pladnjih, se lahko razlikuje glede na vrsto embalaže, vrsto instrumentov, vrsto sterilizatorja in skupnega nalaganja. Najkrajši priporočen čas sušenja je 30 minut. Da bi se izognili mokrim paketom, je lahko pod določenimi pogoji za večje nalaganje ali če je drugače priporočeno v priloženi dokumentaciji, potreben čas sušenja, daljši od 30 minut. Pri večjem nalaganju se priporoča, da izvajalec zdravstvenih storitev preveri čas sušenja.
- Po sušenju se priporoča 30-minutni minimalni čas hlajenja, toda morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljenega pakiranja.

### Obvestilo

1. Kovčkov v sterilizator **NE** naložite tako, da so obrnjeni na stran ali s stranjo s pokrovom na polici ali vozičku. Kovčke naložite na polico ali v voziček tako, da je pokrov vedno obrnjen navzgor. To bo omogočilo ustrezno sušenje.
2. Kovčkov oziroma pladnjev **NE ZLAGAJTE** v komoro avtoklava.
3. Po odpiranju vrat avtoklava je treba vse kovčke pustiti, da se temeljito ohladijo. Kovčke, prekrite s platneno prevleko, do konca hlajenja postavite na stojalo ali polico. Če kovček ni ustrezno ohlajen, se lahko možnost za kondenzacijo poveča.

4. Če opazite znake kondenzacije, preverite, ali so bili upoštevani koraki 1, 2 in 3. Poleg tega preverite, ali je kakovost pare, uporabljene pri sterilizacijski obdelavi, vsaj 97-odstotna v skladu s standardom ANSI/AAMI ST79. Prepričajte se tudi, da so bili sterilizatorji v okviru rutinskega vzdrževanja pregledani v skladu s priporočili proizvajalca.
5. Silikonske podloge namestite tako, da jih poravnate s perforacijami v kovčku ali pladnju, tako da pot sterilizacijskega sredstva ni ovirana.

**V naslednji tabeli so navedene smernice glede največjih obremenitev. Sistemov za prenašanje (kovčkov in pladnjev) ne preobremenjujte in glede največje obremenitve vedno upoštevajte standarde AAMI in OSHA ter bolnišnične standarde. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo instrumenta.**

Velikost pladnja	Največja skupna teža
Majhna (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Pladenj (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Kovček polovične velikosti (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Kovček tričetrtinske velikosti (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Kovček polne velikosti (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### **Shranjevanje**

- Sterilno **STERILE** zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo.

**Opomba:** Pred uporabo preglejte vsako pakiranje, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana ter ne kaže sledi vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno pripraviti na ponovno uporabo s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

**SIMBOLI, UPORABLJENI ZA OZNAČEVANJE:**

	Pozor
	Nesterilno
	Sterilno
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Oznaka CE <sup>1</sup>
	Oznaka CE s številko priglašene organa <sup>1</sup>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka partije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo; ne smete ponovno uporabiti
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Sterilizirano z obsevanjem
	Rok uporabnosti
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo.
	Pooblaščen predstavnik v Švici <sup>2</sup>
	Uvoznik
	Edinstveni identifikator pripomočka

<sup>1</sup>Glejte oznake za informacije o CE

<sup>2</sup>Glejte oznake za informacije o predstavniku za Švico

Dodatne oznake:

„MANUAL USE ONLY“	Pripomočka ne smete priključiti na vir napajanja in je predviden samo za ročno uporabo.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Pripomoček je treba pred čiščenjem in sterilizacijo razstaviti.
„POWER PRIOR TO CONTACT“	Pripomoček je treba spraviti v gibanje, preden pride v stik s površino za rezanje.

## **Dodatek I**

### **Kalkarni skobeljniki**

#### **Opis izdelka**

Kalkarni skobeljniki so družina kirurških instrumentov, zasnovanih za odstranjevanje majhne količine kosti z medialne strani stegenice, zlasti iz kalkarne stegenice, med operacijo kolka. Pripomoček se uporablja za glajenje ali sploščitev površine kosti za izboljšanje prilaganja in stabilnosti kolčnega vsadka.

#### **Predvidena uporaba**

Namenjeni so za uporabo kot sredstvo za odstranjevanje kosti, (glajenje) kalkarne poravnave na proksimalno površino strgala med artroplastiko kolka. Uporabljajo se lahko ročno ali pa jih poganja pnevmatsko kirurško povrtalo ali kirurško povrtalo na baterijski pogon, posebej zasnovano za ta postopek. Kirurg, ki nadzoruje pripomoček, je odgovoren za njegovo pravilno uporabo.

#### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdaja na naročilnico, zato jo mora pri pacientu, pri katerem se to zdi potrebno, uporabiti izkušen ortopedski kirurg. Pripomoček naj bi se uporabljal pri pacientih, ki so podvrženi posegu, pri katerem je potrebna totalna artroplastika kolka.

#### **Indikacije za uporabo**

Pripomoček je indiciran za uporabo, kadar kostnina na medialnem delu stegenice (kalkarna stegenična komponenta) ovira pravilno namestitvev ali poravnavo kolčnega vsadka.

#### **Pričakovane klinične koristi**

Pri predvideni uporabi pripomoček pomaga odstraniti majhno količino kosti z medialne (notranje) strani stegenice, natančneje s kalkarne stegenice, tako da zgladi ali izravna površino kosti.

#### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Modularni kalkarni izvijači so zasnovani za priključitev na kalkarna rezila za enkratno uporabo na distalnem koncu. Te komponente drži skupaj ramenski vijak, ključ pa služi kot orodje za sestavljanje in razstavljanje teh delov.

Proksimalni konec stebila (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Large A.O.) se lahko poveže z izvijačem z ragljo ali napajanim ročnikom z isto povezavo.

#### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

#### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

#### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Retraktor Charnley**

#### **Opis izdelka**

Retraktor Charnley je kirurški instrument, ki se uporablja pri ortopedskih operacijah, zlasti pri popolni artroplastiki kolka. Zasnovan je za umikanje mehkih tkiv, kot so mišice in kite, za boljši dostop do sklepa, ki ga operirate. Retraktor je sestavljen iz dveh ukrivljenih ročic, od katerih ima na koncu vsak rezilo, ki se namesti okoli kosti in se uporablja za umikanje mehkega tkiva. Rezila lahko zaklenete na svoje mesto, da ohranite položaj mehkega tkiva, pri čemer sprostite kirurgove roke za izvajanje potrebnih kirurških posegov.

#### **Predvidena uporaba**

Retraktorji Charnley so družina samozadrževalnih pripomočkov za večkratno uporabo, ki se uporabljajo pri ortopedski kirurgiji kot sredstvo za zagotavljanje povečane vizualizacije kirurškega mesta. Uporabljajo se lahko za umikanje in zaščito tkiva, vezi, kit in kosti.

#### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdaja na naročilnico, zato jo mora pri pacientu, pri katerem se to zdi potrebno, uporabiti izkušen ortopedski kirurg. Pripomoček naj bi se uporabljal pri pacientih, ki so podvrženi posegu, pri katerem je potrebna totalna artroplastika kolka.

#### **Indikacije za uporabo**

Pripomoček je indiciran za uporabo, kadar kirurg zahteva dostop in vizualizacijo kolčnega sklepa in okoliških struktur, kot so kosti, vezi, kite in tkiva.

#### **Pričakovane klinične koristi**

Pripomoček je zasnovan za umikanje mehkih tkiv, vključno z mišicami, tetivami, vezmi in kostmi, kar kirurgu zagotavlja jasev pogled in dostop do sklepa in okoliških struktur med operacijo kolka. Pripomoček lahko zaklenete na svoje mesto, kar kirurgu omogoča ohranjanje optimalne vizualizacije, medtem ko ima roke proste za izvajanje potrebnih kirurških posegov.

#### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Retraktor Charnley se priključi na okvir in zaklene na mestu z navojnim gumbom.

#### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

#### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

#### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Instrumenti za spenjanje**

#### **Opis izdelka**

Ti enostavni ročni instrumenti se uporabljajo za zagotavljanje kompresijske sile na svojem delovnem koncu ali konicah. Ročna sila se običajno prenese skozi tečaj. Za vzdrževanje kompresijske sile je lahko zagotovljen zaklepni mehanizem.

### **Predvidena uporaba**

- Klešče, upogibalne klešče in vpenjalna prijemala se uporabljajo za prijemanje različnih pripomočkov in rokovanje z njimi.
- Kostne klešče, klešče za redukcijo kosti in klešče za držanje ploščic se uporabljajo za zagotavljanje kompresijske sile pri aproksimaciji osteotomije ali zloma in začasno vzdrževanje aproksimacije za uporabo trajne fiksacije.
- Kompresorji in distraktorji se uporabljajo za zagotavljanje kompresijske oziroma distrakcijske sile.
- S kleščami za tkivo mehko tkivo med različnimi posegi primete in z njim rokujete.
- Sponke za mehko tkivo in hemostati se uporabljajo za prijemanje, držanje, spajanje, podpiranje ali stiskanje organa, žil ali tkiva. V kirurgiji se sponke in klešče običajno uporabljajo za hemostazo, vpenjanje in prijemanje tkiva.
- Držala za palice in prijemala za palice se uporabljajo za prijemanje hrbtničnih palic različnih premerov in rokovanje z njimi.

### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdajajo na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, pri katerih se izvaja poseg z uporabo instrumentov za sponkanje.

### **Indikacije za uporabo**

Pripomoček je indiciran za uporabo, ko se pojavi katera koli od spodnjih potreb:

- Spenjanje
- Prijemanje
- Kompresija
- Podpiranje
- Spajanje
- Držanje

### **Pričakovane klinične koristi**

Kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, kirurgu pomaga pri stanjih, opisanih v razdelku Indikacije za uporabo.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Je ni.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Instrumenti za rezanje in seciranje**

#### **Opis izdelka**

Instrumenti za rezanje in seciranje Tecomet sestavljajo:

- Dvižniki in kirete
- Osteotomi in dleta
- Klešče za kost
- Žični, palični in ploščični rezalniki
- Škarje
- Svedri, vrezovalniki navojev in kotna grezila

### **Predvidena uporaba**

Ti preprosti ročni instrumenti imajo več načinov rezanja kosti in mehkih tkiv s striženjem vzdolž vsaj enega rezalnega roba.

- Dvigala in strgala se uporabljajo za strganje kosti in seciranje tkiva s površine.
- Osteotomi in dleta se uporabljajo za rezanje kosti z uporabo udarca ali druge ročne sile.
- Vrtalniki so klešče z ostrimi čeljustmi v obliki skodelice ali drugimi rezalnimi elementi, ki se uporabljajo za odstranjevanje kosti in mehkega tkiva.
- Žični, palični in ploščični rezalniki so običajno sestavljeni iz dveh nasprotnih čeljusti za rezanje na osrednjem tečaju, ki se uporabljajo za rezanje različnih kovinskih in plastičnih pripomočkov.
- Škarje so različni ostri instrumenti, sestavljeni iz dveh nasprotujočih si rezil, ki ju drži skupaj osrednji zatič, na katerem se rezila vrtijo. Običajno se uporabljajo za rezanje mehkega tkiva ter povojev in odlitkov.
- Svedri, vrezovalniki navojev in kotna grezila se uporabljajo za oblikovanje luknje ali druge funkcije v kosti zaradi uporabljene rotacijske sile.

### **Predvidena populacija pacientov**

Instrumenti se izdajajo na naročilnico; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren.

### **Indikacije za uporabo**

- Dvižniki in strgala so indicirani za uporabo pri vseh posegih, pri katerih je potrebno strganje kosti ali disekcija tkiva.
- Osteotomi in dleta so indicirani za uporabo pri vseh posegih, pri katerih je potrebno rezanje kosti.
- Vrtalniki so indicirani za uporabo pri vseh posegih, pri katerih je treba odstraniti kost in mehko tkivo.
- Žični, palični in ploščični rezalniki so indicirani za uporabo pri katerem koli postopku, pri katerem je potrebno rezanje in rezanje kovinskih ali plastičnih pripomočkov.
- Škarje so indicirane za uporabo pri katerem koli postopku, pri katerem je potrebno rezanje mehkega tkiva, povojev ali odlitkov.
- Svedri, vrezovalniki navojev in kotna grezila so indicirani za uporabo pri katerem koli postopku, pri katerem je treba v kosti oblikovati luknjo.

### **Pričakovane klinične koristi**

Kadar te pripomočke ustrezno uporablja usposobljeni in licencirani zdravstveni delavec, so ključna orodja, ki kirurgu pomagajo pri izvajanju specifičnih kirurških posegov, za katere je vsak pripomoček namenjen.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

- Svedri, vrezovalniki navojev in kotna grezila se povežejo z izvijačem z ragljo ali napajanim ročnikom skozi proksimalni konec hitrega priključka.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.



### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Adapterji za izvijač**

#### **Opis izdelka**

Adapterji za izvijače so družina kirurških instrumentov za ponovno uporabo, ki so namenjeni povezovanju različnih gonilnikov z nekompatibilnimi konci. Adapterji imajo različne konce, ki omogočajo kompatibilnost različnih znamk gonilnikov, zaradi česar so sistemi bolj univerzalni. Z adapterji je na voljo več različnih povezav, vključno z Zimmer, Synthes in Hudson. Glejte spodaj:

- Adapter, Hudson na Zimmer
- Adapter, Zimmer na Hudson
- Adapter, Zimmer na Jacobs
- Adapter, Zimmer na Synthes
- Adapter, Zimmer na Aesculap
- Adapter, Zimmer na A.O. majhen
- Adapter, Kobayashi na Hudson
- Adapter, A.O. majhen na Hudson
- Adapter, A.O. ženski na Hudson moški

### **Predvidena uporaba**

Adapterji za izvijač so namenjeni povezovanju gonilnikov z različnimi konci. Omogočajo medsebojno kompatibilnost različnih znamk povezav gonilnikov in zagotavljajo večjo univerzalnost instrumentov v drugih sistemih.

### **Predvidena populacija pacientov**

Instrumenti se izdajajo na naročilnico; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren.

### **Indikacije za uporabo**

Adapterji za izvijač so indicirani za uporabo, ko se pojavi potreba po prilagajanju nezdružljivega konca za hitro povezavo na drug pripomoček.

### **Pričakovane klinične koristi**

Kadar te pripomočke ustrezno uporablja usposobljeni in licencirani zdravstveni delavec, so ključna orodja, ki kirurgu pomagajo pri izvajanju specifičnih kirurških posegov, za katere je vsak pripomoček namenjen.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Ženski konec adapterjev pogona je zasnovan za povezavo s katerim koli pripomočkom z ustreznim koncem za hitro povezavo.

Moški konec adapterjev pogona je zasnovan za povezavo s katero koli napravo z ustreznim koncem za hitro povezavo.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Sistem fleksibilnih osteotomov**

#### **Opis izdelka**

Sistem fleksibilnih osteotomov Tecomet je komplet osteotomov, ki so jih ortopedski kirurgi zasnovali za uporabo posebej pri reviziji predhodne popolne artroplastike kolena ali kolka, ki jo povzročijo okvarjene komponente kolenskega ali kolčnega vsadka. Fleksibilni osteotomi se uporabljajo med operacijo za razrahljanje ali odstranitev kosti ali cementa z vsadka med revizijsko operacijo na kolenu ali kolku, pri čemer se vsadek sprosti iz okolne kosti in/ali kostnega cementa. Uporaba instrumentov je kirurgova odločitev na podlagi najboljše medicinske presoje glede na pacientovo stanje in fiksacijo starih pripomočkov.

### **Predvidena uporaba**

Fleksibilni osteotomi se uporabljajo med operacijo za razrahljanje ali odstranitev kosti ali cementa z vsadka med revizijsko operacijo na kolenu ali kolku, pri čemer se vsadek sprosti iz okolne kosti in/ali kostnega cementa.

### **Predvidena populacija pacientov**

Sistem se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Uporaba instrumentov je kirurgova odločitev na podlagi najboljše medicinske presoje glede na pacientovo stanje in fiksacijo starih pripomočkov.

### **Indikacije za uporabo**

Fleksibilni osteotomi so indicirani za razrahljanje ali odstranitev kosti ali kostnega cementa z vsadka med revizijsko operacijo na kolenu ali kolku, pri čemer se vsadek sprosti iz okolne kosti in/ali kostnega cementa.

### **Pričakovane klinične koristi**

Ko se sistem fleksibilnih osteotomov uporablja, kot je predvideno, pomaga pri varni odstranitvi prej neuspešnih kolenskih in/ali kolčnih komponent vsadkov.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Ročaj s hitrim priključkom za osteotom se priključi na rezila za osteotom.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

## **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

## **Sistem za pripravo glenoida**

### **Opis izdelka**

Sistem za pripravo glenoida je zasnovan za pritrditev rezalnih pripomočkov (npr. svedra, povrtala, rezila skobeljnika) in pripomočkov za vodenje (pilotna konica) na distalni konec izvijača. Izvijač je zasnovan za pritrditev na pogon ali ročni T-ročaj na proksimalnem koncu. Sistem za pripravo glenoida prevaja rotacijske sile od pogonskega konca do rezalnih pripomočkov za namene odstranjevanja kosti z vrtnjem, skobljanjem in povrtavanjem. Konstrukcija (električni izvijač ali T-ročaj/izvijač/pripomoček za rezkanje ali vodenje) se uporablja med reverznimi ortopedskimi ramenskimi posegi za pripravo glenoida na vsadek.

### **Predvidena uporaba**

Izvijač za pripravo glenoida je namenjen za pripravo glenoida pri tehniki reverzne ramenske artroplastike. Izvijač se distalno pritrdi na vrtalne svedre velikosti 7,5 mm, pa tudi na rezila skobeljnika, povrtala z lokom in pilotno konico za pripravo glenoida za vsadek. Opozoriti je treba, da je gonilnik mogoče hkrati priključiti na en sveder in eno rezilo ali na eno pilotno konico in eno rezilo ali povrtalo ter da deluje z vodenim pristopom prek kanilacijskega ali vodilnega zatiča.

Sistem za pripravo glenoida je mogoče izvesti z dvema različnima tehnikama. Ena tehnika vključuje dva ločena koraka. Prvi korak je namenjen skobljanju glenoida s pilotno konico 6 mm v povezavi z zrezilom skobeljnika. Naslednji korak nato združuje 7,5-mm sveder z rezilom skobeljnika ter svedri in skobljanje glenoida pri pripravi klina osnovne plošče vsadka. Druga tehnika vključuje hkratno vrtnje s 7,5-mm vrtalnikom in skobljanje z rezilom skobeljnika. Obema tehnikama sledi povrtavanje glenoida z ustrežno velikim povrtalom z lokom in 7,5-mm pilotno konico.

### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, pri katerih je potrebna reverzna zamenjava ramenskega glenoida.

### **Indikacije za uporabo**

Sistem za pripravo glenoida je indiciran za pripravo glenoidne kosti na končni reverzni ramenski vsadek.

### **Pričakovane klinične koristi**

Pri namenski uporabi sistem za pripravo glenoidne kosti pripravi glenoidno kost na končni reverzni ramenski vsadek.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

28-mm uvajalnik se lahko na distalnem koncu priključi na naslednje instrumente: 28-mm rezila skobeljnika, 7,5-mm kanilirani sveder, 36-mm in 40-mm vrtalna povrtala s lokom, 6,5-mm in 7,5-mm kanilirana pilotna konica.

Ključ se uporablja za sestavljanje in razstavljanje kaniliranih svedrov in pilotnih konic na izvijač.

Tulec se namesti čez steblo 28-mm izvijača.

Proksimalni konec stebila (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) se lahko poveže z izvijačem z ragljo ali napajanim ročnikom z isto povezavo.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

## **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

## **Sistem za revizijo kolka**

### **Opis izdelka**

Sistem za revizijo kolka Tecomet je celovita rešitev za femoralne in acetabularne revizijske kirurške posege. Sistem je zasnovan za pomoč pri odstranjevanju cementiranih in necementiranih femoralnih in acetabularnih kolčnih vsadkov. Vključuje naslednje:

- Instrumente za femoralno revizijo
- Sistem fleksibilnih osteotomov
- Instrumente za femoralno ekstrakcijo
- Vrtala
- Instrumente za acetabularno revizijo

### **Predvidena uporaba**

Sistem za revizijo kolka (HRS) se uporablja posebej za pomoč pri ekstrakciji vseh komponent vsadka za popolno artroplastiko kolka (THA) in kostnega cementsa. Ti instrumenti se lahko uporabljajo tudi za oblikovanje preostale kosti pri pripravi za sprejem novega vsadka med postopkom revizije.

### **Predvidena populacija pacientov**

Sistem se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Uporaba instrumentov je kirurgova odločitev na podlagi najboljše medicinske presoje glede na pacientovo stanje in fiksacijo starih pripomočkov.

### **Indikacije za uporabo**

Sistem je indiciran za ekstrakcijo prej neuspešnih femoralnih in acetabularnih komponent kolčnih vsadkov.

### **Pričakovane klinične koristi**

Ko se sistem uporablja, kot je predvideno, pomaga pri varni odstranitvi prej neuspešnih kolčnih acetabularnih in femoralnih komponent vsadkov.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

- Navojno kladivo se poveže s prijemalnikom za acetabularno komponento.
- Navojno kladivo s koncem za hitri priklop Zimmer/Tri-Shank se poveže z vrtali. Sklop se lahko uporablja z električnim napajanjem preko povezave s električnim ročnikom ali ročno preko povezave s T-ročajem.

- Adapter kladiva se z navojnim kladivom spoji preko navoja.
- Femoralno ekstraktorsko kladivo se priključi na naslednje instrumente:
  - enodelni adapter debela
  - ekstraktor z zaprto zanko
  - ekstraktor debela – kljuka
  - univerzalni modularni adapter za kolčno deblo
- Ročaj s hitrim priključkom za osteotom se priključi na rezila za osteotom.
- Vijačni sveder se priključi na ročaj preko konca za hitri priklop.

#### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočki nobenih kontraindikacij.

#### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

#### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

#### **Sistem za revizijo kolena**

##### **Opis izdelka**

Sistem za revizijsko operacijo kolena sestavlja popoln komplet ročnih instrumentov, potrebnih za revizijo predhodne kolenske artroplastike. Kirurg po lastni presoji izbere in uporabi instrumente za različne kirurške posege, odvisno od specifične funkcije pripomočka.

##### **Predvidena uporaba**

Sistem za revizijo kolena (KRS) se uporablja posebej za pomoč pri ekstrakciji vseh komponent vsadka za popolno artroplastiko kolena (TKA) in kostnega cementa. Ti instrumenti se lahko uporabljajo tudi za oblikovanje preostale kosti pri pripravi za sprejem novega vsadka med postopkom revizije.

##### **Predvidena populacija pacientov**

Sistem se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Uporaba instrumentov je kirurgova odločitev na podlagi najboljše medicinske presoje glede na pacientovo stanje in fiksacijo starih pripomočkov.

##### **Indikacije za uporabo**

Sistem je indiciran za ekstrakcijo prej neuspešnih komponent kolenskih vsadkov.

##### **Pričakovane klinične koristi**

Ko se sistemi za revizijo kolena uporabljajo kot predvideno, pomagajo pri varni odstranitvi prej neuspešnega kolenskega vsadka.

##### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Kladivo se priključi na tibialni metafizni ekstraktor in adapter kladiva.

Svedri se priključijo na ročaj preko konca za hitri priklop.

#### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočki nobenih kontraindikacij.

#### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

#### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

#### **Ročni instrumenti**

##### **Opis izdelka**

Ročni instrumenti Tecomet so sestavljeni iz naslednjih pripomočkov:

- Retraktor Sauerbruch
- Ekstraktor tibialne komponente
- Sonda Sounder/Feeler
- Ročaj skalpela, držalo odmičnega rezila

##### **Predvidena uporaba**

- Retraktor se uporablja za zadrževanje robov tkiv in organov za ohranjanje izpostavljenosti spodaj ležečih anatomskih delov med najrazličnejšimi posegi.
- Ekstraktor tibialne komponente se uporablja za pritrditev na golenico in ekstrakcijo vsadka iz golenice.
- Sonda Sounder/Feeler se uporablja za merjenje in seciranje mehkega tkiva med različnimi kirurškimi posegi.
- Ročaj skalpela, držalo rezila z zamikom, ki ga uporabljamo za držanje kirurških rezil za rezanje mehkega tkiva med različnimi kirurškimi posegi.

##### **Predvidena populacija pacientov**

Instrumenti se izdajajo na naročilnico; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren.

##### **Indikacije za uporabo**

- Retraktor je indiciran za uporabo pri vseh posegih, pri katerih je potrebna retrakcija tkiva, kosti ali organov.
- Ekstraktor tibialne komponente je indiciran za uporabo, kadar je treba izvleči tibialno komponento.
- Sonda Sounder/Feeler je indicirana za uporabo, kadar je treba izmeriti in razrezati mehko tkivo.
- Ročaj skalpela z odmičnim držalom rezila je indiciran za uporabo pri vseh posegih, pri katerih je potreben nadzorovan in natančen rez skozi kožo ali tkivo.

##### **Pričakovane klinične koristi**

Kadar te pripomočke ustrezno uporablja usposobljeni in licencirani zdravstveni delavec, so ključna orodja, ki kirurgu pomagajo pri izvajanju specifičnih kirurških posegov, za katere je vsak pripomoček namenjen.

##### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

- Ekstraktor tibialne komponente se prek navoja priključi na kladivo.
- Ročaj skalpela, držalo za odmik rezila se priključi na rezilo skalpela.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočki nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Sistem merilnih instrumentov**

#### **Opis izdelka**

Merilni instrumenti Tecomet so pripomočki, namenjeni merjenju razdalj ali omejevanju navora pri različnih kirurških posegih. Merilnik globine se uporablja za merjenje dolžin in globin različnih lukenj. Ročaji za omejevanje navora se uporabljajo za nadzor navora, ki se lahko uporabi pri različnih posegih. Kljunasto merilo za stegenico Townley se uporablja za merjenje širine stegenice med različnimi kirurškimi posegi.

#### **Predvidena uporaba**

- Merilnik globine – indiciran za uporabo med različnimi kirurškimi posegi za merjenje luknje in/ali globine reže za fiksacijske elemente.
- Omejevanje navora – indicirano za uporabo med različnimi kirurškimi posegi, da se omeji količina navora, ki se uporablja za pripomoček.
- Kljunasto merilo za stegenico Townley – indicirano za uporabo med različnimi kirurškimi posegi za merjenje širine stegenice.

#### **Predvidena populacija pacientov**

Instrumenti se izdajajo na naročilnico; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren.

#### **Indikacije za uporabo**

Glejte predvideno uporabo.

#### **Pričakovane klinične koristi**

Kadar te pripomočke ustrezno uporablja usposobljeni in licencirani zdravstveni delavec, so ključna orodja, ki kirurgu pomagajo pri izvajanju specifičnih kirurških posegov, za katere je vsak pripomoček namenjen.

#### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Ročaji za omejevanje navora se lahko povežejo s pripomočki z ustreznim koncem za hitro povezavo. Pred uporabo zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočki nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

Za podrobne informacije o omejitvah natančnosti merilnika globine in čeljusti glejte Dodatek II. Ročaji za omejevanje navora so zasnovani tako, da omejujejo količino uporabljenega navora. Ker ta postopek ne proizvaja nobene izhodne meritve, ročaji za omejevanje navora niso vključeni v področje uporabe dodatka II.

### **Minimalno invazivni kolčni retraktorji**

#### **Opis izdelka**

Minimalno invazivni retraktorji za kolk Tecomet so sestavljeni iz naslednjih pripomočkov:

- Ukrivljeni retraktorji
  - Ošiljena konica
  - Topa konica
  - Dolga/široka konica
- Dolgi Hohmann
  - Malo ukrivljeno rezilo
  - Dolgo ukrivljeno rezilo
  - Ozko rezilo
- Majhen Hohmann
- Femoralni dvižnik

#### **Predvidena uporaba**

Minimalno invazivni retraktorji kolka so družina ročnih pripomočkov za večkratno uporabo, ki se uporabljajo v ortopedski kirurgiji za boljšo vizualizacijo kirurškega mesta. Ti retraktorji so bili zasnovani za uporabo pri minimalno invazivnih posegih artroplastike kolka. Uporabljajo se lahko za premikanje in zaščito tkiva, vezi, kit in kosti. Retraktorji se lahko uporabljajo tudi za dviganje kosti, da se pridobi ustrezen dostop za izvajanje artroplastike kolka.

#### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomočki se izdajajo na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomočki so za uporabi pri pacientih, pri katerih se bo izvedla artroplastika kolka.

#### **Indikacije za uporabo**

Retraktorji so indicirani za uporabo pri minimalno invazivnih operacijah kolka za premikanje in zaščito tkiva, vezi, kit in kosti. Retraktorji se lahko uporabljajo tudi za dviganje kosti, da se pridobi ustrezen dostop za izvajanje artroplastike kolka.

#### **Pričakovane klinične koristi**

Če se retraktorji uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri izpostavljenosti kirurškega mesta.

#### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Je ni.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočki nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Minimalno invazivni retraktorji za koleno**

#### **Opis izdelka**

Minimalno invazivni retraktorji za koleno Tecomet so sestavljeni iz naslednjih pripomočkov:

- Majhen retraktor Hohmann
- Velik retraktor Hohmann
- Kondilarni retraktor
- Zgornji retraktor
- Pogačični retraktor
- Kolateralni retraktorji
- Retraktor mehkega tkiva

#### **Predvidena uporaba**

Minimalno invazivni retraktorji kolena so družina ročnih pripomočkov za večkratno uporabo, ki se uporabljajo v ortopedski kirurgiji za boljšo vizualizacijo kirurškega mesta. Uporabljajo se lahko za premikanje in zaščito tkiva, vezi, kit in kosti. Retraktorji se lahko uporabljajo tudi za dviganje kosti, da se pridobi ustrezna os za izvajanje operacije artroplastike kolena.

#### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomočki se izdajajo na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomočki so za uporabo pri pacientih, pri katerih se bo izvedel postopek minimalno invazivne artroplastike kolena.

#### **Indikacije za uporabo**

Retraktorji so indicirani za uporabo pri minimalno invazivnih operacijah kolena za premikanje in zaščito tkiva, vezi, kit in kosti. Retraktorji se lahko uporabljajo tudi za dviganje kosti, da se pridobi ustrezna os za izvajanje operacije artroplastike kolena.

#### **Pričakovane klinične koristi**

Če se retraktorji uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri izpostavljenosti kirurškega mesta.

#### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Je ni.

#### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

#### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Kolčni drsniki Namba**

#### **Opis izdelka**

Kolčne drsnike Namba Tecomet sestavljajo naslednji pripomočki:

- Kolčni drsni Namba, majhen, 22–40 mm
- Kolčni drsni Namba, srednji, 40–48 mm
- Kolčni drsni Namba, velik 50–60 mm

#### **Predvidena uporaba**

Kolčni drsniki Namba so družina kirurških instrumentov za ponovno uporabo, zasnovanih za pomoč kirurgu pri zmanjševanju vsadka stegnene glave v ponovico.

#### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, pri katerih se izvaja poseg, ki zahteva redukcijo stegnene glave v ponovico.

#### **Indikacije za uporabo**

Kolčni drsniki Namba so indicirani za uporabo pri posegu, pri katerem je treba stegnene glave vsadek reducirati v ponovico.

#### **Pričakovane klinične koristi**

Ko se kolčni drsniki Namba uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri redukciji femoralnega vsadka v ponovico.

#### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Je ni.

#### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

#### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### **Pogačično kljunsto merilo**

#### **Opis izdelka**

Glejte predvideno uporabo.

#### **Predvidena uporaba**

Pogačično kljunsto merilo je pripomoček za večkratno uporabo, namenjen ocenjevanju debeline pogačice pred pripravo pogačice na vsadek in/ali po njej.

#### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren.

#### **Indikacije za uporabo**

Pogačično kljunsto merilo je indicirano za uporabo pri posegih, pri katerih je treba pred pripravo kosti na vsadek in/ali po njem oceniti debelino pogačice.

#### **Pričakovane klinične koristi**

Če se pogačično kljunsto merilo uporablja v skladu z namenom, pomaga pri merjenju debeline pogačice.

## **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Je ni.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočki nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

## **Sistem za pripravo pogačice**

### **Opis izdelka**

Sistem za pripravo pogačice vsebuje različne instrumente, namenjene pripravi pogačice na vsadek pogačice med popolno artroplastiko kolena (TKA). Kirurški instrumenti so zasnovani za oceno debeline nativne pogačice, za vpenjanje obolele pogačice in odstranitev obolele sklepne površine pogačice pri pripravi na vsadek. Pripomoček olajša tudi pravilno stabilizacijo vsadka med postopkom strjevanja cementa. Instrumenti so za večkratno uporabo in jih je mogoče večkrat ponovno sterilizirati z uporabo standardnih metod, ki so hitro in enostavno na voljo v bolnišnicah in ortopedskih centrih.

### **Predvidena uporaba**

Sistem za pripravo pogačice se uporablja za pripravo pogačice na vsadek pogačice. Pogačično kljunsto merilo se uporablja za razumevanje debeline nativne pogačice. Oцени tudi premer obolele pogačice, da se zagotovi pravilna izbira velikosti vodil povrtal in povrtal. Pripomoček sestavlja ustrezno vodilo povrtala in povrtalo. Sponka je trdno pritrjena okoli pogačice. Pripomoček je nastavljen tako, da se povrtalo ustavi na ustrezni globini izrezovanja, ki je bila določena med načrtovanjem pred operacijo. Pogačica se nato šprta med pripravo na vsadek pogačice. Stolpično/pogonsko steblo se loči od sponke, v pripomoček pa se vstavi vrtno vodilo. Pogačica se izvrtva v skladu z luknjami vodila svedra, ki ustrezajo vsadku pogačice. Preden je vsadek pogačice cementiran na mestu, se debelina pogačice ponovno izmeri. Pogačica se nazadnje cementira in stabilizira s cementno sponko za postopek strjevanja cementa.

### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdajaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, pri katerih se izvaja poseg, ki zahteva pripravo pogačice.

### **Indikacije za uporabo**

Glejte predvideno uporabo.

### **Pričakovane klinične koristi**

Če se sistem uporablja v skladu z namenom, pomaga pri natančni resekciji pogačične kosti.

## **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pripomočke v okviru sistema za pripravo pogačice je treba uporabljati skupaj kot sistem in imajo malo ali nič posameznih funkcij.

### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočki nobenih kontraindikacij.

### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

## **Izvijači**

### **Opis izdelka**

Izvijači Tecomet sestavljajo naslednji pripomočki:

- T-ročaji, ki so fiksni ali imajo ragljo
- Osni ročaji, ki so fiksni ali imajo ragljo
- Šestrobi izvijač z zadrževalnim tulcem
- Adapter AO na Mini AO

### **Predvidena uporaba**

Ti instrumenti so namenjeni za zagotavljanje vrtilnega navora okoli osrednje osi, da se zagotovi gonilna sila za pripomočke, kot so kostni vijaki, pedikularni vijaki in vrezovalniki navojev.

### **Predvidena populacija pacientov**

Instrumenti se izdajajo na naročilnico; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren.

### **Indikacije za uporabo**

Ročaji so indicirani za uporabo pri posegih, pri katerih je za zagotavljanje gonilne sile potreben navor pri ročnem vrtenju okoli osrednje osi, kot so kostni vijaki, pedikularni vijaki in vrezovalniki navojev.

Šestrobi izvijač z zadrževalnim tulcem je indiciran za uporabo pri posegih, pri katerih je treba vijak držati in priviti/odviti s šestrobim izvijačem.

Adapter AO na Mini AO je indiciran za uporabo za prilagoditev instrumentov s priključkom Mini AO na standardni priključek AO, kadar je to potrebno.

### **Pričakovane klinične koristi**

Ročaji pri predvideni uporabi pomagajo pri prenašanju ročnega vrtilnega navora in privijanju/odvijanju priključenega pripomočka/sestava.

Šestrobi izvijač z zadrževalnim tulcem pri predvideni uporabi pomaga pri pritrditvi in privijanju/odvijanju vijaka med uporabo.

Adapter pri predvideni uporabi pomaga pri prilagajanju instrumentov s priključkom Mini AO na standardni priključek AO.

## **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Ročaji se lahko s pripomočki povežejo z ustreznim koncem za hitro povezavo.

Šestrobi izvijač se lahko poveže z ročnim ali napajanim ročnikom s koncem za hitro povezavo Mini AO.

Adapter AO na Mini AO se lahko s katerim koli pripomočkom povežejo z ustreznim koncem za hitro povezavo.

#### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

#### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

#### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

#### **Sistem za pripravo in odstranjevanje vijakov (SPRS)**

##### **Opis izdelka**

SPRS je nabor več orodij, ki se uporabljajo za pripravo, vstavljanje in odstranjevanje vijakov iz kosti in vsadkov. Nekateri od vključenih instrumentov so izvijači, ekstraktorji, vrtalne konice, vrezovalniki navojev, pincete in klešče. Vključenih je več različnih velikosti posameznega orodja za namestitve različnih velikosti vijakov in anatomije pacienta. Instrumenti v SPRS so namenjeni za ročno in električno uporabo.

##### **Predvidena uporaba**

Za orodje SPRS se uporablja priprava, vstavljanje in odstranjevanje vijakov iz kosti in vsadkov med operacijo. Namenjeni so za ročno ali električno napravo. Instrumenti se lahko uporabljajo za katero koli kost, ki potrebuje vijak.

##### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, na katerih se izvaja poseg, ki zahteva vstavitve in/ali odstranitve vijakov.

##### **Indikacije za uporabo**

Sistem je indiciran za uporabo, ko se pojavijo potrebe po pripravi, vstavljanju ali odstranjevanju vijakov iz kosti in vsadkov med ortopedsko operacijo.

##### **Pričakovane klinične koristi**

Če se pripomoček uporablja v skladu z namenom, kirurgu pomaga pri pripravi ali odstranjevanju vijakov med operacijo.

##### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacij zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Povrtala, ekstraktorji in vrtala se povežejo z izvijačem z ragljo ali napajanim ročnikom skozi proksimalni konec hitrega priključka.

Vrtalniki in vrezovalniki navojev se z izvijačem povežejo prek proksimalne bajonetne povezave.

Telo ekstraktorja zatičev in ohišje malega ekstrakcijskega vijaka se z univerzalnim ekstraktorjem povežeta z navojnim priključkom.

##### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

##### **Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

##### **Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

#### **Komplet retraktorja za ramo**

##### **Opis izdelka**

Komplet retraktorja za ramo sestavljajo naslednji instrumenti:

- Spremenjen retraktor Bankart
- Deltoidni retraktor
- Povezani retraktor za kite
- Dislokator humeralne glave
- Humeralni retraktor
- Retraktor Hohmann

Ti retraktorji so zasnovani kot pomoč kirurgu pri umikanju mišic in mehkih tkiv stran od kirurškega mesta. Dislokator humeralne glave je zasnovan kot pomoč kirurgu pri dislokaciji humeralne glave od glenoidne fose med operacijo ramena. Instrument ima rezilo v obliki kavljavca, ki je zasnovano tako, da se prilega nad nadlahtnično glavo in ga nežno vleče proč od sklepa. Ti instrumenti se običajno uporabljajo pri posegih za popravilo ali rekonstrukcijo ramenskega sklepa.

##### **Predvidena uporaba**

Ramenski retraktorji kolena so družina ročnih pripomočkov za večkratno uporabo, ki se uporabljajo v ortopedski kirurgiji za boljšo vizualizacijo kirurškega mesta. Uporabljajo se lahko za premikanje in zaščito tkiva, vezi, kit in kosti. Retraktorje lahko uporabite tudi za dviganje kosti, da pridobite pravilno os za izvajanje artroplastike ramena.

##### **Predvidena populacija pacientov**

Pripomočki se izdajajo na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomočki so za uporabo pri pacientih, pri katerih se bo izvedla artroplastika ramena.

##### **Indikacije za uporabo**

Pripomočki so indicirani za uporabo za retrakcijo tkiva in kosti za povečanje vizualizacije kirurškega mesta.

##### **Pričakovane klinične koristi**

Če se pripomočki uporabljajo v skladu z namenom, kirurgu pomagajo pri umikanju tkiva in kosti ter povečajo vizualizacijo kirurškega mesta.

##### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Je ni.

##### **Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

**Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

**Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

**Vrtala****Opis izdelka**

Vrtala so kirurški instrumenti, zasnovani za ustvarjanje krožnih lukenj v kosteh ali tkivih. Omogočajo dostop do neuspešnih vsadkov ali strojne opreme, ki jo lahko ovira okolna kost in/ali kostni cement.

**Predvidena uporaba**

Vrtala se lahko uporabljajo za odstranjevanje dobro pritrjenih ali zlomljenih stegneničnih debel ali odstranitev travmatičnega pripomočka z minimalno izgubo kostne mase z jedrnim vrtnjem preko vsadka, ki ga tako sprostijo iz okolne kosti in/ali kostnega cementa.

**Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdajaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri kateri koli osebo, za katero ortopedski kirurg oceni, da potrebuje revizija artroplastike kolka.

**Indikacije za uporabo**

Ta pripomoček je indiciran za uporabo, kadar je treba odstraniti ovirane vsadke ali komponente.

**Pričakovane klinične koristi**

Kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, kirurgu pomaga pri odstranjevanju blokiranih vsadkov ali komponent.

**Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Navojno kladivo s koncem za hitri priklop Zimmer/Tri-Shank se poveže z vrtali. Sklop se lahko uporablja s električnim napajanjem preko povezave s električnim ročnikom ali ročno preko povezave s T-ročajem.

**Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

**Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

**Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

**Worlandov retraktor za PCL****Opis izdelka**

Glejte Predvidena uporaba.

**Predvidena uporaba**

Worlandov Retraktor PCL je ročni pripomoček za večkratno uporabo, ki se uporablja pri ortopedski kirurgiji kot sredstvo za uvlek golenice/stegnenice in/ali goleničnih/stegneničnih komponent umetnega kolena, hkrati pa zagotavlja povečano vizualizacijo kirurškega mesta. Uporablja se lahko za premikanje in zaščito tkiva, vezi, kit in kosti. Retraktor se lahko uporablja tudi za dviganje kosti, da se pridobi ustrezen dostop do artroplastike kolena.

**Predvidena populacija pacientov**

Pripomoček se izdajaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, pri katerih se izvaja postopek kolenske artroplastika.

**Indikacije za uporabo**

Pripomoček je indiciran za uporabo za umikanje kosti in tkiv, kot je opisano v predvideni uporabi.

**Pričakovane klinične koristi**

Če se pripomočki uporabljajo v skladu z namenom, kirurgu pomagajo pri umikanju tkiva in kosti ter povečajo vizualizacijo kirurškega mesta.

**Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Je ni.

**Kontraindikacije**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

**Predvideni uporabnik**

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

**Učinkovitost in lastnosti**

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.









**Dodatek II: Meje natančnosti merilnih instrumentov**

<b>ID</b>	<b>Številka dela Tecomet</b>	<b>Opis Tecomet</b>	<b>Merilno območje</b>	<b>Stopnja natančnosti</b>
1	09-141-000	Gibka globina debelina	0-70 mm	+/- 0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 globina debelina, 70 mm	0-70 mm	+/- 0,15 mm
3	14-016-000	Pogačično kljunsto merilo	0-40 mm	+/- 0,5 mm
4	48314A	Kljunasto merilo za stegnenico Townley	0-100 mm	+/- 0,25 mm

## Rekommenderad skötsel, rengöring och sterilisering Instruktioner för kirurgiska instrument och tillbehör

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

- Kirurgiska flergångsinstrument och tillbehör (tillhandahållna icke-sterila  och sterila ) levereras av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en hälsovårdsmiljö. Alla instrument och tillbehör kan reprocessas 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 som medföljer ett visst instrument.**
- Icke-sterila instrument för  engångsbruk .
- Sterila instrument för  engångsbruk .

I länder där kraven avseende reprocessing är strängare än de som ges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda instrument och tillbehör för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att reprocessingen utförs med lämplig utrustning, lämpliga material och att personalen har genomgått tillbörlig utbildning för att uppnå det önskade resultatet. Detta kräver normalt att utrustning och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

### BRUKSANVISNING











För enhets-/systems specifika produktbeskrivningar/avsedd användning, avsedd patientpopulation, indikationer för användning, kontraindikationer, avsedd användare, förväntad klinisk nytta, prestandaegenskaper, kombination av medicintekniska produkter och begränsningar för mätnoggrannhet, se Bilaga I och II.

### VARNINGAR OCH BEGRÄNSNINGAR


#### Material och begränsade ämnen

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

#### VARNINGAR

-  Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrument som är märkta för engångsbruk  är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- De risker som är förenade med återanvändning av instrument  för engångsbruk omfattar, men är inte begränsade till, infektion hos patienten och/eller försämrad funktionstillförlitlighet.
- Reprocessingsinstruktioner gäller inte för sterila - instrument för  engångsbruk .
- Sterila instrument för  engångsbruk  är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- Sterila  instrument i synligt skadad steril  förpackning ska kasseras.
- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls **ICKE-STERILA** , måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument och tillbehör.
- Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument och tillbehör med vassa egg, spetsar och tänder.
- Steriliseringmetoder med etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme **rekommenderas inte** för sterilisering av återanvändbara instrument. Ånga (fuktig värme) är den rekommenderade metoden.
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och **får inte** användas.
- **Låt inte biologisk förorening torka på kontaminerade enheter.** Alla påföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas av att blod, kroppsvätskor och vävnadspartiklar inte tillåts torka på använda instrument.
- Automatisk rengöring med endast en disk-/desinfektionsmaskin **kanske inte** är effektiv för instrument med lumen, blindhål, kanyler, hoppassade ytor och andra komplexa egenskaper. Grundlig manuell rengöring av sådana enhetsegenskaper rekommenderas före en automatisk rengöringsprocess.
- Metallborstar och skursvampar får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material orsakar skada på instrumentens yta och ytbehandling. Använd endast nylonborstar med mjuk borst av olika form, längd och storlek för att underlätta den manuella rengöringen.
- Vid bearbetning av instrument får tunga enheter inte placeras ovanpå känsliga instrument.
- **Användning av hårt vatten ska undvikas.** Mjukgjort kranvatten kan användas för större delen av sköljningen, men renat vatten ska användas för den sista sköljningen för att förhindra mineralavlagringar.
- Bearbeta inte instrument med polymerkomponenter vid temperaturer som motsvarar eller överskrider 140 °C eftersom detta orsakar svåra ytskador på polymeren.
- Silikonmjörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.
- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iakttas för att säkerställa att instrumentet inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Ortopediska instrument ska inte användas på interna organ, vaskulära strukturer eller nervsystemstrukturer.
- Leveranssystemen är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är utformade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med ett FDA-godkänt steriliseringsomslag. Omslagsmaterialen är utformade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning) och för att bevara steriliteten hos interna komponenter.
- Vassa inte skärtändarnas geometri på nytt eller ändra dem. Se till att deras höjd respektive inriktning inte skiljer sig från den ursprungliga designens specifikationer.

## Enhetslivslängd

- Livslängden för ett återanvändbart instrument och dess tillbehör beror på användningsfrekvensen och den vård och det underhåll som tillägnas instrumenten. Även om kirurgiska instrument hanteras på rätt sätt, sköts korrekt och utsätts för underhåll bör det inte förväntas att återanvändbara instrument och dess tillbehör håller i evighet. Således är det inte möjligt att göra en korrekt uppskattning av livslängden för dessa typer av manuella, återanvändbara produkter.
- Instrumenten och tillbehören ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument och tillbehör som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
- På grund av det höga slitaget som skär- och fräsinstrument utsätts för är livslängden för dessa typer av produkter ett (1) år. Dessa produkter ska kontrolleras före varje användning avseende slitage och försämring.
-  Instrument för engångsbruk är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.

## 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 engångsenheter eller defekta enheter som har vassa kanter ska kasseras enligt sjukhusets protokoll i lämplig behållare för vassa föremål.

## 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 kan du kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

## Begränsningar för reprocessing

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument och tillbehör om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.
- Instrumenten som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som sina motsvarigheter av metall. Om polymerytor uppvisar tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering) eller förvrängning eller är synbart deformerade ska de bytas ut. Kontakta din Tecomet-representant angående behov av byte.
- Instrument med avtagbara polymerhylsor eller komponenter **måste** nedmonteras före sterilisering (t.ex. acetabulära fräshandtag med vävnadsskyddande hylsa).
- Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument och tillbehör.
- Alkaliska medel med ett pH-värde på 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där så krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller om prionsjukdomar, som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), är ett bekymmer. **Det är av kritisk betydelse att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och sköljs bort grundligt och fullständigt från enheterna eftersom de annars kan orsaka nedbrytning, vilket begränsar enhetens livslängd.**
- Leveranssystemen har INTE godkänts för användning med böjliga endoskop eller instrument med lumen eller funktionskanaler som är längre än 10 cm (3 mm innerdiameter). Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet.
- Leveranssystemen har INTE godkänts för ETO-sterilisering av enheter.
- Tecomet-leveranssystem har inte godkänts för användning i filtrerade steriliseringsbehållare och Tecomet rekommenderar inte användning av ett sådant system. Om filtrerade steriliseringsbehållarsystem används är användaren ansvarig för att följa rekommendationerna från tillverkaren vad gäller korrekt placering och användning av lådor och brickor inuti behållaren.

## INSTRUKTIONER FÖR REPROCESSING

### Vid användning

- Avlägsna överskott av biologisk förorening från instrumenten med en engångstork. Placera enheterna i en behållare med destillerat vatten eller täck över dem med fuktiga handdukar.

**Obs! Blötläggning i en lösning med proteolytiskt enzym som beretts enligt tillverkarens instruktioner underlättar rengöringen, särskilt för instrument med komplexa egenskaper, som lumina, hoppassande ytor, blindhål och kanyler.**

- Om det inte är möjligt att blötlägga instrumenten eller hålla dem fuktiga bör de rengöras så snart som möjligt efter användning för att minimera risken att de torkar före rengöring.

## Förvaring och transport

- Använda instrument måste transporteras till dekontamineringsområdet för reprocessing i slutna eller övertäckta behållare för att förhindra onödig kontaminationsrisk.

## Förberedelse för rengöring (endast instrument)

- Instrument som utformats i flera delar måste tas isär före rengöringen. Isärtagningen, om en sådan är nödvändig, är i allmänhet självklar, men för mer komplicerade instrument tillhandahålls bruksanvisningar som ska följas.

**Obs! All rekommenderad demontering är möjlig för hand. Använd aldrig verktyg för att ta isär instrument utöver det som rekommenderas.**

- Alla rengöringslösningar ska beredas vid den spädning och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringslösningarna.

**Obs! Färska rengöringslösningar ska beredas när de befintliga lösningarna blir grovt kontaminerade (grumliga).**

## Steg för manuell rengöring (endast instrument)

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Under blötläggningen: skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med gångjärn, boxlås, instrumentens tänder, stråva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För den långsmala runda borsten i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

**Obs! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.**

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** Bered ett bad för ultraljudsrengöring med rengöringsmedel och avlufta det enligt tillverkarens rekommendationer. Nedsänk instrumenten fullständigt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor. Rengör instrumenten med ultraljud och den tid, den temperatur och den frekvens som rekommenderas av utrustningstillverkaren som är optimala för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

**Observera:**

- **Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys.**
- **Öppna instrument med gångjärn fullständigt.**
- **Använd trådkorgar eller brickor som designats för ultraljudstvättar.**
- **Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.**
- **Steg 6:** Ta upp instrumenten från ultraljudsbadet och skölj dem med renat vatten under minst en (1) minut eller tills det inte återstår några tecken på rester av rengöringsmedel eller biologisk förorening. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 7:** Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

## Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring (endast instrument)

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med gångjärn, boxlås, instrumentens tänder, stråva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För den tättslutande runda borsten med nylonborst i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

**Obs! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.**

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** Placera instrumenten i lämplig, validerad disk-/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för att lasta instrumenten för maximal rengöringsexponering, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ned, använd korgar eller brickor designade för sådana maskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om disk-/desinfektionsmaskin är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.

- **Steg 6:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt • Kallt, mjukgjort kranvatten • 2 minuter
2	Sprej och blötläggning i enzymlösning • Varmt, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel • Hett kranvatten (64–66 °C) • 2 minuter
5	Skölj • Hett renat vatten (64–66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) • 7–30 minuter

#### Observera:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen.
- En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA, validerad enligt ISO 15883) ska användas.
- Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i disk-/desinfektionsmaskinen.
- Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för lågradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde A0 = 600 (t.ex. 90 °C i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med instrument.
- Om en smörjcykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som Preserve®, instrumentmjölk eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicintekniska produkter kan den användas på instrument om inget annat anges.

#### Rengöring (endast leveranssystem)

- Både fysikaliska och kemiska (rengöringsmedel) processer kan vara nödvändiga för rengöring av kontaminerade artiklar.
- Kemiska rengöringsmedel kan inte ensamma avlägsna all smuts och alla föroreningar. Därför är försiktig manuell rengöring av varje artikel med en mjuk svamp eller trasa väsentlig för maximal dekontaminering.
- För svåra områden rekommenderas användning av en mjuk borste.
- När artiklarna har rengjorts bör de sköljas noga med rent vatten så att rengöringsmedlet eller kemiska rester avlägsnas före sterilisering.
- Tecomet rekommenderar användning av ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med ett närpå neutralt pH-värde.
- Använd inte lösningsmedel, rengöringsmedel med slipverkan, metallborstar eller kompresser med slipverkan.
- Lådor och brickor kan placeras i mekanisk rengöringsutrustning.

#### Desinfektion

- Instrumenten och tillbehören måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.
- Lågradig desinfektion kan användas som en del av en disk-/desinfektionsmaskinscykel, men enheterna måste också steriliseras före användning.

#### Torkning

- Torka enheterna med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

#### Inspektion och testning

- Efter rengöring ska alla enheter inspekteras grundligt avseende rester av biologisk förorening eller rengöringsmedel. Om kontamination fortfarande föreligger ska rengöringsprocessen upprepas.
- Inspektera varje enhet visuellt för att säkerställa att den är komplett och inte uppvisar några skador eller alltför uttalat slitage. Om skador eller slitage observeras, som kan försämra enhetens funktion, ska du avbryta bearbetningen av den och kontakta din representant från Tecomet för ett byte.
- Titta efter följande vid inspektionen av enheterna:
  - Skäreggar ska vara fria från hack och ha en jämn kant.
  - Käftar och tänder ska vara korrekt inriktade.
  - Rörliga delar ska kunna manövreras smidigt genom hela det avsedda rörelseomfånget.
  - Låsmekanismer ska kunna fästas säkert och stängas enkelt.
  - Långa, tunna instrument ska vara fria från böjning eller förvrängning.
  - Om instrumenten utgör en del av en större enhet ska det kontrolleras att alla komponenter finns tillgängliga och enkelt kan monteras ihop.
  - Polymerytor ska inte uppvisa tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering), förvrängning eller synbar deformation. Om instrumentet är skadat ska det bytas ut.
- Kontrollera att alla hakar och handtag på leveranssystemen sitter säkert och fungerar som de ska.

#### Smörjning

- Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. svängtappar, boxlås, skjutbara eller roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve®, instrumentmjölk eller motsvarande material för tillämpning på medicintekniska produkter. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, hållbarhetstid och appliceringsmetod.

#### Paketering för sterilisering (endast instrument)

- Engångsenheter kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringspåse eller -omslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
- Återanvändbara omslag rekommenderas inte.
- Instrument kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänd) i vanliga, perforerade brickor eller lådor tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
  - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med svängtapp och se till att enheterna tas isär om det rekommenderas.

- Fodralet eller brickan måste lindas in i ett godkänt (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet genom att följa metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
- Följ fodral-/bricktillverkarens rekommendationer avseende laddning och vikt. Den lindade brickans eller fodralets totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.
- Instrumenten kan förpackas i ett godkänt (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänt) styvt steriliseringsbehållarsystem (dvs. ett med filter eller ventiler) tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
  - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende förberedelser, underhåll och användning av behållaren.
  - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med gångjärn och se till att enheterna tas isär om det rekommenderas.
  - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende laddning och vikt. Det fyllda steriliseringsbehållarsystemets totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.

#### Sterilisering (endast instrument)

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för instrumenten.
- Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-efterlevnad). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på  $10^{-6}$  anges i följande tabell.
- Lokala eller nationella specifikationer ska följas när kraven på ångsterilisering är **strängare** eller **mer konservativa** än dem som listas i tabellen nedan.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
<b>Rekommenderade parametrar i USA</b>		
Förvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
<b>Rekommenderade parametrar i Europa</b>		
Förvakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minuter

#### Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för enskilda inlindade instrument är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- Torktider för instrument som bearbetas i behållare och inlindade brickor varierar beroende på förpackningstyp, instrumenttyp, typ av steriliseringsapparat och total belastning. En torktid på minst 30 minuter rekommenderas, men för att undvika blöta förpackningar kan förlängda torktider på mer än 30 minuter behövas vid större laster under vissa förhållanden, eller om något annat rekommenderas i den medföljande dokumentationen. Det rekommenderas att torktiderna verifieras av vårdgivaren vid större laster.
- En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens design och den förpackning som använts.

**Obs! De parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för reprocessing av instrument för vilka TSE-/CJD-kontamination är ett bekymmer är följande: 134 °C under 18 minuter. Dessa enheter är kompatibla med dessa parametrar.**

#### Paketering för sterilisering (instrument och leveranssystem)

- Placera de rena instrumenten på deras respektive platser inuti leveranssystemet.
- Balansera innehållet jämnt inuti behållaren, och arrangera det så att ånga kommer i kontakt med samtliga föremål i behållaren.
- Tecomet rekommenderar att lådorna och brickorna är inslagna enligt tillverkarens anvisningar om steriliseringsomslag före sterilisering, så att steriliteten hos interna komponenter/artiklar bevaras, samt för korrekt aseptiskt överlämnande till det kirurgiska fältet.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet om deras steriliserings- eller torkningsrekommendationer överskrider dessa riktlinjer.

#### Sterilisering (instrument och leveranssystem)

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för enheten.
- Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-efterlevnad). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på  $10^{-6}$  anges i följande tabell.
- Lokala eller nationella specifikationer ska följas när kraven på ångsterilisering är **strängare** eller **mer konservativa** än dem som listas i tabellen nedan.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
<b>Rekommenderade parametrar i USA</b>		
Förvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
<b>Rekommenderade parametrar i Europa</b>		
Förvakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minuter

#### Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för inlindade lådor är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- Torktider för instrument som bearbetas i behållare och inlindade brickor varierar beroende på förpackningstyp, instrumenttyp, typ av steriliseringsapparat och total belastning. En torktid på minst 30 minuter rekommenderas, men för att undvika blöta förpackningar kan förlängda torktider på mer än 30 minuter behövas vid större laster under vissa förhållanden, eller om något annat rekommenderas i den medföljande dokumentationen. Det rekommenderas att torktiderna verifieras av vårdgivaren vid större laster.

- En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens design och den förpackning som använts.

#### **Obs!**

1. Ladda **INTE** lådor i steriliseringsapparaten så att de ligger på sidan eller är upp-och-nedvända med lockets sida mot hyllan eller vagnen. Ladda lådor på vagnen eller hyllan så att locket alltid ligger uppåt. Detta låter dem torka ordentligt.
2. **STAPLA INTE UPP** lådor och brickor i autoklaveringskammaren.
3. När autoklavens lucka har öppnats måste alla lådor få kylas av ordentligt. Placera lådorna på en ställning eller hylla och täck med linne tills avkylningen är klar. Risken för kondensering kan öka om lådan inte får kylas av ordentligt.
4. Om kondensering observeras ska man kontrollera att steg 1, 2 och 3 har följts. Bekräfta dessutom att kvaliteten på ångan som används för steriliseringsprocessen är över 97 % enligt ANSI/AAMI ST79. Bekräfta också att steriliseringsapparaterna har inspekterats för rutinenligt underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Tillbehören silikonmattor ska placeras i riktning med perforeringarna i lådan eller brickan så att de steriliserande vägarna inte obstrueras.

**Nedanstående tabell anger riktlinjer för maximal belastning. Överbelasta inte leveranssystemen (lådorna och brickorna), och följ alltid de standardvärden för maximal belastning som AAMI, OSHA och sjukhuset anger. Följ tillverkarens bruksanvisningar för instrumentet.**

Brickans storlek	Maximal total vikt
Liten (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Bricka (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
Låda, halvstorlek (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
Låda, tre fjärdedels storlek (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Låda, fullstorlek (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### **Förvaring**

- Steril **STERILE** -förpackade instrument ska förvaras i ett markerat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

**Obs! Inspektera varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påsen eller filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden föreligger betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.**

**SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING:**

	Försiktighet
	Icke-steril
	Steril
	Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	CE-märke <sup>1</sup>
	CE-märke med nummer för anmält organ <sup>1</sup>
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	För engångsbruk. Återanvänd inte
	Medicinteknisk produkt
	Förpackningsenhet
	Tillverkningsland
	Distributör
	Steriliserad med strålning
	Använd före
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Schweizisk auktoriserad representant <sup>2</sup>
	Importör
	Unik produktidentifiering

<sup>1</sup>Se märkningen för CE-information

<sup>2</sup>Se märkningen för information om CH Rep

Övrig märkning:

"MANUAL USE ONLY"	Enheten ska inte anslutas till en strömkälla och är avsedd endast för att hanteras manuellt.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Enheten ska nedmonteras före rengöring och sterilisering.
"POWER PRIOR TO CONTACT"	Enheten ska sättas igång i rörelse innan den kommer i kontakt med skärytan.



## Bilaga I

### Calcar-hyvel

#### Produktbeskrivning

Calcar-hyvlar är en serie kirurgiska instrument som är designade för att avlägsna en liten mängd ben från den mediala sidan av femur, specifikt från calcar femorale, under höftkirurgi. Enheten används för att jämna ut eller platta ut benytan för att förbättra höftimplantatets passform och stabilitet.

#### Avsedd användning

De är avsedda att användas för att avlägsna ben (hyvla) så att calcar är jämn med den proximala ytan av en rasp under höftartroplastik. De kan användas manuellt eller drivas av en tryckluftsdreven eller batteridriven kirurgisk fräs som är särskilt designad för denna process. Kirurgen som styr enheten är ansvarig för korrekt användning.

#### Avsedd patientpopulation

Enheten är för skriftlig anvisning och därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som han eller hon anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår total höftartroplastik.

#### Indikationer för användning

Enheten är indicerad för användning när benutskottet på femurs mediala del (calcar femorale) stör korrekt placering eller inriktning av ett höftimplantat.

#### Förväntad klinisk nytta

När enheten används så som avsett hjälper den till att avlägsna en liten mängd ben från den mediala (inre) sidan av femur, specifikt från calcar femorale, genom att jämna ut eller platta ut benytan.

#### Kombination av medicinteknisk produkt

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

De modulära calcardrivenheterna är designade för att ansluta till den distala änden på calcar-bladen som är avsedda för engångsbruk. Dessa komponenter hålls ihop av en axelbult och nyckeln fungerar som ett verktyg för att montera och demontera dessa komponenter.

Skaftets proximala ände (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Stor A.O.) kan anslutas med antingen ett spärrhandtag eller ett eldrivet handstycke med samma anslutning.

#### Kontraindikationer

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

#### Avsedd användare

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

#### Prestandaegenskaper

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### Charnley-sårhake

#### Produktbeskrivning

Charnley-sårhaken är ett kirurgiskt instrument som används vid ortopediska ingrepp, särskilt vid total höftartroplastik. Den är designad för att dra tillbaka mjukvävnad, såsom muskler och senor, för att ge bättre åtkomst till leden som ska opereras. Sårhaken består av två böjda armar, var och en med ett blad i änden som placeras runt benet och används för att dra tillbaka mjukvävnad. Bladen kan låsas på plats för att bibehålla mjukvävnadens position, vilket frigör kirurgens händer för att utföra nödvändiga kirurgiska ingrepp.

#### Avsedd användning

Charnley-sårhakar är en serie självhållande återanvändbara enheter som används vid ortopedisk kirurgi för att ge ökad visualisering av operationsstället. De kan användas för att dra tillbaka och skydda vävnad, ligament, senor och ben.

#### Avsedd patientpopulation

Enheten är för skriftlig anvisning och därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som han eller hon anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår total höftartroplastik.

#### Indikationer för användning

Enheten är avsedd att användas när kirurgen behöver åtkomst och visualisering till höftleden och omgivande strukturer, såsom ben, ligament, senor och vävnader.

#### Förväntad klinisk nytta

Enheten är designad för att dra tillbaka mjukvävnad, inklusive muskler, senor, ligament och ben, vilket ger kirurgen en tydlig bild och åtkomst till leden och omgivande strukturer under höftkirurgi. Enheten kan låsas på plats, vilket gör det möjligt för kirurgen att upprätthålla optimal visualisering samtidigt som hen frigör sina händer för att utföra nödvändiga kirurgiska ingrepp.

#### Kombination av medicinteknisk produkt

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Charnley-sårhaken ansluts till ramen och låses på plats med ett gängat vred.

#### Kontraindikationer

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

#### Avsedd användare

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

#### Prestandaegenskaper

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### Kläminstrument

#### Produktbeskrivning

Dessa enkla manuella instrument används för att ge en kompressionskraft vid arbetsänden eller spetsarna. Den manuella kraften överförs vanligtvis genom en vridning. En låsmekanism kan tillhandahållas för att bibehålla kompressionskraften.

### **Avsedd användning**

- Tång, böjtång och skruvgrepp används för att greppa och manipulera olika enheter.
- Benklämmor, griptång för benreponering och plathållargriptång används för att ge en kompressionskraft vid approximering av en osteotomi eller fraktur och för att tillfälligt upprätthålla approximeringen för applicering av permanent fixering.
- Kompressorer och distraktorer används för att tillhandahålla antingen en kompressionskraft respektive distraktionskraft.
- Vävnadsgriptång används för att greppa och manipulera mjukvävnad under en rad olika ingrepp.
- Mjukvävnadsklämmor och -hemostater används för att greppa, hålla, foga samman, stödja eller komprimera ett organ, kärl eller vävnad. Vid kirurgi används i allmänhet klämmor och griptång för hemostas, klämprocedurer och för att greppa vävnad.
- Staghållare och staggripare används för att greppa och manipulera ryggradsstag med olika diametrar.

### **Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår ett ingrepp som kräver kläminstrument

### **Indikationer för användning**

Enheten är avsedd att användas när något av nedanstående behov uppstår:

- Klämningsprocedur
- Greppning
- Komprimering
- Stöd
- Sammanfogning
- Hållning

### **Förväntad klinisk nytta**

När enheten används så som avsett hjälper den kirurgen med de tillstånd som beskrivs i avsnittet Indikationer för användning.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

Inga.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### **Skär- och dissekeringsinstrument**

#### **Produktbeskrivning**

Tecomet skär- och dissektionsinstrument består av:

- Elevatorium och kyretter
- Osteotomer och huggjärn
- Gougetänger
- Tråd-, stag- och plattskärare
- Sax
- Borrar, gängtappar och försänkningar

### **Avsedd användning**

Dessa enkla manuella instrument har flera skärlägen för ben och mjukvävnad genom att klippa längs minst en skäregg.

- Elevatorium och kyretter används för att skrapa ben och dissekera vävnad från en yta.
- Osteotomer och huggjärn används för att skära ben på grund av en stöt eller annan manuell kraft.
- Gougetänger är griptänger med vassa käftformade käftar eller andra skärfunktioner som används för att avlägsna ben och mjukvävnad.
- Tråd-, stag- och plattskärare består vanligtvis av två motstående skärkäftar på en central led, som används för att skära olika metall- och plasteheter.
- Saxar är olika vassa instrument som består av två motsatta skärblad som hålls ihop av ett centralt stift, på vilket bladen svänger. De används vanligtvis för att skära mjukvävnad samt bandage och gipsförband.
- Borrar, gängtappar och försänkningar används för att bilda ett hål eller någon annan funktion i ett ben på grund av en applicerad rotationskraft.

### **Avsedd patientpopulation**

Instrumenten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig.

### **Indikationer för användning**

- Elevatorium och kyretter är indicerade för användning i alla ingrepp som kräver skrapning av ben eller vävnadsdissektion.
- Osteotomer och huggjärn är avsedda för användning vid alla ingrepp som kräver skärning i ben.
- Gougetänger är indicerade för användning vid alla ingrepp som kräver avlägsnande av ben och mjukvävnad.
- Tråd-, stag- och plattskärare är indicerade för användning i alla ingrepp som kräver skärning och trunkering av metall- eller plasteheter.
- Saxar är indicerade för användning i alla ingrepp som kräver skärning av mjukvävnad, bandage eller gipsförband.
- Borrar, gängtappar och försänkningar är avsedda att användas vid alla ingrepp som kräver att ett hål bildas i ett ben.

### **Förväntad klinisk nytta**

När de används på lämpligt sätt av utbildad och legitimerad sjukvårdspersonal fungerar dessa enheter som väsentliga verktyg som hjälper kirurgen att utföra specifika kirurgiska ingrepp för vilka varje enhet är avsedd.

### **Kombination av medicinsk utrustning**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

- Borrar, gängtappar och försänkningar ansluts till spärhandtagen eller det eldrivna handstycket genom den proximala snabbkopplingsänden.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### **Drivenhetsadapterar**

#### **Produktbeskrivning**

Drivenhetsadapterarna är en serie kirurgiska flergångsinstrument avsedda att ansluta olika drivenheter med inkompatibla ändar. Adapterarna har olika ändar som passar för att ge kompatibilitet mellan olika märken av drivenheter, vilket gör systemet mer universella. Flera olika anslutningar erbjuds med adapterarna inklusive Zimmer, Synthes och Hudson. Se nedan:

- Adapter, Hudson till Zimmer
- Adapter, Zimmer till Hudson
- Adapter, Zimmer till Jacobs
- Adapter, Zimmer till Synthes
- Adapter, Zimmer till Aesculap
- Adapter, Zimmer till A.O. liten
- Adapter, Kobayashi till Hudson
- Adapter, A.O. liten till Hudson
- Adapter, A.O. hona till Hudson hane

### **Avsedd användning**

Drivenhetsadapterarna är avsedda att ansluta drivenheter med olika ändar. De gör att olika märken av drivenhetsanslutningar är kompatibla med varandra och ger mer universalitet till instrument i andra system.

### **Avsedd patientpopulation**

Instrumenten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig.

### **Indikationer för användning**

Drivenhetsadapterarna är indicerade för användning när behovet av att anpassa en inkompatibel snabbkopplingsände till en annan enhet uppstår

### **Förväntad klinisk nytta**

När de används på lämpligt sätt av utbildad och legitimerad sjukvårdspersonal fungerar dessa enheter som väsentliga verktyg som hjälper kirurgen att utföra specifika kirurgiska ingrepp för vilka varje enhet är avsedd.

### **Kombination av medicinsk utrustning**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Drivenhetens honände är designad för att anslutas till alla enheter med motsvarande snabbkopplingsände.

Drivenhetens hanände är designad för att anslutas till alla enheter med motsvarande snabbkopplingsände.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### **Flexibla osteotomer**

#### **Produktbeskrivning**

Tecomet flexibelt osteotomsystem är ett komplett set osteotomer som designats för användning av ortopediska kirurger specifikt för revision av en tidigare total knä- eller höftartroplastik orsakad av misslyckade knä- eller höftimplantatkomponenter. De flexibla osteotomerna används intraoperativt för att lossa eller avlägsna benet eller cementgränssnittet från ett implantat under revisionskirurgi i knäet eller höften, vilket frigör implantatet från omgivande ben och/eller bencement. Instrumenten används efter kirurgens omdöme baserat på hans bästa medicinska övervägande för att tillmötesgå patientens tillstånd och de gamla enheternas fixering.

### **Avsedd användning**

De flexibla osteotomerna används intraoperativt för att lossa eller avlägsna benet eller cementgränssnittet från ett implantat under revisionskirurgi i knäet eller höften, vilket frigör implantatet från omgivande ben och/eller bencement.

### **Avsedd patientpopulation**

Systemet är en enhet med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Instrumenten används efter kirurgens omdöme baserat på hans bästa medicinska övervägande för att tillmötesgå patientens tillstånd och de gamla enheternas fixering.

### **Indikationer för användning**

De flexibla osteotomerna är avsedda att användas för att lossa eller ta bort kontaktytan mellan ben och bencement från ett implantat under revisionskirurgi i knäet eller höften och frigöra implantatet från omgivande ben och/eller bencement.

### **Förväntad klinisk nytta**

När det flexibla osteotomsystemet används på avsett sätt är systemet behjälpligt för säkert avlägsnande av de tidigare defekta knä- och/eller höftimplantatkomponenterna.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Osteotom snabbkopplingshandtaget ansluter till osteotombladen.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

## **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

## **Förberedelsesystem för glenoid**

### **Produktbeskrivning**

Förberedelsesystemet för glenoid är designat för att fästa skäranordningar (t.ex. borr, fräs, hyvelns skärblad) och styrarordningar (pilotspets) vid drivenhetens distala ände. Drivenheten är designad för att anslutas till en drivenhet eller handhållet T-handtag i den proximala änden. Förberedelsesystemet för glenoid återger rotationskrafter från den främre änden till skäranordningarna i syfte att avlägsna ben genom att borra, hyvla och fräsa. Konstruktionen (drivenhet eller T-handtag/drivenhet/skärnings- eller guidningsenhet) används under omvända ortopediska ingrepp i axeln för att förbereda glenoiden för ett implantat.

### **Avsedd användning**

Drivenheten för förberedelse av glenoid är avsedd att användas vid förberedelse av glenoiden inom tekniken för omvänd axelartroplastik. Drivenheten fästs distalt på 7,5 mm-borren, liksom på hyvelbladen, flugformade fräsar och pilotspets för att förbereda glenoiden för implantatet. Det kan observeras att drivenheten kan fästas på en borr och ett blad, eller en pilotspets och ett blad eller en fräs, samtidigt, och fungerar med ett guidat tillvägagångssätt via kanylering eller styrstift.

Förberedelsesystemet för glenoid kan implementeras med två olika tekniker. En teknik omfattar två separata steg. Det första steget syftar till att planera glenoiden med 6 mm pilotspetsen tillsammans med hyvelbladet. Nästa steg kombinerar sedan 7,5 mm-borren med hyvelbladet och borrar och hyvlar glenoiden som förberedelse för implantatets basplattatapp. Den andra tekniken omfattar borrar med 7,5 mm-borren och hyvling med hyvelbladet samtidigt. Båda teknikerna följs av fräsning av glenoiden med en flugformad fräs av lämplig storlek och en 7,5 mm pilotspets.

### **Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår ett ingrepp som kräver omvänd axelartroplastik.

### **Indikationer för användning**

Förberedelsesystemet för glenoid är indicerat att användas för att förbereda glenoidbenet för slutligt omvänt axelimplantat.

### **Förväntad klinisk nytta**

När förberedelsesystemet för glenoid används enligt indicerat för förbereder det glenoidbenet för slutligt omvänt axelimplantat.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

28 mm drivenheten kan anslutas till följande instrument i den distala änden: 28 mm hyvelblad, 7,5 mm kanylerade borrar, 36 mm och 40 mm flugformade fräsar, 6,5 mm och 7,5 mm kanylerad pilotspets.

Nyckeln används för att montera och demontera de kanylerade borrarerna och pilotspetsarna på drivenheten.

Hylsan placeras över skaftet på 28 mm drivenheten.

Skaftets proximala ände (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) kan anslutas med antingen ett spärrhandtag eller ett eldrivet handstycke med samma anslutning.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

## **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

## **Revisionsystem för höft**

### **Produktbeskrivning**

Tecomet revisionsystem för höft är en omfattande lösning för femoral och acetabulär revisionskirurgi. Systemet är utformat för att underlätta avlägsnandet av cementserade och icke-cementserade femorala och acetabulära höftimplantat. Systemet innehåller följande:

- Femorala revisionsinstrument
- Femorala extraktionsinstrument
- Acetabulära revisionsinstrument
- Flexibla osteotomer
- Trefiner

### **Avsedd användning**

Revisionsystem för höft används specifikt för att hjälpa till vid extraktionen av implantatkomponenter och bencement i total höftartroplastik (THA). Dessa instrument kan också användas för att forma det kvarvarande benet som förberedelse för att få ett nytt implantat under en revisionsprocedur

### **Avsedd patientpopulation**

Systemet är en enhet med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Instrumenten används efter kirurgens omdöme baserat på hans bästa medicinska övervägande för att tillmötesgå patientens tillstånd och de gamla enheternas fixering.

### **Indikationer för användning**

Systemet är indikerat för användning vid extraktion av tidigare misslyckade femorala och acetabulära höftimplantatskomponenter.

### **Förväntad klinisk nytta**

När de används på avsett sätt är systemet behjälpligt vid ett säkert avlägsnande av de tidigare misslyckade höft- och femurimplantatkomponenterna.

### **Kombination av medicinsk utrustning**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

- Den gängade slaghammaren ansluter till den acetabulära komponentgripen

- Den gängade slaghammaren med Zimmer/Tri-Shank snabbanslutningsände ansluter till trefiner. Monteringen kan användas under strömtilförsel genom anslutning till ett eldrivet handstycke eller manuellt via anslutning till T-handtaget.
- Slaghammaradaptorn ansluter till slaghammaren via en gänga.
- Den femorala extraktorslaghammaren ansluter till instrumenten nedan:
  - Skaftadapter i ett stycke
  - Hakskaftsextraktor
  - Universell modulär höftskaftsadapter
  - Extraktor med slutna slinga
- Osteotomsnabbkopplingshandtaget ansluter till osteotombladen.
- Spiralborrarna ansluter till det eldrivna handstycket via en snabbkopplingsände.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

#### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

#### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

#### **Revisionsystem för knä**

##### **Produktbeskrivning**

Revisionsystemet för knä vid axelrevision består av ett komplett set av handhållna instrument som krävs för revisionen av en tidigare knäartroplastik. Instrumenten väljs och används enligt kirurgens gottfinnande för att utföra olika kirurgiska åtgärder beroende på enhetens specifika funktion.

##### **Avsedd användning**

Revisionsystemet för knä används specifikt för att hjälpa till vid extraktionen av implantatkomponenter och bencement i total knäartroplastik (TKA). Dessa instrument kan också användas för att forma det kvarvarande benet som förberedelse för att få ett nytt implantat under en revisionsprocedur.

##### **Avsedd patientpopulation**

Systemet är en enhet med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Instrumenten används efter kirurgens omdöme baserat på hans bästa medicinska övervägande för att tillmötesgå patientens tillstånd och de gamla enheternas fixering.

##### **Indikationer för användning**

Systemet är indicerat för användning vid extraktion av tidigare misslyckade knäimplantatskomponenter.

##### **Förväntad klinisk nytta**

När det används på avsett sätt, hjälper revisionsystemet för knä till ett säkert avlägsnande av de tidigare misslyckade knäimplantatskomponenterna.

##### **Kombination av medicinteknisk produkt**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Slaghammaren ansluts till extraktorn för tibial metafys och slaghammaradaptorn.

Borrarna ansluter till det eldrivna handstycket via en snabbkopplingsände.

#### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

#### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

#### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

#### **Manuella instrument**

##### **Produktbeskrivning**

Tecomet manuella instrument består av följande enheter:

- Sauerbruch-sårhake
- Tibial komponentextraktor
- Sonar/sensorsond
- Skalpellhandtag, bladhållare med offset

##### **Avsedd användning**

- Sårhaken används för att hålla tillbaka kanterna på vävnader och organ för att bibehålla exponering av underliggande anatomiska delar under en rad olika ingrepp.
- Den tibiala komponentextraktorn används för att låsa fast tibialkomponenten och extrahera implantatet från tibiabenet.
- Sonar-/sensorsond används för att sondera och dissekera mjukvävnad under olika kirurgiska ingrepp.
- Skalpellhandtaget, bladhållaren med offset, använts för att hålla kirurgiska blad för att skära mjukvävnad under olika kirurgiska ingrepp.

##### **Avsedd patientpopulation**

Instrumenten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig.

##### **Indikationer för användning**

- Sårhaken är avsedd att användas vid alla ingrepp som kräver tillbakadragande av vävnad, ben eller organ.
- Den tibiala komponentextraktorn är avsedd att användas när det finns ett behov av att extrahera en tibial komponent.
- Sonar-/sensorsond är indicerat för användning när det finns ett behov av att sondera och dissekera mjukvävnad.
- Skalpellhandtaget, bladhållaren med offset, är indicerat för användning i alla ingrepp som kräver ett kontrollerat och exakt snitt genom hud eller vävnad.

### **Förväntad klinisk nytta**

När de används på lämpligt sätt av utbildad och legitimerad sjukvårdspersonal fungerar dessa enheter som väsentliga verktyg som hjälper kirurgen att utföra specifika kirurgiska ingrepp för vilka varje enhet är avsedd.

### **Kombination av medicinsk utrustning**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

- Den tibiala komponentextraktorn ansluts till en slaghammare via gänga.
- Skalpellhandtaget, bladhallaren med offset, ansluts till ett skalpellblad.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### **Mätinstrumentsystem**

#### **Produktbeskrivning**

Tecomet mätinstrument är enheter avsedda för att mäta avstånd eller begränsa vridmomentet vid olika kirurgiska ingrepp. Djupmätaren används för att mäta längder och djup på olika hål. Vridmomentbegränsande handtag används för att kontrollera mängden vridmoment som kan appliceras i olika ingrepp. Townley skjutmått för femur används för att mäta bredden på femur under olika kirurgiska ingrepp.

#### **Avsedd användning**

- Djupmätare – indiceras för användning under olika kirurgiska ingrepp för att mäta ett hål och/eller ett skåradjup för fixeringsartiklar.
- Vridmomentbegränsning – indiceras för användning under olika kirurgiska ingrepp för att begränsa mängden vridmoment som appliceras på en enhet.
- Townley skjutmått för femur – indiceras för användning under olika kirurgiska ingrepp för att mäta bredden på femur.

#### **Avsedd patientpopulation**

Instrumenten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig.

#### **Indikationer för användning**

Se avsedd användning.

### **Förväntad klinisk nytta**

När de används på lämpligt sätt av utbildad och legitimerad sjukvårdspersonal fungerar dessa enheter som väsentliga verktyg som hjälper kirurgen att utföra specifika kirurgiska ingrepp för vilka varje enhet är avsedd.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

De vridmomentbegränsande handtagen kan anslutas till enheter med motsvarande snabbkopplingsände. Säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

Detaljerad information om begränsningar för noggrannhet för djupmätaren och skjutmättet finns i Bilaga II. De vridmomentbegränsande handtagen är designade för att begränsa mängden vridmoment som appliceras. Eftersom denna process inte ger några mätresultat ingår inte de vridmomentbegränsande handtagen i Bilaga II.

### **Minimalt invasiva sårhakar för höft**

#### **Produktbeskrivning**

Tecomet minimalt invasiva sårhakar för höft består av följande enheter:

- Böjda sårhakar
  - Spetsig spets
  - Trubbig spets
  - Lång/bred spets
- Lång Hohmann
  - Litet böjt blad
  - Långt böjt blad
  - Smalt blad
- Liten Hohmann
- Femoralt elevatorium

#### **Avsedd användning**

Minimalt invasiva sårhakar för höft är en serie återanvändbara handhållna enheter som används vid ortopedisk kirurgi för att ge ökad visualisering av operationsstället. Dessa sårhakar är designade för användning vid minimalinvasiv höftartroplastik. De kan användas för att flytta och skydda vävnad, ligament, senor och ben. Sårhakarna kan också användas för att höja benen för att uppnå korrekt åtkomst för att utföra höftartroplastik.

#### **Avsedd patientpopulation**

Enheterna är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda dessa enheter på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår höftartroplastik.

#### **Indikationer för användning**

Sårhakarna är avsedda att användas vid minimalinvasiv höftkirurgi för att flytta och skydda vävnad, ligament, senor och ben. Sårhakarna kan också användas för att höja benen för att uppnå korrekt åtkomst för att utföra höftartroplastik.

### **Förväntad klinisk nytta**

Sårhakarna hjälper till att exponera operationsstället när de används på avsett sätt.

**Kombination av medicinteknisk produkt**

Inga.

**Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

**Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

**Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

**Minimalt invasiva sårhakar för knä****Produktbeskrivning**

Tecomet minimalt invasiva sårhakar för knä består av följande enheter:

- Liten Hohmann-sårhake
- Stor Hohmann-sårhake
- Kondylär sårhake
- Superior sårhake
- Patella-sårhake
- Kollaterala sårhakar
- Mjukvävnadssårhake

**Avsedd användning**

Minimalt invasiva sårhakar för knä är en serie återanvändbara handhållna enheter som används vid ortopedisk kirurgi för att ge ökad visualisering av operationsstället. De kan användas för att flytta och skydda vävnad, ligament, senor och ben. Sårhakarna kan också användas för att höja ben för att erhålla korrekt axel för att utföra knäartroplastikkirurgi.

**Avsedd patientpopulation**

Enheterna är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda dessa enheter på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår minimalt invasiv knäartroplastik.

**Indikationer för användning**

Sårhakarna är avsedda att användas vid minimalinvasiv knäkirurgi för att flytta och skydda vävnad, ligament, senor och ben. Sårhakarna kan också användas för att höja ben för att erhålla korrekt axel för att utföra knäartroplastikkirurgi.

**Förväntad klinisk nytta**

Sårhakarna hjälper till att exponera operationsstället när de används på avsett sätt.

**Kombination av medicinteknisk produkt**

Inga.

**Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

**Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

**Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

**Namba höft-slide****Produktbeskrivning**

Tecomet Namba höft-slide består av följande enheter:

- Namba höft-slide, liten 22–40 mm
- Namba höft-slide, medium 40–48 mm
- Namba höft-slide, stor 50–60 mm

**Avsedd användning**

Namba höft-slides är en serie kirurgiska flergångsinstrument som är avsedda att hjälpa kirurgen att reducera femurhuvudimplantatet in i acetabulum.

**Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår en procedur som kräver reduktion av ett femurimplantat i acetabulum.

**Indikationer för användning**

Namba höft-slides är indicerade för användning vid ett ingrepp som kräver reduktion av femurimplantat i acetabulum.

**Förväntad klinisk nytta**

När de används så som avsett hjälper Namba höft-slides till vid reduktion av femurimplantat i acetabulum.

**Kombination av medicinteknisk produkt**

Inga.

**Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

**Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

**Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

**Skjutmått för patella****Produktbeskrivning**

Se avsedd användning.

**Avsedd användning**

Skjutmättet för patella är en återanvändbar enhet avsedd att bedöma tjockleken på orörd patella före och/eller efter förberedelse av patellan för implantatet.

### **Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig.

### **Indikationer för användning**

Skjutmättet för patella är indicerad för användning vid ingrepp som kräver bedömning av tjockleken på orörd patella före och/eller efter förberedelse av benet för implantatet.

### **Förväntad klinisk nytta**

När den används så som avsett hjälper skjutmättet för patella till med mätningen av patellabenets tjocklek.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

Inga.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### **Patellaförberedelsesystem**

#### **Produktbeskrivning**

Patellaförberedelsesystemet innehåller olika instrument avsedda att förbereda patella för ett patellaimplantat under total knäartroplastik (TKA). De kirurgiska instrumenten är designade för att bedöma tjockleken på orörd patella, för att klämma fast den sjuka patellan och avlägsna den sjuka ledytan av patella, som förberedelse för implantatet. Enheten underlättar också korrekt stabilisering av implantatet under cementhärdningsprocessen. Instrumenten är återanvändbara och kan resteriliseras upprepade gånger med vanliga metoder som är lättillgängliga för sjukhusen och ortopedkliniker.

#### **Avsedd användning**

Patellaförberedelsesystemet används för att förbereda patella för ett patellaimplantat. Skjutmättet för patella används för att förstå tjockleken på orörd patella. Diametern på den sjuka patellan bedöms också för att säkerställa att fräsguider och fräsar av rätt storlek väljs. Enheten monteras med motsvarande fräsguide och fräs. Klämman sitter fast ordentligt runt patella. Enheten justeras så att fräsen stannar vid lämpligt fräsdjup som angivits under preoperativ planering. Patella fräs sedan i förberedelse för patellaimplantatet. Tornet/ drivaxeln tas loss från klämman och en borrhuide förs in i enheten. Patella borras enligt borrhuidehålen, vilka motsvarar ett patellaimplantat. Innan patellaimplantatet cementeras på plats mäts patellatjockleken på nytt. Slutligen cementeras patellan på plats och stabiliseras med cementklämman för cementhärdningsprocessen.

### **Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår ett ingrepp som kräver förberedelse av patella.

### **Indikationer för användning**

Se avsedd användning.

### **Förväntad klinisk nytta**

När det används så som avsett hjälper systemet till med den precisa resektionen av patellabenet.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

Enheterna som omfattas av patellaförberedelsesystemet måste användas tillsammans som ett system och har liten eller ingen individuell funktion.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### **Drivenheter**

#### **Produktbeskrivning**

Tecomet-drivenheter består av följande enheter:

- Fixerade T-handtag med spärr
- Fixerade axiella handtag med spärr
- Sexkantig skruvmejsel med hållarhylsa
- AO till Mini AO-adapter

#### **Avsedd användning**

Dessa instrument är avsedda att ge ett rotationsvridmoment runt en central axel för att ge en drivande kraft för enheter som benskruvar, pedikelskruvar och gängtappar.

### **Avsedd patientpopulation**

Instrumenten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig.

### **Indikationer för användning**

Handtagen är indicerade för användning vid ingrepp som kräver manuellt rotationsvridmoment runt en central axel för att ge en drivkraft, t.ex. för benskruvar, pedikelskruvar och gängtappar. Sexkantig skruvmejseln med hållarhylsa är avsedd för användning i procedurer som kräver att en skruv hålls och drivs av sexkantskruvmejseln.

AO till Mini AO-adaptorn är avsedd för att anpassa instrument med Mini AO-koppling till standard AO-koppling vid behov.



### **Förväntad klinisk nytta**

När de används på avsett sätt hjälper handtagen till med att applicera manuellt vridmoment och driva den anslutna enheten/konstruktionen.

När den används på avsett sätt hjälper sexkantskruvmejseln med hållarhylsa att fästa och skruva in skruven under användning.

När den används på avsett sätt hjälper adaptern till att anpassa instrument med en Mini AO-koppling till en standard AO-koppling.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Handtagen kan anslutas till enheter med motsvarande snabbkopplingsände.

Den sexkantiga skruvmejseln kan anslutas till manuellt eller eldrivet handstycke via Mini AO-snabbkopplingsändan.

AO till Mini AO-adaptorn kan anslutas till alla enheter med motsvarande snabbkopplingsände.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

## **Skruvförberedelse och borttagningssystem (SPRS)**

### **Produktbeskrivning**

SPRS är en uppsättning med flera verktyg som används för att förbereda, sätta in och ta bort skruvar från ben och implantat. Vissa av instrumenten som ingår är drivenheter, extraktor, borrspetsar, gängtappar, griptänger och tänger. Det finns flera olika storlekar på varje verktyg för att passa olika skruvstorlekar och patientanatomi. Instrumenten i SPRS är avsedda för manuell användning och elanvändning.

### **Avsedd användning**

SPRS-verktygen används för att förbereda, föra in och ta bort skruvar från ben och implantat under operation. De är avsedda att användas manuellt eller med en eldriven enhet.

Instrumenten kan användas för alla ben som behöver skruvar.

### **Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår en procedur som kräver insättning och/eller borttagning av skruvar.

### **Indikationer för användning**

Systemet är avsett att användas när det uppstår behov av att förbereda, föra in eller ta bort skruvar från ben och implantat under ortopedisk kirurgi.

### **Förväntad klinisk nytta**

När enheten används så som avsett hjälper den kirurgen vid skruvförberedelse eller borttagning under operation.

### **Kombination av medicinteknisk produkt**

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Drivenheterna, extraktorerna och trefinerna ansluts till spärhandtagen eller det eldrivna handstycket genom den proximala snabbkopplingsändan.

Borren och gängtappar ansluts till drivenheten genom den proximala bajonettanslutningen.

Huvuddelen på extraktorn för post-extraktion och den lilla bultkroppen på extraktorn ansluts till den universella extraktorn genom en gängad anslutning.

### **Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

### **Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### **Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

## **Sårhakesats för axel**

### **Produktbeskrivning**

Sårhakesatsen för axel består av följande instrument:

- Modifierad Bankart-sårhake
- Sårhake för deltoïd
- Sårhake för sammanväxt sena
- Dislokator för humerushuvud
- Humerussårhake
- Hohmann-sårhake

Dessa sårhakar är designade att hjälpa kirurgen att dra tillbaka muskler och mjukvävnad bort från operationsstället. Dislokatorn för humerushuvudet är designad för att hjälpa kirurgen repositionerna humerushuvudet från glenoidkaviteten under axeloperation. Instrumentet har ett krokformat blad som är designat för att passa över humerushuvudet och tillämpa lätt dragning för att repositionerna det från leden. Dessa instrument används ofta vid ingrepp för att reparera eller rekonstruera axelleden.

### **Avsedd användning**

Sårhakarna för axel är en serie återanvändbara handhållna enheter som används vid ortopedisk kirurgi för att ge ökad visualisering av operationsstället. De kan användas för att flytta och skydda vävnad, ligament, senor och ben. Sårhakarna kan också användas för att höja ben för att få korrekt axel för att utföra axelartroplastik.

### **Avsedd patientpopulation**

Enheterna är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda dessa enheter på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår axelartroplastik.

**Indikationer för användning**

Enheterna är indicerade att användas för att dra tillbaka vävnad och ben för att öka visualiseringen av operationsstället.

**Förväntad klinisk nytta**

När de används så som avsett hjälper enheterna kirurgen med att dra tillbaka vävnad och ben och ökar visualiseringen av operationsstället.

**Kombination av medicinteknisk produkt**

Inga.

**Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

**Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

**Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

**Trefiner****Produktbeskrivning**

Trefiner är kirurgiska instrument som är designade för att skapa runda hål i ben eller vävnader. De ger åtkomst till misslyckade implantat eller implantatdel som kan blockeras av omgivande ben och/eller bencement.

**Avsedd användning**

Trefinerna kan användas för att ta bort väl fixerade eller trasiga femurstammar eller för att ta bort en traumaprodukt med minimal benförlust genom att räta ut den över implantatet och frigöra den från omgivande ben och/eller bencement.

**Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten används för alla personer som ortopedkirurgen bedömer kräva revision av en höftartroplastik.

**Indikationer för användning**

Denna enhet är indicerad att användas när det finns ett behov av att avlägsna blockerade implantat eller implantatdel.

**Förväntad klinisk nytta**

När enheten används så som avsett hjälper den kirurgen att avlägsna blockerade implantat eller implantatdel.

**Kombination av medicinteknisk produkt**

Den gängade slaghammaren med Zimmer/Tri-Shank snabbanslutningsände ansluter till trefiner. Monteringen kan användas under strömtillförsel genom anslutning till ett eldrivet handstycke eller manuellt via anslutning till T-handtaget.

**Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

**Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

**Prestandaegenskaper**

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

**Worland-sårhake för PCL****Produktbeskrivning**

Se avsedd användning.

**Avsedd användning**

Worland PCL-sårhake är en återanvändbar handhållen enhet som används vid ortopedisk kirurgi för att dra tillbaka tibia/femur och/eller tibiala/femorala komponenter i ett artificiellt knä samtidigt som den ger ökad visualisering av operationsstället. Den kan användas för att flytta och skydda vävnad, ligament, sensor och ben. Sårhaken kan också användas för att höja ben för att få korrekt åtkomst för att utföra knäartroplastik.

**Avsedd patientpopulation**

Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda denna enhet på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår knäartroplastik.

**Indikationer för användning**

Enheten är indicerad att användas för att dra tillbaka ben och vävnader enligt beskrivningen i den avsedda användningen.

**Förväntad klinisk nytta**

När de används så som avsett hjälper enheterna kirurgen med att dra tillbaka vävnad och ben och ökar visualiseringen av operationsstället.

**Kombination av medicinteknisk produkt**

Inga.

**Kontraindikationer**

Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

**Avsedd användare**

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

**Prestandaegenskaper**







Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

Bilaga II: Mätinstrumentens noggrannhetsgränser

ID	Tecomet artikelnummer	Tecomet beskrivning	Mätområde	Grad av noggrannhet
1	09-141-000	Flexibel djupmätare	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 djupmätare, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Skjutmått för patella	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley skjutmått för femur	0-100 mm	+/-0,25 mm

## Cerrahi Aletler ve Aksesuarlar için Önerilen Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatı

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

- Tecomet tarafından tedarik edilen ve bir sağlık tesisi ortamında yeniden işlenmesi amaçlanan, tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve aksesuarlar (steril olmayan  ve steril  şekilde sağlanır). Tüm aletler ve aksesuarlar, **belirli bir alete eşlik eden talimatta AKSİ belirtilmedikçe** bu belgede sağlanan manuel veya manuel/otomatik kombinasyonu temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.
- Steril olmayan  tek kullanımlık  aletler.
- Steril  tek kullanımlık  aletler.

Bu belgede yer alan yeniden işleme gerekliliklerinden daha katı şartlara sahip ülkelerde, yürürlükteki kanun ve kararlara uyum sağlamak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğundadır.

Bu tekrar işleme talimatı cerrahi aletleri ve aksesuarları kullanıma hazırlamak açısından yeterli olduğu valide edilmiştir. Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık hizmeti sağlayıcısının sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin valide edilip rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

### KULLANMA TALİMATI











Cihaza/Sisteme özel Ürün Tanımları/Kullanım Amacı, Hedef Hasta Popülasyonu, Kullanım Endikasyonları, Kontrendikasyonlar, Hedeflenen Kullanıcı, Beklenen Klinik Faydalar, Performans Özellikleri, Tıbbi Cihazların Kombinasyonu ve Ölçüm Doğruluğu Sınırlamaları için, bkz. Ek I ve II.

### UYARILAR VE KISITLAMALAR

#### Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler

Cihazda kısıtlı bir madde veya hayvansal bir malzeme yer alıp almadığı konusunda bilgi almak için ürün etiketine bakın.

#### UYARILAR

-  ABD federal kanunlarına göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya doktor kararıyla satılabilir.
- Tek kullanımlık  etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Tek kullanımlık  aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.
- Yeniden işleme talimatı Steril  - tek kullanımlık  aletler için geçerli değildir.
- Steril  - tek kullanımlık  aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Gözle görülür hasarı olan steril  ambalajlardaki steril  aletler atılmalıdır.
- STERİL OLMAYAN  bir şekilde sağlanan tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketlenme materyali mevcutsa çıkarılmalıdır.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri tekrar kullanılabilir aletlerinin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve tuzlu su çürütücü özelliğe sahiptir ve **kullanılmamalıdır**.
- **Biyojik kirin kontamine cihazlar üzerinde kurumasına izin vermeyin**. Sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımları kullanılmış aletlerin üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle kolaylaşır.
- Tek başına yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizlik, lümenler, kör delikler, kanüller, eşleşen yüzeyler ve diğer karmaşık özellikleri olan aletler için etkili **olmayabilir**. Herhangi bir otomatik temizlik işlemi öncesinde bu tür cihaz özelliklerinin manuel olarak iyice temizlenmesi önerilir.
- Manuel temizlik sırasında metal fırçalar ve çizici pedler kullanılmamalıdır. Bu materyaller aletlerin yüzeyine ve kaplamasına zarar verecektir. Manuel temizliğe yardımcı olması için sadece çeşitli şekiller, uzunluklar ve büyüklüklerde yumuşak kıllı naylon fırçalar kullanın.
- Aletleri işlemden geçirirken ağır aletleri hassas aletlerin üzerine yerleştirmeyin.
- **Sert su kullanımından kaçınılmalıdır**. Yumuşatılmış musluk suyu çoğu durulama için kullanılabilir ama mineral kalıntılarını önlemek için son durulamada arıtılmış su kullanılmalıdır.
- Polimer bileşenleri olan aletleri 140 °C veya üzerinde sıcaklıklarda işlemeyin, çünkü polimerde şiddetli yüzey hasarı oluşacaktır.
- Silikon kayganlaştırıcılar cerrahi aletlerde **kullanılmamalıdır**.
- Her cerrahi aletle olduğu gibi, kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmadığından emin olmak için çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
- Ortopedik aletler iç organlarda, damar yapılarında veya sinir sistemi yapılarında kullanılmamalıdır.
- İletim sistemleri steriliteyi kendi başlarına sağlama amacı taşımamaktadır. FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı ile kullanıldıklarında sterilizasyonu işlemi kolaylaştırmak için tasarlanmışlardır. Sargı materyalleri hava çıkarmayı, buhar penetrasyonunu/ tahliyesini (kurutma) mümkün kılmak ve dahili bileşenlerin sterilitesini korumak üzere tasarlanmışlardır.
- Kesici diş geometrisini, yüksekliğini veya hizasını orijinal tasarım spesifikasyonlarından değiştirmeyin veya tekrar keskinleştirmeyin.

#### Cihazın Kullanım Ömrü

- Tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının ömür beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin gördüğü bakıma bağlıdır. Ancak uygun muamele ve doğru bakımla bile tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir. Bu nedenle, bu tür

manuel, tekrar kullanılabilir cihaz tipleri için kullanım ömrünün sonu doğru şekilde tahmin edilemez.

- Aletler ve aksesuarları her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler ve aksesuarlar kullanılmamalıdır.
- Kesici ve oyucu aletlerin yüksek derecede yıpranmaya maruz kalmasından dolayı, bu tip cihazların ömrü 1 yıldır. Bu cihazlar, her kullanımdan önce yıpranma ve bozulma açısından incelenmelidir.
- Tek kullanımlık (X) aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.

### Bertaraf

Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.

İnsan vücuduna ait, olası enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir tek kullanımlık veya arızalı cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

### 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 Bildirimi (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.

### Tekrar İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aksi belirtilmedikçe metal tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.
- Polimerlerden oluşan veya polimer bileşenler içeren aletler buhar kullanılarak sterilize edilebilir ancak bu aletler metal muadilleri kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeylerde aşırı yüzey hasarları (örn. çatlak, yarık ve delaminasyon), şekil bozuklukları ve görünür şekilde çarpıklıkların bulunması durumunda değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz için Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Çıkarılabilir polimer kılıfları veya bileşenleri olan aletler sterilizasyon için demonte **edilmelidir** (örneğin, doku koruyucu kılıflı asetabular oyucu sürücüler).
- Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işleme sokmak için köpük oluşturmeyen, nötr pH'lı enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.
- pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensafalopati (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının bir endişe yarattığı yerlerde paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için kullanılabilir. **Alkali temizlik ajanlarının cihazlarda tümüyle ve iyice nötralize edilip durulanması çok önemlidir yoksuz cihaz ömrünün sınırlayan bozulma oluşabilir.**
- İletim sistemleri esnek endoskoplara veya 10 cm'den (3 mm iç) daha uzun lümenli veya çalışma kanallı cihazlarla kullanım için valide EDİLMEMİŞTİR. Her zaman alet üreticisinin talimatına bakın.
- İletim sistemleri, cihazların ETO sterilizasyonu için valide EDİLMEMİŞTİR.
- Tecomet iletim sistemleri, filtrelenmiş sterilizasyon kutularında kullanım için valide edilmemiştir ve Tecomet, böyle bir sistemin kullanılmasını önermemektedir. Filtrelenmiş sterilizasyon kutusu sistemleri kullanılıyorsa, kullanıcı, kutunun içine kasaların ve tepsilerin uygun şekilde yerleştirilmesi ve kullanılması için üreticinin tavsiyelerine uymakla sorumludur.

### TEKRAR İŞLEME TALİMATI

#### Kullanma Noktası

- Fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir bezle aletlerden giderin. Cihazları bir distile su kutusuna koyun veya nemli havlularla örtün.

**Not: Üreticiye göre hazırlanmış proteolitik enzim solüsyonuna batırma, özellikle lümenler, eşleşen yüzeyler, kör delikler ve kanüller gibi karmaşık özellikleri olan aletlerde temizlemeye kolaylaştıracaktır.**

- Aletler sıvıya batırılmıyor veya nemli tutulamıyorsa, temizlik öncesinde kuruma potansiyelini minimuma indirmek üzere kullanımdan sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde temizlenmelidir.

#### Kaba Koyma ve Taşıma

- Gereksiz kontaminasyon riskini önlemek için, kullanılmış aletler tekrar işleme için dekontaminasyon bölgesine kapalı veya kaplanmış kutular içinde taşınmalıdır.

#### Temizlik Hazırlığı (Sadece Aletler)

- Parçalarına ayrılmak üzere tasarlanmış aletler temizlik öncesinde mutlaka sökülmelidir. Gerekli durumlarda söküm işleminin nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.

**Not: Önerilen tüm demontaj elle mümkün olacaktır. Aletleri, önerilenin ötesinde demonte etmek için asla gereçler kullanmayın.**

- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği seyreltme ve sıcaklıkta hazırlanmalıdır. Temizlik solüsyonlarını hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.

**Not: Mevcut solüsyonlar çok kontamine (bulanık) hale geldiğinde yeni temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.**

#### El İle Temizleme Adımları (Sadece Aletler)

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Batırılmışken, tüm görünür kir giderilinceye kadar yüzeyleri yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kutu kilitleri, alet dişleri, pürüzlü yüzeyler ve hareketli bileşenleri veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan yuvarlak fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle bir çok kez içeri itip dışarı çekerek sokun.

**Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.**

- **Adım 4:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 5:** Deterjanla bir ultrasonik temizlik banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve varsa kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir. Aletleri ekipman üreticisinin önerdiği ve kullanılan deterjan için optimum olan süre, sıcaklık ve frekansla sonik temizleyin. Minimum on (10) dakika önerilir.

#### Notlar:

- **Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın.**
- **Menteşeli aletleri tamamen açın.**
- **Ultrasonik temizleyiciler için tasarlanmış tel ağ sepetler veya tepsiler kullanın.**
- **Sonik temizlik performansının bir ultrasonik aktivite detektörü, alüminyum folyo testi, TOSI™ veya SonoCheck™ ile düzenli olarak izlenmesi önerilir.**
- **Adım 6:** Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve saflaştırılmış suda minimum bir (1) dakika veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir bulgusu olmayıncaya kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 7:** Aletleri temiz ve emici, döküntü yapmayan tiftiksiz bir bezle kurulayın. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

#### Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Adımları (Sadece Aletler)

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kutu kilitleri, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan naylon kılı fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

**Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.**

- **Adım 4:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 5:** Aletleri uygun doğrulanmış bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri yüklerken, temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örneğin tüm aletleri açın, konkav aletleri yanları üzerine veya ters koyun, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin altına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanüle aletler için) donatılmışsa bunları üreticinin talimatına göre kullanın.
- **Adım 6:** Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanılarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
1	Ön yıkama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Arıtılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7-30 dakika

#### Notlar:

- **Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir.**
- **Etkinliği gösterilmiş (örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) onaylı, ISO 15883 uyarınca doğrulanmış) bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır.**
- **Kurutma süresi yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük büyüklüğüne bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir.**

- Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra bir termal düşük düzey dezenfeksiyon durulaması dahil edebilirler. Termal dezenfeksiyon döngüsü minimum A0 = 600 elde edecek şekilde (örn. 90 °C, 1 dakika, ISO 15883-1 uyarınca) yapılmalı ve aletlerle uyumlu olmalıdır.
- Preserve®, Alet Solüsyonu veya tıbbi cihazlara uygulama amaçlı benzeri materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı için geçerli bir kayganlaştırma döngüsü mevcutsa, aksi belirtilmedikçe aletler üzerinde kullanılması kabul edilebilir.

#### Temizlik (Sadece İletim Sistemleri)

- Kirlenmiş maddelerin temizlenmesi için hem fiziksel hem de kimyasal (deterjan) işlemler gerekebilir.
- Kimyasal (deterjan) temizleyiciler tek başına tüm kiri ve kalıntıları temizleyemez. Bu nedenle, her bir maddenin yumuşak bir sünger veya bezle dikkatli bir şekilde el ile temizlenmesi, maksimum dekontaminasyon için esastır.
- Zor alanlar için temiz ve yumuşak kıllı bir fırça önerilir.
- Aletler temizlendikten sonra sterilizasyondan önce deterjan veya kimyasal kalıntıları gidermek için temiz suyla iyice durulanmalıdır.
- Tecomet, nötr pH'a yakın hafif enzimatik deterjan kullanılmasını önerir.
- Çözücüler, aşındırıcı temizleyiciler, metal fırçalar veya aşındırıcı pedler kullanmayın.
- Kasalar ve tepsiler mekanik temizleme ekipmanına yerleştirilebilir.

#### Dezenfeksiyon

- Aletler ve aksesuarlar için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.
- Düşük düzey dezenfeksiyon bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünün bir parçası olarak kullanılabilir ama cihazlar ayrıca kullanımdan önce mutlaka sterilize edilmelidir.

#### Kurutma

- Cihazı temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemli çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

#### İnceleme ve Test Etme

- Temizlikten sonra tüm cihazlar kalan biyolojik kir veya deterjan açısından iyice incelenmelidir. Kontaminasyon hala mevcutsa temizlik sürecini tekrarlayın.
- Her bir cihazı, eksik, hasar ve aşırı aşınma bakımından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek düzeyde hasar veya aşınma gözlenirse, daha fazla işlem yapmayın ve değişim için Tecomet temsilcinizle iletişime geçin.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
  - Kesici kenarlarda çentik olmamalı ve kenarları kesintisiz olmalıdır.
  - Ağızlar ve dişler uygun şekilde hizalanmalıdır.
  - Hareketli kısımlar amaçlanan hareket açıklığında düzgün şekilde çalışmalıdır.
  - Kilitleme mekanizmaları güvenli bir şekilde sabitlenmeli ve kolayca kapanmalıdır.
  - İnce ve uzun aletlerde bükülme veya şekil bozukluğu olmamalıdır.
  - Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin mevcut olduğunu ve kolayca kurulduğunu kontrol edin.
  - Polimer yüzeylerde aşırı yüzey hasarları (örn. çatlak, yarık ve delaminasyon) ve şekil bozuklukları görülmemeli veya bu yüzeylerde görünür şekilde çarpıklıklar yer almamalıdır. Alet hasarlıysa değiştirilmelidir.
- İletim sistemlerindeki tüm mandalların ve tutma kollarının sağlam ve çalışır durumda olduğundan emin olun.

#### Kayganlaştırma

- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce hareketli kısımları (örn. menteşeler, kilitli menteşeler, kayan veya dönen kısımlar) olan aletler Preserve®, Alet Solüsyonu gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı veya tıbbi cihazlara uygulanması amaçlanmış eş değer materyalle kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin dilüsyon, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

#### Sterilizasyon Ambalajları (Sadece Aletler)

- Tekli cihazlar, onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya sargısı içinde paketlenmelidir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketlenme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eşdeğer bir yöntem kullanılarak sarılmalıdır (ref: AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) ST79, AORN (Perioperatif Kayıtlı Hemşire Derneği) Kılavuz İlkeleri).
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) genel kullanımlık delikli tepsi veya kasada paketlenmelidir:
  - Tüm cihazları, tüm yüzeylere buhar erişimini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların önerilmiş sökümüştü olduklarından emin olun.
  - Kutu veya tepsi çift sargı yöntemi veya eşdeğeri izlenerek mutlaka onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon sargısına sarılmalıdır (ref: AAMI ST79, AORN Kılavuzları).
  - Yükleme ve ağırlık için kutu/tepsi üreticisinin önerilerini izleyin. Sarılı kutu veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) bir sert kutu sisteminde (yani filtreli veya valfli olanlar) paketlenmelidir:
  - Kutunun hazırlanması, bakımı ve kullanımıyla ilgili olarak kutu üreticisinin önerileri izlenmelidir.
  - Tüm cihazları, tüm yüzeylere buhar erişimini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların önerilmiş demonte edilmiş olduklarından emin olun.
  - Yükleme ve ağırlık için kutu üreticisinin önerilerini izleyin. Dolu bir kutu sisteminin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.

#### Sterilizasyon (Sadece Aletler)

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu aletler için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yükü için onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, validasyon ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Aşağıdaki tabloda 10<sup>-6</sup> sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.

- Bu tabloda liste halinde verilenlerden **daha katı** veya **daha konservatif** olduklarında buhar sterilizasyonu gereklilikleri için yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
<b>Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler</b>		
Ön Vakum/Vakum Puls	132 °C	4 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
<b>Avrupa'da Önerilen Parametreler</b>		
Ön Vakum/Vakum Puls	134 °C	3 dakika

#### Kurutma ve Soğutma

- Tek sargılı aletler için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kaplar ve sarılı tepsilerde işlenen aletler için kurutma süreleri paketleme tipi, alet tipi, sterilizatör tipi ve toplam yüke göre değişebilir. Minimum 30 dakika kurutma süresi önerilir ama ıslak paketlerden kaçınmak için bazı koşullar altında veya beraberindeki belgelerde başka türlü önerildiyse büyük yükler için 30 dakikanın üzerinde uzatılmış kurutma süreleri gerekebilir. Büyük yükler için kurutma sürelerinin sağlık personeli tarafından doğrulanması önerilir.
- Kurutmadan sonra 30 dakikalık minimum soğuma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan paketleme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

**Not: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri yeniden işlemek için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika boyunca 134 °C. Bu cihazlar bu parametrelerle uyumludur.**

#### Sterilizasyon Ambalajları (Aletler ve İletim Sistemi)

- Temiz aletleri iletim sistemi içindeki ilgili yerlerine yerleştirin.
- İçeriği kutunun içinde eşit olarak dengeleyin ve buharın kutunun içindeki tüm nesnelere temas etmesini sağlayacak şekilde düzenleyin.
- Tecomet, iç bileşenlerin/parçaların sterilitesini korumak ve cerrahi alana uygun aseptik sunum için sterilizasyondan önce sterilizasyon sargısı üreticisinin talimatına göre kutuların ve tepsilerin sarılmasını önerir.
- Sterilizasyon veya kurutma önerileri bu yönergeleri aşıyorsa daima cihaz üreticisinin talimatını izleyin.

#### Sterilizasyon (Aletler ve İletim Sistemi)

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu cihaz için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yükü için onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, validasyon ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Aşağıdaki tabloda 10<sup>-6</sup> sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.
- Bu tabloda liste halinde verilenlerden **daha katı** veya **daha konservatif** olduklarında buhar sterilizasyonu gereklilikleri için yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
<b>Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler</b>		
Ön Vakum/Vakum Puls	132 °C	4 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
<b>Avrupa'da Önerilen Parametreler</b>		
Ön Vakum/Vakum Puls	134 °C	3 dakika

#### Kurutma ve Soğutma

- Sarılı kasalar için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kaplar ve sarılı tepsilerde işlenen aletler için kurutma süreleri paketleme tipi, alet tipi, sterilizatör tipi ve toplam yüke göre değişebilir. Minimum 30 dakika kurutma süresi önerilir ama ıslak paketlerden kaçınmak için bazı koşullar altında veya beraberindeki belgelerde başka türlü önerildiyse büyük yükler için 30 dakikanın üzerinde uzatılmış kurutma süreleri gerekebilir. Büyük yükler için kurutma sürelerinin sağlık personeli tarafından doğrulanması önerilir.
- Kurutmadan sonra 30 dakikalık minimum soğuma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan paketleme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

#### Dikkat

- Kasaları sterilizatöre kapak tarafları rafın veya arabanın üzerinde olacak şekilde yana yatık veya baş aşağıya **KOYMAYIN**. Kapağın arabaya veya rafa, kapak daima yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Bu doğru kurumaya izin verecektir.
- Bir otoklav odasına kasa veya tepsi **YIĞMAYIN**.
- Otoklav kapağı açıldıktan sonra tüm muhafazaların iyice soğumasına izin verilmelidir. Kasaları soğutma tamamlanıncaya kadar keten örtülü bir askı veya rafa koyun. Eğer kasanın uygun şekilde soğumasına izin verilmezse yoğuşma potansiyeli artabilir.
- Yoğuşma görülürse, 1., 2. ve 3. adımların takip edildiğinden emin olun. Ek olarak sterilizasyon işlemi için kullanılan buharın ANSI/AAMI ST79 uyarınca %97'den daha yüksek bir kaliteye sahip olduğunu doğrulayın. Ayrıca sterilizatörlerin rutin bakım için üreticinin önerileriyle uyumlu bir şekilde incelendiğini doğrulayın.
- Silikon altlık aksesuarları, kasada veya tepsideki deliklerle aynı hizada yerleştirilmeli ve böylece steril yollar engellenmemelidir.



Aşağıdaki tabloda maksimum yükler hakkında rehberlik verilmektedir. İletim sistemlerini (kasalar ve tepsiler) aşırı yüklemeyin ve maksimum yükleme için daima AAMI, OSHA ve hastane standartlarına uyun. Cihaz üreticisinin kullanım talimatlarını takip edin.

Tepsi Boyutu	Maksimum Toplam Ağırlık
Küçük (~10 x 20 x 2,5 cm)	0,45 kg
Tepsi (~20 x 43 x 2,5 cm)	0,91 kg
½ Boy Kasa (~18 x 18 x 10 cm)	3,6 kg
¾ Boy Kasa (~18 x 30 x 10 cm)	5,9 kg
Tam Boy Kasa (~23 x 48 x 10 cm)	10,0 kg

#### Saklama

- Steril **STERILE** paketlenmiş aletler kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

**Not:** Her paketi kullanımdan önce steril bariyerin (örn. sargı, poşet veya filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketleme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

## ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER:



Dikkat



Steril Değil



Steril



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti<sup>1</sup>



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti<sup>1</sup>



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tek Kullanımlıktır; Tekrar Kullanmayın



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretildiği Ülke



Distribütör



Radyasyon Kullanılarak Sterilize Edilmiştir



Son Kullanma Tarihi



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



İsviçre Yetkili Temsilcisi<sup>2</sup>



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

<sup>1</sup>CE bilgileri için etikete bakın

<sup>2</sup>CH Temsilcisi Bilgileri için etikete bakın

### Ek Etiketleme:

"MANUAL USE ONLY"

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

"REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION"

Temizlik ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.

"POWER PRIOR TO  
CONTACT"

Cihaz, kesme yüzeyine temas etmeden önce harekete geçirilmelidir.

## Ek 1

### Kalkar Düzleştiriciler

#### Ürün Tanımı

Kalkar Düzleştiriciler, kalça cerrahisi sırasında femurun medial tarafından, özellikle kalkar femoralden küçük bir miktarda kemik çıkarmak için tasarlanmış cerrahi aletler ailesidir. Cihaz, kalça implantının uyumunu ve stabilitesini iyileştirmek üzere kemik yüzeyini pürüzsüzleştirmek veya düzleştirmek için kullanılır.

#### Kullanım Amacı

Kalça artroplastisi sırasında Kalkarı bir raspanın proksimal yüzeyiyle aynı hizaya getirerek kemiği çıkarmaya (düzleştirmeye) yönelik bir araç olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Manuel olarak kullanılabilirler veya bu işlem için özel olarak tasarlanmış pnömatik veya pille çalışan bir cerrahi oyucu ile kullanılabilirler. Cihazın düzgün kullanımından cihazı kontrol eden cerrah sorumludur.

#### Hedef Hasta Popülasyonu

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı gerekli gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, total kalça artroplastisi geçiren hastalarda kullanım içindir.

#### Kullanım Endikasyonları

Cihaz, femurun medial kısmındaki (kalkar femoral) kemik çıkıntısının bir kalça implantının uygun şekilde konumlandırılmasını veya hizalanmasını engellediği durumlarda kullanım için endikedir.

#### Beklenen Klinik Faydalar

Amacına uygun olarak kullanıldığında cihaz, kemik yüzeyini pürüzsüzleştirerek veya düzleştirerek femurun medial (iç) tarafından, özellikle kalkar femoralden az bir miktarda kemiğin çıkarılmasına yardımcı olur.

#### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Aşağıda listelenen kombinasyon için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Modüler Kalkar Sürücüler distal uçtaki tek kullanımlık Kalkar Bıçaklara bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Bu bileşenler bir Omuz civatasıyla bir arada tutulur ve Anahtar, bu bileşenlerin montajı ve demontajı için bir araç görevi görür.

Şaftın proksimal ucu (Zimmer/Tri-Shank, Hudson, Büyük A.O.) cırcırlı bir sapa veya aynı bağlantıya sahip elektrikli bir el aletine bağlanabilir.

#### Kontrendikasyonlar

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

#### Hedef Kullanıcı

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

#### Performans Özellikleri

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### Charnley Retraktörü

#### Ürün Tanımı

Charnley retraktörü, ortopedi cerrahlerinde, özellikle total kalça artroplastisi prosedürlerinde kullanılan cerrahi bir alettir. Ameliyat edilen eklem daha iyi erişim sağlamak için kaslar ve tendonlar gibi yumuşak dokuları geri çekmek için tasarlanmıştır. Retraktör, her birinin ucunda kemiğin etrafına yerleştirilen ve yumuşak dokuyu geri çekmek için kullanılan bir bıçak bulunan iki kavisli koldan oluşur. Bıçaklar, gerekli cerrahi prosedürü gerçekleştirmesi için cerrahın ellerini serbest bırakarak, yumuşak dokunun konumunu koruması için yerine kilitlenebilir.

#### Kullanım Amacı

Charnley Retraktörleri, cerrahi bölgenin görünürliğini arttırmak için bir araç olarak ortopedi cerrahisinde kullanılan kendisi tutan, tekrar kullanılabilir cihazlar ailesidir. Doku, bağlar, tendonlar ve kemikleri geri çekmek ve korumak için kullanılabilirler.

#### Hedef Hasta Popülasyonu

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı gerekli gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, total kalça artroplastisi geçiren hastalarda kullanım içindir.

#### Kullanım Endikasyonları

Cihaz, cerrah kalça eklemine ve çevredeki kemikler, bağlar, tendonlar ve dokular gibi yapılara erişim ve görünürlük istediğinde kullanım için endikedir.

#### Beklenen Klinik Faydalar

Cihaz, kalça ameliyatı sırasında cerrah için eklem ve çevreleyen yapılara açık görünürlük ve erişim sağlayarak kaslar, tendonlar, bağlar ve kemikler dahil olmak üzere yumuşak dokuları geri çekmek için tasarlanmıştır. Cihaz yerine kilitlenebilir, bu da optimum görünürlüğü korurken cerrahin gerekli cerrahi prosedürleri gerçekleştirmesi için ellerinin serbest olmasına izin verir.

#### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Aşağıda listelenen kombinasyon için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Charnley Retraktörü çerçeveye bağlanır ve dişli bir topuzla yerine kilitlenir.

#### Kontrendikasyonlar

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

#### Hedef Kullanıcı

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

#### Performans Özellikleri

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### Klemleme Aletleri

#### Ürün Tanımı

Bu basit manuel aletler, çalışan taraflarında veya uçlarında bir sıkıştırma kuvveti sağlamak için kullanılır. Manuel kuvvet tipik olarak bir pivot yoluyla aktarılır. Sıkıştırma kuvvetini korumak için bir kilitleme mekanizması sağlanabilir.

### **Kullanım Amacı**

- Pensler, Bükme Pensleri ve Kilitlenebilir Penseler, çeşitli cihazları tutmak ve manipüle etmek için kullanılır.
- Kemik Klempleri, Kemik Redüksiyon Forsepsi ve Plaka Tutma Forsepsi, bir osteotomi veya kırığı yaklaştırırken bir sıkıştırma kuvveti sağlamak ve kalıcı fiksasyonun uygulanması için yaklaştırmayı geçici olarak korumak için kullanılır.
- Kompresörler ve Distraktörler, sırasıyla sıkıştırma veya ayırma gücü sağlamak için kullanılır.
- Doku Forsepsi, çeşitli işlemler sırasında yumuşak dokuyu kavramak ve manipüle etmek için kullanılır.
- Yumuşak Doku Klempleri ve Hemostatlar bir organı, damarı veya dokuyu kavramak, tutmak, birleştirmek, desteklemek veya sıkıştırmak için kullanılır. Cerrahide klempler ve forseps genellikle hemostaz, klempleme ve doku kavrama için kullanılır.
- Çubuk Tutucular ve Çubuk Kavrayıcılar, çeşitli çaplardaki spinal çubukları kavramak ve manipüle etmek için kullanılır.

### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, klempleme aletleri gerektiren bir prosedür uygulanan hastalarda kullanılmalıdır.

### **Kullanım Endikasyonları**

Cihaz, aşağıdaki ihtiyaçlardan herhangi biri ortaya çıktığında kullanım için endikedir:

- Klempleme
- Kavrama
- Sıkıştırma
- Destekleme
- Birleştirme
- Tutma
- Destekleme

### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında cihaz, kullanım endikasyonları bölümünde açıklanan durumlarda cerraha yardımcı olur.

### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Yok.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Kesme ve Diseksiyon Aletleri**

#### **Ürün Tanımı**

Tecomet Kesme ve Diseksiyon Aletleri şunlardan oluşur:

- Elevatörler ve Küretler
- Osteotomlar ve Keskiler
- Rongeur Pens
- Tel, Çubuk ve Plaka Kesiciler
- Makas
- Matkaplar, Tapalar ve Havşalar

### **Kullanım Amacı**

Bu basit manuel aletler, en az bir kesme kenarı boyunca kesim yoluyla kemik ve yumuşak dokuyu kesmek için çok sayıda moda sahiptir.

- Elevatörler ve Küretler, kemiği kazımak ve dokunun bir yüzeyden diseksiyonunu gerçekleştirmek için kullanılır.
- Osteotomlar ve Keskiler, uygulanan darbe veya diğer manuel kuvvetler nedeniyle kemiği kesmek için kullanılır.
- Rongeur pensler, kemik ve yumuşak dokuyu çıkarmak için kullanılan keskin fincan şekilli ağızlara veya diğer kesme özelliklerine sahip forsepslerdir.
- Tel, Çubuk ve Plaka Kesiciler tipik olarak merkezi bir pivot üzerinde, karşı karşıya iki kesme ağzından oluşur ve çeşitli metal ve plastik cihazları kesmek için kullanılır.
- Makaslar, bıçakların döndüğü merkezi bir pimle bir arada tutulan karşılıklı iki kesme bıçağından oluşan çeşitli keskin aletlerdir. Tipik olarak yumuşak dokunun yanı sıra bandaj ve alçılarını kesmek için kullanılırlar.
- Matkaplar, Tapalar ve Havşalar, uygulanan rotasyonel kuvvet nedeniyle bir kemikte bir delik veya başka bir özellik oluşturmak için kullanılır.

### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Aletler reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir.

### **Kullanım Endikasyonları**

- Elevatörler ve küretler, kemiğin kazınmasını veya dokunun diseksiyonunu gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.
- Osteotomlar ve keskinler, kemiğin kesilmesini gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.
- Rongeur pensler, kemik ve yumuşak dokunun çıkarılmasını gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.
- Tel, çubuk ve plaka kesiciler, metal veya plastik cihazların kesilmesini ve kısaltılmasını gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.
- Makaslar yumuşak doku, bandaj veya alçıların kesilmesini gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.
- Matkaplar, tapalar ve havşalar, kemikte delik oluşturmayı gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.

### **Beklenen Klinik Faydalar**

Eğitilmiş ve lisanslı bir tıp uzmanı tarafından uygun şekilde kullanıldığında, bu cihazlar cerraha her bir cihazın amaçlandığı spesifik cerrahi prosedürleri gerçekleştirmesinde yardımcı olan temel araçlar görevi görür.

### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Aşağıda listelenen kombinasyonlar için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

- Matkaplar, Tapalar ve Havşalar, proksimal hızlı bağlantı ucundan Cırcırlı Saplara veya elektrikli el aletine bağlanır.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Sürücü Adaptörleri**

#### **Ürün Tanımı**

Sürücü Adaptörleri, uçları uyumsuz olan çeşitli sürücülerini bağlamaya yönelik tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ailesidir. Adaptörler, farklı sürücü markaları arasında uyumluluk sağlayan çeşitli uçlara sahiptir ve sistemleri daha evrensel hale getirir. Adaptörlerle Zimmer, Synthes ve Hudson dahil olmak üzere çok sayıda farklı bağlantı sunulmaktadır. Aşağıdakilere bakın:

- Adaptör, Hudson - Zimmer
- Adaptör, Zimmer - Hudson
- Adaptör, Zimmer - Jacobs
- Adaptör, Zimmer - Synthes
- Adaptör, Zimmer - Aesculap
- Adaptör, Zimmer - A.O. Küçük
- Adaptör, Kobayashi - Hudson
- Adaptör, A.O. Küçük - Hudson
- Adaptör, A.O. Dişi - Hudson Erkek

#### **Kullanım Amacı**

Sürücü Adaptörleri, farklı uçlara sahip sürücülerini bağlamak için tasarlanmıştır. Çeşitli marka sürücü bağlantılarının birbiriyle uyumlu olmasını sağlar ve diğer sistemlerdeki aletlere daha fazla evrensellik sağlar.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Aletler reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Sürücü Adaptörleri, uyumsuz bir hızlı bağlantı ucunun başka bir cihaza adapte edilmesi gereksinimi ortaya çıktığında kullanım için endikedir.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Eğitilmiş ve lisanslı bir tıp uzmanı tarafından uygun şekilde kullanıldığında, bu cihazlar cerraha her bir cihazın amaçlandığı spesifik cerrahi prosedürleri gerçekleştirmesinde yardımcı olan temel araçlar görevi görür.

#### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Aşağıda listelenen kombinasyonlar için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Sürücü adaptörlerinin dişi ucu, karşılık gelen hızlı bağlantı ucuna sahip herhangi bir cihaza bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

Sürücü adaptörlerinin erkek ucu, karşılık gelen hızlı bağlantı ucuna sahip herhangi bir cihaza bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Esnek Osteotomlar**

#### **Ürün Tanımı**

Tecomet Esnek Osteotom Sistemi, özellikle başarısız diz veya kalça implantı bileşenleri sebebiyle daha önceki bir total diz veya kalça artroplastisinin revizyonu için ortopedi cerrahları tarafından kullanım için tasarlanmış tam bir osteotomi setidir. Esnek Osteotomlar, diz veya kalçada revizyon cerrahisi sırasında kemiği veya çimento arayüzünü gevşeterek veya çıkararak implantı, çevreleyen kemik ve/veya kemik çimentosundan kurtarmak için intraoperatif olarak kullanılır. Aletler, cerrahın en iyi tıbbi muhakemesine göre hasta durumuna ve eski cihazların fiksasyonuna dayalı olarak kullanılır.

#### **Kullanım Amacı**

Esnek Osteotomlar, diz veya kalçada revizyon cerrahisi sırasında kemiği veya çimento arayüzünü gevşeterek veya çıkararak implantı, çevreleyen kemik ve/veya kemik çimentosundan kurtarmak için intraoperatif olarak kullanılır.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Sistem reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Aletler, cerrahın en iyi tıbbi muhakemesine göre hasta durumuna ve eski cihazların fiksasyonuna dayalı olarak kullanılır.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Esnek Osteotomlar, diz veya kalçada revizyon cerrahisi sırasında kemiği veya kemik çimentosu arayüzünü gevşeterek veya çıkararak implantı, çevreleyen kemik ve/veya kemik çimentosundan kurtarmada kullanım için endikedir.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, esnek osteotom sistemi daha önce başarısız olmuş diz ve/veya kalça implant bileşenlerinin güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder.

#### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Aşağıda listelenen kombinasyonlar için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Osteotom Hızlı Kuplaj Sapı Osteotom Bıçaklarına bağlanır.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

## Hedef Kullanıcı

Sistem veya cihaz reçeteye tabidir ve bu nedenle ilgili cerrahi teknik konusunda eğitimli, kalifiye ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

## Performans Özellikleri

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

## Glenoid Hazırlama Sistemi

### Ürün Tanımı

Glenoid Hazırlama Sistemi, kesme cihazlarını (örn. matkap, oyucu, düzleştirici kesme bıçağı) ve kılavuzluk cihazlarını (pilot uç) Sürücünün distal ucuna takmak için tasarlanmıştır. Sürücü, proksimal uçta bir elektrikli sürücüye veya el tipi T-Sapına takılmak için tasarlanmıştır. Glenoid Hazırlama Sistemi, delme, düzleştirme ve oyma eylemi yoluyla kemik çıkarmak amacıyla dönüş kuvvetlerini sürücü ucundan kesme cihazlarına çevirir. Yapı (elektrikli sürücü veya T sap/ sürücü/kesme veya kılavuzluk cihazı), glenoidi bir implanta hazırlamak için ters omuz ortopedi prosedürleri sırasında kullanılır.

### Kullanım Amacı

Glenoid Hazırlama Sürücüsü, ters omuz artroplastisi tekniğinde glenoidin hazırlanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sürücü, glenoidi implanta hazırlamak için distal olarak 7,5 mm matkaplara ve ayrıca Düzleştirici Bıçaklara, Papyon Oyuculara ve Pilot Uca takılır. Sürücünün matkaba ve bir bıçağa veya bir pilot uca ve bir bıçağa veya oyucuya takılabileceği ve aynı anda kanülasyon veya kılavuz pim yoluyla kılavuzlu bir yaklaşımla çalıştığı unutulmamalıdır.

Glenoid Hazırlama Sistemi iki farklı teknikte uygulanabilir. Bir teknik iki ayrı adımı içerir. İlk adımda, glenoidi, Düzleştirici Bıçakla birlikte 6 mm Pilot Uçla düzleştirmeyi hedeflenir. Ardından, sonraki adımda 7,5 mm Matkap Düzleştirici Bıçakla birleştirilir ve implant taban plakası çivisine hazırlık için glenoid delinir ve düzleştirilir. İkinci teknik, aynı anda 7,5 mm Matkap ile delme ve Düzleştirici Bıçakla düzleştirmeyi içerir. Her iki tekniği, glenoidin uygun ebatta Papyon Oyucu ve 7,5 mm Pilot Uç ile oyulması takip eder.

### Hedef Hasta Popülasyonu

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, ters omuz glenoid replasmanı gerektiren bir prosedür geçiren hastalarda kullanılmalıdır.

### Kullanım Endikasyonları

Glenoid Hazırlama Sistemi, glenoid kemiği son ters omuz implantı için hazırlamakta kullanım için endikedir.

### Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Glenoid Hazırlama Sistemi glenoid kemiği son ters omuz implantı için hazırlar.

### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Aşağıda listelenen kombinasyon için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

28 mm Sürücü distal uçta şu aletlere bağlanabilir: 28 mm Düzleştirici Bıçaklar, 7,5 mm Kanüllü Matkaplar, 36 mm ve 40 mm Papyon Oyucular, 6,5 mm ve 7,5 mm Kanüllü Pilot Uç.

Anahtar, Kanüllü Matkapların ve Pilot Uçların Sürücüye montajı ve demontajı için kullanılır.

Kılıf, 28 mm Sürücünün şaftı üzerine yerleştirilir.

Şaftın proksimal ucu (Zimmer/Tri-Shank, Hudson) ya cırcırlı bir sapa ya da aynı bağlantıya sahip elektrikli bir el aletine bağlanabilir.

### Kontrendikasyonlar

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

## Hedef Kullanıcı

Sistem veya cihaz reçeteye tabidir ve bu nedenle ilgili cerrahi teknik konusunda eğitimli, kalifiye ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

## Performans Özellikleri

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

## Kalça Revizyon Sistemi

### Ürün Tanımı

Tecomet Kalça Revizyon Sistemi, femoral ve asetabular revizyon cerrahisi kapsamlı bir çözümdür. Sistem, çimentolu ve çimentosuz femoral ve asetabular kalça implantlarının çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Şunları içerir:

- Femoral Revizyon Aletleri
- Esnek Osteotomlar
- Femoral Ekstraksiyon Aletleri
- Trefanlar
- Asetabular Revizyon Aletleri

### Kullanım Amacı

HRS özellikle, tüm Total Kalça Artroplastisi (THA) implantı bileşenleri ve kemik çimentosunun ekstraksiyonuna yardımcı olarak kullanılır. Bu aletler ayrıca bir revizyon prosedürü sırasında yeni bir implant almaya hazırlıkta kalan kemiği şekillendirmek için de kullanılabilir.

### Hedef Hasta Popülasyonu

Sistem reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Aletler, cerrahın en iyi tıbbi muhakemesine göre hasta durumuna ve eski cihazların fiksasyonuna dayalı olarak kullanılır.

### Kullanım Endikasyonları

Sistem, önceki başarısız femoral ve asetabular kalça implantı bileşenlerini çıkarmada kullanım için endikedir.

### Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Sistem daha önce başarısız olmuş kalça ve femoral implant bileşenlerinin güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder.

### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Aşağıda listelenen kombinasyonlar için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

- Dişli Çıkarma Çekici, Asetabular Bileşen Kavrayıcıya bağlanır.
- Zimmer/Tri-Shank Hızlı Bağlantı Uçlu Dişli Çıkarma Çekici, Trefinlere bağlanır. Tertibat, elektrikli bir el aletine bağlantı yoluyla elektrikli olarak veya T sapa bağlantı yoluyla manuel olarak kullanılabilir.
- Çıkarma Çekici Adaptörü, Çıkarma Çekicine diş yoluyla bağlanır.

- Femoral Ekstraktör Çıkarma Çekici aşağıdaki aletlere bağlanır:
  - Tek Parça Stem Adaptörü
  - Kanca Stem Ekstraktörü
  - Evrensel Modüler Kalça Stem Adaptörü
- Osteotom Hızlı Kuplaj Sapı Osteotom Bıçaklarına bağlanır.
- Burgulu Matkaplar, hızlı bağlantı ucu yoluyla elektrikli el aletine bağlanır.

#### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

#### **Hedef Kullanıcı**

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

#### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

#### **Diz Revizyon Sistemi**

##### **Ürün Tanımı**

Diz Revizyon Sistemi, önceden yapılmış bir diz artroplastisinin revizyonu için gereken tüm el aletlerinden oluşan bir settir. Bu aletler, ilgili cihaz fonksiyonuna bağlı olarak çeşitli cerrahi işlemleri yürütmek üzere cerrahın kararına bağlı olarak seçilir ve kullanılır.

##### **Kullanım Amacı**

KRS özellikle, tüm Total Diz Artroplastisi (TKA) implantı bileşenleri ve kemik çimentosunun ekstraksiyonuna yardımcı olarak kullanılır. Bu aletler ayrıca bir revizyon prosedürü sırasında yeni bir implant almaya hazırlıkta kalan kemiği şekillendirmek için de kullanılabilir.

##### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Sistem reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Aletler, cerrahın en iyi tıbbi muhakemesine göre hasta durumuna ve eski cihazların fiksasyonuna dayalı olarak kullanılır.

##### **Kullanım Endikasyonları**

Sistem, önceki başarısız diz implantı bileşenlerini çıkarmada kullanım için endikedir.

##### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Diz Revizyon Sistemi daha önce başarısız olmuş diz implantı bileşenlerinin güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder.

##### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Aşağıda listelenen kombinasyon için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Çıkarma çekici, Tibial Metafizyel Ekstraktöre ve Çıkarma Çekici Adaptörüne bağlanır.

Matkaplar, hızlı bağlantı ucu yoluyla elektrikli el aletine bağlanır.

#### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

#### **Hedef Kullanıcı**

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

#### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

#### **Manuel Aletler**

##### **Ürün Tanımı**

Tecomet Manuel Aletler aşağıdaki cihazlardan oluşur:

- Sauerbruch Retraktör
- Sesli/Dokunsal Prob
- Tibial Bileşen Ekstraktörü
- Neşter Sapı, Ofset Bıçak Tutucu

##### **Kullanım Amacı**

- Retraktör, çeşitli prosedürler sırasında altta yatan anatomik parçaların açıkta kalmasını sürdürmek üzere dokuların ve organların kenarlarını tutmak için kullanılır.
- Tibial Bileşen Ekstraktörü, tibial bileşene kilitlemek ve implantı tibia kemiğinden çıkarmak için kullanılır.
- Sesli/Dokunsal Prob, çeşitli cerrahi prosedürler sırasında yumuşak doku problemlerini ve diseksiyonu için kullanılır.
- Neşter Sapı, Ofset Bıçak Tutucu, çeşitli cerrahi işlemler sırasında yumuşak dokuyu kesmek için cerrahi bıçakları tutmak için kullanılır.

##### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Aletler reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir.

##### **Kullanım Endikasyonları**

- Retraktör, doku, kemik veya organların geri çekilmesini gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.
- Tibial bileşen ekstraktörü, tibial bileşenin çıkarılması gerektiğinde kullanım için endikedir.
- Sesli/Dokunsal Prob, yumuşak doku problemlerini ve diseksiyonu ihtiyacı olduğunda kullanım için endikedir.
- Neşter Sapı, Ofset Bıçak Tutucu cilt veya doku içinden kontrollü ve hassas bir insizyon gerektiren herhangi bir prosedürde kullanım için endikedir.

##### **Beklenen Klinik Faydalar**

Eğitilmiş ve lisanslı bir tıp uzmanı tarafından uygun şekilde kullanıldığında, bu cihazlar cerraha her bir cihazın amaçlandığı spesifik cerrahi prosedürleri gerçekleştirmesinde yardımcı olan temel araçlar görevi görür.

##### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Aşağıda listelenen kombinasyonlar için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

- Tibial Bileşen Ekstraktörü, bir Çıkarma Çekicine iplikle bağlanır.
- Neşter Sapı, Ofset Bıçak Tutucu bir neştere bağlanır.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Ölçüm Aletleri Sistemi**

#### **Ürün Tanımı**

Tecomet Ölçüm Aletleri, çeşitli cerrahi prosedürlerde mesafeleri ölçmek veya torku sınırlamak için tasarlanmış cihazlardır. Derinlik ölçer, çeşitli deliklerin uzunluklarını ve derinliklerini ölçmek için kullanılır. Tork sınırlama kolları, çeşitli prosedürlerde uygulanabilecek tork miktarını kontrol etmek için kullanılır. Townley Femur Çap Ölçeri, çeşitli cerrahi prosedürler sırasında femurun genişliğini ölçmek için kullanılır.

#### **Kullanım Amacı**

- Derinlik Ölçer – fiksasyon öğeleri için bir delik ve/veya yuva derinliğini ölçmek üzere çeşitli cerrahi prosedürler sırasında kullanım için endikedir.
- Tork Sınırlama – bir cihaza uygulanan tork miktarını sınırlamak için çeşitli cerrahi prosedürler sırasında kullanım için endikedir.
- Townley Femur Çap Ölçeri – femurun genişliğini ölçmek için çeşitli cerrahi prosedürler sırasında kullanım için endikedir.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Aletler reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Kullanım amacına bakınız.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Eğitilmiş ve lisanslı bir tıp uzmanı tarafından uygun şekilde kullanıldığında, bu cihazlar cerraha her bir cihazın amaçlandığı spesifik cerrahi prosedürleri gerçekleştirmesinde yardımcı olan temel araçlar görevi görür.

#### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Tork sınırlama kolları, karşılık gelen hızlı bağlantı ucu olan cihazlara bağlanabilir. Kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

Derinlik ölçer ve çap ölçerin doğruluk sınırlamaları hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen Ek II'ye bakın. Tork sınırlama kolları, uygulanan tork miktarını kısıtlamak üzere tasarlanmıştır. Bu işlem herhangi bir ölçüm çıkışı üretmediğinden, tork sınırlama kolları Ek II kapsamına dahil edilmemiştir.

### **Minimal İnvazif Kalça Retraktörleri**

#### **Ürün Tanımı**

Tecomet Minimal İnvazif Kalça Retraktörleri aşağıdaki cihazlardan oluşur:

- Eğri Retraktörler
  - Sivri Uç
  - Künt Uç
  - Uzun/Geniş Uç
- Uzun Hohmann
  - Küçük Eğri Bıçak
  - Uzun Eğri Bıçak
  - Dar Bıçak
- Küçük Hohmann
- Femoral Elevatör

#### **Kullanım Amacı**

Minimal İnvazif Kalça Retraktörleri, cerrahi bölgenin görünürlüğünü arttırmak için bir araç olarak ortopedi cerrahisinde kullanılan, tekrar kullanılabilir, elle tutulan cihazlar ailesidir. Bu retraktörler, minimal invazif kalça artroplastisi prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Doku, bağlar, tendonlar ve kemikleri hareket ettirmek ve korumak için kullanılabilirler. Retraktörler, kalça artroplastisi gerçekleştirmek üzere uygun erişim elde etmek amacıyla kemikleri yükseltmek için de kullanılabilir.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihazlar reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, bu cihazları uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihazlar, bir kalça artroplastisi prosedürü geçiren hastalar üzerinde kullanılmalıdır.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Retraktörler doku, bağ, tendon ve kemikleri hareket ettirmek ve korumak üzere minimal invazif kalça cerrahisinde kullanım için endikedir. Retraktörler, kalça artroplastisi gerçekleştirmek üzere uygun erişim elde etmek amacıyla kemikleri yükseltmek için de kullanılabilir.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, retraktörler cerrahi bölgenin açığa çıkarılmasına yardımcı olur.

#### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Yok.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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



### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Minimal İnvazif Diz Retraktörleri**

#### **Ürün Tanımı**

Tecomet Minimal İnvazif Diz Retraktörleri aşağıdaki cihazlardan oluşur:

- Küçük Hohmann Retraktör
- Büyük Hohmann Retraktör
- Kondiler Retraktör
- Süperior Retraktör
- Patellar Retraktör
- Kollateral Retraktörler
- Kollateral Retraktörler
- Yumuşak Doku Retraktörü

#### **Kullanım Amacı**

Minimal İnvazif Diz Retraktörleri, cerrahi bölgenin görünürlüğüne arttırmak için bir araç olarak ortopedi cerrahisinde kullanılan, tekrar kullanılabilir, elle tutulan cihazlar ailesidir. Doku, bağlar, tendonlar ve kemikleri hareket ettirmek ve korumak için kullanılabilirler. Retraktörler, diz artroplastisi ameliyatı gerçekleştirmek üzere uygun eksen elde etmek amacıyla kemikleri yükseltmek için de kullanılabilir.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihazlar reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, bu cihazları uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihazlar, minimal invazif bir diz artroplastisi prosedürü geçiren hastalar üzerinde kullanılmalıdır.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Retraktörler doku, bağ, tendon ve kemikleri hareket ettirmek ve korumak üzere minimal invazif diz cerrahisinde kullanım için endikedir. Retraktörler, diz artroplastisi ameliyatı gerçekleştirmek üzere uygun eksen elde etmek amacıyla kemikleri yükseltmek için de kullanılabilir.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, retraktörler cerrahi bölgenin açığa çıkarılmasına yardımcı olur.

#### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Yok.

#### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

#### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Namba Kalça Kaydırıcıları**

#### **Ürün Tanımı**

Tecomet Namba Kalça Kaydırıcıları aşağıdaki cihazlardan oluşur:

- Namba Kalça Kaydırıcısı, Küçük 22-40 mm
- Namba Kalça Kaydırıcısı, Orta 40-48 mm
- Namba Kalça Kaydırıcısı, Büyük 50-60 mm

#### **Kullanım Amacı**

Namba Kalça Kaydırıcıları, femoral baş implantının asetabulumuna redüksiyonunda cerraha yardımcı olmak için tasarlanmış tekrar kullanılabilir bir cerrahi aletler ailesidir.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, femoral implantın asetabulumuna redüksiyonunu gerektiren bir prosedür geçiren hastalar üzerinde kullanım içindir.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Namba Kalça Kaydırıcıları, femoral implantın asetabulumuna redüksiyonunu gerektiren bir prosedürde kullanım için endikedir.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, Namba Kalça Kaydırıcıları, femoral implantın asetabulumuna redüksiyonuna yardımcı olur.

#### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Yok.

#### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

#### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Patella Çap Ölçeri**

#### **Ürün Tanımı**

Kullanım amacına bakınız.

#### **Kullanım Amacı**

Patella Çap Ölçeri, patellayı implant için hazırlamadan önce ve/veya hazırladıktan sonra saf patellanın kalınlığını değerlendirmek için tasarlanmış, tekrar kullanılabilir bir cihazdır.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Patella Çap Ölçeri, implant için kemiğin hazırlanmasından önce ve/veya sonra saf patella kalınlığının değerlendirilmesini gerektiren prosedürlerde kullanım için endikedir.

### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, Patella Çap Ölçeri patellar kemik kalınlığının ölçümüne yardımcı olur.

### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Yok.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Patella Hazırlama Sistemi**

#### **Ürün Tanımı**

Patella Hazırlama Sistemi, Total Diz Artroplastisi (TKA) sırasında patellayı bir patella implantı için hazırlamak üzere tasarlanmış çeşitli aletler içerir. Cerrahi aletler, hastalıklı patellayı klemlemek için ve implanta hazırlık patellanın hastalıklı artiküler yüzeyini çıkarmak için saf patellanın kalınlığını değerlendirmek için tasarlanmıştır. Cihaz ayrıca çimento kürlenme işlemi sırasında implantın düzgün stabilizasyonunu kolaylaştırır. Aletler tekrar kullanılabilir ve hastaneler ve ortopedik bakım merkezlerinde halihazırda mevcut standart yöntemler kullanılarak tekrar tekrar sterilize edilebilir.

#### **Kullanım Amacı**

Patella Hazırlama Sistemi, patellayı bir patella implantına hazırlamak amacıyla kullanılır. Patella çap ölçeri, saf patellanın kalınlığını anlamak için kullanılır. Hastalıklı patella çapı da ayrıca doğru büyüklükte oyuncu kılavuzları ve oyuncuların seçildiğinden emin olmak için değerlendirilir. Cihaz, karşılık gelen oyuncu kılavuzu ve oyuncu ile monte edilir. Klemp, patellanın etrafına sıkıca geçirilir. Cihaz, oyuncunun preoperatif planlama sırasında belirlenen uygun oyma derinliğinde duracağı şekilde ayarlanır. Patella daha sonra patella implantına hazırlık için oyulur. Kule/sürücü şaftı klempden sökülür ve cihaza bir matkap kılavuzu yerleştirilir. Patella, patella implantına karşılık gelen matkap kılavuzu deliklerine göre delinir. Patella implantı, yerine çimentolanmadan önce patella kalınlığı tekrar ölçülür. Son olarak, patella yerine çimentolanır ve çimento kürlenme işlemi için çimento klempiyile stabilize edilir.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, patella hazırlığı gerektiren bir prosedür geçiren hastalarda kullanılmalıdır.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Kullanım amacına bakınız.

### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, sistem patella kemiğinin hassas rezeksiyonuna yardımcı olur.

### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Patella Hazırlama Sistemi kapsamındaki cihazlar, bir sistem olarak birlikte kullanılmalıdır ve tek başına çok az veya sıfır işlevselliğe sahiptir.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Sürücüler**

#### **Ürün Tanımı**

Tecomet Sürücüler aşağıdaki cihazlardan oluşur:

- Sabit ve Cırcırlı T Saplara
- Sabit ve Cırcırlı Aksiyel Saplara
- Tutma Kılıflı Altıgen Tornavida
- AO - Mini AO Adaptörü

#### **Kullanım Amacı**

Bu aletler, kemik vidaları, pedikül vidaları ve tapalar gibi cihazlar için bir sürücü güç sağlamak üzere bir merkez eksenini üzerinde rotasyonel bir tork sağlama amaçlıdır.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Aletler reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Kollar, kemik vidaları, pedikül vidaları ve tapalar gibi cihazlar için sürücü bir güç sağlamak için bir merkez eksenini etrafında manuel rotasyonel tork gerektiren kemik vidaları, prosedürlerde kullanım için endikedir.

Tutma Kılıflı Altıgen Tornavida, vidanın tutulup altıgen tornavidayla sürülmesini gerektiren işlemlerde kullanım için endikedir.

AO-Mini AO adaptörü, gerektiğinde Mini AO bağlantılı aletleri standart AO bağlantısına uydurmak üzere kullanım için endikedir.

### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amaçlanan şekilde kullanıldığında kollar, manuel rotasyonel tork uygulamaya ve bağlı cihazı/yapıyı sürmeye yardımcı olur.

Amaçlanan şekilde kullanıldığında Tutma Kılıflı Altıgen Tornavida, kullanım sırasında vidayı sabitlemeye ve sürmeye yardımcı olur.

Amaçlanan şekilde kullanıldığında adaptör, Mini AO bağlantılı aletleri standart AO bağlantısına uydurmaya yardımcı olur.

### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Aşağıda listelenen kombinasyon için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Kollar, karşılık gelen hızlı bağlantı ucu olan cihazlara bağlanabilir.

Altıgen Tornavida, Mini AO hızlı bağlantı ucu yoluyla manuel veya elektrikli el kısmına bağlanabilir.

AO - Mini AO Adaptörü, karşılık gelen hızlı bağlantı ucu olan herhangi bir cihaza bağlanabilir.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.

Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Vida Hazırlama ve Çıkarma Sistemi (SPRS)**

#### **Ürün Tanımı**

SPRS, kemikleri ve implantları hazırlamak, yerleştirmek ve vidaları çıkarmak için kullanılan çoklu bir araç setidir. İçerilen aletlerden bazıları sürücüler, ekstraktörler, matkap uçları, tapalar, forsepsler ve penselerdir. Farklı vida boyutlarına ve hasta anatomisine uyum sağlamak için her aletin çeşitli farklı boyutları dahil edilmiştir. SPRS içindeki aletler manuel ve elektrikli kullanım içindir.

#### **Kullanım Amacı**

SPRS araçlarının kullanım amacı ameliyat sırasında vidaları hazırlamak, yerleştirmek ve kemikler ve implantlardan çıkarmaktır. Manuel olarak veya elektrikli bir cihazla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aletler, vida gerektiren herhangi bir kemik için kullanılabilir.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, vidaların yerleştirilmesini ve/veya çıkarılmasını gerektiren bir prosedür geçiren hastalarda kullanım içindir.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Sistem, ortopedi cerrahisi sırasında vidaların hazırlanması, yerleştirilmesi veya kemikler ve implantlardan çıkarılması ihtiyacı ortaya çıktığında kullanım için endikedir.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, cihaz cerraha ameliyat sırasında vidanın hazırlanmasında veya çıkarılmasında yardımcı olur.

### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Aşağıda listelenen kombinasyon için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Sürücüler, Ekstraktörler ve Trefinler proksimal hızlı bağlantı ucundan Cırcırlı Saplara veya elektrikli el aletine bağlanır.

Matkaplar ve Tapalar sürücüye proksimal süngü bağlantısı yoluyla bağlanır.

Post Ekstraktör Gövdesi ve Küçük Ekstraksiyon Cıvatası Gövdesi, dişli bir bağlantı yoluyla Üniversal Ekstraktöre bağlanır.

### **Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.

Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

### **Hedef Kullanıcı**

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

### **Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### **Omuz Retraktör Seti**

#### **Ürün Tanımı**

Omuz Retraktör Seti aşağıdaki aletlerden oluşur:

- Modifiye Bankart Retraktör
- Humeral Baş Dislokatorü
- Deltoid Retraktörü
- Humeral Retraktör
- Bitişik Giriş Retraktörü
- Hohmann Retraktör

Bu retraktörler, kasları ve yumuşak dokuları cerrahi bölgeden uzaklaştırmada cerraha yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Humeral Baş Dislokatorü, omuz cerrahisi sırasında humeral başın glenoid fossadan dislokasyonunda cerraha yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Alet, humeral başın üzerinden oturmak ve eklemde dislokasyonu için nazik traksiyon uygulamak için tasarlanmış, kanca şekilli bir bıçak içerir. Bu aletler omuz eklemi onarma veya yeniden yapılandırma prosedürlerinde yaygın olarak kullanılır.

#### **Kullanım Amacı**

Omuz Retraktörleri, cerrahi bölgenin görünürliğini arttırmak için bir araç olarak ortopedi cerrahisinde kullanılan, tekrar kullanılabilir, elle tutulan cihazlar ailesidir. Doku, bağlar, tendonlar ve kemikleri hareket ettirmek ve korumak için kullanılabilirler. Retraktörler, omuz artroplastisi gerçekleştirmek üzere uygun eksen elde etmek amacıyla kemikleri yükseltmek için de kullanılabilir.

#### **Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihazlar reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, bu cihazları uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihazlar, bir omuz artroplastisi prosedürü geçiren hastalar üzerinde kullanılmalıdır.

#### **Kullanım Endikasyonları**

Cihazlar, cerrahi bölgenin görünürliğini arttırmak için doku ve kemiği geri çekmek üzere kullanım için endikedir.

#### **Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazlar cerraha doku ve kemiği geri çekmede ve cerrahi bölgenin görünürliğini arttırmaya yardımcı olur.

**Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Yok.

**Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

**Hedef Kullanıcı**

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

**Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

**Trefanlar****Ürün Tanımı**

Trefinler, kemiklerde veya dokularda dairesel delikler oluşturmak için tasarlanmış cerrahi aletlerdir. Çevredeki kemik ve/veya kemik çimentosu tarafından engellenebilecek başarısız implantlara veya donanıma erişim sağlar.

**Kullanım Amacı**

Trefinler, implant üzerine karot yaparak ve çevreleyen kemik ve/veya kemik çimentosundan serbest bırakarak iyi sabitlenmiş veya kırık femoral stemlerin çıkarılması veya bir travma cihazının çıkarılması için kullanılabilir.

**Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, ortopedi cerrahının bir kalça artroplastisi revizyonunu ihtiyacı olduğunu düşündüğü herhangi bir kişi için kullanılır.

**Kullanım Endikasyonları**

Bu cihaz, engellenmiş implantların veya donanımın çıkarılması gerektiğinde kullanım için endikedir.

**Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, cihaz cerrahın engellenmiş implantları veya donanıma çıkarılmasına yardımcı olur.

**Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Zimmer/Tri-Shank Hızlı Bağlantı Uçlu Dişli Çıkarma Çekici, Trefinlere bağlanır. Tertibat, elektrikli bir el aletine bağlantı yoluyla elektrikli olarak veya T Sapa bağlantı yoluyla manuel olarak kullanılabilir.

**Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

**Hedef Kullanıcı**

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

**Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

**Worland PCL Retraktör****Ürün Tanımı**

Kullanım Amacına Bakınız.

**Kullanım Amacı**

Worland PCL Retraktör, ortopedi cerrahisinde tibia/femuru ve/veya yapay bir dizin tibial/femoral bileşenlerini geri çekerek cerrahi bölgede görünürlük sağlama yolu olarak kullanılan, tekrar kullanılabilir, elle tutulan bir cihazdır. Doku, bağlar, tendonlar ve kemikleri hareket ettirmek ve korumak için kullanılabilir. Retraktör, diz artroplastisi gerçekleştirme üzere uygun erişim elde etmek amacıyla kemikleri yükseltmek için de kullanılabilir.

**Hedef Hasta Popülasyonu**

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, bu cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, bir diz artroplastisi prosedürü geçiren hastalarda kullanılmalıdır.

**Kullanım Endikasyonları**

Cihaz, kullanım amacında tanımlandığı şekilde kemikleri ve dokuları geri çekmekte kullanım için endikedir.

**Beklenen Klinik Faydalar**

Amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazlar cerraha doku ve kemiği geri çekmede ve cerrahi bölgenin görünürlüğünü artırmaya yardımcı olur.

**Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Yok.

**Kontrendikasyonlar**

Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

**Hedef Kullanıcı**

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

**Performans Özellikleri**

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenilirliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

**Ek II: Ölçüm Aletleri Doğruluk Sınırları**

Kimlik	Tecomet Parça Numarası	Tecomet Tanımı	Ölçüm Aralığı	Doğruluk Derecesi
1	09-141-000	Esnek Derinlik Ölçer	0-70 mm	+/-0,25 mm
2	09-281-000	2,0/2,4 Derinlik Ölçer, 70 mm	0-70 mm	+/-0,15 mm
3	14-016-000	Patella Çap Ölçeri	0-40 mm	+/-0,5 mm
4	48314A	Townley Femur Çap Ölçeri	0-100 mm	+/-0,25 mm



Manufactured by:

Legal Name:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

486 West 350 North

Warsaw, IN 46582 USA

Phone: +1 574 267 8700

[www.tecomet.com](http://www.tecomet.com)

**BC REP** 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

**CH REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland