


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
WAŽNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLÍ BÍLGÍ - LŪTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	12
Contenuto (Italiano - IT).....	24
Inhalt (Deutsch - DE).....	36
Índice (Español - ES).....	49
内容 (日本語 - JA).....	61
Съдържание (Български - BG).....	71
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	84
Obsah (Česky - CS).....	95
Indhold (Dansk - DA).....	106
Inhoud (Nederlands - NL).....	117
Sisukord (Eesti - ET).....	130
Sisältö (Suomi - FI).....	141
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	153
Tartalom (Magyar - HU).....	166
Saturs (Latviski - LV).....	178
Turinys (Lietuvių - LT).....	189
Innhold (Norsk - NO).....	200
Spis treści (Polski - PL).....	211
Índice (Português - PT).....	223
Cuprins (Română - RO).....	235
Obsah (Slovenčina - SK).....	247
Vsebina (Slovenščina - SL).....	258
Innehåll (Svenska - SV).....	269
İçindekiler (Türkçe - TR).....	280

Straight Acetabular Reamer Drivers

Instructions for Use and Reprocessing

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

- Reusable Straight Acetabular Reamer Drivers (provided as non-sterile)  that are intended for usage and 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.**

INSTRUCTIONS FOR USE

Materials & restricted substances

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

Description

The Straight Acetabular Reamer Drivers are medical instruments they are used as part of an instrument set during a total hip replacement. The instruments are reusable and can be re-sterilized using methods defined below.

Intended Use

The Straight Acetabular Reamer Drivers are medical instruments used as part of an instrument set during a total hip replacement. The device is used to prepare the acetabulum during a total hip replacement connecting to a surgical power tool with a Tecomet Bridgeback Acetabular Reamer.

Intended Patient Population

The Straight Acetabular Reamer Drivers are prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient they deem applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires a total hip replacement.

Indications for Use

The Straight Acetabular Reamer Drivers are intended to prepare the acetabulum for the insertion of hip cup implants, in accordance with the implant's surgical technique and the implants indications for use and contraindications.

Contraindications

These orthopedic instruments are prescription use. The devices are only to be used by qualified health care personnel. These instruments are not for use in other surgical approaches or on other anatomical locations.

Intended User

The Straight Acetabular Reamer Drivers are prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical techniques.

Accessories and/or other Device(s) intended to be used in combination with the product

- The Straight Acetabular Reamer Drivers are intended to be used with a surgical power tool via an industry standard connection.²
- The Straight Acetabular Reamer Drivers are intended to be used with Tecomet Bridgeback Acetabular Reamers.²

²For the combinations mentioned above, ensure firm connection prior to use.

Expected Clinical Benefits

When used as intended Straight Acetabular Reamer Drivers aids in the implantation of a total hip replacement cup. The implants clinical benefit is contained in the implants IFU.

Adverse Events & Complications

All surgical operations carry risks. 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, users, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

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



Performance and Characteristics

The Straight Acetabular Reamer Drivers are medical instruments used as part of an instrument set during a total hip replacement. The device is used to prepare the acetabulum during a total hip replacement connecting to a surgical power tool with a Tecomet Bridgeback Acetabular Reamer.

See below for assembly and disassembly instructions.

WARNINGS



-  U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Reusable instruments and accessories that are provided non-sterile  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- The tissue protector sleeve must be disassembled for sterilization and assembled for use.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling, working with or disposal of 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, wiping or disposal of 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.
- Oils or 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.
- Instrument utilization is determined by the user's experience and training in surgical procedures. Do not use this instrument for any purpose outside the intended use of the device, as it may seriously affect the safety and function of the product.

Disposal

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

Device Life

- The Straight Acetabular Reamer Drivers is a reusable instrument. Life expectancy is 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 should not be expected to last indefinitely.
- Instruments should be inspected for damage and wear before each use. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.


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 visible warping they should be replaced. Contact your Tecomet representative for your replacement needs.

- 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.**

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 reusable instruments and accessories for surgical use.

 **WARNING** 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.

 **WARNING** Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

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 designed to come apart must be **disassembled prior to cleaning and sterilization**. Disassembly of the device is described below.

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

- **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. For device specific manipulations and maneuvering during cleaning see below.
- **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. Complete 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:

- **For device specific manipulations and maneuvering during cleaning see below.**
- **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

- **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. For manipulations and maneuvering during cleaning see below.

- **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.

Notes:

- **For device specific manipulations and maneuvering during cleaning see below.**
- **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/ disinfectant. Follow the washer/disinfectant 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/disinfectant 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/ disinfectant 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/disinfectant manufacturer’s instructions should be followed.**
- **A washer/disinfectant with demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance or 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/disinfectant.**
- **Many manufacturers pre-program their washer/ disinfectants 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 the 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.**

Disinfection

- Instruments 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 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.

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 visible warping. If the instrument is damaged, it should be replaced.

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 and container must be properly cleaned before sterilization.
- Place the instruments in their respective position within the delivery system according to the markings/labeling in the container.
- Once the container is loaded, put the lid on and secure all latches or locks.
- 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.
 - 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.

Sterilization

- 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^{-6} sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.
- Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are **more conservative** than those listed in the table below.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
United States Recommended Parameters			
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes	40 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
European Recommended Parameters			
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes	40 minutes

Drying & Cooling

- The recommended drying time for single wrapped instruments is 30 minutes unless otherwise noted in device specification instructions.
- A 15 minute open door time is recommended after drying.
- 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.

Storage

- If using a sterilization container system with the GUSS instrument set, consult the manufacturer's instructions for the validated term of sterility maintenance.
- 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, showing signs of moisture, or appearing 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.

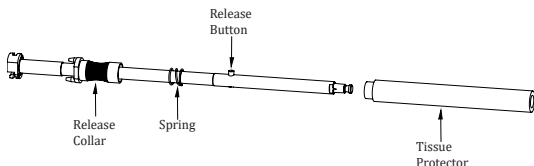
Families of Straight Acetabular Reamer Drivers

The Straight Acetabular Reamer Drivers come in two styles: Bridgeback and Dual Connection. Both the Bridgeback and the Dual Connection Acetabular Reamer Drivers have a quick connection that releases the Acetabular Reamer through use of a Release Collar. Furthermore, they both have a Tissue Protector, a spring that loads the quick connection, and a spring-loaded Release Button as seen in Figure 1.

Two styles of Tissue Protectors are offered: a fully retained version and a fully removable as shown in Figure 1. With the fully

removable Tissue Protector, it is important that the spring and Collar are retained on the shaft of the Acetabular Reamer Driver. The Acetabular Reamer Drivers come in various lengths, so it is important to assemble the correct length Tissue Protector with the appropriate shaft.

Figure 1. Components of an Acetabular Reamer Driver (Bridgeback is shown)



Dual Connection Straight Acetabular Reamer Driver Disassembly

1. Remove the Acetabular Reamer from the Acetabular Reamer Driver by pulling the Release Collar proximally as shown in Figure 2.
2. Remove the Tissue Protector proximally by depressing the release button and sliding the Tissue Protector proximally as shown in Figures 3 and 4.

Figure 2. Disconnection of Acetabular Reamer from Dual Connection Driver

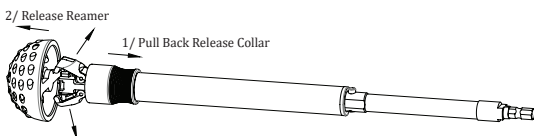


Figure 3. Proximal Movement of Tissue Protector on Dual Connection Driver

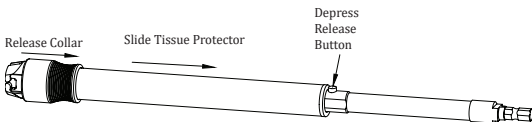
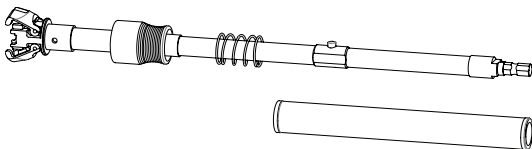


Figure 4. Remove Tissue Protector for Cleaning and Sterilization on Dual Connection Driver



Standard and Extended Length Acetabular Reamer Driver (Bridgeback) Disassembly

1. Remove the Acetabular Reamer from the Acetabular Reamer Driver by pulling the Release Collar proximally and rotating the Acetabular Reamer as shown in Figure 5.
2. Remove the Tissue Protector by depressing the Release Button and sliding the Tissue Protector proximally as shown in Figure 6. The spring and Release Collar should remain on the Acetabular Reamer Driver shaft.

Figure 5. Disconnection of the Acetabular Reamer from the Bridgeback Driver

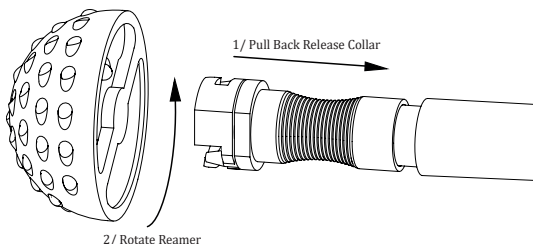
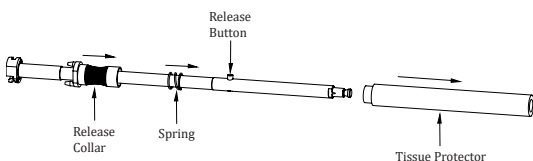


Figure 6. Disassembly of Tissue Protector on Bridgeback Reamer Driver



Manipulations and Maneuvering During Cleaning

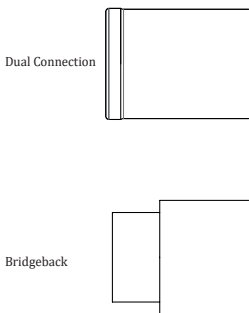
1. While immersed, actuate and maneuver all moving parts of the instruments to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces.
2. Depress Release Button multiple times while cleaning.
3. Move spring and Release Collar proximally and scrub the distal tip of the Acetabular Reamer Driver.
 - a. Ensure that the spring is maintained on the shaft.
4. For removable Tissue Protectors, scrub the inside of the Tissue Protector with a snug fitting pipe cleaner. Pass the pipe cleaner through the inside of the tube three (3) times.
5. Flush the inside of the Tissue Protector with a syringe.
6. Rinse all parts thoroughly with distilled or sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Maneuver all moving parts while rinsing.
7. Lubricate the moving parts of the Acetabular Reamer Driver with water soluble lubricant that is intended for surgical instruments.

Assembly Prior to Use for Drivers with Removable Tissue Protectors

Prior to use, ensure that the device is appropriately assembled.

1. Ensure that the correct length Tissue Protector is utilized with the appropriate Acetabular Reamer Driver.
 - For the Bridgeback design, check that the etch description on the Tissue Protector matches the etched description on the Acetabular Reamer Driver.
2. The spring must be present and functional.
3. The stepped end of the Tissue Protector must go on the Acetabular Reamer Driver first (see Figure 7).
4. Depress the Release Button and slide the Tissue Protector over it.
5. Assess fit of the Tissue Protector.
 - There should not be a lot of excess space between the Tissue Protector and the Release Button.
 - If you believe there is excess space on the Bridgeback design, remove the Tissue Protector and ensure that the etched length (Standard or Extended) on the Acetabular Reamer Driver match the length on the Tissue Protector.

Figure 7. Stepped End of the Tissue Protectors



SYMBOLS USED ON LABELING



Caution.



Non-Sterile



U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



CE Mark with Notified Body.¹



Authorized Representative in European Community



Swiss Authorized Representative



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Medical Device



Packaging Unit



Country of Manufacture



Distributor




Use By

¹Refer to the labeling for CE information

Arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits

Notice d'utilisation et de retraitement

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

- Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits réutilisables (fournis non stériles  conçus pour une utilisation et un retraitement dans un établissement de soins de santé. 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.**

NOTICE D'UTILISATION

Matériaux et substances réglementées

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

Description

Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont des instruments médicaux utilisés avec un ensemble d'instrument au cours d'une arthroplastie totale de hanche. Les instruments sont réutilisables et peuvent être restérilisés à l'aide des méthodes définies ci-dessous.

Utilisation prévue

Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont des instruments médicaux utilisés avec un ensemble d'instrument au cours d'une arthroplastie totale de hanche. Le dispositif est utilisé pour préparer l'acétabulum au cours d'une arthroplastie totale de hanche en raccordant un moteur chirurgical à un alésoir acétabulaire Bridgeback de Tecomet.

Population de patients visée

Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédique 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 totale de hanche.

Indications

Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont conçus pour préparer l'acétabulum à l'insertion des implants de cupule pour hanche, conformément à la technique chirurgicale de l'implant ainsi qu'aux indications d'utilisation et aux contre-indications des implants.

Contre-indications

Ces instruments orthopédiques sont exclusivement sur ordonnance. Les dispositifs doivent être utilisés uniquement par le personnel soignant qualifié. Ne pas utiliser ces instruments dans d'autres voies d'abords ou sites anatomiques.

Utilisateur prévu

Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont prescriptifs et doivent donc être utilisés par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales respectives.

Accessoires et/ou autres dispositifs destinés à être utilisés avec le produit

- Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont conçus pour être utilisés avec un moteur chirurgical via une connexion répondant à la norme industrielle.²
- Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont conçus pour être utilisés avec les alésoirs acétabulaires Bridgeback de Tecomet.²

²Pour les combinaisons mentionnées ci-dessus, s'assurer de la solidité de la connexion avant l'utilisation.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits facilitent l'implantation d'une cupule d'arthroplastie totale de hanche. Le bénéfice clinique des implants figure dans le mode d'emploi des implants.

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.

Performances et caractéristiques

Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont des instruments médicaux utilisés avec un ensemble d'instrument au cours d'une arthroplastie totale de hanche. Le dispositif est utilisé pour préparer l'acétabulum au cours d'une arthroplastie totale de hanche en raccordant un moteur chirurgical à un alésoir acétabulaire Bridgeback de Tecomet.

Voir ci-dessous pour les instructions de montage/démontage.

MISES EN GARDE

-  La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les instruments et accessoires réutilisables qui sont fournis non stériles  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Le manchon du protecteur tissulaire doit être démonté pour la stérilisation et remonté pour l'utilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation, de l'utilisation ou de l'élimination 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, essuyer ou éliminer avec précaution les instruments et accessoires dotés de bords tranchants, de pointes ou de 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 agents 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, de fluides corporels et 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 d'huiles ou 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.
- L'utilisation de l'instrument est déterminée par l'expérience et la formation en chirurgie de l'utilisateur. Ne pas utiliser cet instrument pour d'autres fonctions que celles qui sont indiquées, sous risque d'affecter sérieusement le fonctionnement et la sécurité du produit.

Élimination

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

Durée de vie du dispositif


- Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits sont des instruments réutilisables. La durée de vie dépend de la fréquence d'utilisation ainsi que 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 ce que les instruments réutilisables durent indéfiniment.
- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.


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 (par ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou de gauchissement, elles doivent être remplacées. Contacter le représentant Tecomet si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.
- 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.**

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 réutilisables destinés à des interventions chirurgicales.

 **AVERTISSEMENT** Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/au prestataire de soins de santé de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel approprié, 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.

 **AVERTISSEMENT** En cas d'écart à ces instructions de la part de l'utilisateur/de l'hôpital/du prestataire de soins de santé, l'efficacité doit être évaluée pour éviter toute conséquence indésirable potentielle.

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 jointement, 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 avant le nettoyage

- Les instruments conçus pour être démontés doivent **l'être avant le nettoyage et la stérilisation**. Le démontage du dispositif est décrit ci-dessous.

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 du nettoyage manuel

- **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. Pour les manipulations et manœuvres spécifiques au dispositif pendant le nettoyage, voir ci-dessous.

- **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 entièrement 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 rotation tout en faisant plusieurs va-et-vient.

Remarque : Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire 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 :

- **Pour les manipulations et manœuvres spécifiques au dispositif pendant le nettoyage, voir ci-dessous.**
 - **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

- **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. Pour les manipulations et manœuvres pendant le nettoyage, voir ci-dessous.
- **Étape 3 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce 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 en nylon dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

Remarques :

- **Pour les manipulations et manœuvres spécifiques au dispositif pendant le nettoyage, voir ci-dessous.**
 - **Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire 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 ● Eau courante adoucie chaude ● 1 minute
3	Rinçage ● Eau courante froide adoucie
4	Lavage au détergent ● Eau courante chaude (64-66 °C) ● 2 minutes
5	Rinçage ● Eau purifiée chaude (64-66 °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., autorisation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux] ou 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®, du lait pour instrument ou un produit équivalent destiné à être utilisé sur des dispositifs médicaux, il est acceptable de l'utiliser pour les instruments sauf indication contraire.**

Désinfection

- Les instruments doivent être entièrement stérilisés avant utilisation. 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 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.

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 présenter de signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou de déformation visible. L'instrument doit être remplacé s'il est endommagé.

Lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (par ex., charnières, mécanismes auto-bloquants, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble à l'eau tels que Preserve®, du lait pour instrument ou un produit 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 la stérilisation

- Les instruments et le conteneur doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.
- Placer les instruments dans leur position respective à l'intérieur du système de rangement selon les marques/l'étiquetage dans le conteneur.
- Une fois le conteneur chargé, placer le couvercle et fermer tous les verrous.
- 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.
 - 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.

Stérilisation

- 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 en matière d'installation, de validation et d'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** que celles mentionnées dans le tableau présenté ci-dessous.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Paramètres recommandés aux États-Unis			
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C	4 minutes	40 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Paramètres recommandés en Europe			
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C	3 minutes	40 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.
- Une durée d'ouverture de la porte de 15 minutes est recommandée après le 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 du 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.

Stockage

- Si un système de conteneurs de stérilisation est utilisé avec le jeu d'instruments pour tige courte GLOBAL UNITE™ (GUSS), consulter les instructions du fabricant pour connaître la durée validée de maintien de la stérilité.
- Les instruments emballés stériles 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.

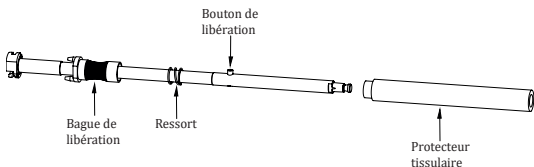
Remarque : inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (p. ex., emballage, pochette, filtre) n'est pas déchirée ou perforée ou ne présente pas de signes d'humidité ou d'altération. En présence de l'un de ces problèmes, les contenus sont considérés comme non stériles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

Familles d'arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits

Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire droits se déclinent en deux styles : Bridgeback et raccord double. Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire Bridgeback et à raccord double disposent tous d'un raccord rapide qui libère l'alésoir acétabulaire grâce à l'utilisation d'une bague de libération. De plus, ils sont tous dotés d'un protecteur tissulaire, d'un ressort qui charge le raccord rapide et d'un bouton de libération à ressort, comme illustré sur la figure 1.

Deux styles de protecteurs tissulaires sont proposés : une version totalement fixée et une version entièrement amovible, comme indiqué sur la figure 1. Avec le protecteur tissulaire entièrement amovible, il est important que le ressort et la bague soient maintenus sur la tige de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire. Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire sont disponibles en plusieurs longueurs. Il est donc important d'assembler le protecteur tissulaire de la bonne longueur avec la tige appropriée.

Figure 1. Composants d'un arbre de transmission pour alésoir acétabulaire (le type Bridgeback est représenté)



Démontage de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire droit à raccord double

1. Retirer l'alésoir acétabulaire de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire en tirant la bague de libération dans le sens proximal, comme indiqué sur la figure 2.
2. Faire glisser le protecteur tissulaire dans le sens proximal en appuyant sur le bouton de libération et en glissant le protecteur tissulaire dans le sens proximal, comme indiqué sur les figures 3 et 4.

Figure 2. Déconnexion de l'alésoir acétabulaire de l'arbre de transmission à raccord double

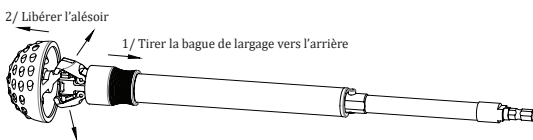


Figure 3. Mouvement proximal du protecteur tissulaire sur l'arbre de transmission à raccord double

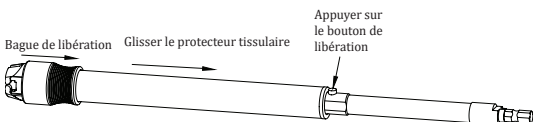
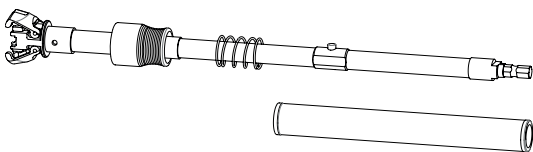


Figure 4. Retirer le protecteur tissulaire pour le nettoyage et la stérilisation sur un arbre de transmission à raccord double



Démontage de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire (Bridgeback) de longueur standard et prolongée

1. Retirer l'alésoir acétabulaire de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire en tirant la bague de libération dans le sens proximal et en tournant l'alésoir acétabulaire, comme indiqué sur la figure 5.
2. Retirer le protecteur tissulaire en appuyant sur le bouton de libération et en faisant glisser le protecteur dans le sens proximal, comme indiqué sur la figure 6. Le ressort et la bague de libération doivent rester sur la tige de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.

Figure 5. Déconnexion de l'alésoir acétabulaire de l'arbre de transmission Bridgeback

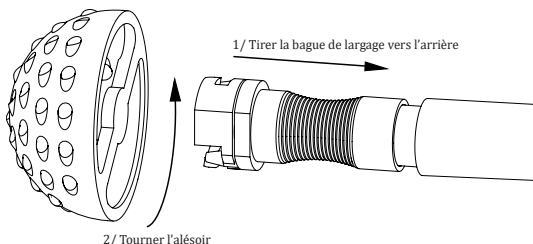
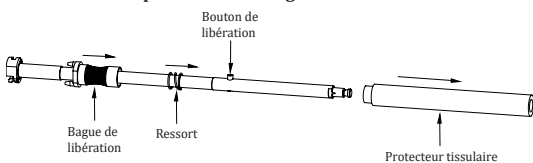


Figure 6. Démontage du protecteur tissulaire sur l'arbre de transmission pour alésoir Bridgeback



Manipulations et manœuvres pendant le nettoyage

1. Pendant le trempage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles des instruments afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage.
2. Appuyer plusieurs fois sur le bouton de libération pendant le nettoyage.
3. Déplacer le ressort et la bague de libération dans le sens proximal et frotter l'extrémité distale de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.
 - a. Veiller à ce que le ressort reste sur le corps de l'instrument.
4. Pour les protecteurs tissulaires amovibles, frotter l'intérieur du protecteur tissulaire à l'aide d'un cure-pipe bien adapté. Passer trois (3) fois le cure-pipe à travers l'intérieur du tube.
5. Rincer l'intérieur du protecteur tissulaire à l'aide d'une seringue.
6. Rincer soigneusement toutes les pièces avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées. Manœuvrer toutes les pièces mobiles tout en rinçant.
7. Lubrifier les pièces mobiles de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire avec un lubrifiant soluble dans l'eau prévu pour les instruments chirurgicaux.

Montage avant utilisation des arbres de transmission avec protecteurs tissulaires amovibles

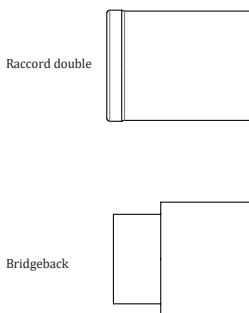
Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif est monté de façon correcte.

1. Vérifier que le protecteur tissulaire de longueur correcte est utilisé avec l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire approprié.
 - Pour la conception Bridgeback, vérifier que la description gravée sur le protecteur tissulaire correspond à la description gravée sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.
2. Le ressort doit être présent et en état de fonctionnement.
3. L'extrémité étagée du protecteur tissulaire doit être enfilée sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire en premier (voir la figure 7).
4. Appuyer sur le bouton de libération et enfile le protecteur tissulaire par-dessus.

5. Évaluer l'adaptation du protecteur tissulaire.

- Il ne doit pas y avoir trop d'espace excédentaire entre le protecteur tissulaire et le bouton de libération.
- En cas d'éventuel espace excédentaire sur la conception Bridgeback, retirer le protecteur tissulaire et vérifier que la longueur gravée sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire (« Standard » ou « Extended » [prolongée]) correspond à la longueur indiquée sur le protecteur tissulaire.

Figure 7. Extrémité à dénivellations des protecteurs tissulaires



SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE



Attention.



Non stérile



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



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié.¹



Mandataire établi dans l'Union européenne



Mandataire pour la Suisse



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Consulter la notice d'utilisation



Dispositif médical



Unité de conditionnement



Pays de fabrication



Distributeur




Date limite d'utilisation

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

Inseritori diritti per frese acetabolari

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Le presenti istruzioni per lo smontaggio e la pulizia, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, riguardano:

- gli inseritori diritti per frese acetabolari (forniti non sterili)  destinati all'utilizzo e al 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.**

ISTRUZIONI PER L'USO

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.

Descrizione

Gli inseritori diritti per frese acetabolari sono strumenti medici utilizzati nell'ambito di un set di strumenti durante una sostituzione totale dell'anca. Gli strumenti sono riutilizzabili e possono essere risterilizzati con i metodi definiti di seguito.

Uso previsto

Gli inseritori diritti per frese acetabolari sono strumenti medici utilizzati nell'ambito di un set di strumenti durante una sostituzione totale dell'anca. Il dispositivo serve per preparare l'acetabolo durante una sostituzione totale dell'anca, tramite il collegamento a un elettrotroutensile chirurgico con una fresa acetabolare Bridgeback Tecomet.

Popolazione di pazienti prevista

Gli inseritori diritti per frese acetabolari richiedono la prescrizione; pertanto, possono essere usati su un paziente ritenuto idoneo da un chirurgo ortopedico esperto. Il dispositivo deve essere usato su pazienti sottoposti a una procedura che richiede la sostituzione totale dell'anca.

Indicazioni per l'uso

Gli inseritori diritti per frese acetabolari hanno lo scopo di preparare l'acetabolo per l'inserimento di impianti di coppa acetabolare, in conformità con la tecnica chirurgica dell'impianto e le indicazioni per l'uso e le controindicazioni degli impianti.

Controindicazioni

Questi strumenti ortopedici vengono usati dietro prescrizione. I dispositivi possono essere usati solo da personale sanitario adeguatamente qualificato. Questi strumenti non devono essere utilizzati in altri approcci chirurgici o su altre aree anatomiche.

Utilizzatore previsto

Gli inseritori diritti per frese acetabolari sono soggetti a prescrizione e devono pertanto essere usati da chirurghi ortopedici qualificati addestrati nell'esecuzione delle rispettive tecniche chirurgiche.

Accessori e/o altri dispositivi previsti per l'uso con il prodotto

- Gli inseritori diritti per frese acetabolari sono previsti per l'uso con un elettrotroutensile chirurgico tramite una connessione standard del settore.²
- Gli inseritori diritti per frese acetabolari sono previsti per l'uso con le frese acetabolari Bridgeback Tecomet.²

²Per le combinazioni suindicate, assicurare una connessione salda prima dell'uso.

Benefici clinici previsti

Se usati come previsto, gli inseritori diritti per frese acetabolari sono di ausilio nell'impianto di un cotile durante un intervento di sostituzione totale dell'anca. Il beneficio clinico degli impianti è descritto nelle istruzioni per l'uso degli impianti.

Eventi avversi e complicanze

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi. I seguenti sono eventi avversi e complicanze comuni in relazione a un intervento chirurgico 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 smussati, 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.

Prestazioni e caratteristiche

Gli inseritori diritti per frese acetabolari sono strumenti medici utilizzati nell'ambito di un set di strumenti durante una sostituzione totale dell'anca. Il dispositivo serve per preparare l'acetabolo durante una sostituzione totale dell'anca, tramite il collegamento a un elettrotensile chirurgico con una fresa acetabolare Bridgeback Tecomet.

Di seguito sono riportate le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio del dispositivo.

AVVERTENZE

-  Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti non sterili  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo seguendo le presenti istruzioni.
- Il manicotto paratessuti deve essere smontato per la sterilizzazione e montato per l'utilizzo.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare, smaltire o lavorare con strumenti e accessori contaminati o potenzialmente 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, asciugare o smaltire strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.

- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili **sono sconsigliati** 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 oli o 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. In caso contrario, si può causare il guasto dello strumento.
- L'impiego di tali strumenti è determinato dalla formazione e dall'esperienza chirurgiche maturate dall'operatore. Per evitare di compromettere la sicurezza e la funzionalità degli strumenti, non usarli in applicazioni diverse da quelle previste.

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 con sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei) deve essere maneggiato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici infettivi. Ogni dispositivo che contenga spigoli vivi deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

Durata del dispositivo

- Gli inseritori diritti per frese acetabolari sono strumenti riutilizzabili. Le aspettative di durata dipendono dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e manutenzione a cui sono sottoposti gli strumenti. Tuttavia, anche adottando misure corrette di manipolazione, cura e manutenzione, gli strumenti riutilizzabili non hanno una durata illimitata.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per individuare eventuali danni e segni di usura. Gli strumenti che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.


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. Sostituire gli strumenti se le superfici in materiale polimerico mostrano segni eccessivi di danni (ad es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili. Rivolgersi al rappresentante Tecomet per richiedere prodotti sostitutivi.
- 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 in cui sono diffuse 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.**

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 riutilizzabili per l'uso chirurgico.

 **AVVERTENZA** L'utilizzatore/ospedale/fornitore di assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento sia 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 siano convalidati e monitorati regolarmente.

 **AVVERTENZA** Qualsiasi deviazione da queste istruzioni apportata dall'utilizzatore/ospedale/fornitore di assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

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.

Preparazione per la pulizia

- Gli strumenti di cui è previsto lo smontaggio **devono essere disassemblati prima della pulizia e della sterilizzazione.** Lo smontaggio del dispositivo è descritto di seguito.

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 della pulizia manuale

- **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 eventuali bolle e garantire che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici degli strumenti. Le manipolazioni e le manovre specifiche del dispositivo durante la pulizia sono descritte di seguito.
- **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 pienamente 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 aderente. 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 aerosollizzare 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

- **Le manipolazioni e le manovre specifiche del dispositivo durante la pulizia sono descritte di seguito.**
- **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

- **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. Le manipolazioni e le manovre durante la pulizia sono descritte di seguito.
- **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 aderente. 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.

Note

- **Le manipolazioni e le manovre specifiche del dispositivo durante la pulizia sono descritte di seguito.**
- **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 fredda di rubinetto addolcita ● 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica ● Acqua calda di rubinetto addolcita ● 1 minuto
3	Risciacquo ● Acqua fredda di rubinetto addolcita
4	Lavaggio con detergente ● Acqua calda di rubinetto (64-66 °C) ● 2 minuti
5	Risciacquo ● Acqua calda purificata (64-66 °C) ● 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C) ● da 7 a 30 minuti

Note

- **Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice.**
- **Usare una lavatrice/disinfettatrice di comprovata efficacia (ad es. approvata dalla 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 (ad 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®, latte lubrificante per strumenti o un prodotto equivalente, destinato all'uso con dispositivi medici, il suo utilizzo sugli strumenti è accettabile, a meno che sia indicato altrimenti.**

Disinfezione

- Gli strumenti 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 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.

Esame e prova della funzionalità

- 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 e che non sia danneggiato o eccessivamente usurato. 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 (ad es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili. Se lo strumento è danneggiato, deve essere sostituito.

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®, latte lubrificante per strumenti 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

- Pulire bene gli strumenti e il contenitore prima di sterilizzarli.
- Collocare gli strumenti nella relativa posizione all'interno del sistema portastrumenti, seguendo i contrassegni/le etichette nel contenitore.
- Una volta caricato il contenitore, applicare il coperchio e chiudere tutti i fermi o chiusure.
- 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.
 - 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.

Sterilizzazione

- 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 seguite le raccomandazioni 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 restrittivi** rispetto a quelli elencati in questa tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Parametri consigliati negli USA			
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti	40 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Parametri consigliati in Europa			
Prevuoto/vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti	40 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.
- Si raccomanda di tenere lo sportello aperto per 15 minuti dopo l'asciugatura.
- Dopo l'asciugatura si raccomanda di far raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, umidità e temperatura ambiente, struttura del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

Nota - I parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità 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.

Conservazione

- Se si utilizza un sistema di contenitori di sterilizzazione assieme al set di strumenti GUSS, consultare le istruzioni del fabbricante per i termini convalidati di mantenimento dell'asepsi.
- Gli strumenti confezionati sterili 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.

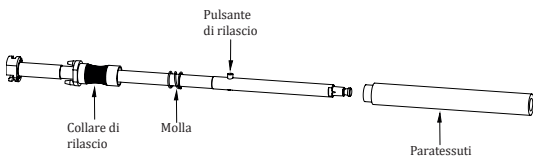
Nota - Controllare ciascuna confezione prima dell'uso per accertarsi che la barriera sterile (ad es. involucro, sacchetto o filtro) non sia lacerata o perforata, né mostri segni di umidità o manomissione. In presenza di una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile e lo strumento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

Tipi di inseritori diritti per frese acetabolari

Gli inseritori diritti per frese acetabolari vengono forniti in due stili diversi: a connessione Bridgeback e a doppia connessione. Sia gli inseritori diritti per frese acetabolari a connessione Bridgeback sia gli inseritori diritti per frese acetabolari a doppia connessione sono dotati di una connessione rapida che sgancia la fresa acetabolare mediante l'utilizzo di un collare di rilascio. Entrambi sono anche dotati di un paratessuti, una molla che carica la connessione rapida e un pulsante di rilascio a molla, come illustrato nella Figura 1.

Il paratessuti viene offerto in due stili diversi: una versione completamente integrata e una completamente rimovibile, mostrata nella Figura 1. Con il paratessuti completamente rimovibile, è importante che la molla e il collare siano mantenuti sull'albero dell'inseritore per fresa acetabolare. Gli inseritori per frese acetabolari vengono forniti in svariate lunghezze, pertanto è importante assemblare il paratessuti della lunghezza corretta sull'albero idoneo.

Figura 1. Componenti di un inseritore per fresa acetabolare (è illustrato l'inseritore a connessione Bridgeback)



Smontaggio dell'inseritore diritto per fresa acetabolare, doppia connessione

1. Staccare la fresa dal relativo inseritore tirando il collare di rilascio in direzione prossimale, come illustrato nella Figura 2.

2. Rimuovere il paratessuti premendo il pulsante di rilascio e facendo scorrere il paratessuti in direzione prossimale come illustrato nelle Figure 3 e 4.

Figura 2. Scollegamento della fresa acetabolare dall'inseritore a doppia connessione

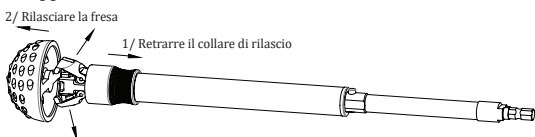


Figura 3. Movimento in direzione prossimale del paratessuti sull'inseritore a doppia connessione

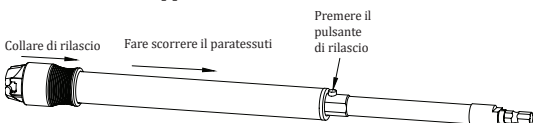
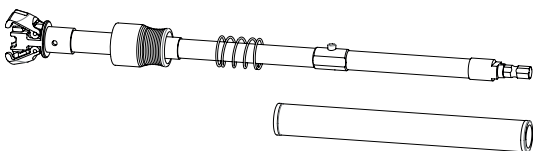


Figura 4. Rimozione del paratessuti per la pulizia e la sterilizzazione sull'inseritore a doppia connessione



Smontaggio degli inseritori per frese acetabolari di lunghezza standard e prolungati (Bridgeback)

1. Staccare la fresa dal relativo inseritore tirando il collare di rilascio in direzione prossimale e ruotando la fresa acetabolare, come illustrato nella Figura 5.
2. Rimuovere il paratessuti premendo il pulsante di rilascio e facendo scorrere il paratessuti in direzione prossimale come illustrato nella Figura 6. La molla e il collare di rilascio devono rimanere sull'albero dell'inseritore per fresa acetabolare.

Figura 5. Scollegamento della fresa acetabolare dall'inseritore Bridgeback

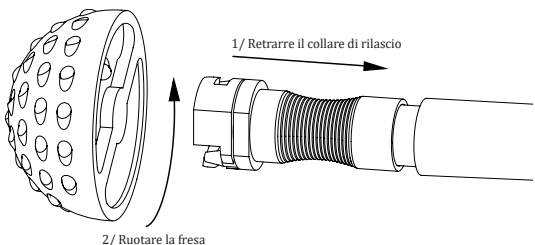
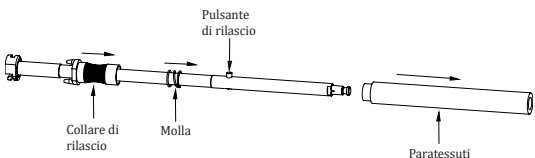


Figura 6. Smontaggio del paratessuti dall'inseritore per fresa acetabolare Bridgeback



Manipolazioni e manovre durante la pulizia

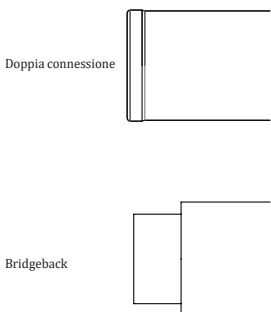
1. Durante l'immersione, attivare e manovrare tutte le parti mobili degli strumenti per assicurare l'esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici.
2. Premere varie volte il pulsante di rilascio durante la pulizia.
3. Spostare in direzione prossimale la molla e il collare di rilascio e strofinare la punta distale dell'inseritore per fresa acetabolare.
 - a. Assicurarsi di mantenere la molla sul corpo del manipolo.
4. Per i paratessuti rimovibili, strofinare l'interno del paratessuti con uno scovolino per pipe ben aderente. Far passare lo scovolino per pipe attraverso l'interno del tubo per tre (3) volte.
5. Lavare l'interno del paratessuti con una siringa.
6. Sciacquare scrupolosamente tutte le parti con acqua distillata o sterile fino a eliminare ogni traccia di soluzione di pulizia. Durante il risciacquo manovrare tutte le parti mobili.
7. Lubrificare le parti mobili dell'inseritore per fresa acetabolare con lubrificante idrosolubile indicato per gli strumenti chirurgici.

Assemblaggio prima dell'uso per gli inseritori con paratessuti rimovibili

Prima dell'uso, accertarsi che il dispositivo sia assemblato correttamente.

1. Assicurarsi di utilizzare il paratessuti della lunghezza corretta con il corrispondente inseritore per fresa acetabolare.
 - Per la configurazione Bridgeback, verificare che la descrizione incisa sul paratessuti corrisponda alla descrizione incisa sull'inseritore per fresa acetabolare.
2. La molla deve essere presente e funzionale.
3. L'estremità a gradini del paratessuti deve essere installata per prima sull'inseritore della fresa acetabolare (vedere la Figura 7).
4. Premere il pulsante di rilascio e far scorrere il paratessuti sopra di esso.
5. Valutare l'accoppiamento del paratessuti.
 - Non ci dev'essere troppo spazio in più tra il paratessuti e il pulsante di rilascio.
 - Se si ritiene che ci sia spazio in più nella configurazione Bridgeback, rimuovere il paratessuti e controllare che la lunghezza incisa ("Standard" o "Extended" [prolungato]) sull'inseritore per fresa acetabolare corrisponda alla lunghezza del paratessuti.

Figura 7. Estremità a gradini dei paratessuti



SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Attenzione.



Non sterile



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



Marcatura CE con n. dell'organismo notificato.¹



Mandatario nella Comunità Europea



Mandatario per la Svizzera



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero del lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Distributore




Utilizzare entro

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

Gerade Acetabulumfräsenschlüssel

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Diese Demontage- und Reinigungsanweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für:

- Wiederverwendbare gerade Acetabulumfräsenschlüssel (unsteril geliefert) , die für den Einsatz und die Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmt sind. 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 wirksam wiederaufbereitet werden, **SOFERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

Materialien und beschränkte Stoffe

Hinweise auf im Produkt enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

Beschreibung

Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind medizinische Instrumente, die als Teil eines Instrumentensets bei einem Hüftgelenk-Totalersatz verwendet werden. Die Instrumente sind wiederverwendbar und können mithilfe der nachstehend definierten Verfahren resterilisiert werden.

Verwendungszweck

Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind medizinische Instrumente, die als Teil eines Instrumentensets bei einem Hüftgelenk-Totalersatz verwendet werden. Das Produkt dient zur Präparation des Acetabulums bei einem Hüftgelenk-Totalersatz und wird an einem chirurgischen Antrieb mit einer Tecomet Bridgeback Acetabulumfräse angebracht.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind verschreibungspflichtig; 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 Hüftgelenk-Totalersatz unterziehen.

Indikationen

Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind für die Präparation des Acetabulums für die Einbringung von Hüftpfannenimplantaten bestimmt, wobei die Operationstechnik sowie die Indikationen und Kontraindikationen des Implantats zu befolgen sind.

Kontraindikationen

Diese orthopädischen Instrumente sind verschreibungspflichtig. Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Diese Instrumente sind nicht für andere operative Zugänge oder andere anatomische Positionen vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind verschreibungspflichtig und dürfen daher nur von qualifizierten orthopädischen Chirurgen verwendet werden, die in den jeweiligen Operationstechniken ausgebildet sind.

Zubehörteile und/oder sonstige Produkte, die zur Verwendung zusammen mit diesem Produkt bestimmt sind

- Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind für die Verwendung zusammen mit einem chirurgischen Antrieb über einen branchenüblichen Anschluss bestimmt.²

- Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind für die Verwendung zusammen mit Tecomet Bridgeback Acetabulumfräsen bestimmt.²

²Bei den oben erwähnten Kombinationen vor Gebrauch eine feste Verbindung sicherstellen.

Erwarteter klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützen die geraden Acetabulumfräsenschlüssel die Implantation der Hüftpfanne bei einem Hüftgelenk-Totalersatz. Der klinische Nutzen des Implantats geht aus der Gebrauchsanweisung des Implantats hervor.

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 Anwender:

- Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeerletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlageinwirkung, 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. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- 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.

Leistung und Eigenschaften

Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind medizinische Instrumente, die als Teil eines Instrumentensets bei einem Hüftgelenk-Totalersatz verwendet werden. Das Produkt dient zur Präparation des Acetabulums bei einem Hüftgelenk-Totalersatz und wird an einem chirurgischen Antrieb mit einer Tecomet Bridgeback Acetabulumfräse angebracht.

Montage-/Demontageanleitung siehe weiter unten.

WARNHINWEISE

-  Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die unsteril  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß diesen Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Gewebeschutzhülse muss für die Sterilisation abgenommen und für die Verwendung wieder angebracht werden.
- Während der Handhabung, Arbeit mit und Entsorgung von 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, bei der Reinigung, beim Abwischen und bei der Entsorgung 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.
- Öle oder 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.
- Die Verwendung der Instrumente wird durch die Erfahrung und Schulung des Chirurgen bestimmt. Dieses Instrument darf nur zweckentsprechend eingesetzt werden, da anderenfalls dessen Sicherheit und Funktion wesentlich beeinträchtigt werden können.

Entsorgung

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

Lebensdauer der Instrumente

- Der gerade Acetabulumfräsenschlüssel ist ein wiederverwendbares Instrument. Die zu erwartende Lebensdauer hängt von der Nutzungshäufigkeit und der Instrumentenpflege und -wartung ab. Wiederverwendbare Instrumente halten allerdings nicht unbegrenzt, auch wenn sie ordnungsgemäß behandelt, gepflegt und gewartet werden.


- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu kontrollieren. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.


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.
- 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 Prionenkrankheiten 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.**

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 wiederverwendbaren Instrumenten und Zubehörteilen auf den chirurgischen Einsatz validiert.

 **WARNHINWEIS** 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.

 **WARNHINWEIS** Jegliche Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

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

- Zerlegbare Instrumente müssen **vor der Reinigung und Sterilisation demontiert werden**. Nachstehend wird die Demontage des Produkts beschrieben.

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

- **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. Zur produktspezifischen Handhabung und Betätigung während der Reinigung siehe nachstehende Beschreibung.
- **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 vollständig 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 Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken 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 produktspezifischen Handhabung und Betätigung während der Reinigung siehe nachstehende Beschreibung.**
- **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, fusselneuteren 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

- **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. Zur Handhabung und Betätigung während der Reinigung siehe nachstehende Beschreibung.
- **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.

Hinweise:

- **Zur produktspezifischen Handhabung und Betätigung während der Reinigung siehe nachstehende Beschreibung.**
- **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 Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken 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 Wirksamkeit (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 den 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 die Instrumente zulässig, sofern nicht anderweitig angegeben.

Desinfektion

- Die Instrumente 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 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.

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 durch Sichtprüfung auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß kontrollieren. 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) bzw. Verformungen oder sichtliche Verziehungen aufweisen. Falls ein Instrument beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden.

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®, 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

- Die Instrumente und der Behälter müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.
- Die Instrumente entsprechend den Behältermarkierungen/-beschriftungen in den Haltevorrichtungen anordnen.
- Den beladenen Behälter mit dem Deckel verschließen und alle Riegel bzw. Sperren sichern.
- Einzelne Instrumente können in zugelassene (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinische Sterilisationsbeutel oder -hüllen 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 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.

Sterilisation

- 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 hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung die Empfehlungen des Herstellers 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 **konservativer** als in dieser Tabelle aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungs-dauer
Empfohlene Parameter (USA)			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten	40 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungs-dauer
Empfohlene Parameter (Europa)			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten	40 Minuten

Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für einzelne verpackte Instrumente beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Nach erfolgter Trocknung wird empfohlen, die Tür 15 Minuten lang offen stehen zu lassen.
- Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung aber aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, des Instrumentendesigns und der verwendeten Verpackung kann jedoch eine längere Abkühlzeit 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.

Lagerung

- Falls ein Sterilisationsbehälter-System zusammen mit dem GUSS Instrumentenset verwendet wird, die validierte Dauer der Sterilitätswahrung den Anweisungen des Herstellers entnehmen.
- Steril 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.

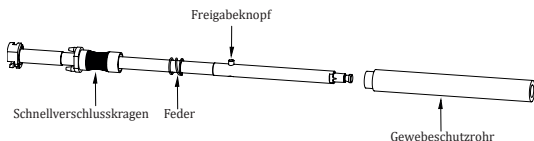
Hinweis: Jede Verpackung vor dem Gebrauch kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere (z. B. Tuch, Beutel oder Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen von Feuchtigkeit oder Manipulation aufweist. Trifft irgendeiner dieser Punkte zu, ist der Inhalt als unsteril zu erachten und muss mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation erneut aufbereitet werden.

Produktreihe der geraden Acetabulumfräsenschlüssel

Die geraden Acetabulumfräsenschlüssel sind in zwei Varianten erhältlich: Bridgeback und mit Doppelanschluss. Sowohl der Bridgeback als auch der Acetabulumfräsenschlüssel mit Doppelanschluss verfügen über einen Schnellanschluss, der die Acetabulumfräse mithilfe eines Schnellverschlusskragens ausklinkt. Darüber hinaus verfügen beide über ein Gewebeschutzrohr, eine Feder, die den Schnellanschluss einklinkt, und einen gefederten Freigabeknopf (siehe Abbildung 1).

Die Gewebeschutzrohre sind in zwei Ausführungen erhältlich: komplett gesichert und komplett abziehbar (Abbildung 1 zeigt die komplett abziehbare Ausführung). Beim komplett abziehbaren Gewebeschutzrohr ist es wichtig, dass die Feder und der Kragen auf dem Schaft des Acetabulumfräsenschlüssels gehalten werden. Die Acetabulumfräsenschlüssel sind in verschiedenen Längen erhältlich, sodass es wichtig ist, ein Gewebeschutzrohr richtiger Länge auf dem jeweiligen Schaft zu montieren.

Abbildung 1. Komponenten eines Acetabulumfräsenschlüssels (Abbildung zeigt Bridgeback)



Demontage des geraden Acetabulumfräsenschlüssels mit Doppelanschluss

1. Die Acetabulumfräse vom Acetabulumfräsenschlüssel entfernen. Hierzu den Schnellverschlusskragen nach proximal ziehen (siehe Abbildung 2).
2. Das Gewebeschutzrohr nach proximal abnehmen. Hierzu den Freigabeknopf drücken und das Gewebeschutzrohr nach proximal schieben (siehe Abbildungen 3 und 4).

Abbildung 2. Acetabulumfräse vom Fräsenschlüssel mit Doppelanschluss abnehmen

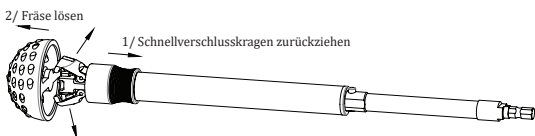


Abbildung 3. Gewebeschutzrohr auf dem Fräsenschlüssel mit Doppelanschluss nach proximal schieben

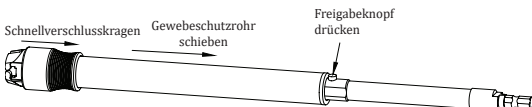
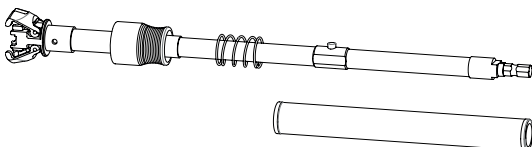


Abbildung 4. Gewebeschutzrohr auf dem Fräsenschlüssel mit Doppelanschluss zur Reinigung und Sterilisation abnehmen



Demontage des Standard- Acetabulumfräsenschlüssels und des verlängerten Acetabulumfräsenschlüssels (Bridgeback)

1. Die Acetabulumfräse vom Acetabulumfräsenschlüssel entfernen. Hierzu den Schnellverschlusskragen nach proximal ziehen und die Acetabulumfräse drehen (siehe Abbildung 5).
2. Das Gewebeschutzrohr entfernen. Hierzu den Freigabeknopf drücken und das Gewebeschutzrohr nach proximal abziehen (siehe Abbildung 6). Die Feder und der Schnellverschlusskragen müssen auf dem Schaft des Acetabulumfräsenschlüssels bleiben.

Abbildung 5. Die Acetabulumfräse vom Bridgeback-Fräsenschlüssel abnehmen

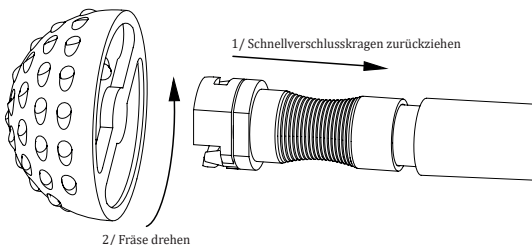
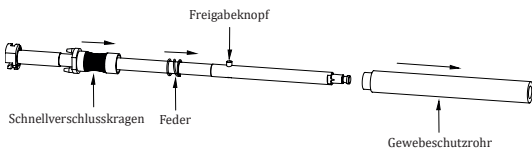


Abbildung 6. Gewebeschutzrohr vom Bridgeback-Fräsenschlüssel entfernen



Handhabung und Betätigung während der Reinigung

1. Die beweglichen Teile der eingetauchten Instrumente betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
2. Den Freigabeknopf während der Reinigung mehrfach drücken.
3. Die Feder und den Schnellverschlusskragen nach proximal schieben und die distale Spitze des Acetabulumfräsenschlüssels abbürsten.
 - a. Sicherstellen, dass die Feder auf dem Schaft gehalten wird.
4. Bei abziehbaren Gewebeschutzrohren die Innenseite des Gewebeschutzrohrs mit einem enganliegenden Pfeifenreiniger durchbürsten. Den Pfeifenreiniger dreimal (3x) durch das Lumen des Rohrs durchschieben.
5. Das Lumen des Gewebeschutzrohrs mit einer Spritze durchspülen.
6. Alle Teile gründlich mit destilliertem oder sterilem Wasser abspülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden. Beim Abspülen alle beweglichen Teile hin und her bewegen.
7. Die beweglichen Teile des Acetabulumfräsenschlüssels mit einem wasserlöslichen Schmiermittel für chirurgische Instrumente schmieren.

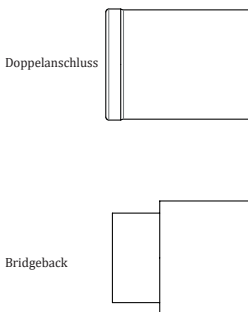
Montage von Fräsenschlüsseln mit abziehbaren Gewebeschutzrohren vor dem Gebrauch

Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Instrument ordnungsgemäß zusammengesetzt wurde.

1. Sicherstellen, dass ein Gewebeschutz der richtigen Länge zusammen mit dem geeigneten Acetabulumfräsenschlüssel verwendet wird.

- Bei der Bridgeback-Ausführung überprüfen, dass die auf dem Gewebeschutzrohr eingezätzte Kennzeichnung der auf dem Acetabulumfräsenschlüssel eingezätzten Kennzeichnung entspricht.
- Die Feder muss vorhanden und funktionsfähig sein.
 - Der Gewebeschutz muss mit dem abgestuften Ende voran auf den Acetabulumfräsenschlüssel geschoben werden (siehe Abbildung 7).
 - Den Freigabeknopf drücken und das Gewebeschutzrohr darüber schieben.
 - Den Sitz des Gewebeschutzes prüfen.
 - Zwischen dem Gewebeschutzrohr und dem Freigabeknopf darf nicht viel Platz sein.
 - Falls der Platz auf der Bridgeback-Ausführung augenscheinlich zu groß ist, das Gewebeschutzrohr entfernen und sicherstellen, dass die auf dem Acetabulumfräsenschlüssel eingezätzte Länge („Standard“ oder „Extended“ [verlängert]) der auf dem Gewebeschutzrohr angegebenen Länge entspricht.

Abbildung 7. Abgestuftes Ende des Gewebeschutzrohrs



FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE



Achtung.



Unsteril



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



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle.¹



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Schweizer Bevollmächtigter



Hersteller



Herstellungsdatum



Losnummer



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler




Verwendbar bis

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen.

Llaves de fresas acetabulares rectas

Instrucciones de uso y reprocesamiento

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

- Llaves de fresas acetabulares rectas reutilizables (suministradas no estériles)  indicadas para su uso y reprocesamiento en el entorno de un centro de atención sanitaria. 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.**

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales y sustancias restringidas

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

Descripción

Las llaves de fresas acetabulares rectas son instrumentos médicos indicadas para utilizarse como parte de un conjunto de instrumentos durante una artroplastia total de cadera. Los instrumentos son reutilizables y pueden volver a esterilizarse utilizando los métodos definidos a continuación.

Indicación de uso

Las llaves de fresas acetabulares rectas son instrumentos médicos que se utilizan como parte de un conjunto de instrumentos durante una artroplastia total de cadera. El dispositivo se utiliza para preparar el acetábulo durante una artroplastia total de cadera que se conecta a una herramienta eléctrica quirúrgica con una fresa acetabular Tecomet Bridgeback.

Población de pacientes prevista

Las llaves de fresas acetabulares rectas 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 total de cadera.

Indicaciones

Las llaves de fresas acetabulares rectas están indicadas para preparar el acetábulo para la inserción de implantes de copa de cadera, de acuerdo con la técnica quirúrgica del implante y las indicaciones de uso y contraindicaciones de los implantes.

Contraindicaciones

Estos instrumentos ortopédicos deben utilizarse bajo prescripción. Los dispositivos solo debe utilizarlos personal sanitario cualificado. Estos instrumentos no deben utilizarse con ningún otro abordaje quirúrgico ni en otros puntos anatómicos.

Usuario previsto

Las llaves de fresas acetabulares rectas deben utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, deben utilizarlas cirujanos ortopédicos cualificados con formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes.

Accesorios u otros dispositivos indicados para utilizarse junto con el producto

- Las llaves de fresas acetabulares rectas están indicadas para utilizarse con una herramienta eléctrica quirúrgica a través de una conexión estándar de la industria.²

- Las llaves de fresas acetabulares rectas están indicadas para utilizarse con fresas acetabulares Tecomet Bridgeback.²

²Para las combinaciones mencionadas anteriormente, asegúrese de que la conexión sea firme antes del uso.

Beneficios clínicos previstos

Cuando se usan según lo previsto, las llaves de fresas acetabulares rectas ayudan en la implantación de una copa de artroplastia total de cadera. El beneficio clínico de los implantes se proporciona en las instrucciones de uso de los implantes.

Acontecimientos adversos y complicaciones

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan riesgos. 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.

Funcionamiento y características

Las llaves de fresas acetabulares rectas son instrumentos médicos que se utilizan como parte de un conjunto de instrumentos durante una artroplastia total de cadera. El dispositivo se utiliza para preparar el acetábulo durante una artroplastia total de cadera que se conecta a una herramienta eléctrica quirúrgica con una fresa acetabular Tecomet Bridgeback.

Consulte a continuación las instrucciones de montaje y desmontaje.

Avisos

-  Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables suministrados sin esterilizar  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- El manguito del protector tisular debe desmontarse para la esterilización y montarse para su uso.
- Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados o cuando se trabaje con ellos o se eliminen, 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, frotar o eliminar los instrumentos y accesorios con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.
- **No se recomienda** el uso de métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco para la esterilización de los instrumentos reutilizables. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- Las soluciones salinas y los productos de limpieza y desinfección que contienen aldehídos, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos, y **no deben** 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 deben** untarse con lubricantes a base de aceites o 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.
- La utilización del instrumento está determinada por la experiencia y formación del usuario en procedimientos quirúrgicos. No utilice este instrumento para otro propósito que no sea el uso indicado del dispositivo, ya que puede afectar gravemente a la seguridad y al funcionamiento del producto.

Eliminación

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

Vida útil del dispositivo

- Las llaves de fresas acetabulares rectas son instrumentos reutilizables. La esperanza de vida del instrumento 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 reutilizables duren indefinidamente.


- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.


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, deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de Tecomet para solicitar sustituciones.
- 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 menos 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 espongiforme 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.**

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 reutilizables para su uso quirúrgico.

 **ADVERTENCIA** 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 comprueben sistemáticamente.

 **ADVERTENCIA** 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 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 limpieza

- Los instrumentos diseñados para separarse en componentes deberán **desmontarse antes de la limpieza y esterilización**. El desmontaje del dispositivo se describe a continuación.

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

- **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 deben purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos. Para manipulaciones y maniobras específicas del dispositivo durante la limpieza, consulte a continuación.
- **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 completamente 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 deben 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 manipulaciones y maniobras específicas del dispositivo durante la limpieza, consulte a continuación.**
 - **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

- **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. Para manipulaciones y maniobras durante la limpieza, consulte a continuación.
- **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.

Notas:

- **Para manipulaciones y maniobras específicas del dispositivo durante la limpieza, consulte a continuación.**
 - **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, autorizado 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 $A_0 = 600$ (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 aplicable a un lubricante hidrosoluble, como Preserve®, aceite lubricante para instrumentos o material equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos a menos que se indique lo contrario.**

Desinfección

- Los instrumentos 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 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.

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.

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®, aceite lubricante para instrumentos 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.

Embalaje para la esterilización

- Los instrumentos y el recipiente deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.
- Coloque los instrumentos en su posición respectiva dentro del sistema de colocación, de acuerdo con las marcas y el etiquetado del recipiente.
- Una vez cargado el recipiente, coloque la tapa y asegure todos los cierres y bloqueos.
- Los dispositivos unitarios pueden embalarse 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.
 - 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.

Esterilización

- 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^{-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 conservadores** que los indicados en la tabla siguiente.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Parámetros recomendados en Estados Unidos			
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos	40 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Parámetros recomendados en Europa			
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos	40 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.
- Se recomienda dejar la puerta abierta 15 minutos después del 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.

Almacenamiento

- Si está utilizando un sistema de recipiente de esterilización con el conjunto de instrumental GUSS, consulte las instrucciones del fabricante para conocer el plazo validado de mantenimiento de la esterilidad.
- Los instrumentos envasados estériles 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.

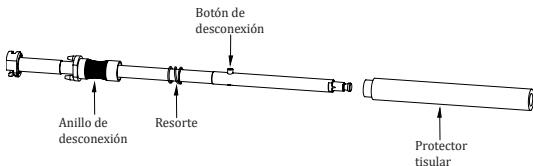
Nota: Examine cada envase antes del uso para asegurarse de que la barrera estéril (por ejemplo, envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguna de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, envase y esterilización.

Gamas de llaves de fresas acetabulares rectas

Las llaves de fresas acetabulares rectas son de dos tipos: Bridgeback y de doble conexión. Tanto las llaves de fresas acetabulares Bridgeback como las de doble conexión poseen una conexión rápida que desconecta la fresa acetabular mediante un anillo de desconexión. Asimismo, ambas disponen de un protector tisular, un resorte que carga la conexión rápida y un botón de desconexión cargado con un resorte, como muestra la figura 1.

Se ofrecen dos tipos de protectores tisulares: una versión totalmente fija y otra totalmente extraíble, la cual se muestra en la figura 1. Con el protector tisular totalmente extraíble, es importante retener el resorte y el anillo en el cuerpo de la llave de fresa acetabular. Las llaves de fresas acetabulares son de longitudes diversas, por lo que es importante ensamblar un protector tisular de la longitud correcta al cuerpo adecuado.

Figura 1. Componentes de una llave de fresa acetabular (se muestra el modelo Bridgeback)



Desmontaje de la llave de fresa acetabular recta de doble conexión

1. Retire la fresa acetabular de la llave de fresa acetabular tirando del anillo de desconexión en dirección proximal, como se muestra en la figura 2.
2. Retire el protector tisular en dirección proximal pulsando el botón de desconexión y deslizando el protector tisular en dirección proximal como se muestra en las figuras 3 y 4.

Figura 2. Desconexión de la fresa acetabular de la llave de doble conexión

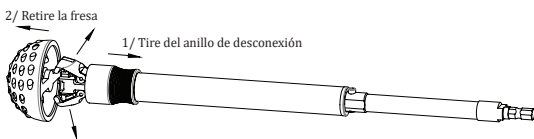


Figura 3. Movimiento proximal del protector tisular en la llave de doble conexión

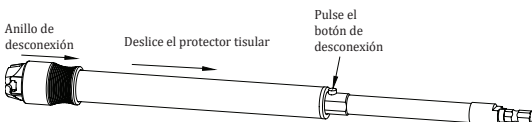
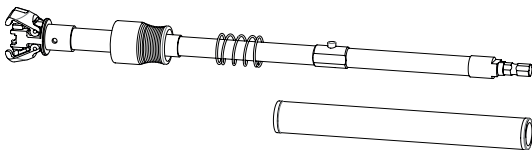


Figura 4. Retire el protector tisular para su limpieza y esterilización en la llave de doble conexión



Desmontaje de las llaves de fresas acetabulares (Bridgeback) de longitud estándar y extendida

1. Retire la fresa acetabular de la llave de fresa acetabular tirando del anillo de desconexión en dirección proximal y girando la fresa acetabular, como se muestra en la figura 5.
2. Retire el protector tisular pulsando el botón de desconexión y deslizando el protector tisular en dirección proximal, como se muestra en la figura 6. El resorte y el anillo de desconexión deben permanecer sobre el cuerpo de la llave de fresa acetabular.

Figura 5. Desconexión de la fresa acetabular de la llave Bridgeback

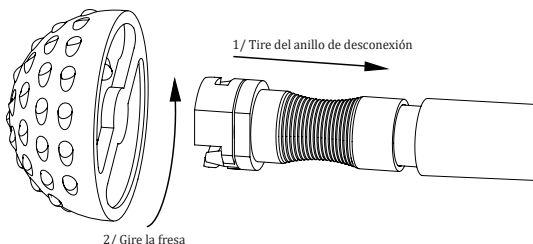
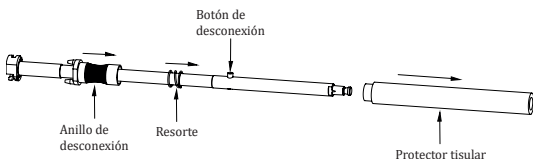


Figura 6. Desmontaje del protector tisular de la llave de fresa Bridgeback



Manipulaciones y maniobras durante la limpieza

1. Mientras las mantiene sumergidas, accione y haga maniobrar todas las partes móviles de los instrumentos para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza.
2. Pulse el botón de desconexión varias veces durante la limpieza.
3. Mueva el resorte y el anillo de desconexión en dirección proximal y limpie con un cepillo la punta distal de la llave de fresa acetabular.
 - a. Asegúrese de que el resorte se mantiene sobre el cuerpo del dispositivo.
4. Limpie por dentro los protectores tisulares extraíbles con un limpiapipas que se ajuste estrechamente al interior. Haga pasar el limpiapipas tres (3) veces a través del interior del tubo.
5. Lave el interior del protector tisular con una jeringa.
6. Enjuague bien todas las partes con agua destilada o estéril hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza. Durante el enjuague, haga maniobrar todas las partes móviles.
7. Lubrique las partes móviles de la llave de fresa acetabular con un lubricante hidrosoluble indicado para instrumentos quirúrgicos.

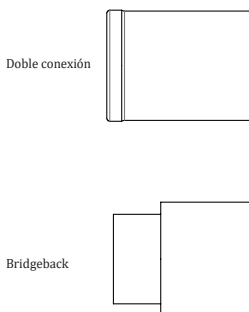
Montaje de las llaves con protectores tisulares extraíbles antes de su uso

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo se haya montado correctamente.

1. Asegúrese de utilizar el protector tisular de la longitud correcta con la llave de fresa acetabular adecuada.
 - Compruebe que la descripción grabada en el protector tisular coincide con la descripción grabada en la llave de fresa acetabular en los modelos Bridgeback.
2. El resorte debe estar presente y funcionar correctamente.
3. El extremo escalonado del protector tisular debe ir primero en la llave de fresa acetabular (consulte la figura 7).
4. Pulse el botón de desconexión y deslice el protector tisular sobre él.
5. Compruebe el ajuste del protector tisular.
 - No debe haber demasiado espacio entre el protector tisular y el botón de desconexión.

- Si cree que hay demasiado espacio en el modelo Bridgeback, retire el protector tisular y asegúrese de que la longitud grabada («Standard» [estándar] o «Extended» [extendida]) en la llave de fresa acetabular coincida con la longitud en el protector tisular.

Figura 7. Extremo escalonado de los protectores tisulares



SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



Atención.



No estéril



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



Marca CE con número del organismo notificado.¹



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Representante autorizado para Suiza



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Producto sanitario



Unidad de embalaje



País de fabricación



Distribuidor




Fecha de caducidad

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

ストレート型寛骨臼リーマードライバー

使用方法および再処理方法

この分解および洗浄手順はISO 17664およびAAMI ST81に準拠しています。以下に適用されます。

- 医療施設的环境下で使用し、再処理を行う再利用可能ストレート型寛骨臼リーマードライバー (未滅菌で供給) 。すべての器具および付属品は、特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、本説明書に記載されている用手洗浄、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、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。

使用方法

材料および制限物質

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

説明

ストレート型寛骨臼リーマードライバーは人工股関節全置換術中に器具セットの一部として使用する医療器具です。本器具は再利用可能であるため、以下の方法を用いて再滅菌することができます。

使用目的

ストレート型寛骨臼リーマードライバーは、人工股関節全置換術中に器具セットの一部として使用する医療器具です。本器具は、Tecomet Bridgeback寛骨臼リーマーを装着した外科処置用電動ツールに接続し、人工股関節全置換術中に寛骨臼を準備するために使用します。

適用対象患者

ストレート型寛骨臼リーマードライバー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あらゆる患者に使用することができます。本器具は、人工股関節全置換術を必要とする処置を受ける患者に使用します。

適応

ストレート型寛骨臼リーマードライバーは、インプラントの手術手技および適応・禁忌に従って股関節カップインプラントを挿入する寛骨臼を準備するために使用します。

禁忌

本整形外科用器具は処方医療機器です。本器具の使用は、有資格の医療従事者のみに限定されています。本器具は、他の外科的アプローチや他の解剖学的部位には使用できません。

対象ユーザー

ストレート型寛骨臼リーマーは処方医療機器であるため、それぞれの手術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。

本製品と組み合わせて使用する付属品またはその他の機器

- ストレート型寛骨臼リーマードライバーは、業界標準の接続を介した外科処置用電動ツールと併用します²。
- ストレート型寛骨臼リーマードライバーは、Tecomet Bridgeback寛骨臼リーマーと併用します²。

²上記の組み合わせについては、使用する前に必ず接続をしっかりと固定させてください。

期待される臨床効果

適用方法どおりに使用される場合、ストレート型寛骨臼リーマードライバーは人工股関節全置換術用カップの埋入を助けます。インプラントの臨床的利点はインプラントの取扱説明書に記載されています。

有害事象および合併症等の問題

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

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

ユーザーに生じる有害事象

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

有害事象および合併症等の問題 - 重大な事故の報告

重大な事故の報告 (EU)

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

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



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

性能および特性

ストレート型寛骨臼リーマードライバーは、人工股関節全置換術中に器具セットの一部として使用する医療器具です。本器具は、Tecomet Bridgeback寛骨臼リーマートを装着した外科処置用電動ツールに接続し、人工股関節全置換術中に寛骨臼を準備するために使用します。

組立／分解方法については以下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。
- 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必ず、 毎回使用前に本説明書に従って洗浄および滅菌を行ってください。
- ティッシュプロテクタースリーブは、分解して滅菌後、組み立てて使用する必要があります。
- 汚染された、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、これらを用いた作業または廃棄を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。
- 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、拭き取りまたは廃棄を行っている間は注意してください。
- 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剤/消毒剤は腐食性のため、使用しないでください。

- 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と、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、このような機構の機器を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機器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ますが、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。
- 手術器具にオイルまたはシリコン潤滑剤は使用しないでください。
- 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に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。
- ユーザーの外科手術の経験および訓練により器具の利用を判断します。本器具を所定の用途以外の目的には使用しないでください。製品の安全性および機能に深刻な影響を与える可能性があります。

廃棄

- 本機器は、機器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)に汚染された機器は、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。鋭利な刃先のある機器は、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。

機器の寿命

- ストレート型寛骨臼リーマードライバーは再利用可能な器具です。寿命は使用頻度や、器具に施される手入れとメンテナンスによって変わります。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、再利用可能な器具は永久に使えるものではありません。
- 器具に損傷や摩耗がないか使用前に毎回必ず点検してください。損傷の徴候や過度の摩耗がみられる器具は使用しないでください。

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。ポリマー表面に過度の損傷(ひび割れ、亀裂、剥離など)や歪み、目に見える湾曲がある場合は交換してください。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。
- 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。
- 法律または地方条例により規定されている国、あるい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ステンレス鋼やポリマー製器具の洗浄に使用できます。**アルカリ洗剤は完全に中和させ、装置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、装置の寿命が制限される恐れがあります。**

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。

本書に記載する再処理方法は、再利用可能な器具および付属品を手術用に準備できることの妥当性が検証されています。

! **警告** 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。これには通常、機器および処理を検証し、定期的に監視することが必要です。

! **警告** ユーザー／医療機関／医療提供者がこれらの指示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、有効性を評価しなければなりません。

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装置を入れるか、湿ったタオルで機器を覆います。

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、使用后すぐに洗浄し、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

- 分解できるように設計された器具は、**洗浄および滅菌前に必ず分解してください**。器具の分解方法は以下に記載されています。

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

- **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、表面すべてに洗浄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。洗浄時の器具に特有の取り扱いや操作については、以下を参照してください。
- **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の汚れをこすり落とします。可動構造部分をできる限り動かします。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:** 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。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。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:

- 洗浄時の器具に特有の取り扱いや操作については、以下を参照してください。
 - 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

- **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、表面すべてに洗浄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。洗浄時の取り扱いおよび操作については、以下を参照してください。
- **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、押したり引いたりを複数回行います。

注記:

- 洗浄時の器具に特有の取り扱いや操作については、以下を参照してください。
 - 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。
- 妥当性が検証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すぎも含まれています。熱消毒サイクルは、最小値 A0 = 600 [ISO 15883-1に従って90°Cで1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®、手術器具用潤滑剤、または医療装置用の同等品などの水溶性潤滑剤に適用され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、本器具に使用して問題ありません。

消毒

- 使用前に必ず、器具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

- 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。

点検および検査

- 洗浄後、生物汚物や洗剤の残余がないか、すべての機器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。
- 各機器に損傷、過度の摩耗や不備がないこと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。
- 機器の点検を行う際は、以下の点を確認してください。
 - 刃先に刃こぼれがなく、刃が連続して付けられていること。
 - 顎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でき、滑らかに閉鎖できること。
 - 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。
 - ポリマー表面に過度の損傷 (ひび割れ、亀裂、剥離など) や歪み、目に見える湾曲がないこと。器具に損傷がある場合は交換が必要になります。

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) のある器具には、Preserve® や手術器具用潤滑剤などの水溶性潤滑剤、または医療装置用の同等品で潤滑してください。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

- 滅菌する前に必ず、器具と容器を適切に洗浄してください。
- 器具は容器のマーク/ラベルに従って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。
- 容器が積載されたら蓋をして、ラッチやロックをすべて固定します。
- 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) を用いて装置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。
 - 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。
 - 荷重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。

滅菌

- 器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌負荷内に承認された化学的インディケータ (クラス5) または化学的エミュレータ (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。この他、据付け・妥当性確認・保守に関しても製造業者の推奨条件に従ってください。
- 10⁻⁶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。
- 各地域または国の蒸気滅菌の要件が本表の記載内容よりも保守的な場合は、各地域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	乾燥時間
米国の推奨パラメータ			
前真空 / 真空パルス	132°C	4分	40分
サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間
欧州の推奨パラメータ			
前真空 / 真空パルス	134°C	3分	40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。
- 乾燥後に15分間、ドアを開いたままにしておくことを推奨します。
- 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、機器の設計、使用されている包装によっては、30分以上必要になる場合があります。

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 本機器は上記パラメータと適合します。

保管

- GUSS器具セットに滅菌容器システムを使用する場合は、無菌性維持の検証済み有効期間に関する製造業者の説明書を参照してください。
- 滅菌包装器具は、入室が制限された換気の良い、埃・湿気・昆虫・害獣または極端な温度/湿度を避けた指定の場所に保管してください。

注記: 使用前にすべての包装を点検し、無菌バリア (ラップ、パウチ、フィルターなど) が破れたり穴が開いたりしていないか、湿気があるかどうか、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

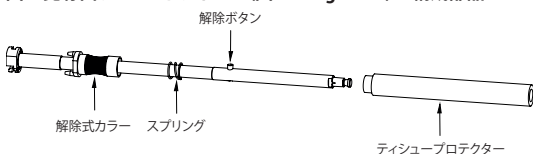
いずれかが認められた場合には、内容物は未滅菌であると考えられますので、洗浄・包装・滅菌のすべてを再度行ってください。

ストレート型寛骨臼リーマードライバー製品

ストレート型寛骨臼リーマードライバーにはBridgebackとデュアルコネクションの2種類があります。Bridgebackとデュアルコネクション寛骨臼リーマードライバーにはクイックコネクションが付いており、解除式カラーを使用すると寛骨臼リーマーを解除できます。さらに、図1に示すように、ティッシュプロテクター、クイックコネクションを装着するスプリング、ばね式解除ボタンがどちらにも付いています。

完全保持タイプと図1に示すような完全取り外し可能なタイプの2種類のティッシュプロテクターがあります。完全取り外し可能なティッシュプロテクターでは、スプリングとカラーが寛骨臼リーマードライバーのシャフトに保持されていることが重要です。また、寛骨臼リーマードライバーにはさまざまな長さがあるため、正確な長さのティッシュプロテクターを適切なシャフトに取り付けることが大切です。

図1. 寛骨臼リーマードライバー (図はBridgeback) の構成部品



デュアルコネクションストレート型寛骨臼リーマードライバーの分解

1. 図2に示すように、解除式カラーを近位方向に引っ張りながら、寛骨臼リーマードライバーから寛骨臼リーマーを取り外します。
2. 図3と図4に示すように、解除ボタンを押しながらティッシュプロテクターを近位方向にスライドさせてティッシュプロテクターを近位方向に取り外します。

図2. デュアルコネクションドライバーからの寛骨臼リーマーの分離

2/ リーマーを解除する

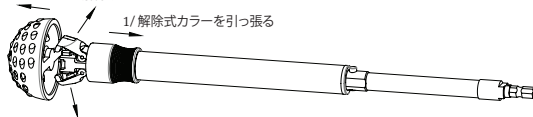


図3. デュアルコネクションドライバー上のティッシュプロテクターの近位部の動き

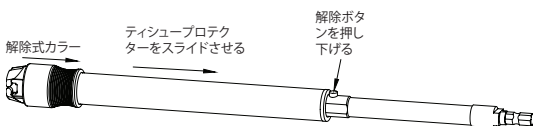
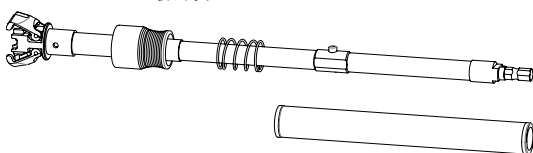


図4. デュアルコネクションドライバーの洗浄と滅菌を行うには、ティッシュプロテクターを取り外す



標準型および伸長型寛骨臼リーマードライバー (Bridgeback) の分解

1. 図5に示すように、解除式カラーを近位方向に引っ張りながら寛骨臼リーマーを回転させて、寛骨臼リーマードライバーから寛骨臼リーマーを取り外します。

2. 図6に示すように、解除ボタンを押しながらティッシュプロテクターを近位方向にスライドさせてティッシュプロテクターを取り外します。スプリングと解除式カラーは寛骨臼リーマードライバーのシャフト上に残します。

図5. Bridgebackのドライバーと寛骨臼リーマーの分離

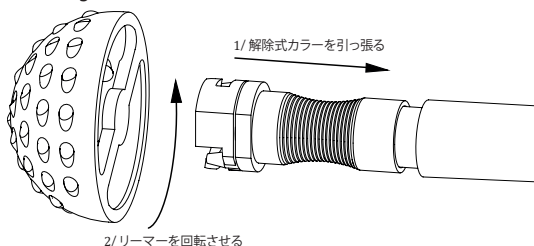
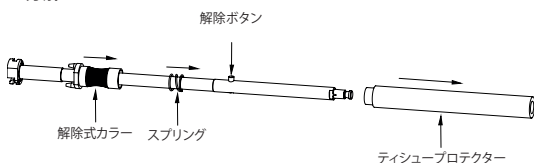


図6. Bridgebackのリーマードライバー上のティッシュプロテクターの分解



洗浄時の取り扱いと操作

1. 必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、浸漬している間は、器具の可動部をすべて動かして操作します。
2. 洗浄中に解除ボタンを複数回押し下げます。
3. スプリングと解除式カラーを近位方向に動かし、寛骨臼リーマードライバーの遠位端を磨きます。
 - a. スプリングがシャフトに保持されていることを確認してください。
4. 取り外し可能なティッシュプロテクターは、ぴったりフィットするパイプクリーナーで内側を磨きます。チューブの内側にパイプクリーナーを3回通します。
5. シリンジでティッシュプロテクターの内側をフラッシュします。
6. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水または滅菌水ですべての部品を十分にすすぎます。すすぎながら、可動部をすべて操作します。
7. 寛骨臼リーマードライバーの可動部に手術器具専用の水溶性潤滑剤を塗布します。

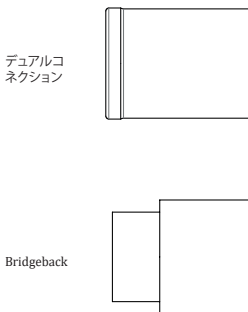
ドライバーと取り外し可能なティッシュプロテクターの使用前の組立

使用前に、本器具が適切に組み立てられていることを確認してください。

1. 適切な寛骨臼リーマードライバーに正しい長さのティッシュプロテクターを使用していることを確認してください。
 - Bridgebackの部品配置について、ティッシュプロテクターのエッチングされた印字と寛骨臼リーマードライバーの印字とが一致していることを確認してください。
2. スプリングがあり、機能していなければなりません。
3. ティッシュプロテクターの段付側の端を先に寛骨臼リーマードライバーに入れなければなりません(図7参照)。
4. 解除ボタンを押し、ティッシュプロテクターを解除ボタンの上にスライドさせます。

5. ティッシュプロテクターがぴったりフィットしていることを確認します。
 - ティッシュプロテクターと解除ボタンの間に過剰な隙間があつてなりません。
 - Bridgebackの部品配置について、過剰な隙間があると思う場合には、ティッシュプロテクターを取り外し、寛骨臼リーマードライバーのエッチングされた印字の長さStandard (標準型) またはExtended (伸長型)とティッシュプロテクターの長さが一致していることを確認してください。

図7. ティッシュプロテクターの段付側の端



ラベルに使用されている記号



注意



未滅菌



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



指定機関ID番号付きCEマーク¹



欧州共同体での認定代理店



スイスでの認定代理店



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



医療器具



包装単位



製造国



販売者




使用期限

¹CE情報については、ラベルを参照してください

Прави задвижващи устройства за ацетабуларни римери

Инструкции за употреба и повторна обработка

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

- **Прави задвижващи устройства за ацетабуларни римери за многократна употреба (предоставяни нестерилни) **, които са предназначени за употреба и повторна обработка в условия на лечебно заведение. Всички инструменти и аксесоари може 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 инструкциите, съпровождащи конкретния инструмент.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Материали и ограничени субстанции

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

Описание

Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са медицински инструменти. Те се използват като част от набор инструменти по време на тотална подмяна на тазобедрена става. Инструментите са за многократна употреба и могат да се стерилизират повторно с използване на посочените по-долу методи.

Предназначение

Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са медицински инструменти, използвани като част от набор инструменти по време на тотална подмяна на тазобедрена става. Устройството се използва за подготвяне на ацетабулума по време на тотална подмяна на тазобедрена става, свързвайки се към електрически хирургичен инструмент с ацетабуларен ример Tecomet Bridgeback.

Предвидена популация пациенти

Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери се отпускат по лекарско предписание. Следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който счита за подходящ. Устройството следва да се използва върху пациенти, подложени на процедура, която налага тотална подмяна на тазобедрена става.

Показания за употреба

Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са предназначени за подготвяне на ацетабулума за въвеждане на имплантни тазобедрени чашки в съответствие с хирургичната техника на импланта и неговите показания за употреба и противопоказания.

Противопоказания

Тези ортопедични инструменти се използват по лекарско предписание. Устройствата трябва да се използват само от квалифициран медицински персонал. Тези инструменти не трябва да се използват при друг хирургически подход или на друго анатомично място.

Предвиден потребител

Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери се отпускат по лекарско предписание и следователно трябва да се използват от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответните хирургични техники.

Аксесоари и/или други изделия, предназначени за употреба в комбинация с продукта

- Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са предназначени за употреба с електрически хирургичен инструмент посредством стандартна за тази индустрия връзка.²
- Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са предназначени за използване с ацетабуларни римери Tecomet Bridgeback.²

²За споменатите по-горе комбинации се уверете в здравето свързване преди употреба.

Очаквани клинични ползи

Когато се използват по предназначение, правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери помагат при имплантирането на чашка при тотална подмяна на тазобедрена става. Клиничната полза на импланта се съдържа в инструкциите за употреба на импланта.

Нежелани събития и усложнения

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

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

Нежелани събития за потребителя:

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

Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти

Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

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

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



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

Действие и характеристики

Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са медицински инструменти, използвани като част от набор инструменти по време на тотална подмяна на тазобедрена става. Устройството се използва за подготвяне на ацетабулума по време на тотална подмяна на тазобедрена става, свързвайки се към електрически хирургичен инструмент с ацетабуларен ример Tecomet Bridgeback.

Вижте по-долу инструкции за сглобяване и разглобяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

-  Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Инструментите и аксесоарите за многократна употреба, които се предоставят нестерилни , трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Ръкавът на тъканния протектор трябва да се разглоби за стерилизиране и да се сглоби за използване.
- При боравене, работа или изхвърляне на замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС).
- 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 боравене, почистване, забърсване или изхвърляне на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (ЕО), газ плазма и нагорещен въздух **не се препоръчват** за стерилизиране на инструментите за многократна употреба. Препоръчителният метод е с пара (нагорещен влажен въздух).
- Физиологичният разтвор и почистващите/ дезинфекционните средства, съдържащи алдехид, хлорид, активен хлор, бром, бромид, йод или йодид, са корозивни и **не трябва** да се използват.
- **Не оставяйте биологично замърсяване да засъхне върху замърсени изделия.** Всички последващи стъпки за почистване и стерилизация се улесняват, като не се оставя кръв, телесни течности и тъканни 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 изтъркване 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 °С, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Маслени или 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.
- Използването на инструмента се определя от опита на потребителя и обучението му в хирургическите процедури. Не използвайте този инструмент за никаква друга цел извън предназначението на изделието, защото това може сериозно да засегне безопасността и функцията на продукта.

Изхвърляне

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

Полезен живот на изделието

- Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са инструменти с многократна употреба. Продължителността на живота зависи от честотата на употребата и грижата и поддръжката, положени за инструментите. Въпреки това, дори и с правилна работа, грижа и поддръжка, не може да се очаква инструментите за многократна употреба да траят неопределено време.
- Инструментите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.

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.
- Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба.
- Алкалните 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 неутрализирани и изплакнати от изделията, тъй като в противен случай може да се стигне до деградация, ограничаваща живота на изделията.

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 многократна употреба за хирургична употреба.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 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.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Всяко отклонение на потребителя/ болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последствия.

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 дестилирана 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

- Инструментите, проектирани за разглобяване, трябва да се **разглобят преди почистване и стерилизиране**. Разглобяването на устройството е описано по-долу.

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

- **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. Вижте по-долу специфични за устройството манипулации и маневри по време на почистване.

- **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. Напълно 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, 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. Размърдвайте 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 канюлации 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:

- **Вижте по-долу специфични за устройството манипулации и маневри по време на почистване.**
- **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 пречистена вода за най-малко една (1) минута или докато изчезнат всички признаци на остатъчен детергент или биологично замърсяване. Размърдвайте 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 труднодостъпни места.

Стъпки за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване

- **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. Вижте по-долу за манипулации и маневри по време на почистване.

- **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.

Забележки:

- **Вижте по-долу специфични за устройството манипулации и маневри по време на почистване.**
- **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. Размърдвайте 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 омекоотена вода от чешмата ● 2 минути
2	Напръскване и накисване с ензим ● Гореща омекоотена вода от чешмата ● 1 минута
3	Изплакване ● Студена омекоотена 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	Изушаване 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 $A0 = 600$ (напр. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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®, смазочно мляко за инструменти или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използват за инструменти, освен ако не е посочено друго.

Дезинфекция

- Инструментите 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 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.

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 видимо изкривяване. Ако инструментът е повреден, трябва да се смени.

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®, смазочно мляко за 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

- Инструментите и контейнерът трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизация.
- Поставете инструментите в съответната позиция в системата за пренасяне в съответствие с маркировката/етикета в контейнера.

- След като контейнерът е зареден, поставете капака и заключете всички ключалки или заключващи механизми.
- Единични изделия може да бъдат опаковани в одобрен (напр. одобрен от FDA или отговарящ 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.
 - Кутията или тавичката трябва да бъдат увити в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) обвивка за стерилизация 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.

Стерилизация

- Стерилизация с нагорещен 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 стерилизация.
- 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-консервативни** от изброените по-долу, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване
Препоръчани параметри в САЩ			
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути	40 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване
Препоръчани параметри в Европа			
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути	40 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.
- След изсушаване се препоръчва вратичката да се остави отворена за 15 минути.
- 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.

Съхранение

- Ако използвате система със стерилизационен контейнер с комплекта инструменти GUSS, направете справка в инструкциите на производителя за валидираните срокове за поддържане на стерилност.
- Стерилно 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 прекалено висока или ниска температура/влажност.

Забележка: Преди употреба проверете всяка опаковка, за да се уверите, че стерилната бариера (напр. обвивка, плик или филтър) не е разкъсана, не е перфорирана, не показва признаци на овлажняване или манипулиране. Ако са налице някои от тези състояния, съдържанието се счита за нестерилно и трябва да бъде повторно обработено чрез почистване, опаковане и стерилизация.

Семейства прави задвижващи устройства за ацетабуларни римери

Правите задвижващи устройства за ацетабуларни римери са два вида: Bridgeback и с двойна връзка. Задвижващите устройства за ацетабуларни римери както от вида Bridgeback, така и от вида „с двойна връзка“ разполагат с бърза връзка, която освобождава ацетабуларния ример посредством използване на освобождаваща яка. Освен това, както се вижда на Фигура 1, и двата вида имат: тъканен протектор; пружина, която зарежда бързата връзка; и освобождаващ бутон с пружинен механизъм.

Предлагат се два вида тъканни протектори: напълно неотстраняем вариант и напълно отстраняем, който е показан на Фигура 1. При напълно отстраняемия тъканен протектор е важно пружината и яката да се задържат върху оста на задвижващото устройство за ацетабуларен ример. Задвижващите устройства за ацетабуларни римери са с различни дължини, така че е важно със съответната ос да се сглоби тъканен протектор с правилната дължина.

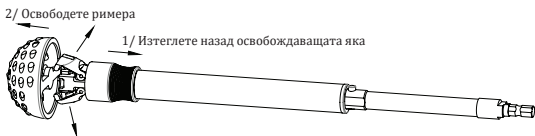
Фигура 1. Компоненти на задвижващо устройство за ацетабуларен ример (показано е устройството Bridgeback)



Разглобяване на право задвижващо устройство за ацетабуларен ример с двойна връзка

1. Свалете ацетабуларния ример от задвижващото му устройство, като издърпате освобождаващата яка проксимално, както е показано на Фигура 2.
2. Както е показано на Фигура 3 и Фигура 4, отстранете тъканния протектор проксимално, като натиснете освобождаващия бутон и го плъзнете проксимално.

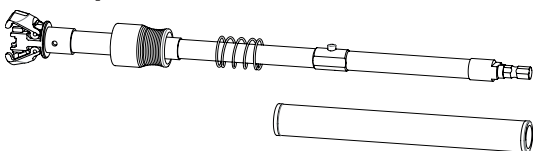
Фигура 2. Разкачване на ацетабуларния ример от задвижващото устройство с двойна връзка



Фигура 3. Проксимално придвижване на тъканния протектор върху задвижващото устройство с двойна връзка



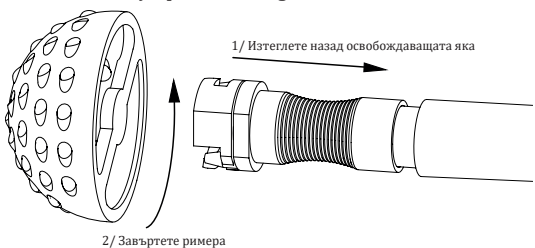
Фигура 4. Отстраняване на тъканния протектор за почистване и стерилизиране на задвижващото устройство с двойна връзка



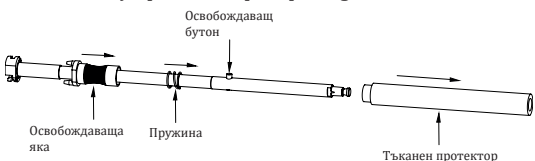
Разглобяване на стандартни и удължени задвижващи устройства за ацетабуларни римери (Bridgeback)

1. Свалете ацетабуларния ример от задвижващото му устройство, като издърпате освобождаващата яка проксимално и завъртите римера, както е показано на Фигура 5.
2. Свалете тъканния протектор, като натиснете освобождаващия бутон и плъзнете протектора проксимално, както е показано на Фигура 6. Пружината и освобождаващата яка трябва да останат върху оста на задвижващото устройство за ацетабуларен ример.

Фигура 5. Разкачване на ацетабуларния ример от задвижващото устройство Bridgeback



Фигура 6. Разглобяване на тъканния протектор върху задвижващо устройство за ример Bridgeback



Манипулации и маневриране по време на почистване

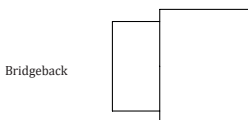
1. Докато изделието е потопено, задвижете и маневрирайте всички движещи се части на инструментите, за да могат всички повърхности да бъдат напълно изложени на действието на почистващия разтвор.
2. Натиснете освобождаващия бутон многократно по време на почистването.
3. Придвижете пружината и освобождаващата яка проксимално и изтъркайте дисталния връх на задвижващото устройство за ацетабуларен ример.
 - а. Уверете се, че пружината се задържа върху оста на инструмента.
4. За отстраняеми тъканни протектори – изтъркайте вътрешната част на тъканния протектор с плътно прилягаща цилиндрична четка. Прекарайте цилиндричната четка през вътрешната страна на тръбата три (3) пъти.
5. Промийте вътрешната част на тъканния протектор със спринцовка.
6. Изплакнете обилно всички части с дестилирана или стерилна вода, докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор. Докато плакнете, движете всички движещи се части.
7. Намажете с водноразтворим лубрикант за хирургически инструменти движещите се части на задвижващото устройство за ацетабуларен ример.

Сглобяване преди употреба на задвижващи устройства с отстраняеми тъканни протектори

Преди употреба се уверете, че устройството е сглобено правилно.

1. Уверете се, че със съответното задвижващо устройство за ацетабуларен ример е използван тъканен протектор с правилната дължина.
 - За модела Bridgeback – проверете дали гравираното обозначение върху тъканния протектор съответства на гравираното обозначение върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример.
2. Пружината трябва да е налице и да работи.
3. Стъпаловидният край на тъканния протектор трябва да отиде върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример най-напред (вижте Фигура 7).
4. Натиснете освобождаващия бутон и плъзнете тъканния протектор върху него.
5. Преценете прилягането на тъканния протектор.
 - Не трябва да има голямо излишно пространство между тъканния протектор и освобождаващия бутон.
 - Ако смятате, че има излишно пространство при модела Bridgeback, свалете тъканния протектор и се уверете, че гравираната дължина („Standard“ [стандартна] или „Extended“ [увеличена]) върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример съответства на дължината, гавирана върху тъканния протектор.

Фигура 7. Стъпаловиден край на тъканните протектори



СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТА



Внимание.



Нестерилно



Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар



Маркировка „CE“ с № на нотифицирания орган.¹



Упълномощен представител за Европейската общност



Упълномощен представител за Швейцария



Производител



Дата на производство



Партиден код



Каталожен №



Направете справка с инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор




Срок на годност

¹Вижте етикетите за информация за CE

Ravne uvodnice acetabularnog proširivača

Upute za uporabu i ponovnu obradu

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

- Ravne uvodnice acetabularnog proširivača (isporučuju su nesterilne) za višekratnu uporabu  namijenjene su za uporabu i ponovnu obradu u zdravstvenim ustanovama. 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.**

UPUTE ZA UPORABU

Materijali i ograničene tvari

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

Opis

Ravne uvodnice acetabularnog proširivača su medicinski instrumenti koji se koriste kao dio kompleta instrumenata koji se koristi tijekom totalne zamjene kuka. Instrumenti su višekratni i mogu se ponovno sterilizirati primjenom metoda koje su navedene u nastavku.

Namjena

Ravne uvodnice acetabularnog proširivača su medicinski instrumenti koji se koriste kao dio kompleta tijekom totalne zamjene kuka. Uređaj se koristi za pripremu acetabuluma tijekom totalne zamjene kuka za spajanje na kirurški električni alat s acetabularnim proširivačem Tecomet Bridgeback.

Predviđena populacija pacijenata

Ravne uvodnice acetabularnog proširivača koriste se prema receptu; upućeni ortopedski kirurg stoga ih može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatima koji zahtijevaju totalnu zamjenu kuka.

Indikacije za uporabu

Ravne uvodnice acetabularnog proširivača namijenjene su za pripremu acetabuluma za ugradnju implantata čašice kuka, u skladu s kirurškom tehnikom implantata te indikacijama za upotrebu i kontraindikacijama implantata.

Kontraindikacije

Ovi ortopedski instrumenti koriste se samo na liječnički recept. Uređaje smiju koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovi instrumenti ne smiju se koristiti za druge kirurške pristupe ili na drugim anatomskim mjestima.

Prevideni korisnik

Ravne uvodnice acetabularnog proširivača koriste se prema receptu i stoga ih trebaju koristiti kvalificirani ortopedski kirurzi obučeni za odgovarajuće kirurške tehnike.

Pribor i/ili drugi uređaji namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom

- Ravne uvodnice acetabularnog proširivača namijenjene su za uporabu s kirurškim električnim alatom putem industrijskog standardnog priključka.²
- Ravne uvodnice acetabularnog proširivača namijenjene su za uporabu s acetabularnim proširivačima Tecomet Bridgeback.²

²Za prethodno spomenute kombinacije prije upotrebe provjerite jesu li dijelovi dobro spojeni.

Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste kako je predviđeno, ravne uvodnice acetabularnog proširivača pomažu u implantaciji totalne zamjene čašice kuka. Klinička korist implantata navedena je u uputama za uporabu implantata.

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 instrumenta ili zbog toga što instrument nedostaje
- ozljede tkiva i 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 zaglavljivanjem instrumenata.

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljan štetni događaj znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega 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.

Učinkovitost i karakteristike

Ravne uvodnice acetabularnog proširivača su medicinski instrumenti koji se koriste kao dio kompleta tijekom totalne zamjene kuka. Uređaj se koristi za pripremu acetabuluma tijekom totalne zamjene kuka za spajanje na kirurški električni alat s acetabularnim proširivačem Tecomet Bridgeback.

U nastavku pogledajte upute za sastavljanje i rastavljanje.

UPOZORENJA

-  Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Instrumenti i pribor za višekratnu uporabu koji se isporučuju nesterilni  moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Štitnik za tkivo potrebno je rastaviti za sterilizaciju i sastaviti za uporabu.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom, kao i tijekom upotrebe i odlaganja takvih instrumenata i pribora u otpad, nosite osobnu zaštitnu opremu (PPE).
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja instrumentima i priborom s reznim rubovima, vrhovima i zupcima, kao i tijekom čišćenja, brisanja ili odlaganja takvih instrumenata i pribora u otpad.
- Sterilizacija etilen-oksikom (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 uređaja.
- 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** ulja ili 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.
- Iskorištavanje instrumenta određuje iskustvo i obučenos korisnika u kirurškim postupcima. Ovaj se instrument mora koristiti isključivo u svrhe navedene u namjeni uređaja, jer se u suprotnom može narušiti sigurnost i funkcija proizvoda.

Odlaganje u otpad

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

Radni vijek uređaja

- Ravne uvodnice acetabularnog proširivača je instrument za višekratnu upotrebu. Očekivani radni vijek ovisi o učestalosti uporabe te brizi i održavanju instrumenata. Međutim, čak i uz pravilno rukovanje te pravilnu brigu i održavanje, ne može se očekivati da će instrumenti za višekratnu uporabu trajati neograničeno.
- Prije svake uporabe provjerite da instrument nije oštećen i istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.


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 polimerskim 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.

- 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 transmitivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeld-Jakobova bolest (CJD). **Alkalna sredstva za čišćenje nužno je potpuno i temeljito neutralizirati i isprati s uređaja jer u suprotnom može doći do degradacije koja smanjuje životni vijek uređaja.**

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.

Provjereno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor za višekratnu uporabu mogu pripremiti za kiruršku uporabu.

 **UPOZORENJE** Korisnik/bolnica/liječnik koji vrši ponovnu obradu odgovoran je za uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme ponovne obrade te treba osigurati da je osoblje ustanove za ponovnu obradu prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka.

 **UPOZORENJE** Korisnik/bolnica/liječnik treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Mjesto uporabe

- Ubrusom za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće s instrumenata. Stavite uređaje u spremnik s destiliranom vodom ili ih prekrijte 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.

Izolacija 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

- Instrumenti koji se mogu rasklopiti moraju biti **rastavljeni prije čišćenja i sterilizacije**. Rastavljanje uređaja opisano je u nastavku.

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 razrjeđenju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu otopine za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine.

Napomena: Kad postojeća otopina postane poprilično onečišćena (mutna) treba pripremiti svježju otopinu za čišćenje.

Postupak ručnog čišćenja

- **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. Za rukovanje i pomicanje tijekom čišćenja specifično za ovaj uređaj, pogledajte u nastavku.

- **korak 3:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Tijekom namakanja, istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Potpuno pokrenite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove na šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, hrapave površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti odgovarajućom okruglom četkom s najlonskim vlaknima. Umetnite odgovarajuću okruglu četku 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 korištenje deterdžent. Preporučeno je čišćenje od najmanje deset (10) minuta.

Napomene:

- **Za rukovanje i pomicanje tijekom čišćenja specifično za ovaj uređaj, pogledajte u nastavku.**
- **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 sve naslage deterdženta ili biološka nečistoća. 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

- **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. Za rukovanje i pomicanje tijekom čišćenja, pogledajte u nastavku.

- **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 malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepo 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.

Napomene:

- **Za rukovanje i pomicanje tijekom čišćenja specifično za ovaj uređaj, pogledajte u nastavku.**
- **Svo četkanje 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 kanulirane 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	Pretpiranje ● 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®, mazivo za instrumente ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima, dopuštena je primjena na instrumentima, osim ako nije drukčije navedeno.**

Dezinfekcija

- Instrumenti 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 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.

Provjera i ispitivanje

- Nakon čišćenja temeljito pregledajte da na uređajima 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 instrumenata 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.

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

- Instrumenti i spremnik moraju biti ispravno očišćeni prije sterilizacije.
- Stavite instrumente u odgovarajući položaj unutar sustava za isporuku prema oznakama/naljepnicama na spremniku.
- Nakon umetanja spremnika stavite poklopac i fiksirajte sve reze ili zatvarače.
- 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. Uređaje treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata, AAMI ST79, Smjernice AORN).
- Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.
 - Kutija ili plitica mora biti omotana odobrenim (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi 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.

Sterilizacija

- Preporučena metoda sterilizacije instrumenata 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 ili nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom **stroži** od zahtjeva navedenih u tablici u nastavku.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
Preporučeni parametri za SAD			
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute	40 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
Preporučeni parametri za Europu			
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute	40 minuta

Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za pojedinačno omotane instrumente je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.
- Nakon sušenja preporučeno je ostaviti otvorena vrata 15 minuta.
- 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 (WHO) za ponovnu obradu instrumenata u slučaju zabrinutosti glede TSE/CJD onečišćenja: 134 °C tijekom 18 minuta. Ovi su uređaji kompatibilni s ovim parametrima.

Pohrana

- Ako se koristi sustav sterilizacijskog spremnika s kompletom instrumenata GUSS, potvrđeno trajanje održavanja sterilizacijom potražite u uputama proizvođača.
- Sterilne, 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 svako pakiranje prije uporabe kako biste bili sigurni da sterilna barijera (npr. omotač, vrećica ili filter) nije potrgana, perforirana, da na njoj nema znakova vlage ili neovlaštenog otvaranja. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj pakiranja smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

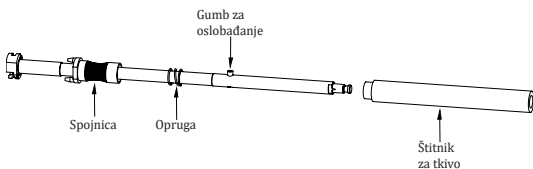
Vrste ravnih uvodnica acetabularnih proširivača

Postoje dva modela ravnih uvodnica acetabularnih proširivača: Bridgeback i dvostruki spoj. Kako model Bridgeback, tako i model uvodnice acetabularnog proširivača s dvostrukim spojem imaju brzi spoj koji otpušta acetabularni proširivač zahvaljujući spojnici.

Nadalje, oba modela imaju štitić za tkivo, oprugu koja stavlja pod napon brzi spoj te oprugom stavljen pod napon gumb za oslobađanje kako je vidljivo na slici 1.

U ponudi su dva modela štitića za tkivo: koji se ne uklanja i koji se potpuno uklanja, prikazan na slici 1. Kod modela štitića za tkivo koji se potpuno uklanja, važno je da opruga i spojnica ostaju na osovini ravne uvednice acetabularnog proširivača. Uvodnice acetabularnog proširivača dostupne su u raznim dužinama, pa je važno sastaviti štitić za tkivo ispravne dužine s odgovarajućom osovinom.

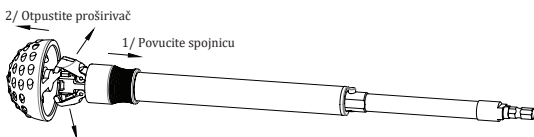
Slika 1. Sastavni dijelovi uvednice acetabularnog proširivača (prikazan je Bridgeback)



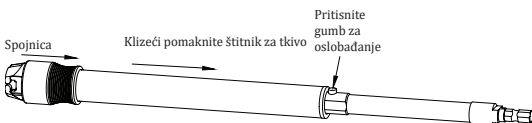
Rastavljanje ravne uvednice acetabularnog proširivača s dvostrukim spojem

1. Uklonite acetabularni proširivač iz uvednice acetabularnog proširivača tako da povučete spojnicu proksimalno, kao što je prikazano na slici 2.
2. Klizeći uklonite štitić za tkivo proksimalno tako da pritisnete gumb za oslobađanje, kao što je prikazano na slikama 3 i 4.

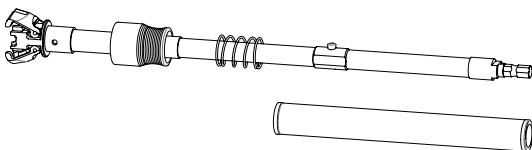
Slika 2. Odvajanje acetabularnog proširivača od uvednice s dvostrukim spojem



Slika 3. Proksimalno kretanje štitića za tkivo na uvednici s dvostrukim spojem



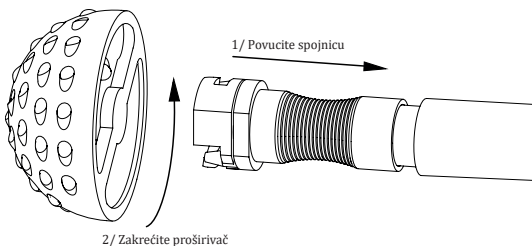
Slika 4. Na uvednici s dvostrukim spojem uklonite štitić za tkivo radi čišćenja i sterilizacije



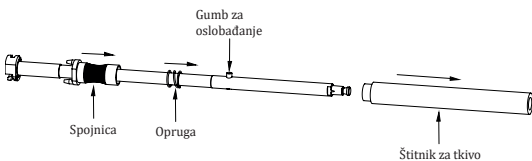
Rastavljanje standardne i produžene uvednice acetabularnog proširivača (Bridgeback)

1. Uklonite acetabularni proširivač iz uvednice acetabularnog proširivača tako da povučete spojnicu proksimalno i okrenete acetabularni proširivač, kao što je prikazano na slici 5.
2. Uklonite štitić za tkivo tako da pritisnete gumb za oslobađanje i klizeći pomaknete štitić za tkivo proksimalno, kao što je prikazano na slici 6. Opruga i spojnica moraju ostati na osovini uvednice acetabularnog proširivača.

Slika 5. Odvajanje acetabularnog proširivača od uvednice Bridgeback



Slika 6. Rastavljanje štitnika za tkivo na modelu Bridgeback uvednice proširivača



Rukovanje i pomicanje tijekom čišćenja

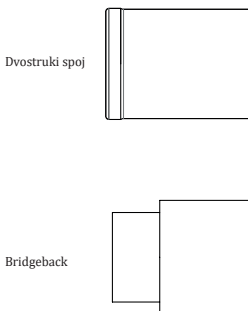
1. Dok su instrumenti uronjeni, pokrećite sve njihove pokretne dijelove kako bi sve površine bile potpuno izložene otopini za čišćenje.
2. Pritišćite više puta gumb za oslobađanje tijekom čišćenja.
3. Pomaknite oprugu i spojnicu proksimalno i istrljajte distalni vrh uvednice acetabularnog proširivača.
 - a. Opruga mora ostati na osovini.
4. Kod štitnika za tkivo koji se uklanjaju, istrljajte unutrašnjost štitnika za tkivo prikladnim uređajem za čišćenje cijevi. Provucite uređaj za čišćenje cijevi tri (3) puta kroz unutrašnjost cijevi.
5. Štrcaljkom isperite unutrašnjost štitnika za tkivo.
6. Temeljito isperite sve dijelove destiliranom ili sterilnom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje. Tijekom ispiranja pomičite sve pokretne dijelove.
7. Podmažite pokretne dijelove uvednice acetabularnog proširivača sredstvom za podmazivanje topljivim u vodi namijenjenim kirurškim instrumentima.

Sastavite prije uporabe kod uvednica sa štitnicima za tkivo koji se uklanjaju

Prije uporabe, provjerite je li uređaj ispravno sastavljen.

1. Provjerite koristi li se štitnik za tkivo ispravne dužine s prikladnom uvednicom acetabularnog proširivača.
 - Kod modela Bridgeback, provjerite odgovara li urezani opis štitnika za tkivo urezanom opisu na uvednici acetabularnog proširivača.
2. Opruga mora biti prisutna i funkcionalna.
3. Prvo stepenasti kraj štitnika za tkivo mora biti postavljen na uvednicu acetabularnog proširivača (pogledajte sliku 7).
4. Pritisnite gumb za oslobađanje i klizeći pomaknite štitnik za tkivo preko njega.
5. Procijenite je li dobro pričvršćen štitnik za tkivo.
 - Ne bi trebalo biti mnogo prekomjernog prostora između štitnika za tkivo i gumba za oslobađanje.
 - Ako smatrate da postoji prekomjerni prostor na modelu Bridgeback, skinite štitnik za tkivo i uvjerite se da urezana dužina (Standard [standardna] ili Extended [produžena]) na uvednici acetabularnog proširivača odgovara dužini na štitniku za tkivo.

Slika 7. Stepenasti kraj štitnika za tkivo



SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA AMBALAŽI



Oprez.



Nije sterilno



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



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela.¹



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oznaka serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Medicinski proizvod



Jedinica pakiranja



Država proizvodnje



Distributer




Upotrijebiti do

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

Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku

Návod k použití a obnově

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

- Opakovaně použitelné rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku (dodávány jako nesterilní)  které jsou určeny k použití a obnově ve zdravotnickém zařízení. Obnova všech nástrojů a příslušenství se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

NÁVOD K POUŽITÍ

Materiály a látky podléhající omezení

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

Popis

Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou lékařské nástroje, které se používají jako součást sady nástrojů při totální náhradě kyčelního kloubu. Nástroje jsou opakovaně použitelné a lze je znovu sterilizovat pomocí níže definovaných metod.

Určené použití

Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou lékařské nástroje, které se používají jako součást sady nástrojů při totální náhradě kyčelního kloubu. Prostředek se používá k přípravě acetabula během totální náhrady kyčelního kloubu s připojením k chirurgickému elektrickému nástroji pomocí acetabulárního výstružníku Tecomet Bridgeback.

Určená populace pacientů

Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou na lékařský předpis, a proto je může znalý ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující totální náhradu kyčle.

Indikace k použití

Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou určeny k přípravě acetabula pro zavedení implantátů kyčelních jamek v souladu s operační technikou implantátu, indikacemi použití a kontraindikacemi implantátů.

Kontraindikace

Tyto ortopedické nástroje jsou pouze na lékařský předpis. Prostředky smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Nástroje nejsou určeny k použití při jiných chirurgických technikách přístupu ani na jiných anatomických místech.

Určený uživatel

Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou na lékařský předpis, a proto je mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušné chirurgické technice.

Příslušenství a/nebo jiné prostředky určené k použití v kombinaci s tímto výrobkem

- Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou určeny k použití s chirurgickým elektrickým nástrojem prostřednictvím standardního připojení běžného v daném oboru.²
- Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou určeny k použití s acetabulárními výstružníky Tecomet Bridgeback.²

²U výše uvedených kombinací zajistěte před použitím pevné spojení.

Očekávané klinické přínosy

Při správném použití napomáhají rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku při implantaci totální kyčelní náhrady. Klinický přínos implantátů je popsán v návodu k použití implantátů.

Nežádoucí příhody a komplikace

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou rizika. Níže jsou uvedeny časté nežádoucí příhody a komplikace související s chirurgickým zákrokem obecně:

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

Nežádoucí příhody u uživatele:

- Řezné rány, odřeniny, pohmožděniny 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 výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli 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.

Účinnost a vlastnosti

Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou lékařské nástroje, které se používají jako součást sady nástrojů při totální náhradě kyčelního kloubu. Prostředek se používá k přípravě acetabula během totální náhrady kyčelního kloubu s připojením k chirurgickému elektrickému nástroji pomocí acetabulárního výstružníku Tecomet Bridgeback.

Pokyny pro montáž a demontáž naleznete níže.

VAROVÁNÍ

-  Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nástroje a příslušenství na opakované použití, které se dodávají nesterilní,  se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Objímka tkáňového chrániče musí být pro sterilizaci rozebrána a pro použití opět sestavena.
- Při práci a manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím nebo při jejich likvidaci je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP).
- 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 ostrými břity, hroty a zuby, jejich čištění, otírání nebo likvidaci je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Ke sterilizaci nástrojů na opakované použití **se nedoporučují** metody sterilizace ethylenoxidem, plynnou plazmou a suchým teplem. 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 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 nezpracovávejte při teplotách 140 °C nebo vyšších, protože dojde k vážnému poškození povrchu polymeru.
- Na chirurgické nástroje **se nesmí** používat oleje nebo 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.
- Použití nástroje určuje zkušenost uživatele a absolvovaná školení v chirurgických postupech. Nástroj nepoužívejte pro žádný jiný účel, než je jeho určené použití, protože by to mohlo významně ovlivnit bezpečnost a funkčnost výrobku.

Likvidace

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

Životnost prostředku

- Rovné hnací mechanismy acetabulárního výstružníku jsou opakovaně použitelné nástroje. Životnost závisí na frekvenci používání a péči a údržbě, kterých se nástrojům dostává. Ani při správném zacházení a správné péči a údržbě nelze očekávat, že životnost nástrojů na opakované použití bude neomezená.
- Nástroje je třeba před každým použitím zkontrolovat a ověřit, že nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.

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 opotřebením a poškozením 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 viditelné deformace, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti Tecomet.

- Pro zpracování nástrojů a příslušenství pro opakované použití se doporučují nepěnové 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 mohou hrozit 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.**

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 na opakované použití k chirurgickému použití.

! **VAROVÁNÍ** Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se opakované zpracování provádělo 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.

! **VAROVÁNÍ** Jakákoliv odchylka uživatele/nemocnice/poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů musí být vyhodnocena z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

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

- Nástroje konstruované jako rozebíratelné se **před čištěním a sterilizací musí rozebrat**. Demontáž zařízení je popsána níže.
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

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepte, 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 přístroje. Popis specifického zacházení s prostředkem a manévrování během čištění najdete níže.

- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Při namáčení drhněte povrchy měkkým nylonovým kartáčem až do odstranění všech viditelných nečistot. Pohybujte pohyblivými mechanismy do krajních poloh. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího okrouhlého 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 drnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprašení kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 5:** Připravte ultrasonickou čisticí lázeň se saponátem a odplynujte podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumeny, 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:

- **Popis specifického zacházení s prostředkem a manévrování během čištění najdete níže.**
- **Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolýze.**
- **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, allobalového 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 saponátu nebo biologického znečištění. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, 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

- **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. Pohybujte 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. Popis specifického zacházení a manévrování během čištění najdete níže.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, pantovým

kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými 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 s nylonovými štětinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

Poznámky:

- **Popis specifického zacházení s prostředkem a manévrování během čištění najdete níže.**
- **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 pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 5:** Nástroje vložte do vhodné validované dezinfekční myčky. Aby se maximalizovala čistící expozice, při nakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce dezinfekční myčky, například všechny nástroje otevřete, vyduté instrumenty položte na stranu nebo vzhůru nohama, použijte košíky a tácky určené pro myčky, těžší nástroje kladte na dno tácků a košíků. Pokud je dezinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.
- **Krok 6:** Nástroje zpracujte pomocí standardního cyklu dezinfekční 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 saponátu ● 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 takový cyklus termální dezinfekce, který dosahuje minimálně $A_0 = 600$ (např. 90 °C po dobu 1 minuty podle ISO 15883-1) a je kompatibilní s nástroji.**
- **Pokud je k dispozici mazací cyklus pro mazadlo rozpustné ve vodě, jako například Preserve®, nástrojové mléko, nebo podobný materiál určený k použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není uvedeno jinak.**

Dezinfekce

- Nástroje musí před použitím projít konečnou sterilizací. Viz níže uvedené pokyny pro sterilizaci.

- V rámci cyklu dezinfekční myčky se může použít nízkoúrovňová dezinfekce, ale prostředky musí být před použitím také sterilizovány.

Sušení

- Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumin, 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 biologického znečištění nebo čisticího prostředku. Pokud je kontaminace stále přítomná, zopakujte čisticí proces.
- U každého prostředku vizuálně zkontrolujte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřebený. 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 našťípnutá 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.
 - Polymerové povrchy nesmí vykazovat známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), být zkroucené ani viditelně deformované. Pokud je nástroj poškozený, je třeba jej vyměnit.

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®, nástrojové mléko, nebo podobným materiálem určeným pro použití na zdravotnické prostředky. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, doby skladování a metody aplikace.

Balení pro sterilizaci

- Před sterilizací se nástroje a nádoba musí důkladně vyčistit.
- Vložte nástroje do správného místa v dodacím systému podle značek/označení v nádobě.
- Po naplnění na nádobu nasadte víko a zajistěte všechny západky a zámky.
- 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 (viz pokyny AAMI ST79, AORN) nebo ekvivalentní metody.
- Opakovaně použitelné zábaly se nedoporučují.
 - Pouzdro nebo tácek musí být zabaleny 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 zabaleného pouzdra nebo táčku nesmí překročit 11,4 kg.

Sterilizace

- Doporučená metoda pro nástroje je sterilizace vlhkým teplem/ parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).

- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. 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 jejich požadavky na parní sterilizaci **přísnější**, než ty, které obsahuje níže uvedená tabulka.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
Doporučené parametry pro USA			
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C	4 minuty	40 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
Doporučené parametry pro Evropu			
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C	3 minuty	40 minut

Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro nástroje v jednom zábalu je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci prostředku uvedeno jinak.
- Po sušení se doporučuje otevřít dvířka a 15 minut počkat.
- Po sušení se doporučuje chlazení po dobu minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitém obalu mohou být potřebné delší časy.

Poznámka: Pokud hrozí kontaminace TSE/CJD při obnově nástrojů, Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučuje následující parametry pro dezinfekci/parní sterilizaci: 134 °C po dobu 18 minut. Tyto prostředky jsou kompatibilní s těmito parametry.

Skladování

- Pokud s nástrojovou sadou GUSS používáte systém sterilizační nádoby, vyhledejte v návodu výrobce informace ohledně validované doby zachování sterility.
- Sterilně 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.

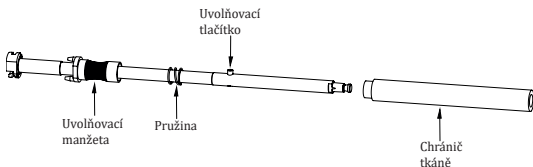
Poznámka: U každého balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není protržená, propíchnutá, nevykazuje známky vlhkosti nebo s ní nebylo nedovoleně manipulováno. Pokud zjistíte jakýkoli z těchto stavů, obsah se považuje za nesterilní a musí se znovu zpracovat pomocí čištění, zabalení a sterilizace.

Skupiny rovných hnacích mechanismů acetabulárního výstružníku

Existují dva styly rovných hnacích mechanismů acetabulárního výstružníku: Bridgeback a s dvojitým připojením. Oba druhy hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku (Bridgeback a s dvojitým připojením) mají rychlospojku, která uvolňuje acetabulární výstružník pomocí uvolňovací manžety. Dále mají oba chránič tkáně a pružinu, která natahuje rychlospojku, a pružinové uvolňovací tlačítko, jak ukazuje obrázek 1.

Jsou k dispozici dva styly chráničů tkáně: plně připojený a zcela odpojitelý, jak ukazuje obrázek 1. Se zcela odpojitelným chráničem tkáně je důležité, aby pružina a manžeta zůstaly připojené na dřívku hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku. Hnací mechanismy acetabulárního výstružníku se dodávají v různých délkách, takže je důležité sestavit správnou délku chrániče tkáně s vhodným dřívkem.

Obrázek 1. Součásti hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku (vyobrazen je Bridgeback)

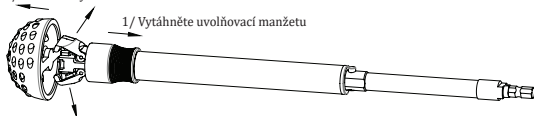


Rozebrání rovného hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku s dvojitým připojením

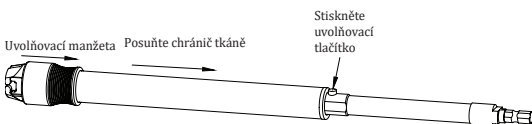
1. Odpojte acetabulární výstružník od hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku tahem za uvolňovací manžetu v proximálním směru, jak ukazuje obrázek 2.
2. Stisknutím uvolňovacího tlačítka odstraňte chránič tkáně v proximálním směru, jak ukazují obrázky 3 a 4.

Obrázek 2. Odpojení acetabulárního výstružníku od hnacího mechanismu s dvojitým připojením

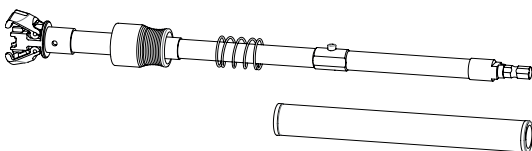
2/ Uvolněte výstružník



Obrázek 3. Pohyb chrániče tkáně v proximálním směru na hnacím mechanismu s dvojitým připojením



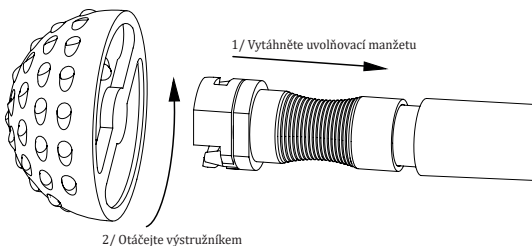
Obrázek 4. Na ovladači s dvojitým připojením při čištění a sterilizaci odstraňte chránič tkáně



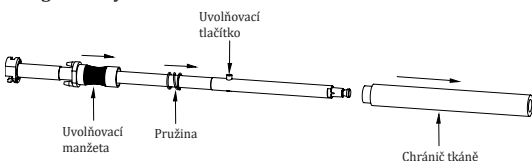
Rozebrání hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku (Bridgeback) standardní a prodloužené délky

1. Odpojte acetabulární výstružník od hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku tahem za uvolňovací manžetu v proximálním směru a otáčením acetabulárního výstružníku, jak ukazuje obrázek 5.
2. Stisknutím uvolňovacího tlačítka a posunutím chrániče tkáně v proximálním směru sundejte chránič tkáně, jak ukazuje obrázek 6. Pružina a uvolňovací manžeta musí zůstat na dřívku hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku.

Obrázek 5. Odpojení acetabulárního výstružníku od hnacího mechanismu Bridgeback



Obrázek 6. Rozebrání chrániče tkáně na hnacím mechanismu Bridgeback výstružníku



Manipulace a manévrování při čištění

1. Zatímco jsou nástroje ponořené, aktivujte všechny pohyblivé součásti a pohybujte s nimi, aby se čisticí roztok dostal ke všem povrchům.
2. Při čištění několikrát stiskněte uvolňovací tlačítko.
3. Posuňte pružinu a uvolňovací manžetu proximálním směrem a vydrhněte distální hrot hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku.
 - a. Dávejte pozor, aby pružina zůstala na dřívku.
4. U odstranitelných chráničů tkáně vydrhněte vnitřní část chrániče tkáně těsně padnoucím kartáčkem na zkumavky. Kartáček na zkumavky protáhněte trubičkou třikrát (3x) tam a zpět.
5. Propláchněte vnitřní část chrániče tkáně stříkačkou.
6. Všechny části důkladně opláchněte destilovanou nebo sterilní vodou, až zmizí všechny stopy po čisticím roztoku. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými součástmi.
7. Pohyblivé části hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku namažte mazivem rozpustným ve vodě určeným pro chirurgické nástroje.

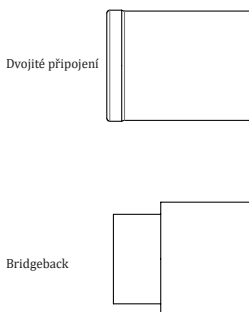
Sestavení před použitím u hnacích mechanismů s odpojitelnými chrániči tkáně

Před použitím se ujistěte, že je prostředek správně sestavený.

1. Ujistěte se, že používáte správnou délku chrániče tkáně s příslušným hnacím mechanismem acetabulárního výstružníku.
 - U stylu Bridgeback zkontrolujte, že vyleptaný popisek na chrániči tkáně odpovídá vyleptanému popisku na hnacím mechanismu acetabulárního výstružníku.
2. Pružina musí být přítomna a funkční.
3. Odstupňovaný konec chrániče tkáně se musí na hnací mechanismus acetabulárního výstružníku nasunout první (viz obrázek 7).
4. Stiskněte uvolňovací tlačítko a nasuňte přes něj chránič tkáně.
5. Vyhodnoťte nasazení chrániče tkáně.
 - Mezi chráničem tkáně a uvolňovacím tlačítkem nesmí být příliš velký prostor.

- Pokud si myslíte, že u stylu Bridgeback je příliš velký prostor, sundejte chránič tkáně a ujistěte se, že vyleptaná délka (Standard [standardní] nebo Extended [prodloužená]) na hnacím mechanismu acetabulárního výstružníku odpovídá délce na chrániči tkáně.

Obrázek 7. Odstupňovaný konec chráničů tkáně



SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Upozornění.



Nesterilní



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis



Označení CE a číslo oznámeného subjektu.¹



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Prostudujte si návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor




Použijte do

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

Lige acetabulum-fræserdrev

Brugsanvisning og oparbejdning

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

- Genanvendelige lige acetabulum-fræserdrev (leveres som ikke-sterile),  der er beregnet til brug og oparbejdning på en sundhedsfacilitet. Alle instrumenter og alt tilbehør kan genbehandles 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.**

BRUGSANVISNING

Materialer og stoffer med restriktioner

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

Beskrivelse

De lige acetabulum-fræserdrev er medicinske instrumenter, der bruges som del af et instrumentsæt under en total hoftedskiftning. Instrumenterne er genanvendelige og kan resteriliseres ved at bruge metoderne, der er defineret nedenfor.

Tilsigtet anvendelse

De lige acetabulum-fræserdrev er medicinske instrumenter, der bruges som del af et instrumentsæt under en total hoftedskiftning. Anordningen anvendes til at forberede acetabulum under en total hoftedskiftning og forbindes til et kirurgisk elværktøj med en Tecomet Bridgeback acetabulumfræser.

Tilsigtet patientpopulation

De lige acetabulum-fræserdrev er præskriptive, 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 total hoftedskiftning.

Indikationer for anvendelse

De lige acetabulum-fræserdrev er beregnet til at forberede acetabulum til indsættelse af hofteskålsimplantater i overensstemmelse med implantatets kirurgiske teknik og implantaternes indikationer for anvendelse og kontraindikationer.

Kontraindikationer

Disse ortopædiske instrumenter må kun anvendes efter ordinerings. Anordningerne må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Disse instrumenter er ikke til brug ved andre kirurgiske fremgangsmåder eller på andre anatomiske steder.

Tilsigtet bruger

De lige acetabulum-fræserdrev er præskriptive og må derfor kun anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er oplært i den pågældende kirurgiske teknik.

Tilbehør og/eller andre anordninger, der er beregnet til at blive brugt sammen med produktet

- De lige acetabulum-fræserdrev er beregnet til at blive brugt med et kirurgisk elværktøj via en forbindelse af industriel standard.²
- De lige acetabulum-fræserdrev er beregnet til at blive brugt med Tecomet Bridgeback acetabulumfræsere.²

²I forbindelse med ovennævnte kombinationer skal det sikres, at forbindelsen er godt fastgjort før brug.

Forventede kliniske fordele

Når de lige acetabulum-fræserdrev anvendes som tilsigtet hjælper de i implantationen af en total hoftedskiftningsskål. Den kliniske fordel ved implantaterne findes i implantaternes brugsanvisning.

Uønskede hændelser og komplikationer

Alle kirurgiske indgreb indebærer risici. 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, kontusioner eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, indkilning, vibration eller fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

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

- Patientens, brugers 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.

Ydeevne og egenskaber

De lige acetabulum-fræserdrev er medicinske instrumenter, der bruges som del af et instrumentsæt under en total hoftedskiftning. Anordningen anvendes til at forberede acetabulum under en total hoftedskiftning og forbindes til et kirurgisk elværktøj med en Tecomet Bridgeback acetabulumfræser.

Se nedenstående for anvisninger i samling og adskillelse.

ADVARSLER

-  Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Genanvendelige instrumenter og tilbehør, som leveres ikke-sterile,  skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Vævsbeskytterhylsteret skal adskilles til sterilisering og samles til brug.
- Personligt beskyttelsesudstyr (PPE) skal anvendes ved håndtering af, arbejde med eller bortskaffelse af kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.
- Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende emballagemateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring, aftørring eller bortskaffelse 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, klorid, aktivt chlor, brom, bromid, jod 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 steriliseringstrin 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, blindhuller, 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 rensset 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.
- Der **må ikke** anvendes olie- eller silikonesmøremidler 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.
- Udnyttelsen af instrumenterne bestemmes ud fra brugerens erfaring og uddannelse i kirurgiske indgreb. Dette instrument må ikke bruges til noget formål, som falder uden for udstyrets tiltænkte anvendelse, da det i alvorlig grad kan påvirke produktets sikkerhed og funktion.

Bortskaffelse

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

Anordningens levetid

- De lige acetabulum-fræserdrev er genanvendelige instrumenter. Den forventede levetid er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af instrumenterne. Selv med korrekt håndtering og korrekt pleje og vedligeholdelse kan man ikke forvente, at genanvendelige instrumenter kan holde uendeligt.
- Instrumenterne skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.


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) eller deformation, eller hvis de er tydeligt bøjede, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.

- 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 encephalopathy (TSE) og Creutzfeldt-Jakob 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.**

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 genbrugelige instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug.

 **ADVARSEL** Brugeren/hospitalet/sundhedspersonalet bærer ansvaret for, at oparbejdning udføres med det relevante udstyr og materiale, og at personalet er blevet tilstrækkeligt uddannet til at kunne opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer valideres og overvåges regelmæssigt.

 **ADVARSEL** Enhver afvigelse, som brugeren/hospitalet/sundhedspersonalet udfører fra disse anvisninger skal evalueres nøje med henblik på deres effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

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, blindhuller 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.

Forberedelse til rengøring

- Instrumenter, der er beregnet til at blive adskilt, skal **adskilles før rengøring og sterilisering**. Adskillelse af anordningen er beskrevet nedenfor.

Bemærk: Alle anbefalede adskillelsesmåder 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

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsæk instrumenterne fuldstændig 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. Se nedenfor for anordningsspecifikke manipulationer og manøvrering under rengøring.
- **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 fuldt ud. 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 tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebevægelse den tætpassende, 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 kontaminede 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 afgasning i henhold til fabrikantens anbefalinger. Nedsæk 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:

- **Se nedenfor for anordningsspecifikke manipulationer og manøvrering under rengøring.**
- **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

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.

- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændig 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. Se nedenfor for manipuleringer og manøvrering under rengøring.
- **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 tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebbevægelse den tætpassende, runde nylonbørste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

Bemærkninger:

- **Se nedenfor for anordningspecifikke manipulationer og manøvrering under rengøring.**
- **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 godkendt vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringseksposering, 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 rensed vand (64-66 °C) ● 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C) ● 7-30 minutter

Bemærkninger:

- **Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant skal følges.**
- **Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), overensstemmelse med ISO 15883).**
- **Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af mængden af genstande, der er sat i vaske-/desinficeringsapparatet.**

- Mange fabrikanter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcykluser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficeringsskylning 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 instrumenterne.
- Hvis en smøringscyklus er tilgængelig, som anvender et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, smøremiddel eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr, er det acceptabelt at bruge denne på instrumenter, medmindre andet angives.

Desinfektion

- Instrumenterne 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 instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

Eftersyn og afprøvning

- Efter rengøring skal alle anordninger omhyggeligt efterses for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis der stadig er kontaminering til stede, gentages rengøringsprocessen.
- Efterse hver anordning for fuldstændighed, beskadigelse og kraftig 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 bøjede eller forvredne.
 - Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.
 - Polymeroverfladerne bør ikke vise tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning), deformation eller tydelig bøjning. Hvis instrumentet er beskadiget, skal det udskiftes.

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®, smøremiddel eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets fabrikant med hensyn til fortynding, holdbarhed og påføringsmetode.

Emballage til sterilisering

- Instrumenterne og beholderen skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.
- Anbring instrumenterne i deres respektive position i leveringssystemet ifølge markeringerne/mærkningen i beholderen.

- Når beholderen er fyldt, sættes låget på, og alle fastgøringsbeslag eller låse låses.
- 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.
 - 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.

Sterilisering

- 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 fabrikantens anbefalinger med hensyn til installation, validering og vedligeholdelse følges.
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetsniveaue (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.
- Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er **mere konservative** end de specifikationer, der er anført i tabellen herunder.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Anbefalede parametre i USA			
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	40 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Anbefalede parametre i EU			
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	40 minutter

Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- 15 minutter med åben dør anbefales efter tørring.
- En afkølingstid på mindst 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tid kan være nødvendig på grund af placeringen af genstandene, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte emballage.

Bemærk: Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede desinficerings-/dampsteriliseringsparametre for genbehandling 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.

Opbevaring

- Hvis der benyttes et steriliseringsbeholdersystem med GUSS-instrumentsættet, kan den godkendte periode for opretholdt sterilitet findes i fabrikantens anvisninger.

- Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et særligt, afgrænset område med god udluftning og god beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme niveauer for temperatur/fugtighed.

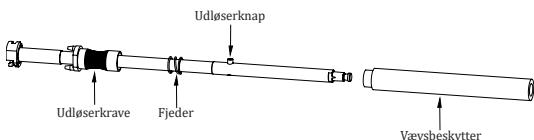
Bemærk: Efterse hver pakke inden brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose eller filter) ikke er flænget eller perforeret, ikke udviser tegn på fugtighed eller ser ud til at være blevet ændret. Hvis et eller flere af disse forhold er til stede, betragtes indholdet som værende usterilt og skal genbehandles med rengøring, indpakning og sterilisering.

Familier af lige acetabulum-fræserdrev

Lige acetabulum-fræserdrev fås i to forskellige udgaver: Bridgeback og med dobbeltforbindelse. Såvel Bridgeback som acetabulum-fræserdrevene med dobbeltforbindelse er udstyret med en lynkobling, der frigiver acetabulumfræseren vha. en udløserkrave. Desuden har begge typer en vævsbeskytter, en fjeder, der forbereder lynkoblingen, og en fjederforsynet udløserknop som vist i figur 1.

Der tilbydes to typer vævsbeskyttere: En fuldstændig fastholdt udgave og en fuldstændig aftagelig version som vist i figur 1. Med den fuldstændig aftagelige vævsbeskytter er det vigtigt, at fjederen og kraven er holdt fast på skaftet af acetabulum-fræserdrevet. Acetabulum-fræserdrev fås i forskellige længder, hvorfor det er vigtigt at montere en vævsbeskytter i den rette længde med det korrekte skaft.

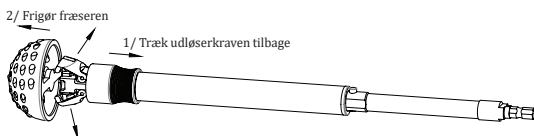
Figur 1. Komponenter i et acetabulum-fræserdrev (Bridgeback-udgaven er vist)



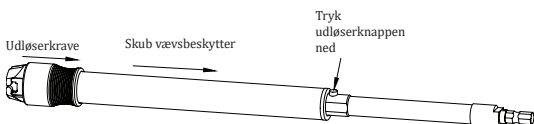
Adskillelse af lige acetabulum-fræserdrev med dobbeltforbindelse

1. Fjern acetabulum-fræseren fra acetabulum-fræserdrevet ved at trække udløserkraven proksimalt som vist i figur 2.
2. Tag vævsbeskytteren af proksimalt ved at trykke ned på udløserknappen og skubbe vævsbeskytteren proksimalt som vist i figur 3 og 4.

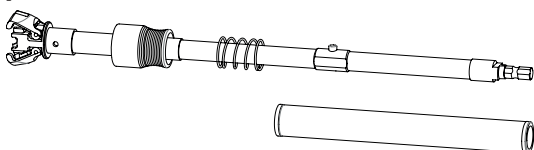
Figur 2. Frakobling af acetabulum-fræser fra drev med dobbeltforbindelse



Figur 3. Proksimal bevægelse af vævsbeskytteren på drevet med dobbeltforbindelse



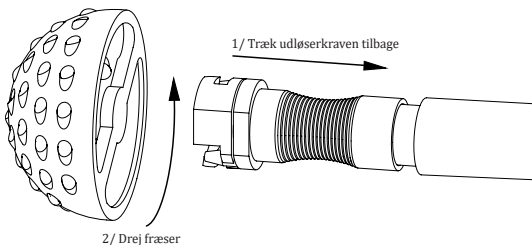
Figur 4. Fjern vævsbeskytteren til rengøring og sterilisering på drevet med dobbeltforbindelse



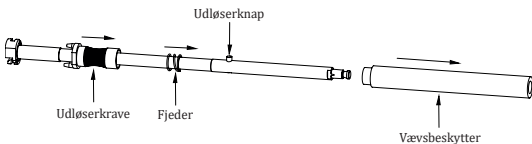
Adskillelse af standard og udvidet længde acetabulum-fræserdrev (Bridgeback)

1. Fjern acetabulum-fræsere fra acetabulum-fræserdrevet ved at trække udløserkraven proksimalt og dreje acetabulum-fræsere som vist i figur 5.
2. Fjern vævsbeskytteren ved at trykke ned på udløserknappen og skubbe vævsbeskytteren proksimalt som vist i figur 6. Fjederen og udløserkraven skal forblive på acetabulum-fræserdrevets skaft.

Figur 5. Frakobling af acetabulum-fræsere fra Bridgeback-drevet



Figur 6. Adskillelse af vævsbeskytteren på Bridgeback-fræserdrevet



Manipuleringer og manøvrering under rengøring

1. Under iblødlægningen skal alle bevægelige dele på instrumenterne aktiveres og manipuleres for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen.
2. Tryk ned på udløserknappen flere gange under rengøringen.
3. Bevæg fjederen og udløserkraven proksimalt, og skrub den distale spids på acetabulum-fræserdrevet.
 - a. Sørg for, at fjederen bliver siddende på skaftet.
4. Ved aftagelige vævsbeskyttere skrubbes indersiden af vævsbeskytteren med en tæt passende piberenser. Før piberenseren igennem røret tre (3) gange.
5. Skyl indersiden af vævsbeskytteren med en sprøjte.
6. Skyl alle dele grundigt med destilleret eller sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk. Manipulér alle bevægelige dele under skyllingen.
7. Smør de bevægelige dele på acetabulum-fræserdrevet med et vandopløseligt smøremiddel, som er beregnet til kirurgiske instrumenter.

Montering før brug for drev med aftagelige vævsbeskyttere

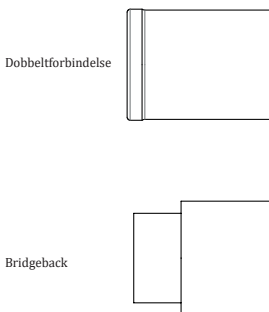
Inden brug skal det sikres, at anordningen er monteret korrekt.

1. Sørg for, at den korrekte længde vævsbeskytter bruges sammen med det passende acetabulum-fræserdrev.
 - Ved Bridgeback-udgaven skal det kontrolleres, at den indridsede beskrivelse på vævsbeskytteren stemmer overens med den indridsede beskrivelse på acetabulum-fræserdrevet.
2. Fjederen skal være til stede og skal fungere.
3. Den trindelte ende af vævsbeskytteren skal sættes på acetabulum-fræserdrevet først (se figur 7).
4. Tryk udløserknappen ned, og skub vævsbeskytteren over den.

5. Vurdér pasformen af vævsbeskytteren.

- Der må ikke være for stor plads mellem vævsbeskytteren og udløserknappen.
- Hvis du har indtryk af, at der er for stor plads på Bridgeback-udgaven, skal du fjerne vævsbeskytteren og sørge for, at den indridsede længde (Standard eller Extended [udvidet]) på acetabulum-fræserdrevet stemmer overens med længden på vævsbeskytteren.

Figur 7. Trindelt ende på vævsbeskyttere



SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN



Forsigtig.



Usteril



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



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ.¹



Autoriseret repræsentant i EU



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Fabrikant



Fremstillingsdato



Lotnummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Emballageenhed



Fremstillingsland



Distributør




Anvendes inden

¹Se mærkningen for CE-information

Rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken

Gebruiksaanwijzing en herverwerking

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

- Herbruikbare rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken (niet-steriel geleverd)  die beoogd zijn voor gebruik en herverwerking in een gezondheidszorginstelling. Alle instrumenten en accessoires kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatig/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**

GEBRUIKSAANWIJZING

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.

Beschrijving

De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn medische instrumenten die worden gebruikt als onderdeel van een instrumentenset tijdens een totale heupvervangingsoperatie. De instrumenten zijn herbruikbaar en kunnen opnieuw worden gesteriliseerd door gebruik te maken van de onderstaande methoden.

Beoogd gebruik

De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn medische instrumenten die worden gebruikt als onderdeel van een instrumentenset tijdens een totale heupvervangingsoperatie. Het hulpmiddel wordt gebruikt om het acetabulum voor te bereiden tijdens een totale heupvervangingsoperatie en wordt aangesloten op een elektrisch chirurgisch gereedschap met een Tecomet Bridgeback acetabulaire ruimer.

Beoogde patiëntenpopulatie

De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument 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 totale heupvervangingsoperatie nodig is.

Gebruiksindicaties

De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn bedoeld om het acetabulum voor te bereiden op het inbrengen van heupkopimplantaten, in overeenstemming met de operatietechniek van het implantaat en de gebruiksindicaties en contra-indicaties van het implantaat.

Contra-indicaties

Deze orthopedische instrumenten zijn uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. De hulpmiddelen moeten uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel. Deze instrumenten zijn niet bestemd voor gebruik bij andere chirurgische benaderingen of voor andere anatomische locaties.

Beoogde gebruiker

De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn prescriptief en moeten derhalve worden gebruikt door gekwalificeerde orthopedisch chirurgen die zijn opgeleid in de desbetreffende operatietechnieken.

Accessoires en/of andere hulpmiddelen(s) bestemd voor gebruik in combinatie met het product

- De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn bestemd voor gebruik met een elektrisch chirurgisch gereedschap via een branchestandaard aansluiting.²
- De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn bestemd voor gebruik met de Tecomet Bridgeback acetabulaire ruimers.²

²Voor de bovengenoemde combinaties moet vóór gebruik worden gezorgd voor een stevige aansluiting.

Verwachte klinische voordelen

Bij gebruik zoals beoogd helpen rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken bij de implantatie van een totale heupvervangende kom. De klinische voordelen van de implantaten zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing van de implantaten.

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 weefselletsel 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. Een ernstig incident is elk incident dat rechtstreeks of indirect heeft geleid, zou hebben kunnen leiden of nog kan leiden tot een van de volgende zaken:

- 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.



Prestaties en kenmerken

De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn medische instrumenten die worden gebruikt als onderdeel van een instrumentenset tijdens een totale heupvervangende. Het hulpmiddel wordt gebruikt om het acetabulum voor te bereiden tijdens een totale heupvervangende en wordt aangesloten op een elektrisch chirurgisch gereedschap met een Tecomet Bridgeback acetabulaire ruimer.

Zie hieronder voor instructies voor het assemblage en demontage.

WAARSCHUWINGEN



-  Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die niet-steriel  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.

- De weefselbeschermingshuls moet worden gedemonteerd voor sterilisatie en in elkaar worden gezet voor gebruik.
- Bij het hanteren van, werken met of afvoeren van 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, afvegen of afvoeren 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 schuurponsjes 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** oliën of 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.
- De wijze van gebruik van de instrumenten wordt bepaald door de ervaring van de gebruiker en zijn/haar opleiding in chirurgische procedures. Gebruik dit instrument nooit voor enig ander dan het beoogde doel van het hulpmiddel, aangezien dit de veiligheid en werking van het product ernstig zou kunnen beïnvloeden.

Afvoer

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

Levensduur hulpmiddel


- Het rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstuk is een herbruikbaar instrument. De levensverwachting hangt af van de gebruiksfrequentie en van de zorg en het onderhoud die de instrumenten krijgen. Maar ook bij correcte hantering en bij juiste zorg en onderhoud kunt u er niet van uitgaan dat herbruikbare instrumenten oneindig lang meegaan.
- Instrumenten dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op beschadiging en slijtage. Instrumenten die tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen mogen niet worden gebruikt.


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), vervorming of zichtbare kromming vertonen, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor de vervanging.
- 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.**

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.

Deze herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van herbruikbare instrumenten en accessoires voor chirurgisch gebruik.

 **WAARSCHUWING** 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, 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.

 **WAARSCHUWING** 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.

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

- Instrumenten die zijn ontworpen om uit elkaar te worden gehaald, moeten vóór reiniging en sterilisatie worden gedemonteerd. De demontage van het hulpmiddel wordt hieronder beschreven.

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

- **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. Voor specifieke handelingen en hantering tijdens het reinigen, zie hieronder.
- **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 volledig in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergerichten, 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 net passende ronde borstel 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:** Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontlucht 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:

- **Voor specifieke handelingen en hantering tijdens het reinigen, zie hieronder.**
- **Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen.**
- **Zet instrumenten met scharnieren volledig open.**
- **Gebruik voor ultrasoonreinigingstoestellen ontworpen draadgaasmanden of trays.**
- **Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasone 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, pluïsvrije 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

- **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. Zie hieronder voor handelingen en hantering tijdens reiniging.
- **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, scharniergerichten, 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.

Opmerkingen:

- **Voor specifieke handelingen en hantering tijdens het reinigen, zie hieronder.**
- **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 ● warm onthard leidingwater ● 1 minuut
3	Spoelen ● koud onthard leidingwater
4	Wassen met detergens ● warm leidingwater (64-66 °C) ● 2 minuten
5	Spoelen ● warm 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 worden gebruikt waarvan de werkzaamheid is aangetoond (het toestel is bijvoorbeeld toegestaan door de FDA of gevalideerd volgens ISO 15883).**
- **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 de instrumenten.**
- **Als er een smeercyclus beschikbaar is waarbij in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, instrumentenmelk, of een gelijkwaardig voor medische hulpmiddelen bestemd middel wordt aangebracht, mag deze worden gebruikt voor instrumenten, tenzij specifiek anders is vermeld.**

Desinfectie

- Instrumenten moeten vóór het 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 instrumenten af met een schone, absorberende, pluïsvrije 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) of vervorming, en mogen niet zichtbaar scheefgetrokken zijn. Als het instrument beschadigd is, moet het worden vervangen.

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®, instrumentenmelk, 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.

Inpakken voor sterilisatie

- De instrumenten en de houder moeten vóór sterilisatie op de juiste manier worden gereinigd.
- Plaats de instrumenten op hun respectieve posities in het leveringssysteem volgens de markeringen/etikettering in de houder.
- Als de houder is geladen, plaats u het deksel erop en zet u alle vergrendelingen of sloten vast.
- 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 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.

Sterilisatie

- 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 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 steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} .
- De plaatselijke of landelijke specificaties moeten in acht worden genomen daar waar de vereisten voor stoomsterilisatie **conservatiever** zijn dan in de tabel hieronder.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters			
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten	40 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
In Europa aanbevolen parameters			
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten	40 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.
- Het verdient aanbeveling om na het drogen 15 minuten de deur open te zetten.
- 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 de 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.

Opslag

- Bij gebruik van een sterilisatiehoudersysteem met de GUSS instrumentenset dient u de aanwijzingen van de fabrikant te raadplegen voor de gevalideerde periode dat de steriliteit gehandhaafd blijft.
- Steriel 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.

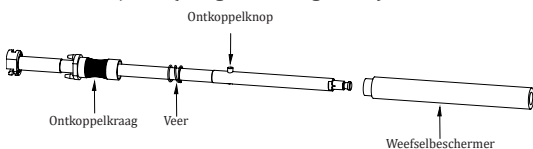
Opmerking: Inspecteer elke verpakking vóór gebruik en bevestig dat de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd of geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en er niet mee geknoeid lijkt te zijn. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.

Families van rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken

De rechte acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn verkrijgbaar in twee modellen: Bridgeback en een model met dubbele aansluiting. De acetabulaire-ruimeraandrijfstukken van zowel het Bridgeback-model als het model met dubbele aansluiting hebben een snelkoppeling waarmee de acetabulaire ruimer door middel van een ontkoppelkraag wordt vrijgegeven. Bovendien zijn beide modellen voorzien van een weefselbeschermer, een veer die de snelkoppeling activeert en een verende ontkoppelknop, zoals te zien is in afbeelding 1.

Er worden twee typen weefselbeschermers aangeboden: een volledig vastgehouden versie en een volledig verwijderbare. De laatste is weergegeven in afbeelding 1. Bij de volledig verwijderbare weefselbeschermer is het belangrijk dat de veer en de kraag op de schacht van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk blijven. De acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn verkrijgbaar in diverse lengten, en het is dan ook belangrijk om de schacht te assembleren met een weefselbeschermer van de juiste lengte.

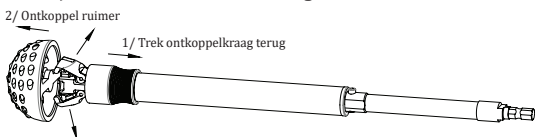
Afbeelding 1: Onderdelen van een acetabulaire-ruimeraandrijfstuk (Bridgeback is afgebeeld)



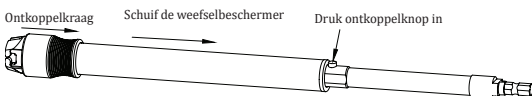
Demontage van een recht acetabulaire-ruimeraandrijfstuk met dubbele aansluiting

1. Verwijder de acetabulaire ruimer van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk door de ontkoppelkraag in proximale richting te trekken, zoals aangegeven in afbeelding 2.
2. Verwijder de weefselbeschermer in proximale richting door de ontkoppelknop in te drukken en de weefselbeschermer in proximale richting te schuiven, zoals aangegeven in afbeelding 3 en 4.

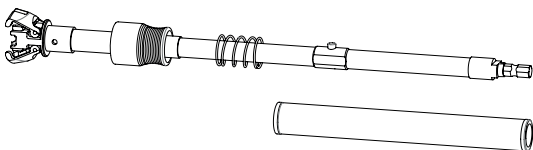
Afbeelding 2. Loskoppeling van de acetabulaire ruimer van een aandrijfstuk met dubbele aansluiting



Afbeelding 3. Verschuiving van de weefselbeschermer in proximale richting op een aandrijfstuk met dubbele aansluiting



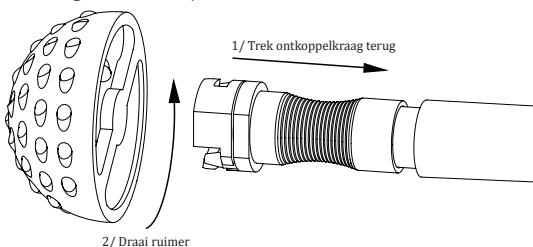
Afbeelding 4. Verwijder de weefselbeschermer op het aandrijfstuk met dubbele aansluiting voor reiniging en sterilisatie



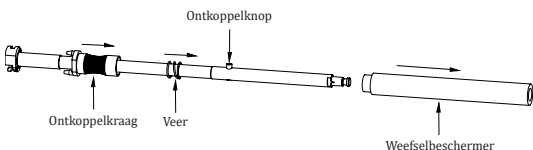
Demontage van een acetabulaire-ruimeraandrijfstuk (Bridgeback) van standaardlengte en in langere uitvoering

1. Verwijder de acetabulaire ruimer van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk door de ontkoppelkraag in proximale richting te trekken en de acetabulaire ruimer te draaien, zoals aangegeven in afbeelding 5.
2. Verwijder de weefselbeschermer door de ontkoppelknop in te drukken en de weefselbeschermer in proximale richting te schuiven, zoals aangegeven in afbeelding 6. De veer en de ontkoppelkraag moeten op de schacht van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk blijven.

Afbeelding 5. Loskoppeling van de acetabulaire ruimer van het Bridgeback-aandrijfstuk



Afbeelding 6. Demontage van de weefselbeschermer op een Bridgeback-ruimeraandrijfstuk



Handelingen en hantering tijdens reiniging

1. Terwijl u de instrumenten ondergedompeld houdt, activeert en beweegt u alle bewegende delen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan reinigungsoplossing.
2. Druk tijdens het reinigen de ontkoppelknop meerdere keren in.
3. Schuif de veer en de ontkoppelkraag in proximale richting en schrob de distale tip van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk.
 - a. Zorg dat de veer aanwezig blijft op de schacht.
4. Bij verwijderbare weefselbeschermers moet de binnenkant van de weefselbeschermer met een goed passende pijpenrager worden geschrobd. Haal de pijpenrager drie (3) keer door de buis.
5. Spoel de binnenkant van de weefselbeschermer met een spuit.
6. Spoel alle delen grondig af met gedestilleerd of steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn. Beweeg tijdens het spoelen alle bewegende delen.

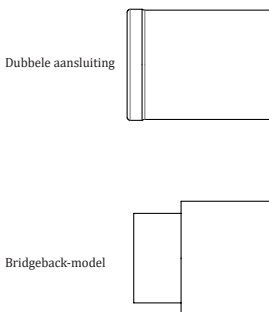
7. Smeer de bewegende delen van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk in met in water oplosbaar smeermiddel dat is bedoeld voor chirurgische instrumenten.

Assemblage voorafgaand aan gebruik, voor aandrijfstukken met een verwijderbare weefselbeschermer

Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel correct is geassembleerd.

1. Controleer of een weefselbeschermer van de juiste lengte wordt gebruikt met het gewenste acetabulaire-ruimeraandrijfstuk.
 - Bij het Bridgeback-model dient u te controleren of de geëtste beschrijving op de weefselbeschermer overeenkomt met de geëtste beschrijving op het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk.
2. De veer moet aanwezig en functioneel zijn.
3. De weefselbeschermer moet op het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk worden aangebracht met het getrapte uiteinde eerst (zie afbeelding 7).
4. Druk de ontkoppelknop in en schuif de weefselbeschermer eroverheen.
5. Stel vast of de weefselbeschermer past.
 - Er mag niet veel overtollige ruimte tussen de weefselbeschermer en de ontkoppelknop zijn.
 - Als u denkt dat er op het Bridgeback-model te veel ruimte is, verwijder dan de weefselbeschermer en controleer of de op het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk geëtste lengte (Standard (standaard) of Extended (langer)) overeenkomt met de op de weefselbeschermer geëtste lengte.

Afbeelding 7. Getrapte uiteinde van de weefselbeschermers



SYMBOLLEN OP DOCUMENTATIE



Let op.



Niet-steriel



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



CE-markering met nr. aangemelde instantie.¹



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap











Gemachtigde in Zwitserland



Fabrikant



Productiedatum


	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Verpakkingseenheid
	Productieland
	Distributeur
	Uiterste gebruiksdatum

¹Zie de etikettering voor CE-informatie

Atsetabulaarse hõõritsa sirge käepide

Kasutamise ja taastõetlemise juhend

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

- Korduskasutatavad atsebulaarse hõõritsa sirged käepidemed (tarnitud mittesteriilsetena)  mis on mõeldud kasutamiseks ja taastõetlemiseks tervishoiuasutuse tingimustes. Kõik instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastõedeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

KASUTUSJUHE

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

Kirjeldus

Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on meditsiiniseadmed. Neid kasutatakse osana instrumentide komplektist täieliku puusaproteesimise ajal. Instrumendid on korduskasutatavad ja neid võib uuesti steriliseerida allpool kirjeldatud meetodite kohaselt.

Kavandatud kasutus

Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on instrumendikomplekti kuuluvad meditsiiniseadmed mida kasutatakse täielikus puusaproteesimises. Seadet kasutatakse puusanapa ettevalmistamiseks täieliku puusaproteesimise ajal, ja see ühendatakse Tecomet Bridgeback atsetabulaarhõõritsaga kirurgilise elektrilise tööriista külge.

Patsientide sihtrühm

Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on korralduslikud; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta peab sobivaks. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab täielikku puusaproteesimist.

Kasutusnäidustused

Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on mõeldud puusanapa ettevalmistamiseks puusaõõne implantaatide jaoks, implantaadi kirurgilise tehnika ja implantaadi näidustuste ja vastunäidustuste kohaselt.

Vastunäidustused

Need ortopeedilised instrumendid on retsepti alusel kasutamiseks. Seadmeid tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Neid instrumente ei tohi kasutada teiste kirurgiliste protseduuride teostamiseks ega teistes anatoomilistes piirkondades.

Kavandatud kasutaja

Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on kasutamiseks arsti korraldusel ja seetõttu tohivad neid kasutada vastava kirurgilise tehnika väljaõppe saanud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid.

Tootega koos kasutamiseks mõeldud lisatarvikud ja/või mud seadmed

- Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on mõeldud kasutamiseks tööstusstandardi ühendusega kirurgilise elektritööriistaga.²

- Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on mõeldud kasutamiseks Tecomet Bridgeback atsetabulaarsete hõõritsatega.²

²Eespool nimetatud kombinatsioonide puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui neid kasutatakse eesmärgipäraselt aitavad atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed täieliku puusaproteesi kupli implanteerimisel. Implantaadi kliiniline kasu on toodud implantaadi kasutusjuhendis.

Kõrvalnähud ja tüsistused

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

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

Kõrvalnähud kasutajale:

- löiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud instrumentide purudest, teravatest servadest, kinnikiilumisest, vibratsioonist või instrumentide takerdumisest.

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.

Toimivus ja omadused

Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on instrumendikomplekti kuuluvad meditsiiniseadmed mida kasutatakse täielikus puusaproteesimises. Seadet kasutatakse puusanapa ettevalmistamiseks täieliku puusaproteesimise ajal, ja see ühendatakse Tecomet Bridgeback atsetabulaarhõõritsaga kirurgilise elektrilise tööriista külge.

Vt kokkupanemise ja lahtivõtmise juhiseid allpool.

HOIATUSED

-  USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Korduskasutusega instrumendid ja lisatarvikud tarnitakse mittesteriilsena  ja need tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhistele.
- Koekaitse ümbris tuleb steriliseerimiseks lahti võtta ja kasutamiseks kokku panna.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, nendega töötamisel ja kõrvaldamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (PPE).
- Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
- Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, puhastamisel, nende pühkimisel või kõrvaldamisel.

- Korduskasutusega kirurgiliste 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 järgnevates 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 omadustega instrumentide korral. Soovitatav on seadmete sellised kohad enne igasugust automaatpuhastuse protsessi põhjalikult käsitsi puhastada.
- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja kattekihti. 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 pehmendatud 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 õlisid ega silikoonmäärdeid.
- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
- Instrumentide kasutuse määrab ära kasutaja kogemus ja väljaõpe kirurgiliste protseduuride alal. Ärge kasutage seda instrumenti ühelgi muul viisil peale seadme ettenähtud kasutusvaldkonna, kuna see võib toote ohutust ja funktsionaalsust tugevalt mõjutada.

Kõrvaldamine

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

Seadme eluiga

- Atsetabulaarse hõõritsa sirged käepidemed on korduskasutatavad instrumendid. Oodatav eluiga sõltub kasutamissagedusest ja instrumentide hoolikast kasutamisest ning hooldusest. Isegi õigel käitlemisel ja korralikul hooldusel ei kesta korduskasutatavad instrumendid igavesti.
- Instrumendid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ei tohi kasutada.

Taastötlemise piirangud

- Kui teisiti pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistele korduvkasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja 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 metallojad. Polümeeripindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Tecometi esindaja poole.

- Korduvkasutusega instrumentide ja lisatarvikute puhastamiseks on soovitatav kasutada mittevahutavaid 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 spongioosse entsefalopaatia (Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeld-Jakobi tõve (CJD) probleem. **Olulise tähtsusega on leeliseliste puhastusvahendite täielik ja põhjalik neutraliseerimine ja seadmetest välja loputamine seadmete kasutusaega vähendavate kahjustuste vältimiseks.**

Riikides, kus nõuded taastöötlemisele on rangemad käesolevas dokumendis toodust, vastutab kasutaja/töötleja nende ülimuslike seaduste ja ettekirjutuste järgimise eest.

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui võimelised tagama Tecomet, OEM Solutionsi korduskasutusega instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kasutamiseks.

! HOIATUS. Kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja vastutab taastöötlemises kasutatud õigete seadmete ja materjalide eest, ning et personal on nõuetekohaselt koolitatud soovitud tulemuste saavutamiseks; see nõuab tavaliselt vastava seadmestiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet.

! HOIATUS. Kõiki kõrvalekaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

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 proteolüütilises 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 instrumendid transportida puhastamiskohta taastöötlemiseks kas suletud või kaetud konteinerites.

Ettevalmistus puhastamiseks

- Lahtivõetavad instrumendid tuleb **enne puhastamist osadeks võtta**. Seadme lahtivõtmine on kirjeldatud allpool.

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

- **Samm 1.** Valmistage proteolüütiline 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. Seadmespetsiifiliseks käsitlemiseks ja manöövrriks puhastamise käigus vt allpool.

- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Leotamise ajal küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Käivitage täielikult liikuvad mehhanismid. 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 soovitudele. 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.

- **Seadmespetsiifiliseks käsitlemiseks ja manöövrriks puhastamise käigus vt allpool.**
- **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

- **Samm 1.** Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistelet.
- **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. Käsitlemiseks ja manöövrriks puhastamise käigus vt allpool.

- **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.

Märkused.

- **Seadmespetsiifiliseks käsitlemiseks ja manöövrisk puhastamise käigus vt allpool.**
- **Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.**
- **Samm 4.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraaniveses 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 puhastuskokkupuute saavutamiseks; nt avage kõik instrumendid, asetage nõgusad instrumendid külili või ümberpööratuna, kasutage pesemismasina jaoks ette nähtud korve ja aluseid, paigutage raskemad instrumendid korvide või aluste põhja. Kui pesemis- ja desinfitseerimismasin on varustatud spetsiaalsete riiulitega (nt kanüülidega instrumentide jaoks), kasutage neid vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 6.** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu ● Külm pehmendatud kraanivesi ● 2 minutit
2	Ensüümipihustus ja leotus ● Kuum pehmendatud kraanivesi ● 1 minut
3	Loputus ● Külm 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 Ravimiameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis- / desinfitseerimismasinat.**
- **Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suuruselt, on kuivatusaeg näidatud vahemikuna.**
- **Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinad 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®, puhastus- /määrdeaine või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.**

Desinfitseerimine

- Instrumendid tuleb enne kasutamist lõplikult steriliseerida. Vt alltoodud steriliseerimisjuhiseid.
- Madala taseme desinfitseerimist võib kasutada osana pesemis-desinfitseerimistsüklist, kuid seadmeid tuleb ka enne kasutamist uuesti steriliseerida.

Kuivatamine

- Kuivatage instrumendid 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 korrake 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 instrumendid ei tohi olla paindunud ega kõverdunud.
 - Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et kõik komponendid oleks olemas ja valmis kokkupanekuks.
 - Polümeerpinna 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.

Määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrida vees lahustuva määrdeainega, näiteks Preserve®, puhastus- /määrdeaine või muu samaväärne meditsiiniseadmete määrdeaine. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

Steriliseerimiseks pakendamine

- Instrumendid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.
- Asetage instrumendid paigutussüsteemi nendele vastavasse asendisse konteinerile märgistatud markeeringute/siltide kohaselt.
- Kui konteiner on täis, siis asetage sellele kaas peale ning lukustage kõik riivid või lukud.
- Üksikseadmed võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga 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.
 - Karp või alus tuleb mähkida heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimismähisesse, järgides kahekordse mähkimise 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.

Steriliseerimine

- Soovitatav meetod instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav 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. Steriliseerimisseadmetel 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^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.
- Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on **konservatiivsemad** kui allolevas tabelis toodud nõuded.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatamisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid			
Eelvaakum / vaakumimpulss	132 °C	4 minutit	40 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatamisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid			
Eelvaakum/ vaakumimpulss	134 °C	3 minutit	40 minutit

Kuivatamine ja jahutamine

- Ühekordselt mässitud instrumentide soovituslik kuivamisaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes on märgitud teisiti.
- Kuivamise järgselt on soovitatav avatud ukse aeg 15 minutit.
- Pärast kuivatamist on soovitatav minimaalselt 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.

Hoiustamine

- Kui kasutate GUSSi instrumentide komplektiga steriliseerimise kontainersüsteemi, siis vaadake steriilsuse säilitamise sobiva aja osas tootja juhiseid.
- Steriilseid pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas.

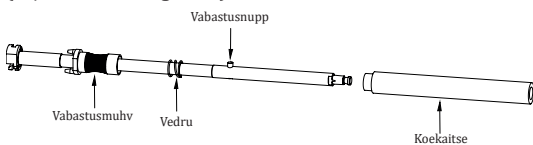
Märkus. Vaadake iga pakend enne kasutamist üle veendumaks, et steriilsusbarjäär (nt mähis, kott või filter) ei ole rebenenud ega läbi torgatud, et sellel puuduvad niiskuse märgid ja et seda ei ole rikutud. Neil juhtudel loetakse pakendi sisu mittesteriilseks ning see tuleb puhastades, pakendades ja steriliseerides uuesti taastöödelda.

Atsetabulaarse hõõritsa sirgete käepidemete tootepere

Atsetabulaarse hõõritsa sirgeid käepidemeid on kahte tüüpi: Bridgeback-tüüpi ja topeltühendusega (Dual Connection). Nii Bridgeback-tüüpi kui ka topeltühendusega atsetabulaarse hõõritsa käepidemed on varustatud atsetabulaarset hõõritsat vabastusmuhvi abil vabastava kiirühendusega. Lisaks on mõlemad varustatud koekaitse, kiirühenduse pingutusvedru ja vedrupingutusega vabastusnupuga, nii nagu on kujutatud joonisel 1.

Koekaitseid on kahte tüüpi: täielikult statsionaarne ja täielikult eemaldatav variant, nii nagu on kujutatud joonisel 1. Täielikult eemaldatava koekaitse korral on oluline hoida vedru ja muhv atsetabulaarse hõõritsa käepideme vardal. Atsetabulaarse hõõritsa käepidemeid on erinevas pikkuses ning seetõttu on oluline panna õiges pikkuses koekaitse kokku sellele sobiva vardaga.

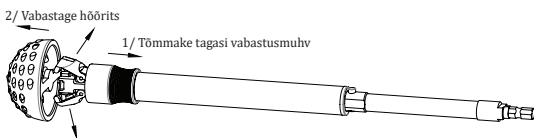
Joonis 1. Atsetabulaarse hõõritsa käepideme komponendid (kujutatud on Bridgeback)



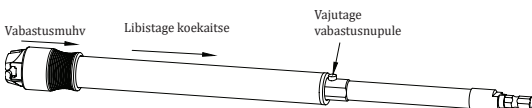
Topeltühendusega atsetabulaarse hõõritsa sirge käepideme lahtivõtmine

1. Eemaldage atsetabulaarne hõõrits atsetabulaarse hõõritsa käepidemest, tõmmates vabastusmuhvi proksimaalselt, nii nagu on kujutatud joonisel 2.
2. Nagu on kujutatud joonistel 3 ja 4, nihutage koekaitset proksimaalselt, vajutades vabastusnupule ja nihutades koekaitset proksimaalselt.

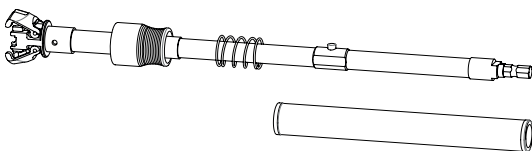
Joonis 2. Atsetabulaarse hõõritsa lahtiühendamine topeltühendusega käepidemest



Joonis 3. Koekaitse proksimaalne liikumine topeltühendusega käepidemel



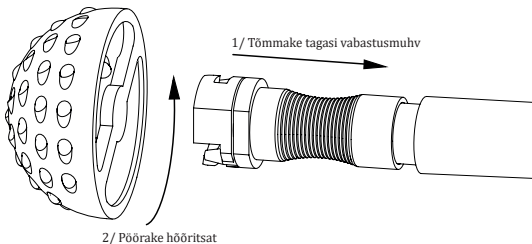
Joonis 4. Topeltühendusega käepideme korral eemaldage koekaitse puhastamiseks ja steriliseerimiseks.



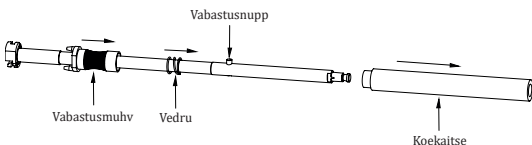
Standardse ja pikendatud atsetabulaarse hõõritsa käepideme (Bridgeback-tüüpi) lahtivõtmine

1. Eemaldage atsetabulaarne hõõrits atsetabulaarse hõõritsa käepidemest, tõmmates vabastusmuhvi proksimaalselt ja pöörates atsetabulaarset hõõritsat, nii nagu on kujutatud joonisel 5.
2. Eemaldage koekaitse vabastusnupule vajutades ja koekaitset proksimaalselt nihutades, nii nagu on kujutatud joonisel 6. Vedru ja vabastusmuhv peavad jääma atsetabulaarse hõõritsa käepideme vardale.

Joonis 5. Atsetabulaarse hõõritsa lahtiühendamine Bridgeback-tüüpi käepidemest



Joonis 6. Koekaitse lahtivõtmine Bridgeback-tüüpi hõõritsa käepidemel



Käsitsemine ja liigutamine puhastamisel

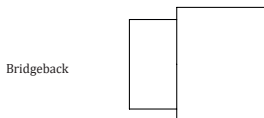
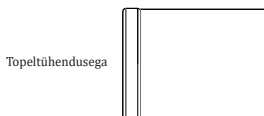
1. Puhastuslahuse juurdepääsu tagamiseks kõikidele pindadele käitage ja liigutage sukeldatud instrumentide liikuvaid osi.
2. Vajutage puhastamisel mitu korda vabastusnupule.
3. Nihutage vedru ja vabastusmuhvi proksimaalselt ja küürige atsetabulaarse hõõritsa käepideme distaalset otsa.
 - a. Jälgige, et vedru jääks vardale.
4. Eemaldatava koekaitse korral küürige seda seestpoolt tihedalt liikuva toruharjaga. Liigutage toruharja kolm (3) korda toru seest läbi.
5. Loputage koekaitset seest süstlaga.
6. Loputage kõik osad põhjalikult destilleeritud või steriliseeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid osi.
7. Määrige atsetabulaarse hõõritsa käepideme liikuvaid osi kirurgiliste instrumentide jaoks ettenähtud vees lahustuva määrdeainega.

Eemaldatava koekaitsega käepidemete kasutuseelne kokkupanek

Veenduge enne kasutamist, et seade on nõuetekohaselt kokku pandud.

1. Veenduge, et sobiva atsetabulaarse hõõritsa käepidemega on kasutatud õiges pikkuses koekaitset.
 - Bridgeback-tüüpi konstruktsiooni korral kontrollige, et söövitatud kirjeldus koekaitsele vastaks söövitatud kirjeldusele atsetabulaarse hõõritsa käepidemel.
2. Vedru peab olema paigas ja töötama.
3. Koekaitse tuleb atsetabulaarse hõõritsa käepidemele paigaldada astmelise otsaga ees (vt joonis 7).
4. Vajutage vabastusnupp alla ja libistage koekaitse üle selle.
5. Hinnake, kuidas koekaitse asetus.
 - Koekaitse ja vabastusnupu vahele ei tohi jääda palju liigset ruumi.
 - Kui teile Bridgeback-tüüpi konstruktsiooni korral tundub, et on jäänud liigset ruumi, eemaldage koekaitse ning veenduge, et söövitatud pikkus (Standard [standardne] või Extended [pikendatud]) atsetabulaarse hõõritsa käepidemel vastab pikkusele koekaitsele.

Joonis 7. Koekaitse astmeline ots



MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID



Ettevaatust!



Mittesteriilne



USA föderaalsetaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga.¹



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Šveitsi volitatud esindaja



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja




Kõlblik kuni

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest.

Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet

Käyttö- ja uudelleen käsittelyohjeet

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

- Uudelleenkäytettävät lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet (toimitetaan steriloimattomina) , jotka on tarkoitettu käytettäväksi ja uudelleen käsiteltäväksi terveydenhuoltolaitoksessa. 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 tulevissa ohjeissa.**

KÄYTTÖOHJEET

Materiaalit ja rajoitetut aineet

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

Kuvaus

Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet ovat lääketieteellisiä instrumentteja, joita käytetään instrumenttisarjan osana lonkan kokotekonivelleikkauksessa. Instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä ja ne voi steriloida uudelleen jäljempänä kuvattujen menetelmien avulla.

Käyttötarkoitus

Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet ovat lääketieteellisiä instrumentteja, joita käytetään instrumenttisarjan osana lonkan kokotekonivelleikkauksessa. Laitetta käytetään valmistelemaan lonkkamalja lonkan kokotekonivelleikkauksen aikana liitettynä kirurgiseen sähkökäyttöiseen työkaluun lonkkamaljan Tecomet Bridgeback -kairalla.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet edellyttävät hoitomääräystä, minkä vuoksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka vaatii lonkan kokotekonivelleikkausta.

Käyttöaiheet

Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet on tarkoitettu valmistelemaan lonkkamalja lonkkakuppi-implanttien asettamista varten implantin leikkaustekniikan sekä implantin indikaatioiden ja vasta-aiheiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

Nämä ortopediset instrumentit on tarkoitettu käyttöön hoitomääräyksellä. Laitteita saa käyttää vain pätevä terveydenhuollon henkilökunta. Näitä instrumentteja ei saa käyttää muiden kirurgisten lähestymistapojen tai muiden anatomisten sijaintipaikkojen yhteydessä.

Tarkoitettu käyttäjä

Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet edellyttävät hoitomääräystä, ja siksi ne on tarkoitettu sellaisten pätevien ortopedien käyttöön, joilla on koulutus vastaaviin leikkaustekniikoihin.

Lisävarusteet ja/tai muut laitteet, joita on tarkoitus käyttää yhdessä tuotteen kanssa

- Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisen sähkökäyttöisen työkalun kanssa alan vakioliitännän kautta.²
- Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet on tarkoitettu käytettäväksi lonkkamaljan Tecomet Bridgeback -kairojen kanssa.²

²Varmista yllämainittujen yhdistelmien luja liitäntä ennen käyttöä.

Odotetut kliiniset hyödyt

Tarkoituksenmukaisesti käytettynä lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet auttavat implantoimaan lonkan kokotekonivelkupin. Implanttien kliininen hyöty mainitaan implanttien käyttöohjeissa.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

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

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

Haittatapahtumat käyttäjälle:

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

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. 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.

Suorituskyky ja ominaisuudet

Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet ovat lääketieteellisiä instrumentteja, joita käytetään instrumenttisarjan osana lonkan kokotekonivelleikkauksessa. Laitetta käytetään valmistelemaan lonkkamalja lonkan kokotekonivelleikkauksen aikana liitettynä kirurgiseen sähkökäyttöiseen työkaluun lonkkamaljan Tecomet Bridgeback -kairalla.

Katso kokoamis- ja purkuohjeet alla.

VAROITUKSET

-  Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan sterilioimattomina , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Kudossuojuksen holkki tulee purkaa sterilointia varten ja koota käyttöä varten.

- Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä tai niitä hävitettäessä.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat, pyyhkit tai hävität instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia reunoja, kärkiä ja hampaita.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käyttäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointiin. Höyry (kostea kuumuus) on suositeltava menetelmä.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfiointiaineet, 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 kudossäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfiointikonetta **ei ehkä** ole tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on luumeneita, umpipohjaisia reikiä, kanyylejä, yhteenliittyviä pintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden piirteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.
- Metalliharjoja ja hankauslevyjä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. 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.
- Kirurgisten instrumenttien pinnalle **ei saa** levittää öljyjä tai silikonivoiteita.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- Instrumenttikäytön määräävät käyttäjän kokemus ja koulutus kirurgisiin toimenpiteisiin. Älä käytä tätä instrumenttia mihinkään muuhun kuin laitteen tarkoitettuun käyttöön, sillä tämä voisi vaikuttaa vakavasti tuotteen turvallisuuteen ja toimintaan.

Hävittäminen

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

Laitteen käyttöikä

- Lonkkamaljan kairan suorat ohjaimet ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja. Odotettavissa oleva käyttöikä riippuu käyttötiheydestä sekä instrumenttien hoidosta ja kunnossapidosta. Vaikka uudelleenkäytettäviä instrumentteja käsiteltäisiinkin asianmukaisesti sekä hoidettaisiin ja huollettaisiin oikein, niiden ei kuitenkaan odoteta kestävän määrittelemättömän pitkään.

- Instrumentit on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.

Uudelleenkäsittelyn 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 merkkejä liiallisesta vaurioitumisesta (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymää tai selvää vääntymistä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.
- Uudelleenkäytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymi- ja puhdistusaineita.
- Emäksisiä aineita, joiden pH-arvo on enintään 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 käyttöikä lyhentävää heikkenemistä voi tapahtua.**

Maissa, joissa uudelleenkäsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä asiakirjassa annetut, voimassa olevien lakien ja määräysten noudattaminen on käyttäjän/käsittelijän vastuulla.

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet on validoitu siten, että uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten.

! **VAROITUS** 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 tavallisesti, että laitteet ja menetelmät on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti.

! **VAROITUS** Kaikki käyttäjän / sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan tekemät poikkeamat näistä ohjeista on arvioitava niiden tehon suhteen mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

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 onteloita, 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.

Puhdistusta edeltävä valmistelu

- Instrumentit, jotka on suunniteltu purettaviksi, täytyy **purkaa ennen puhdistusta ja sterilointia**. Laitteen purkaminen on kuvattu alla.

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).

Manuaaliset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmiste proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikutele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Katso alla laitekohtaiset käsittelyt ja toimet puhdistuksen aikana.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja liotuksen aikana pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja kokonaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttihampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät harjaa sisään ja ulos useita kertoja.

Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikutele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti lumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Valmiste pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasu valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittelemaa aikaa, lämpötilaa ja taajuutta, jotka ovat ihanteellisia käytetyn pesuaineen suhteen. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

Huomautuksia:

- **Katso alla laitekohtaiset käsittelyt ja toimet puhdistuksen aikana.**
- **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 käytettäväksi ultraäänipuhdistimissa.**
- **Suosittellaan, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.**
- **Vaihe 6:** Poista instrumentit ultraäänihauteesta ja huuhtelee puhdistetussa vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan, tai kunnes puhdistusainejäämistä tai biologisesta liasta ei ole merkkejä. 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. Onteloiden, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistamiseen voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravastele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Katso alla käsittelyt ja toimet puhdistuksen aikana.
- **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. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikkaan sopiva pyöreä nailonharjaksinen harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

Huomautuksia:

- **Katso alla laitekohtaiset käsittelyt ja toimet puhdistuksen aikana.**
- **Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida 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, pehmenetty vesijohtovesi ● 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus ● Kuuma, pehmenetty vesijohtovesi ● 1 minuutti
3	Huuhtelu ● Kylmä, pehmenetty vesijohtovesi
4	Pesuainepesu ● Kuuma vesijohtovesi (64–66 °C) ● 2 minuuttia
5	Huuhtelu ● Kuuma, puhdistettu vesi (64–66 °C) ● 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeuhkaus (116 °C) ● 7–30 minuuttia

Huomautuksia:

- **Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava.**
- **On käytettävä pesu-/desinfiointikonetta, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n hyväksymä tai validoitu ISO 15883 -standardin 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 desinfiointihuuhtelun 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 lääkinnällisille laitteille tarkoitettua materiaalia, ohjelmaa voidaan käyttää instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.**

Desinfiointi

- Instrumenteille 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. Onteloiden, reikien, kanyylien ja vaikeapääsyisten 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 tutkit 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 instrumentti on vahingoittunut, se täytyy vaihtaa uuteen.

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 lääkinällisille laitteille tarkoitetulla materiaalilla. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikä ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Pakkaus sterilointia varten

- Instrumentit ja astia on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.
- Aseta instrumentit vastaaviin paikkoihinsa kuljetusjärjestelmässä astian sisällä olevien merkkien/merkkintöjen mukaisesti.
- Kun astia on kuormattu, aseta kansi päälle ja kiinnitä kaikki salvat tai lukot.
- 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 perioperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys) -yhdistyksen ohjeet).
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
 - 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. Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg.

Sterilointi

- 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** kuin alla olevassa taulukossa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjeita.

Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit			
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia	40 minuuttia
Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit			
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia	40 minuuttia

Kuivaus ja jäähdytys

- Suositeltu kuivausaika yksikääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Kuivauksen jälkeen suositellaan 15 minuutin aikaa ovi avoinna.
- Kuivauksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaikaa, 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 uudelleen käsittelyyn, joissa TSE/CJD-kontaminaatio on huolenaihe, ovat: 134 °C 18 minuuttia. Nämä laitteet ovat näiden parametrien kanssa yhteensopivia.

Säilytys

- Jos GUSS-instrumenttisetin kanssa käytetään sterilointiasiajärjestelmää, katso valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat steriiliyden säilyttämisen validoitua ajanjaksoa.
- Steriilit 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.

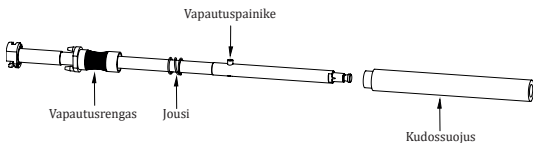
Huomautus: Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei steriilieste (esim. kääre, pussi tai suodatin) ole repeytynyt tai puhki tai ettei siinä näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä on pidettävä ei-steriilinä ja se on uudelleen käsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloimalla.

Lonkkamaljan kairan suorien ohjainten sarjat

Lonkkamaljan kairan suorja ohjaimia on kahta eri tyyppiä: Bridgeback- ja kaksoisliitäntämallit. Sekä lonkkamaljan kairan Bridgeback- että kaksoisliitäntäohjaimissa on pikaliitin, joka vapauttaa lonkkamaljan kairan vapautusrenkaan avulla. Lisäksi niissä molemmissa on kudossuojus, pikaliittimen lataava jousi ja jousiladattu vapautuspainike (katso kuva 1).

Kudossuojuksia on saatavana kahdenlaisia: laitteessa kokonaan kiinni pidettävä malli sekä kokonaan irrotettava malli, joka esitetään kuvassa 1. Kokonaan irrotettavaa kudossuojusta käytettäessä on tärkeää, että jousi ja rengas pidetään lonkkamaljan kairan ohjaimen varressa. Lonkkamaljan kairan ohjaimia on useita eri pituisia, joten on tärkeää koota oikean pituinen kudossuojus oikeaan varteeseen.

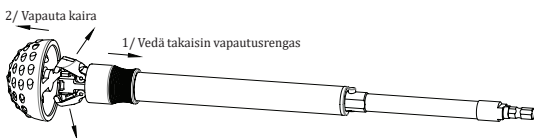
Kuva 1. Lonkkamaljan kairan ohjaimen osat (kuvassa esitetään Bridgeback-malli)



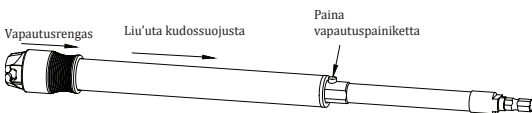
Lonkkamaljan kairan suoran ohjaimen kaksoisliitântämallin purkaminen

1. Irrota lonkkamaljan kaira lonkkamaljan kairan ohjaimesta vetämällä vapautusrenkasta proksimaalisesti kuten kuvassa 2.
2. Irrota kudossuojus proksimaalisesti painamalla vapautuspainiketta alas ja liu'uttamalla kudossuojusta proksimaalisesti kuten kuvissa 3 ja 4.

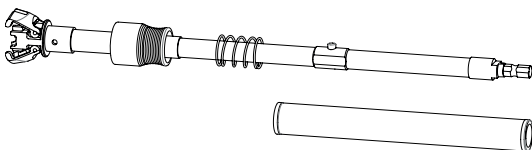
Kuva 2. Lonkkamaljan kairan irrottaminen kaksoisliitântäohjaimesta



Kuva 3. Kudossuojuksen proksimaalinen liike kaksoisliitântäohjaimessa



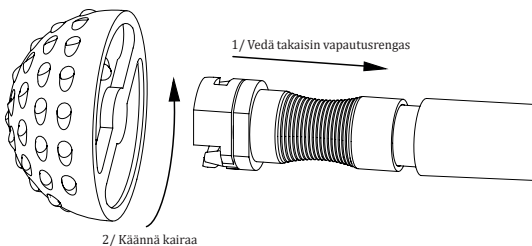
Kuva 4. Irrota kudossuojus puhdistusta ja sterilointia varten kaksoisliitântäohjaimesta



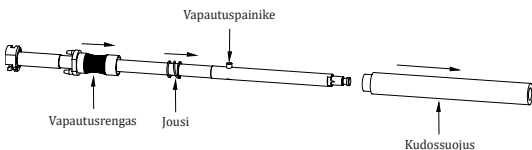
Lonkkamaljan kairan vakiopituisen ja pidennetyn ohjaimen (Bridgeback) purkaminen

1. Irrota lonkkamaljan kaira lonkkamaljan kairan ohjaimesta vetämällä vapautusrenkasta proksimaalisesti ja kiertämällä lonkkamaljan kairaa, kuten kuvassa 5.
2. Irrota kudossuojuspainamalla vapautuspainiketta alas ja liu'uttamalla kudossuojusta proksimaalisesti, kuten kuvassa 6. Jousen ja vapautusrenkaan on jäätävä lonkkamaljan kairan ohjaimen varteen.

Kuva 5. Lonkkamaljan kairan irrottaminen Bridgeback-ohjaimesta



Kuva 6. Kudossuojuksen purkaminen kairan Bridgeback-ohjaimesta



Käsittelyt ja toimet puhdistuksen aikana

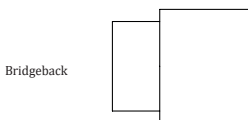
1. Kun instrumenttien osat ovat nesteeseen upotettuina, käytä ja liikuttele kaikkia niiden liikkuvia osia, jotta pesuliuos varmasti saavuttaa kaikki pinnat.
2. Paina vapautuspainiketta alas useita kertoja puhdistuksen aikana.
3. Liikuta jousia ja vapautusrengasta proksimaalisesti ja kuuraa lonkkamaljan kairan ohjaimen distaalikärkeä.
 - a. Varmista, että jousi pysyy varressa.
4. Jos käytät irrotettavia kudossuojuksia, hankaa kudossuojuksen sisäpuolta tiiviisti suojukseen sopivalla piippuharjalla. Vie piippuharja putken sisäpuolen läpi kolme (3) kertaa.
5. Huuhtelee kudossuojuksen sisäpuolta ruiskulla.
6. Huuhtelee perusteellisesti kaikkia osia tislattulla tai steriilillä vedellä, kunnes pesuliuoksen kaikki jäämät ovat poistuneet. Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana.
7. Voitele lonkkamaljan kairan ohjaimen liikkuvat osat vesiliukoisella voiteluaineella, joka on tarkoitettu leikkausinstrumenteille.

Irrotettavilla kudossuojuksilla varustettujen ohjainten kokoaminen ennen käyttöä

Varmista ennen käyttöä, että laite on koottu asianmukaisesti.

1. Varmista, että oikean pituista kudossuojusta käytetään sopivan lonkkamaljan kairan ohjaimen kanssa.
 - Tarkista Bridgeback-mallia käytettäessä, että kudossuojuksen kaiverrettu kuvaus sopii yhteen lonkkamaljan kairan ohjaimen kaiverretun kuvauksen kanssa.
2. Laitteessa täytyy olla jousi, joka on toimiva.
3. Kudossuojuksen porrastettu pää täytyy asettaa lonkkamaljan kairan ohjaimen ensiin (katso kuva 7).
4. Paina vapautuspainiketta alas ja liu'uta kudossuojus painikkeen yli.
5. Arvioi kudossuojuksen tiukkuutta.
 - Kudossuojuksen ja vapautuspainikkeen välissä ei saa olla paljon ylimääräistä tilaa.
 - Jos sinusta näyttää, että Bridgeback-mallissa on ylimääräistä tilaa, irrota kudossuojus ja varmista, että lonkkamaljan kairan ohjaimen kaiverrettu pituus (Standard [vakio] tai Extended [pidennetty]) sopii yhteen kudossuojuksen pituuden kanssa.

Kuva 7. Kudossuojusten porrastettu pää



ETIKETISSÄ KÄYTETYT MERKIT



Varoitus.



Ei-steriili



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



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro.¹



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija




Viimeinen käyttöpäivämäärä

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

Ευθείς οδηγό κοτυλαίου διευρυντήρα

Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας

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

- Επαναχρησιμοποιήσιμους ευθείς οδηγούς κοτυλαίου διευρυντήρα (παρέχονται ως μη αποστειρωμένοι)  οι οποίοι προορίζονται για χρήση και επανεπεξεργασία σε περιβάλλον υγειονομικής εγκατάστασης. 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

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

Περιγραφή

Οι ευθείς οδηγό κοτυλαίου διευρυντήρα είναι ιατρικά εργαλεία τα οποία χρησιμοποιούνται ως μέρος ενός σετ εργαλείων κατά τη διάρκεια ολικής αντικατάστασης ισχίου. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και μπορούν να επαναποστειρωθούν με τη χρήση μεθόδων που ορίζονται παρακάτω.

Ενδεικνυόμενη Χρήση

Οι ευθείς οδηγό κοτυλαίου διευρυντήρα είναι ιατρικά εργαλεία τα οποία χρησιμοποιούνται ως μέρος ενός σετ εργαλείων κατά τη διάρκεια ολικής αντικατάστασης ισχίου. Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της κοτύλης κατά τη διάρκεια ολικής αντικατάστασης ισχίου και συνδέεται με ένα χειρουργικό εργαλείο ισχύος με έναν κοτυλαίο διευρυντήρα τύπου Bridgeback της Tecomet.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι ευθείς οδηγό κοτυλαίου διευρυντήρα συνταγογραφούνται. Συνεπώς, 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 ολική αντικατάσταση ισχίου.

Ενδείξεις χρήσης

Οι ευθείς οδηγό κοτυλαίου διευρυντήρα προορίζονται για την προετοιμασία της κοτύλης για την εισαγωγή εμφυτευμάτων κοτυλαίων κυπελλίων, σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική του εμφυτεύματος και τις ενδείξεις χρήσης και τις αντενδείξεις των εμφυτευμάτων.

Αντενδείξεις

Αυτά τα ορθοπαιδικά εργαλεία χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης. Τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Αυτά τα εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση σε άλλες χειρουργικές προσπελάσεις ή σε άλλες ανατομικές θέσεις.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι ευθείς οδηγό κοτυλαίου διευρυντήρα συνταγογραφούνται και, ως εκ τούτου, πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

Παρελκόμενα ή/και άλλες συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν

- Οι ευθείς οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα προορίζονται για χρήση με χειρουργικό εργαλείο ισχύος μέσω μιας σύνδεσης τυπικής για τον κλάδο.²
- Οι ευθείς οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα προορίζονται για χρήση με κοτυλιαίους διευρυντήρες τύπου Bridgeback της Tecomet.²

²Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παραπάνω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση πριν από τη χρήση.

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι ευθείς οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα βοηθούν στην εμφύτευση ενός κυπελλίου ολικής αντικατάστασης ισχίου. Το κλινικό όφελος των εμφυτευμάτων περιέχεται στις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

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

- Καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση που προκαλείται από ελλείποντα, κατεστραμμένα ή φθαρμένα εργαλεία.
- Τραυματισμός ιστών και πρόσθετη αφαίρεση οστού λόγω αμβλέων, κατεστραμμένων ή λανθασμένα τοποθετημένων εργαλείων.
- Μόλυνση και τοξικότητα λόγω μη κατάλληλης επεξεργασίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

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


Επιδόσεις και χαρακτηριστικά

Οι ευθείς οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα είναι ιατρικά εργαλεία τα οποία χρησιμοποιούνται ως μέρος ενός σετ εργαλείων κατά τη διάρκεια ολικής αντικατάστασης ισχίου. Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της κοτύλης κατά τη διάρκεια ολικής αντικατάστασης ισχίου και συνδέεται με ένα χειρουργικό εργαλείο ισχύος με έναν κοτυλιαίο διευρυντήρα τύπου Bridgeback της Tecomet.

Δείτε παρακάτω για οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

-  Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται μη αποστειρωμένα  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Το χιτώνιο του προστατευτικού ιστών πρέπει να αποσυναρμολογείται για αποστείρωση και να συναρμολογείται για χρήση.
- Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό, την εργασία με ή την απόρριψη μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων εργαλείων και παρελκομένων, καθώς και κατά την απόρριψή τους.
- 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, το σκούπισμα ή την απόρριψη εργαλείων και παρελκομένων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ), αέριο πλάσμα και η μέθοδος αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Ο ατμός (υγρή θερμότητα) αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο.
- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδιδίο 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 ενδεδειγμένος 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 νάιλον 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.
- Η χρήση των εργαλείων καθορίζεται από την εμπειρία και την εκπαίδευση του χρήστη σε χειρουργικές διαδικασίες. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο για κανένα άλλο σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίο ενδείκνυται, διότι μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος.

Απόρριψη

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

Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

- Οι ευθείς οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που λαμβάνουν τα εργαλεία. Ακόμη και όταν τηρηθεί ο κατάλληλος χειρισμός, καθώς επίσης και η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

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 ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή ορατής στρέβλωσης, τότε θα πρέπει να αντικαθίστανται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για τις ανάγκες σας σε ανταλλακτικά εξαρτήματα.
- 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 ενδέχεται 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 Creutzfeld-Jakob (CJD). **Είναι κρίσιμη η πλήρης και ενδεδειγμένη εξουδετέρωση και έκπλυση των αλκαλικών παραγόντων καθαρισμού από τις συσκευές, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αλλοίωση που θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.**

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 επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων για χειρουργική χρήση.

! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** 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.

! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** 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 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα από τα εργαλεία με αναλώσιμο μαντηλάκι. Τοποθετήστε τις συσκευές σε δοχείο με απεσταγμένο νερό ή καλύψτε τις με νοτισμένες πετσέτες.

Λάβετε υπόψη: Η εμφύσηση 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

- Τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι αποσπώμενα πρέπει να **αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση**. Η αποσυναρμολόγηση του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφεται παρακάτω.

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

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπτίστε 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. Για χειρισμούς και κινήσεις ειδικά για το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, δείτε παρακάτω.

- **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 πλήρως 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 ενδελεχώς 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. Εμβαπτίστε 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 στο 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:

- Για χειρισμούς και κινήσεις ειδικά για το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, δείτε παρακάτω.
- Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξειδωτο 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 κεκαθαρμένο 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:** Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

Βήματα συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπτίστε 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. Για χειρισμούς και κινήσεις ειδικά κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, δείτε παρακάτω.

- **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.

Σημειώσεις:

- Για χειρισμούς και κινήσεις ειδικά για το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, δείτε παρακάτω.
- 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 κεκαθαρμένο 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/συσκευή απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA ή πιστοποίηση 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 διαθέσιμος ένας κύκλος λίπανσης κατά τον οποίο εφαρμόζεται υδατοδιαλυτό λιπαντικό όπως το Preserve®, 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.

Απολύμανση

- Τα εργαλεία 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 τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει επίσης να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Στέγνωμα

- Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

Επιθεώρηση και έλεγχος

- Μετά τον καθαρισμό, όλες οι συσκευές 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 διακυβέψει τη λειτουργία της συσκευής, μην τις επεξεργάζεστε περαιτέρω και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Tecomet για αντικατάσταση.
- Κατά την επιθεώρηση των συσκευών 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 στην επιφάνειά τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή ορατής στρέβλωσης. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικαθίσταται.

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®, 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

- Τα εργαλεία και ο περιέκτης πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στην αντίστοιχη θέση εντός του συστήματος χορήγησης, σύμφωνα με τις σημάνσεις/την επισήμανση στον περιέκτη.
- Μετά τη φόρτωση του περιέκτη, τοποθετήστε το καπάκι και ασφαλίστε όλα τα μάνταλα ή τις ασφάλειες.
- 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. Οι συσκευές θα πρέπει να περιτυλίγονται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος ή αντίστοιχης μεθόδου (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.
 - Η θήκη ή ο δίσκος πρέπει να τυλίγονται με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου (π.χ. εγκεκριμένο 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.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτης 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 πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6} .
- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι **πιο συντηρητικές** από αυτές που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής			
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά	40 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη			
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά	40 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.
- Συνιστάται χρόνος παραμονής ανοικτής της θύρας για 15 λεπτά μετά το στέγνωμα.
- 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. Αυτές οι συσκευές είναι συμβατές με αυτές τις παραμέτρους.

Φύλαξη

- Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα περιεκτών αποστείρωσης με το σετ εργαλείων GUSS, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την πιστοποιημένη διάρκεια διατήρησης της στειρότητας.
- Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε μια καθορισμένη θέση περιορισμένης πρόσβασης, η οποία αερίζεται επαρκώς και τα προστατεύει από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

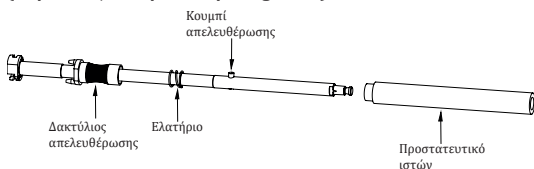
Λάβετε υπόψη: Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη ή φίλτρο) δεν έχει σκιστεί ή διατρηθεί και δεν παρουσιάζει ενδείξεις υγρασίας ή παραβίασης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε τα περιεχόμενα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με καθαρισμό, συσκευασία και αποστείρωση.

Οικογένειες ευθέων οδηγών κοτυλαίου διευρυντήρα

Οι οδηγοί κοτυλαίου διευρυντήρα διατίθενται σε δύο τύπους: Bridgeback και διπλής σύνδεσης. Τόσο οι οδηγοί κοτυλαίου διευρυντήρα τύπου Bridgeback όσο και οι οδηγοί κοτυλαίου διευρυντήρα διπλής σύνδεσης διαθέτουν έναν ταχυσύνδεσμο που απελευθερώνει τον κοτυλαίο διευρυντήρα με τη βοήθεια ενός δακτυλίου απελευθέρωσης. Επιπλέον, διαθέτουν αμφότεροι ένα προστατευτικό ιστών, ένα ελατήριο το οποίο φορτίζει τον ταχυσύνδεσμο και ένα ελατηριωτό κουμπί απελευθέρωσης, όπως φαίνεται στην εικόνα 1.

Διατίθενται δύο τύποι προστατευτικού ιστών: ένα μη αφαιρούμενο και ένα πλήρως αφαιρούμενο, όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Με το πλήρως αφαιρούμενο προστατευτικό ιστών, είναι σημαντικό το ελατήριο και το κολάρο να παραμείνουν επάνω στο στέλεχος του οδηγού κοτυλαίου διευρυντήρα. Οι οδηγοί κοτυλαίου διευρυντήρα διατίθενται σε διάφορα μήκη, γι' αυτό είναι σημαντικό να συναρμολογήσετε προστατευτικό ιστών του σωστού μήκους στο κατάλληλο στέλεχος.

Εικόνα 1. Εξαρτήματα ενός οδηγού κοτυλαίου διευρυντήρα (παρουσιάζεται η έκδοση Bridgeback)

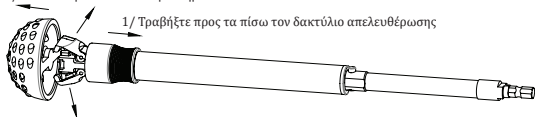


Αποσυναρμολόγηση ευθέως οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα διπλής σύνδεσης

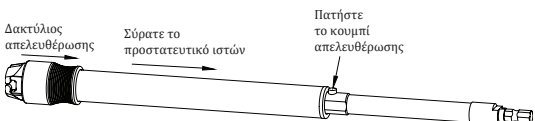
1. Αφαιρέστε τον κοτυλιαίο διευρυντήρα από τον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα, τραβώντας εγγύς τον δακτύλιο απελευθέρωσης, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 2.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών εγγύς, πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης και σύροντας το προστατευτικό ιστών εγγύς, όπως παρουσιάζεται στις εικόνες 3 και 4.

Εικόνα 2. Αποσύνδεση του κοτυλιαίου διευρυντήρα από τον οδηγό διπλής σύνδεσης

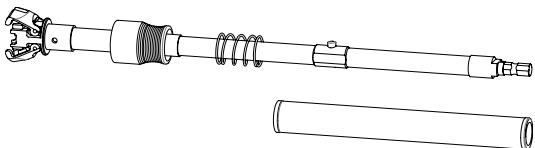
2/ Απελευθερώστε τον διευρυντήρα



Εικόνα 3. Εγγύς μετακίνηση του προστατευτικού ιστών σε οδηγό διπλής σύνδεσης



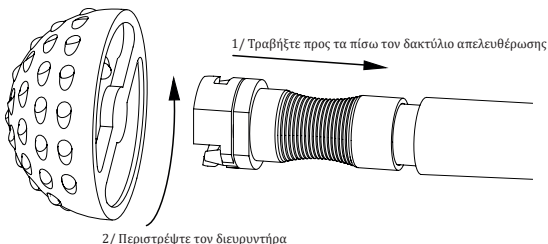
Εικόνα 4. Αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών για καθαρισμό και αποστείρωση σε οδηγό διπλής σύνδεσης



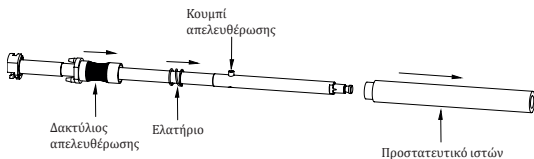
Αποσυναρμολόγηση οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα (Bridgeback) εκτεταμένου και τυπικού μήκους

1. Αφαιρέστε τον κοτυλιαίο διευρυντήρα από τον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα, τραβώντας εγγύς τον δακτύλιο απελευθέρωσης και περιστρέφοντας τον κοτυλιαίο διευρυντήρα, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 5.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών, πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης και σύροντας το προστατευτικό ιστών εγγύς, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 6. Το ελατήριο και ο δακτύλιος απελευθέρωσης πρέπει να παραμείνουν επάνω στο στέλεχος του οδηγού του κοτυλιαίου διευρυντήρα.

Εικόνα 5. Αποσύνδεση του κοτυλιαίου διευρυντήρα από τον οδηγό Bridgeback



Εικόνα 6. Αποσυναρμολόγηση του προστατευτικού ιστών από οδηγό διευρυντήρα Bridgeback



Χειρισμοί και κινήσεις κατά τη διάρκεια του καθαρισμού

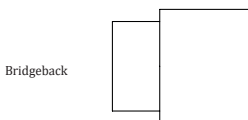
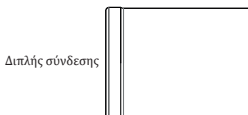
1. Ενόσω είναι εμβαπτισμένα, ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση όλων των επιφανειών στο διάλυμα καθαρισμού.
2. Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης πολλές φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
3. Μετακινήστε το ελατήριο και τον δακτύλιο απελευθέρωσης εγγύς και τρίψτε το περιφερικό άκρο του οδηγού του κοτυλιαίου διευρυντήρα.
 - a. Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο διατηρείται στο στέλεχος.
4. Στην περίπτωση αφαιρουμένου προστατευτικού ιστών, τρίψτε το εσωτερικό του προστατευτικού ιστών με ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων το οποίο να εφαρμόζει καλά. Περάστε το βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων μέσα από το εσωτερικό του σωλήνα τρεις (3) φορές.
5. Εκπλύνετε το εσωτερικό του προστατευτικού ιστών με μια σύριγγα.
6. Εκπλύνετε όλα τα μέρη καλά με απεσταγμένο ή στείρο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού. Πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη κατά την έκπλυση.
7. Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία.

Συναρμολόγηση πριν από τη χρήση για οδηγούς με αφαιρούμενο προστατευτικό ιστών

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί σωστά.

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί προστατευτικό ιστών του σωστού μήκους με τον κατάλληλο οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα.
 - Στην περίπτωση οδηγού Bridgeback, βεβαιωθείτε ότι η χαραγμένη σήμανση στο προστατευτικό ιστών αντιστοιχεί στη χαραγμένη σήμανση του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα.
2. Το ελατήριο πρέπει να έχει παραμείνει στο στέλεχος και να λειτουργεί.
3. Το βαθμωτό άκρο του προστατευτικού ιστών πρέπει να έχει τοποθετηθεί πρώτο στον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα (δείτε την εικόνα 7).
4. Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης και σύρατε το προστατευτικό ιστών από πάνω.
5. Ελέγξτε την εφαρμογή του προστατευτικού ιστών.
 - Δεν πρέπει να υπάρχει υπερβολικός χώρος ανάμεσα στο προστατευτικό ιστών και το κουμπί απελευθέρωσης.
 - Αν πιστεύετε ότι υπάρχει υπερβολικός χώρος στην περίπτωση του οδηγού Bridgeback, αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών και βεβαιωθείτε ότι το μήκος («Standard» [τυπικό] ή «Extended» [εκτεταμένο]) που είναι χαραγμένο πάνω στον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα αντιστοιχεί στο μήκος του προστατευτικού ιστών.

Εικόνα 7. Βαθμωτό άκρο προστατευτικού ιστών



ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



Προσοχή.



Μη αποστειρωμένο



Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ.¹



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας




Χρήση έως

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες σχετικά με τη σήμανση CE

Acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók

Használati és újrafeldolgozási utasítás

Ezek a szétszerelési és tisztítási utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak. A következőkre vonatkoznak:

- Újrafelhasználható, acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló (nem steril kiszerezésű) egyenes behajtók , amelyeket egészségügyi intézményi környezetben történő használatra és újrafeldolgozásra szántak. 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.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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.

Leírás

Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók orvosi műszerek, amelyek a teljes csípőprotézis-műtét során alkalmazott műszerkészlet részét képezik. A műszerek újrafelhasználhatók, és az alábbiakban meghatározott módszerekkel újraszterilizálhatók.

Rendeltetés

Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók orvosi műszerek, amelyek a teljes csípőprotézis-műtét során alkalmazott műszerkészlet részét képezik. Az eszköz az acetabulum előkészítésére használják teljes csípőprotézis-műtét során, és az egy, Tecomet Bridgeback acetabuláris lyuktágítóval felszerelt sebészeti motoros szerszámmal csatlakozik.

Tervezett betegpopuláció

Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók rendeltvényesek, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. Az eszközt olyan betegknél kell alkalmazni, akiknél teljes csípőprotézist igénylő eljárást kell elvégezni.

Alkalmazási javallatok

Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók célja az acetabulum előkészítése a csípő-csészeimplantátumok behelyezéséhez, az implantátum műtéti technikája, valamint az implantátum javallatait és ellenjavallatait figyelembevételével.

Ellenjavallatok

Ezek az ortopédiai műszerek vénykötelesek. Az eszközöket kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. Ezek a műszerek nem használhatók más sebészeti megközelítésekben, illetve más anatómiai helyeken.

Tervezett felhasználó

Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók rendeltvényesek, ezért azok az adott sebészeti technikában képzett, képesített ortopéd sebészek által használandók.

A termékkel együtt történő használatra szolgáló tartozékok és/ vagy egyéb eszköz(ök)

- Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók rendeltetés szerint sebészeti motoros szerszámmal használhatók, az ágazati szabványoknak megfelelő csatlakozással.²

- Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók rendeltetésük szerint a Tecomet Bridgeback acetabuláris lyuktágítókkal használhatók.²

²A fent említett kombinációk esetében használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást.

Várt klinikai előnyök

Rendeltetészerű használat esetén az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók segítik a teljes csípőprotézishez való csésze beültetését. Az implantátum klinikai előnyeit az implantátum használati utasítása tartalmazza.

Nemkívánatos események és szövődmények

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

- Késedelmes műtét hiányzó, sérült vagy kopott műszerek miatt
- Szövetsérülés és további 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 sorjai, 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 vállalat által gyártott műszerek esetében hivatkozzon a gyártó használati utasítására.

Teljesítmény és jellemzők

Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók orvosi műszerek, amelyek a teljes csípőprotézis-műtét során alkalmazott műszerkészlet részét képezik. Az eszköz taz acetabulum előkészítésére használják teljes csípőprotézis-műtét során, és az egy, Tecomet Bridgeback acetabuláris lyuktágítóval felszerelt sebészeti motoros szerszámhoz csatlakozik.

Az összeszerelési és szétszerelési utasításokat lásd alább.

„VIGYÁZAT” szintű figyelmeztetések

-  Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- A nem steril  kiszerezésű többször használatos műszereket és tartozékokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- A szövetvédő hüvelyt sterilizáláshoz szét kell szerelni, használathoz pedig össze kell szerelni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés, valamint ezek ártalmatlanítása 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 műszerek és tartozékok kezelése, tisztítása, törlése vagy ártalmatlanítása során óvatosan kell eljárni.
- Az etilén-oxidot (EO), gázplazmát, valamint száraz hő 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 aldehid-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószer/ fertőtlenítőszer 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 kerülendő.** 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** olajokat vagy szilikonos kenőanyagokat használni.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- A felhasználó tapasztalata és a sebészeti eljárásokban való képzettsége határozza meg, hogy milyen műszereket használ. Ezt a műszert tilos a rendeltetésén kívül más célra használni, mert az ilyen használat komoly hatással lehet a termék biztonságosságára és működésére.

Ártalmatlanítás

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

Az eszköz élettartama

- Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtó újrafelhasználható műszer. Az élettartam a műszerek használatának gyakoriságától, valamint ápolásától és karbantartásától függ. Azonban még rendeltetészerű kezelés, valamint megfelelő ápolás és karbantartás mellett sem várható el, hogy a többször használatos műszerek örökké tartsanak.

- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.

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 polimer felületek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggyűrűsödtek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a Tecomet vállalat képviselőjéhez.
- Az újrafelhasználható műszerek és tartozékok újrafeldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes tisztítószer használata ajánlott.
- A rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához legfeljebb 12-es pH-értékű lúgos szerek használhatók azokban az országokban, ahol a törvények vagy helyi előírások ezt megkövetelik, vagy ahol fennáll a prionbetegségek, például a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) vagy a Creutzfeld-Jakob-kór (CJD) veszélye. **Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószer teljesen és alaposan semlegesítve legyenek, és le legyenek öblítve az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz üzemi élettartamát korlátozó degradáció történhet.**

Olyan országokban, ahol az újrafeldolgozás követelményei szigorúbbak a jelen dokumentumban megadottnál, a felhasználó/feldolgozó személy felelőssége, hogy betartsa az ott érvényes törvényeket és előírásokat.

Ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat alkalmasnak találták a többször használatos műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére.

⚠ VIGYÁZAT! A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége, hogy a megfelelő eredmény elérése érdekében az újrafeldolgozás során gondoskodjon a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását.

⚠ VIGYÁZAT! A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérését a hatékonyság szempontjából értékelni kell a lehetséges későbbi káros következmények elkerülése érdekében.

ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A használat helyén

- Egyszer használatos törülközővel távolítsa el a túlzott mértékű biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tárolóedénybe, vagy takarja be nedves törülközőkkel.

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.

Elszigetelés és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés felesleges kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tárolóedényekben kell a szennyezésmentesítésre szolgáló területre szállítani újrafeldolgozásra.

Tisztításra való előkészítés

- A szétszedhető műszereket **tisztítás és sterilizálás előtt szét kell szerelni**. Az eszköz szétszerelésének a leírása az alábbiakban olvasható.

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.

A kézi tisztítás lépései

- **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. A tisztítás során végzett eszközspecifikus műveleteket és manővereket lásd alább.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Áztatás közben puha nejlonszálás kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Működésbe a mozgatható szerkezeteket a mozgásuk teljes taartományában. 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 nejlonszálás kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek kefét 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 enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen 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 rázogatva 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:

- A tisztítás során végzett eszközspecifikus műveleteket és manővereket lásd alább.
- Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes 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) percre, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **7. lépés:** Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szőszmentes törölkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései

- **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. A tisztítás során végzett műveleteket és manővereket lásd alább.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percre 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 kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzések:

- **A tisztítás során végzett eszközspecifikus műveleteket és manővereket lásd alább.**
- **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) percre. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **5. lépés:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosogató/fertőtlenítő készülékbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsse 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 ● Meleg, lágyított csapvíz ● 1 perc
3	Öblítés ● Hideg, lágyított csapvíz
4	Mosószeres mosás ● Meleg (64–66 °C-os) csapvíz ● 2 perc
5	Öblítés ● Meleg (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 vagy validált, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó/fertőtlenítő berendezést kell használni.
- A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosó/fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal programozza 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 áll rendelkezésre vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, kenőtejjel vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus, akkor elfogadható azt alkalmazni a műszereken, amennyiben másként nincs jelezve.

Fertőtlenítés

- A műszereket 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 törőlkendővel törölje szárazra a műszereket. 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 épek-e és nem mutatják-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 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 polimer felületek nem mutathatják túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás), eltorzulás vagy látható görbülések jeleit. Ha a műszer sérült, ki kell cserélni.

Kenés

- A mozgó alkatrészeket (pl. forgócsapokat, ütközős zárat, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, kenőtejjel vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

Sterilizálásra történő becsomagolás

- Sterilizálás előtt a műszereket és a tárolóedényt megfelelően meg kell tisztítani.
- Helyezze a műszereket megfelelő helyzetben a tartórendszerbe, a tárolóedényen szereplő jelzéseknek/címkéknek megfelelően.
- A tárolóedény megtöltése után helyezze rá a fedelet, és zárja az összes reteszt/zárat.
- 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 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.

Sterilizálás

- 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). Ezenkívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.
- A 10^{-6} 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 **konzervatívabbak** az alábbi táblázatban szereplőknél.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek			
Elővákuum/ vákuum- impulzus	132 °C	4 perc	40 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő
Európában ajánlott paraméterek			
Elővákuum/ vákuum- impulzus	134 °C	3 perc	40 perc

Szárítás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő az egyedi becsomagolt eszközökre 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- Szárítás után 15 perces ajtónyitvatartási idő ajánlott.
- Szárítás után legalább 30 perces lehülési idő ajánlott, azonban a töltetkonfiguráció, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója és az alkalmazott csomagolás 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.

Tárolás

- Ha sterilizálási tárolóedény-rendszert használ a GUSS műszerkészlettel, a sterilitás fenntartásának validált időtartamát a gyártó utasításában találja.
- A steril, becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiék, valamint a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

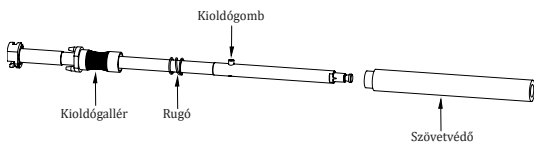
Megjegyzés: Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nincs-e elszakadva, kilyukadva, nem látszik-e nedvesnek, és nem tűnik-e manipuláltnak. Ha ezen körülmények bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni, és újra fel kell dolgozni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépéseinek alkalmazásával.

Acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók termékcsaládjai

Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtók két változatban kaphatók: Bridgeback és kettős csatlakozású. Mind a Bridgeback, mind a kettős csatlakozású acetabuláris lyuktágító-behajtó gyorscsatlakozóval rendelkezik, amely a kioldógallér használatával oldja ki az acetabuláris lyuktágítót. Továbbá mindkettő rendelkezik egy szövetvédővel; egy rugóval, amely a gyors csatlakozást teszi lehetővé; és egy rugós kioldógombbal, lásd az 1. ábrát.

Kétféle szövetvédő áll rendelkezésre: a teljesen rögzített változat, és az 1. ábrán látható, teljesen eltávolítható változat. A teljesen eltávolítható szövetvédő esetében fontos, hogy a rugó és a gallér az acetabuláris lyuktágító-behajtó szárán maradjon. Az acetabuláris lyuktágító-behajtók több hosszban állnak rendelkezésre, ezért fontos, hogy a helyes hosszúságú szövetvédő a megfelelő szárral legyen összeszerelve.

1. ábra. Az acetabuláris lyuktágító-behajtó komponensei (Bridgeback változat)

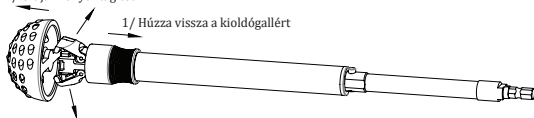


A kettős csatlakozású acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló egyenes behajtó szétszerelése

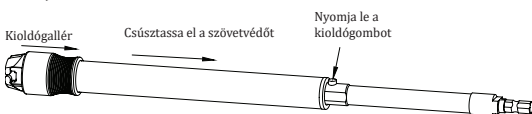
1. Távolítsa el az acetabuláris lyuktágítót az acetabuláris lyuktágító-behajtóról; ehhez húzza proximális irányba a kioldógallért a 2. ábrán látható módon.
2. A 3. és 4. ábrán látható módon nyomja le a kioldógombot, majd távolítsa el a szövetvédőt proximális irányba.

2. ábra. Az acetabuláris lyuktágító lecsatlakoztatása a kettős csatlakozású behajtóról

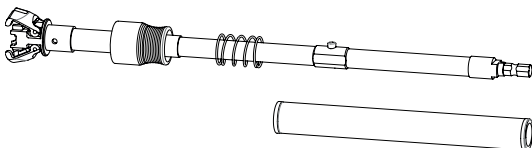
2/ Oldja ki a lyuktágítót



3. ábra. A szövetvédő proximális mozgása a kettős csatlakozású behajtón



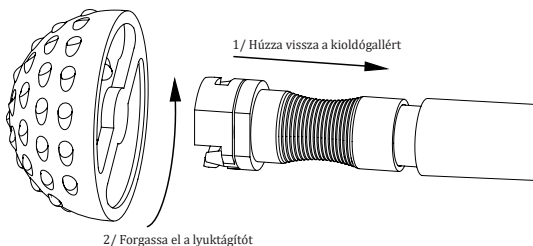
4. ábra. Vegye le a szövetvédőt a kettős csatlakozású behajtó tisztításához és sterilizálásához



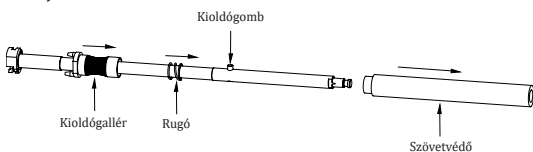
A szabványos és hosszabbított acetabuláris lyuktágító-behajtó (Bridgeback) szétszerelése

1. Távolítsa el az acetabuláris lyuktágítót az acetabuláris lyuktágító-behajtóról; ehhez húzza proximális irányba a kioldógallért, és forgassa az acetabuláris lyuktágítót az 5. ábrán látható módon.
2. Távolítsa el a szövetvédőt; ehhez nyomja le a kioldógombot, és csúsztassa a szövetvédőt proximális irányba a 6. ábrán látható módon. A rugónak és a kioldógallérnak az acetabuláris lyuktágító-behajtó szárán kell maradnia.

5. ábra. Az acetabuláris lyuktágító lecsatlakoztatása a Bridgeback behajtóról.



6. ábra. A szövetvédő leszerelése a Bridgeback lyuktágító-behajtóról



Műveletek és manőverezés a tisztítás alatt

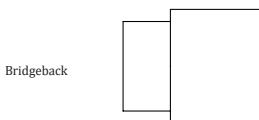
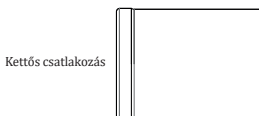
1. Amikor a műszerek a folyadékba vannak merítve, hozza működésbe összes mozgó alkatrészüket, hogy a tisztítóoldat az összes felületet érje.
2. Nyomja meg a kioldógombot többször a tisztítás alatt.
3. Mozdítsa a rugót és a kioldógallért proximális irányba, és súrolja le az acetabuláris lyuktágító-behajtó disztális csúcsát.
 - a. Ügyeljen arra, hogy a rugó a tengelyen maradjon.
4. Eltávolítható szövetvédők esetében szorosan illeszkedő csőtisztítóval súrolva tisztítsa ki a szövetvédő belsejét. Háromszor (3x) tolja át a csőtisztítót a cső belsején.
5. Fecskendővel öblítse ki a szövetvédő belsejét.
6. Alaposan öblítse át az összes alkatrészt desztillált vagy steril vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította. Öblítés közben mozgassa az összes mozgó alkatrészt.
7. Az acetabuláris lyuktágító-behajtó mozgó alkatrészeit sebészeti műszerekhez szolgáló, vízben oldható síkosítóanyaggal síkosítsa.

Eltávolítható szövetvédőkkel rendelkező behajtók használat előtti összeszerelése

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően van összeszerelve.

1. Győződjön meg arról, hogy a helyes hosszúságú szövetvédőt használja a megfelelő acetabuláris lyuktágító-behajtóval.
 - A Bridgeback kivitelezés esetében ellenőrizze, hogy a szövetvédőn levő bevéselt jelölés megfelel-e az acetabuláris lyuktágító-behajtón levő bevéselt jelöléssel.
2. A rugónak a helyén kell lennie, és működnie kell.
3. A szövetvédő lépcsős végének kell először az acetabuláris lyuktágító-behajtóra kerülnie (lásd 7. ábra).
4. Nyomja meg a kioldógombot, és csúsztassa át felette a szövetvédőt.
5. Mérje fel a szövetvédő illeszkedését.
 - Nem szabad, hogy túl nagy hézag legyen a szövetvédő és a kioldógomb között.
 - Ha úgy véli, hogy a Bridgeback kivitelezés esetében túl nagy a hézag, akkor távolítsa el a szövetvédőt és győződjön meg arról, hogy az acetabuláris lyuktágító-behajtón levő vésett hossz (Standard vagy Extended, standard vagy hosszabbított) megfelel-e a szövetvédőn levő hossznak.

7. ábra. A szövetvédők lépcsős vége



A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Figyelem!



Nem steril



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



CE-jelölés az értesített testület számával.¹



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Svájci meghatalmazott képviselő



Gyártó



Gyártási dátum



Tételszám



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó




Felhasználható

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén.

Taisni acetabulārā rīvurbja vadītāji

Lietošanas un atkārtotas apstrādes pamācība

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

- atkārtoti lietojamiem taisnajiem acetabulāro rīvurbju vadītājiem (tiek piegādāti nesterili),  kas paredzēti lietošanai un atkārtotai apstrādei veselības aprūpes iestādēs. Visus instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizācijas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Materiāli un aizliegtās vielas

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

Apraksts

Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir medicīniski instrumenti, kas tiek izmantoti kā daļa no instrumentu komplekta pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā. Instrumenti ir lietojami atkārtoti, un tos var atkārtoti sterilizēt, izmantojot tālāk aprakstītās metodes.

Paredzētā lietošana

Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir medicīniski instrumenti, kas tiek izmantoti kā daļa no instrumentu komplekta pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā. Ierīce tiek izmantota, lai pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā sagatavotu locītavas iedobumu, pievienojot to ķirurģiskam elektroinstrumentam ar Tecomet Bridgeback acetabulāro rīvurbi.

Paredzētā pacientu populācija

Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti; tāpēc zinošs ortopēdijas ķirurgs var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta procedūra, kurai nepieciešama pilnīga gūžas locītavas endoprotezēšana.

Lietošanas indikācijas

Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir paredzēti tam, lai sagatavotu locītavas iedobumu gūžas bļodiņas implantu ievietošanai saskaņā ar implanta ķirurģisko tehniku un implanta lietošanas indikācijām un kontrindikācijām.

Kontrindikācijas

Šie ortopēdiskie instrumenti ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti. Šīs ierīces drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šos instrumentus nedrīkst izmantot ar citām ķirurģiskajām pieejām vai citās anatomiskajās vietās.

Paredzētais lietotājs

Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti, un tādēļ tie ir jāizmanto kvalificētiem ortopēdiskiem ķirurģiem, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās tehnikās.

Piederumi un/vai ierīce(-s), ko paredzēts izmantot kopā ar šo izstrādājumu

- Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir paredzēti lietošanai kopā ar ķirurģisku elektroinstrumentu, izmantojot nozares standarta savienojumu.²
- Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir paredzēti izmantošanai ar Tecomet Bridgeback acetabulārajiem rīvurbjiem.²

²Iepriekš minētajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot paredzētajā veidā, taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji atvieglo pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas bļodiņas implantēšanu. Implantu klīniskais ieguvums ir aprakstīts implantu lietošanas instrukcijās.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

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

- operācijas aizkavēšanās, ko izraisa iztrūkstoši, 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:

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

Nevēlami notikumi un komplikācijas – ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

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

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



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

Veiktspēja un raksturlielumi

Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir medicīniski instrumenti, kas tiek izmantoti kā daļa no instrumentu komplekta pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā. Ierīce tiek izmantota, lai pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā sagatavotu locītavas iedobumu, pievienojot to ķirurģiskam elektroinstrumentam ar Tecomet Bridgeback acetabulāro rīvurbī.

Salikšanas un izjaukšanas norādījumus skatiet zemāk.

BRĪDINĀJUMI

-  Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus, kas tiek piegādāti nesterili,  pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Audu aizsarguzmava pirms sterilizēšanas ir jāizjauc un pirms lietošanas jāsaliek.
- Rīkojoties, strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem vai izmetot tos, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Pirms pirmās tīrīšanas 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, slaukot vai izmetot tos, ir jāievēro piesardzība.

- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizēšanas metodes **nav ieteicamas** atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizēšanai. Ieteicamā metode ir sterilizēšana ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīrīšanas/dezinficēšanas 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 tīrīšanas un sterilizācijas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķidrumiem un audu atliekām nožūt uz lietotajiem instrumentiem.
- Automātiskā tīrīšana, izmantojot tikai mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu, **var būt** neefektīva instrumentiem ar lūmeniem, necaurejošām atverēm, kanulām, saistītām virsmām un citām sarežģītām daļām. Pirms jebkādas automātiskas tīrīšanas ieteicama rūpīga šādu ierīču daļu manuāla tīrīšana.
- Manuālas tīrīšanas laikā nedrīkst izmantot metāla suku un tīrīšanas sūkļus. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Kā manuālās tīrīšanas palīg līdzekļi izmantojiet tikai mīkstu neilona saru suku 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 eļļas vai 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.
- Instrumentu utilizāciju nosaka lietotāja pieredze un apmācība ķirurģisko procedūru veikšanā. Nelietojiet šo instrumentu nekādiem citiem nolūkiem, kas neatbilst ierīces paredzētajam pielietojumam, jo tas var nopietni ietekmēt izstrādājuma drošību un funkciju.

Izmešana

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

Ierīces ekspluatācijas laiks

- Taisnie acetabulāro rīvurbju vadītāji ir atkārtoti lietojami instrumenti. Ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma un instrumentiem veiktās apkopes. Taču pat tad, ja atkārtoti lietojamie instrumenti tiek pareizi lietoti un tiek veikta pareiza apkope, nevajadzētu sagaidīt, ka tie kalpos bezgalīgi.
- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē atkārtoti lietojamus 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 paredzētas 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 atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums, tās ir jānomaina. Ja nepieciešama nomaiņa, sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi.
- Atkārtoti lietojamo instrumentu un piederumu apstrādei ir ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmu un tīrīšanas līdzekļi.
- Sārmainus līdzekļus ar pH 12 vai mazāk var izmantot nerūsējoša tērauda un polimēra instrumentu tīrīšanai valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējie rīkojumi vai arī 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.**

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, lietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās.

! BRĪDINĀJUMS 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.

! BRĪDINĀJUMS Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

NORĀDĪJUMI PAR ATKĀRTOTU APSTRĀDI

Lietošanas vietā

- 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.

Sagatavošana tīrīšanai

- Instrumentus, ko paredzēts atdalīt, **pirms tīrīšanas un sterilizēšanas ir jāizjauc.** Ierīces izjaukšana ir aprakstīta zemāk.

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 jāgatavo ražotāja ieteiktajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni.

Piezīme: svaigi tīrīšanas šķīdumi jāgatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (duļķaini).

Manuālās tīrīšanas soļi

- **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. Informāciju par ierīci specifiskajām manipulācijām un kustībām tīrīšanas laikā skatiet zemāk.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Pilnībā izkustiniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļo 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 ūdensvada 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.

- **Informāciju par ierīci specifiskajām manipulācijām un kustībām tīrīšanas laikā skatiet zemāk.**
- **Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.**
- **Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.**
- **Izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplātes, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.**
- **Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veiktspējas 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 saspiestu gaisu.

Kombinētas manuālas/automātiskas tīrīšanas soļi

- **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. Informāciju par manipulācijām un kustībām tīrīšanas laikā skatiet zemāk.

- **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 atsperēm. 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.

Piezīmes.

- **Informāciju par ierīci specifiskajām manipulācijām un kustībām tīrīšanas laikā skatiet zemāk.**
- **Visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.**
- **4. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. 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 ieliektus 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, mīkstināts ūdensvada ūdens ● 2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana ● Karsts, mīkstināts ūdensvada ūdens ● 1 minūte
3	Skalošana ● Auksts, mīkstināts 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 pārbaude, atbilstība standartam ISO 15883).**
- **Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem.**
- **Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē standarta ciklus savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinficēšanas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli.**

Termālās dezinficēšanas 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 ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pieniņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīnas ierīcēm, to var izmantot instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.**

Dezinficēšana

- Instrumentiem 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 instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniežamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu 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 jā kustas 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 atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums. Ja instruments ir bojāts, tas ir jānomaina.

Ieeļļošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizācijas instrumenti ar kustīgām daļām (piem., virām, slēdzošām virām, slidošām vai rotējošām daļām) jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pieniņu vai līdzvērtīgu materiālu, kas paredzēts lietošanai medicīnas ierīcēm. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Iepakojšana sterilizēšanai

- Pirms sterilizēšanas instrumenti un tvertne ir pareizi jānotīra.
- Ievietojiet instrumentus to attiecīgajās pozīcijās piegādes sistēmā saskaņā ar tvertnē esošajiem marķējumiem/apzīmējumiem.
- Tiklīdz tvertne ir piepildīta, uzlieciet vāku un nostipriniet visus slēgus vai fiksatorus.
- 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 divkāršas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas).
- Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.

- Kaste vai paplāte ir jāietin apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizēšanas ietinamajā papīrā, ievērojot divkārtšas ietišanas 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.

Sterilizēšana

- Instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizēšanas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (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^{-6} .
- Ja ir spēkā tvaika sterilizēšanas prasības, kas ir **konservatīvākas** par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro attiecīgās vietējās vai valsts specifikācijas.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri			
Priekšvakuuma/ vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes	40 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Eiropas ieteiktie parametri			
Priekšvakuuma/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes	40 minūtes

Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteiktais atsevišķu, iesaiņotu instrumentu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.
- Pēc žāvēšanas ieteicams 15 minūtes turēt durvis atvērtas.
- 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.

Uzglabāšana

- Ja ar GUSS instrumentu komplektu tiek izmantota sterilizācijas tvertnes sistēma, informāciju par sterilitātes uzturēšanas apstiprināto termiņu skatiet ražotāja norādījumos.
- Sterili iepakotie instrumenti ir jāuzglabā norādītajā ierobežotās pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

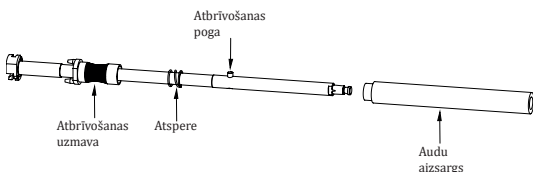
Piezīme: pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera (piem., ietinamais papīrs, maisiņš vai filtrs) nav pārplēsts, pārdurts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tīrot, iepakojot un sterilizējot.

Taisno acetabulāro rīverbju vadītāju saimes

Pieejami divu veidu taisnie acetabulārā rīverbja vadītāji: Bridgeback un divkāršā savienojuma. Gan Bridgeback, gan divkāršā savienojuma acetabulāro rīverbju vadītājiem ir ātrais savienojums, kas atbrīvo acetabulāro rīverbju, izmantojot atbrīvošanas uzmvu. Turklāt abiem ir audu aizsargs, atspere, kas uzvelk ātro savienojumu, un ar atspere darbināma atbrīvošanas poga, kā redzams 1. attēlā.

Tiek piedāvāti divu veidu audu aizsargi: pilnībā fiksēts variants un pilnībā noņemams, kā parādīts 1. attēlā. Pilnībā noņemama audu aizsarga gadījumā ir svarīgi, lai atspere un uzmvu paliek uz acetabulārā rīverbja vadītāja spala. Pieejami dažāda garuma acetabulārā rīverbja vadītāji, tādēļ ir svarīgi salikt pareizā garuma audu aizsargu ar atbilstošu spalu.

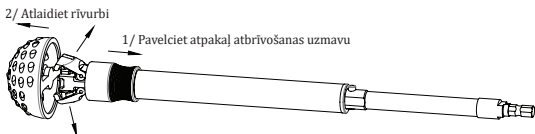
1. attēls. Acetabulārā rīverbja vadītāja sastāvdaļas (parādīts Bridgeback)



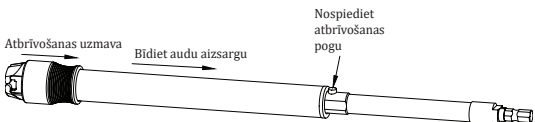
Divkāršā savienojuma taisna acetabulārā rīverbja vadītāja izjaukšana

1. Izņemiet acetabulāro rīverbju no acetabulārā rīverbja vadītāja, pavelkot atbrīvošanas uzmvu proksimāli, kā parādīts 2. attēlā.
2. Noņemiet audu aizsargu proksimāli, nospiežot atbrīvošanas pogu un bīdot audu aizsargu proksimāli, kā parādīts 3. un 4. attēlā.

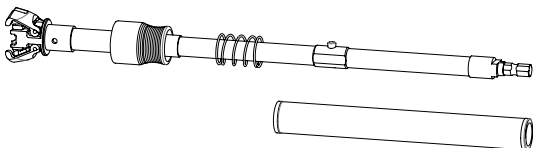
2. attēls. Acetabulārā rīverbja atvienošana no divkāršā savienojuma vadītāja



3. attēls. Audu aizsarga proksimālā kustība uz divkāršā savienojuma vadītāja



4. attēls. Noņemiet audu aizsargu uz divkāršā savienojuma vadītāja tīrīšanai un sterilizēšanai

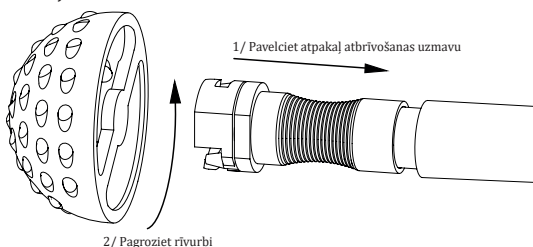


Standarta garuma un pagarinātā acetabulārā rīverbja vadītāja (Bridgeback) izjaukšana

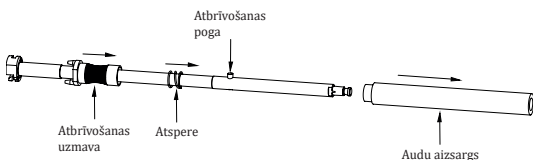
1. Noņemiet acetabulāro rīverbju no acetabulārā rīverbja vadītāja, pavelkot proksimāli atbrīvošanas uzmvu un pagriežot acetabulāro rīverbju, kā parādīts 5. attēlā.

2. Noņemiet audu aizsargu, nospiežot atbrīvošanas pogu un bīdot audu aizsargu proksimāli, kā parādīts 6. attēlā. Atsperei un atbrīvošanas uzdevam jāpaliek uz acetabulārā rīvurbja vadītāja spala.

5. attēls. Acetabulārā rīvurbja atvienošana no Bridgeback vadītāja



6. attēls. Bridgeback rīvurbja vadītāja audu aizsarga izjaukšana



Manipulācijas un kustības tīrīšanas laikā

1. Kamēr instrumenti ir iemērkti, saskalīniet un kustīniet visas instrumentu kustīgās daļas, lai nodrošinātu pilnīgu tīrīšanas šķīduma saskari ar visām virsmām.
2. Tīrot, vairākas reizes nospiediet atbrīvošanas pogu.
3. Virziet atspere un atbrīvošanas uzdevu proksimāli un noberziet acetabulārā rīvurbja vadītāja distālo galu.
 - a. Nodrošiniet, ka atspere paliek uz spala.
4. Noņemama audu aizsarga gadījumā izberziet audu aizsarga iekšpusi ar cieši piegulošu pudeļu suku. Virziet pudeļu suku cauri caurules iekšpusei trīs (3) reizes.
5. Izskalojiet audu aizsarga iekšpusi ar šļirci.
6. Rūpīgi skalojiet visas daļas ar destilētu vai sterilu ūdeni, kamēr noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas. Skalojot kustīniet visas kustīgās daļas.
7. Ieļļojiet acetabulārā rīvurbja vadītāja kustīgās daļas ar ūdenī šķīstošu smērvielu, kas paredzēta ķirurģiskajiem instrumentiem.

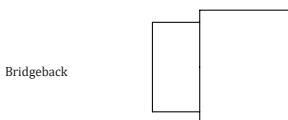
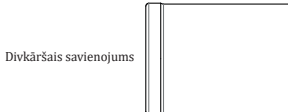
Vadītāju ar noņemamiem audu aizsargiem salikšana pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīce ir pareizi salikta.

1. Nodrošiniet pareizā garuma audu aizsarga izmantošanu ar atbilstošu acetabulārā rīvurbja vadītāju.
 - Bridgeback konstrukcijas gadījumā pārbaudiet, vai iegravētā iezīme uz audu aizsarga sakrīt ar iegravēto iezīmi uz acetabulārā rīvurbja vadītāja.
2. Atsperei jāatrodas vietā un jādarbojas.
3. Vispirms uz acetabulārā rīvurbja vadītāja jāuzliek audu aizsarga kāpņveida gals (skatiet 7. attēlu).
4. Nospiediet atbrīvošanas pogu un uzbīdiet audu aizsargu tam pāri.
5. Novērtējiet audu aizsarga pielāgošanos.
 - Starp audu aizsargu un atbrīvošanas pogu nedrīkst būt liela atstarpe.

- Ja jums liekas, ka uz Bridgeback konstrukcijas ir pārāk liela atstarpe, noņemiet audu aizsargu un nodrošiniet, ka iegravētais garums (Standard [standarta] vai Extended [pagarinātais]) uz acetabulārā rīvurbja vadītāja sakrīt ar garumu uz audu aizsarga.

7. attēls. Audu aizsargu kāpņveida gals



MARKĒJUMĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI



Uzmanību!



Nesterils



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



CE marķējums ar paziņotās struktūras Nr.¹



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Šveices pilnvarotais pārstāvis



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs




Izmantot līdz

¹CE informāciju skatiet etiķetē

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai

Naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcija

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

- Daugkartiniams tiesiesiems gūžduobės frezavimo įrankiams (teikiama nesterilūs),  kurie yra skirti naudoti ir pakartotinai apdoroti sveikatos priežiūros aplinkoje. Visi instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkreto instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**

NAUDOJIMO NURODYMAI

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

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

Aprašas

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra mechaniniai instrumentai, naudojami kartu su kitais instrumentais atliekant viso klubo pakeitimą. Instrumentai yra daugkartiniai ir gali būti pakartotinai sterilizuojami taikant toliau apibrėžtus būdus.

Numatytoji paskirtis

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra mechaniniai instrumentai, naudojami kartu su kitais instrumentais atliekant viso klubo pakeitimą. Priemonė naudojama gūžduobės kaului paruošti atliekant viso klubo pakeitimą, sujungus chirurginį mechanizuotą įrankį su „Tecomet“ gūžduobės freza „Bridgeback“.

Numatytoji pacientų populiacija

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra receptiniai, 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 visiškas klubo sąnario pakeitimas.

Naudojimo indikacijos

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra skirti paruošti gūžduobės kaulą klubo taurės implantui įstatyti, laikantis implanto chirurginės metodikos ir jo naudojimo indikacijų bei kontraindikacijų.

Kontraindikacijos

Šie ortopediniai instrumentai yra naudojami pagal receptą. Priemonės gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Šie instrumentai nėra skirti naudoti atliekant kitas chirurgines procedūras ar kitose anatomicinėse vietose.

Numatyti naudotojai

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra receptiniai, todėl juos turi naudoti kvalifikuoti chirurgai ortopedai, parengti taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

Priedai ir (arba) kitos priemonės, skirti naudoti kartu su gaminiu

- Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra skirti naudoti su chirurginiu mechanizuotu įrankiu, prijungus standartine pramonine jungtimi.²
- Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra skirti naudoti su „Tecomet“ gūžduobės frezomis „Bridgeback“.²

²Prieš naudojimą užtikrinkite patikimą pirmiau minėtų junginių sujungimą.

Numatoma klinikinė nauda

Naudojant kaip numatyta tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai padeda implantuoti viso klubo pakeitimo taurę. Implantų klinikinė nauda nurodyta implantų NI.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau nurodyti dažnai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos, susiję su chirurgine procedūra apskritai.

- Vėlavimas atlikti chirurginę operaciją dėl trūkstančių, pažeistų arba nusidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomo kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksiskumas dėl netinkamo apdoravimo.

Nepageidaujami reiškiniai naudotojui:

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

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba galėjo sukelti bet kurį iš toliau išvardytų įvykių:

- 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. Dėl kito teisėto gamintojo gaminamų instrumentų skaitykite to gamintojo parengtą naudojimo instrukciją.

Veiksmingumas ir charakteristikos

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra mechaniniai instrumentai, naudojami kartu su kitais instrumentais atliekant viso klubo pakeitimą. Priemonė naudojama gūžduobės kaului paruošti atliekant viso klubo pakeitimą, sujungus chirurginį mechanizuotą įrankį su „Tecomet“ gūžduobės freza „Bridgeback“.

Išardymo ir surinkimo nurodymai pateikti toliau.

ĮSPĖJIMAI

-  Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jam užsakius.
- Daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai, kurie yra tiekiami nesterilūs,  turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas prieš kiekvieną panaudojimą.
- Prieš sterilizuojant audinių apsaugos movą būtina išrinkti ir vėl surinkti prieš naudojant.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus, su jais dirbant arba juos šalinant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jei tokių yra.
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami, šluostydami arba šalindami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smalais galais ar dantimis.
- 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.** Neleisdami kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų instrumentų sustiprinsime visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų efektyvumą.
- Automatinis valymas vien plautuvu / dezinfekatoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, aklinomis angomis, kaniulėmis, sujungtais paviršiais ir kitomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokias priemones kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokią automatinio valymo procesą.
- Valant rankomis negalima naudoti metalinių šepėčių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Valydami rankomis naudokite tik skirtingų formų, ilgių 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 alyvų ir 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.
- Instrumentų naudojimo būdus lemia naudotojo patirtis ir kvalifikacinis pasirengimas chirurginėms procedūroms. Šio instrumento nenaudokite jokiais tikslais, kurie nenumatyti pagal priemonės paskirtį, nes tai gali labai pakenkti gaminio naudojimo saugumui ir funkcionalumui.

Šalinimas

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

Priemonės naudojimo trukmė

- Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai yra daugkartiniai instrumentai. Tikėtina tinkamumo naudoti trukmė priklauso nuo instrumentų naudojimo dažnio, tvarkymo ir priežiūros. Tačiau negalima tikėtis, kad netgi tinkamai naudojami, tvarkomi ir prižiūrimi daugkartinio naudojimo instrumentai tarnaus amžinai.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų naudoti negalima.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Jei nenurodyta kitaip, pakartotinis apdorojimas pagal šias instrukcijas daro minimalų poveikį daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams. Nerūdijančiojo 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.

- Daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valančias priemones.
- Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ir potvarkiai arba kuriose kelia nerimą užkrečiama spongiforminė encefalopatija (TSE) ir Creutzfeld-Jakob liga (CJD), 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 prietaisų skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti prietaisus ir sutrumpinti jų naudojimo trukmę.**

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys yra atsakingi laikytis galiojančių teisės aktų ir potvarkių.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai.

⚠️ ĮSPĖJIMAS Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad kartotinis 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.

⚠️ ĮSPĖJIMAS Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės ar gydymo įstaigos kartotinio apdorojimo protokolo nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

Naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuvalykite nuo instrumentų biologinės kilmės nešvarumų perteklių. Sudėkite priemones į indą su distiliuotu vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluosčiais.

Pastaba. mirkymas pagal gamintojo rekomendacijas paruoštame proteoliziniame fermentiniame tirpale palengvins valymą, ypač sudėtingos formos instrumentų su spindžiais, sujungtais paviršiais, aklinomis 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 uždengtuose kontaineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

Paruošimas valymui

- Išardomus instrumentus būtina **išardyti prieš valymą ir sterilizavimą**. Priemonės išardymas aprašytas toliau.

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

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolitinio 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, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Apie priemonei skirtas manipuliacijas ir judesius valant žr. toliau.
- **3 veiksmas.** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Pajudinkite visus judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, šiuurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundančią apvalų šepetėlį į spindžius, ertmes ir 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 švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarsu išvalykite instrumentus, naudodami įrangos gamintojo rekomenduojamus ir naudojamam plovikliui optimalius trukmę, temperatūrą ir dažnį. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

Pastabos:

- **Apie priemonei skirtas manipuliacijas ir judesius valant žr. toliau.**
- **Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.**
- **Visiškai atidarykite lankstomas instrumentus.**
- **Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklus.**
- **Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarsu 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 švairiu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolitinio 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 švirksčiu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Apie manipuliacijas ir judesius valant žr. toliau.

- **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, šarnyriniams sujungimams, 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.

Pastabos:

- **Apie priemonei skirtas manipuliacijas ir judesius valant žr. toliau.**
- **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. Jeigu plautuvą / 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 plautuvą / dezinfekatorių, kurio veiksmingumas yra pademonstruotas (pvz., leistas FDA arba patvirtintas pagal ISO 15883).
- Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio.
- Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvą / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo plovikliu. Terminis skalavimas turėtų būti atliekamas norint pasiekti minimalią vertę A0 = 600 (pvz., 90 °C 1 minutę pagal ISO 15883-1) ir yra suderinamas su instrumentais.

- Jei yra galimas tepimo ciklas, kurio metu instrumentai sutepami vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, instrumentų pieneliu arba kitu lygiaverčiu tepalu, skirtu medicinos priemonėms, jį galima naudoti instrumentams, jei nenurodyta kitaip.

Dezinfekcija

- Instrumentai prieš naudojimą turi būti visiškai 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 instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kaniulių ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Tikrinimas ir bandymas

- Po valymo visus priemones būtina atidžiai apžiūrėti, ar neliko biologinės kilmės nešvarumų ir ploviklio liekanų. Jei teršalų liko, pakartokite valymo procesą.
- Apžiūrėkite kiekvieną priemonę, 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 priemones, atkreipkite dėmesį į šias dalis:
 - Pjovimo briaunos turi būti ištisinės, be įrantly.
 - Žiotys ir dantys turi būti tinkamai sulygiuoti.
 - Judančios dalys turi sklandžiai judėti visoje numatytoje judėjimo amplitudėje.
 - Užrakinimo mechanizmai turi patikimai ir lengvai užsidaryti.
 - Ilgi ir ploni instrumentai turi būti nesulenkti ir nedeformuoti.
 - Jei instrumentai surenkami į didesnę agregatą, patikrinkite, ar yra visi komponentai ir ar jie tinkami surinkimui.
 - Polimero paviršiuje neturėtų būtų smarkaus paviršiaus pažeidimo (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijos arba akivaizdaus persikreipimo ženklų. Jei instrumentas yra pažeistas, jį reikia pakeisti.

Sutepimas

- Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus su judančiomis dalimis (pvz., lankstais, užraktais, slankiomis arba sukamomis dalimis) būtina sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, instrumentų pieneliu arba kitu lygiaverčiu tepalu, skirtu medicinos priemonėms. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl skiedimo, laikymo termino ir tepimo būdo.

Įpakavimas sterilizacijai

- Instrumentai ir konteineris prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.
- Padėkite instrumentus į atitinkamą padėtį tiekimo sistemoje, atsižvelgdami į konteineryje esančius ženklinimus / etiketes.
- Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visus skląsčius ar spynas.
- Pavienės 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.
 - 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.

Sterilizavimas

- Instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių (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 leistinas, atitinkantis EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtintos poveikio trukmės ir temperatūros, būtinos pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SUL) 10^{-6} , yra pateiktos lentelėje.
- Turi būti laikomasi vietinių ar nacionalinių specifikacijų, kai taikomi sterilizacijos garais reikalavimai yra **griežtesni** nei išvardyti žemiau esančioje lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė
JAV rekomenduojami parametrai			
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės	40 minučių
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė
Europoje rekomenduojami parametrai			
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės	40 minučių

Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė pavieniams įvyniotiems instrumentams yra 30 minučių, jei nenurodyta kitaip priemonės instrukcijos specifikacijose.
- Po džiovinimo rekomenduojama 15-kai minučių atidaryti duris.
- Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgnio, priemonių konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.

Pastaba. Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja šiuos dezinfekcijos / sterilizacijos garais parametrus pakartotiniam instrumentų apdorojimui, kai yra nerimo dėl TSE/CJD teršalų: 134 °C 18 minučių. Šios priemonės suderinamos su šiais parametrais.

Laikymas

- Jei naudojate sterilizavimo konteinerio sistemą su GUSS instrumentų rinkiniu, skaitykite gamintojo instrukcijas dėl patvirtinto sterilumo palaikymo termino.
- Sterilius supakuotus instrumentus laikykite tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai vėdinamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalios temperatūros ir drėgnumo.

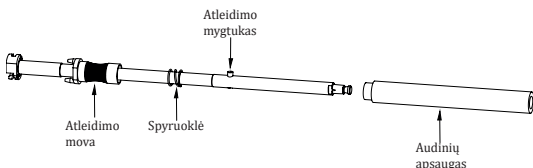
Pastaba. Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvynioklis, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bent vienas šių požymių, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Tiesiųjų gūžduobės frezavimo įrankių šeimos

Tiesieji gūžduobės frezavimo įrankiai būna dviejų tipų: „Bridgeback“ tipo ir dvigubos jungties. Tiek „Bridgeback“ tipo, tiek dvigubos jungties gūžduobės frezavimo įrankiuose yra greitoji jungtis, kuri atpalaiduoja gūžduobės frezą naudojant atleidimo movą. Be to, juose abiejuose yra audinių apsaugas, spyruoklė, kuri įtempia greitąją jungtį, ir spyruokle užtaisytas atleidimo mygtukas, kaip pavaizduota 1 pav.

Siūlomi dviejų tipų audinių apsaugai: nekeičiami ir keičiami, kaip parodyta 1 pav. Naudojant keičiamą audinių apsaugą, svarbu, kad spyruoklė ir mova būtų išlaikytos ant gūžduobės frezavimo įrankio koto. Gūžduobės frezos frezavimo įrankiai būna įvairių ilgių, tad svarbu, kad tinkamo ilgio audinių apsaugas būtų montuojamas prie tinkamo koto.

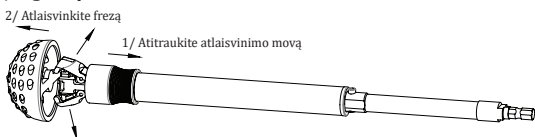
1 paveikslas. Gūžduobės frezavimo įrankio sudėtinės dalys (parodytas „Bridgeback“ tipo)



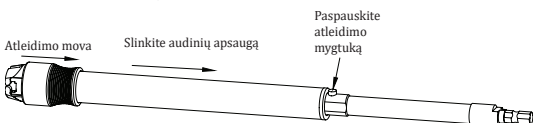
Dvigubos jungties tiesiosios gūžduobės frezos frezavimo įrankio išardymas

1. Nuo gūžduobės frezavimo įrankio atjunkite gūžduobės frezą, proksimaliai traukdami atleidimo movą, kaip parodyta 2 pav.
2. Spausdami atleidimo mygtuką nuimkite audinių apsaugą proksimaliai, kaip parodyta 3 ir 4 pav.

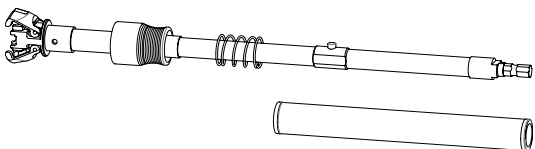
2 paveikslas. Gūžduobės frezos atjungimas nuo dvigubos jungties įrankio



3 paveikslas. Proksimalus audinių apsaugo judesys ant dvigubos jungties įrankio



4 paveikslas. Prieš valant ir sterilizuojant, numaukite audinių apsaugą nuo dvigubos jungties įrankio.

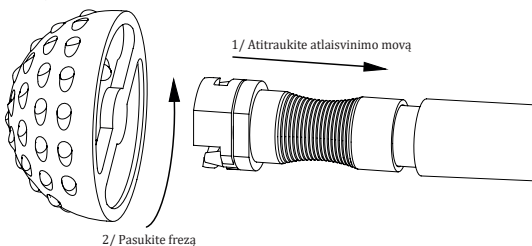


Standartinio ilgio ir pailginto gūžduobės frezavimo įrankio („Bridgeback“ tipo) išardymas

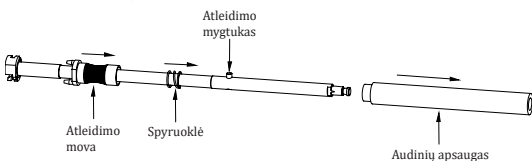
1. Nuo gūžduobės frezavimo įrankio atjunkite frežą, proksimaliai traukdami atleidimo movą ir sukdami gūžduobės frežą, kaip parodyta 5 pav.

2. Numaukite audinių apsaugą, paspausdami atleidimo mygtuką ir slinkdami audinių apsaugą proksimaline kryptimi, kaip parodyta 6 pav. Spyruoklė ir atleidimo mygtukas turi pasilikti ant gūžduobės frezavimo įrankio koto.

5 paveikslas. Gūžduobės frezos atjungimas nuo „Bridgeback“ tipo įrankio



6 paveikslas. Audinių apsaugo pašalinimas nuo „Bridgeback“ tipo frezavimo įrankio



Manipuliacijos ir judesiai valant

1. Išjudinkite ir paslankiokite visas judamąsias panardintų instrumentų dalis, kad valymo tirpalas galutinai pasiektų visus paviršius.
2. Valydami paspauskite atpalaidavimo mygtuką kelis kartus.
3. Proksimaliai paslinkę spyruoklę ir atleidimo movą, nušveiskite distalinį frezavimo įrankio antgalį.
 - a. Neleiskite spyruoklei nuslinkti nuo strypo.
4. Glaudžiai įspraudžiamu vamzdelių valytuvu iššveiskite keičiamo audinių apsaugo vidų. Pervalykite vidinį šio vamzdelio kanalą vamzdelių valytuvu tris (3) kartus.
5. Audinių apsaugo vidų perplaukite švirkštu.
6. Visas dalis kruopščiai išskalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu, kad neliktų jokių valymo tirpalo pėdsakų. Skalaudami judinkite visas judamąsias dalis.
7. Visas judančias gūžduobės frezavimo įrankio dalis sutepkite chirurginiams instrumentams skirtu vandenyje tirpiu lubrikantu.

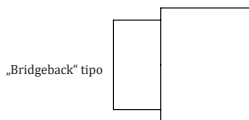
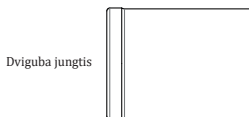
Įrankio su keičiamais audinių apsaugais surinkimas prieš naudojant.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad priemonė surinkta tinkamai.

1. Įsitikinkite, kad su atitinkamu gūžduobės frezavimo įrankiu naudojamas tinkamo ilgio audinių apsaugas.
 - Jei naudojate „Bridgeback“ tipo modelį, patikrinkite, ar audinių apsaugo graviūrinė žyma sutampa su gūžduobės frezavimo įrankio graviūrine žyme.
2. Įsitikinkite, kad yra spyruoklė ir kad ji veikia.
3. Audinių apsaugą ant gūžduobės frezavimo įrankio reikia mauti tuo galu, kuriame yra susiaurėjimas (žr. 7 pav.).
4. Nuspauskite atpalaidavimo mygtuką ir per jį slinkite audinių apsaugą.
5. Įvertinkite, ar audinių apsaugas tinkamai užmautas.

- Tarp audinių apsaugo ir atpalaidavimo mygtuko neturi susidaryti didelis papildomas tarpas.
- Jei manote, kad „Bridgeback“ tipo modelyje yra papildomas tarpas, pašalinkite audinių apsaugą ir įsitikinkite, kad ant gūžduobės frezavimo įrankio išgraviruotas ilgis („Standard“ [standartinis] ar „Extended“ [pailgintas] sutampa su išgraviruotu audinių apsaugo ilgiu.

7 paveikslas. Audinių apsaugo galas su laipteliu



PAKUOTĖS ŽENKLINIMO SIMBOLIAI



Dėmesio.



Nesterilu



Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



CE ženklas ir notifikuotoji įstaiga Nr.¹



Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Siuntos numeris



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas




Galiojimo terminas

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklimą.

Rette drivenheter for acetabulært opprømmingsbor

Instruksjoner for bruk og repressering

Disse demonterings- og rengjøringsinstruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår følgende:

- Gjenbrukbare rette drivenheter for acetabulært opprømmingsbor (leveres ikke-sterile)  som er beregnet for bruk og repressering i et helseinstitusjonsmiljø. 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.**

BRUKSANVISNING

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

Beskrivelse

De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er medisinske instrumenter, de brukes som del av et instrumentsett under en total hofteproteseoperasjon. Instrumentene er gjenbrukbare og kan resteriliseres ved hjelp av metoder definert nedenfor.

Tiltenkt bruk

De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er medisinske instrumenter som brukes som del av et instrumentsett under en total hofteproteseoperasjon. Enheten brukes for å klargjøre acetabulum under en total hofteproteseoperasjon koblet til et kirurgisk elektroverktøy med et Tecomet Bridgeback acetabulært opprømmingsbor.

Tiltenkt pasientpopulasjon

De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er reseptpliktige; 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 total hofteprotese.

Indikasjoner for bruk

De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er beregnet på å klargjøre acetabulum for innsetting av hofteskålimplantater, i samsvar med implantatets kirurgiske teknikk og implantatenes indikasjoner for bruk og kontraindikasjoner.

Kontraindikasjoner

Disse ortopediske instrumentene er reseptpliktige. Enhetene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Disse instrumentene skal ikke brukes i andre kirurgiske tilnærminger eller på andre anatomiske steder.

Tiltenkt bruker

De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er reseptpliktige og skal derfor brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i de aktuelle kirurgiske teknikkene.

Tilbehør og/eller andre enheter tiltenkt for bruk i kombinasjon med produktet

- De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er tiltenkt brukt med et kirurgisk elektroverktøy via en kobling som følger bransjestandard.²
- De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er tiltenkt brukt med Tecomet Bridgeback acetabulære opprømmingsbor.²

²For de ovenstående kombinasjonene må du sørge for at tilkoblingen er forsvarlig før bruk.

Forventet klinisk nytte

Når de rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor brukes som tiltenkt, bistår de ved implantasjon av en skål for total hofteprotese. Implantatenes kliniske nytte er beskrevet i implantatenes bruksanvisning.

Bivirkninger og komplikasjoner

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

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

Bivirkninger for brukeren:

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

Bivirkninger og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

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

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



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

Ytelse og egenskaper

De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er medisinske instrumenter som brukes som del av et instrumentsett under en total hofteproteseoperasjon. Enheten brukes for å klargjøre acetabulum under en total hofteproteseoperasjon koblet til et kirurgisk elektroverktøy med et Tecomet Bridgeback acetabulært opprømmingsbor.

Se nedenfor for monterings- og demonteringsinstruksjoner.

ADVARSLER

-  Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
- Instrumenter og tilbehør til gjenbruk som leveres ikke-sterile , må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.
- Vevvernhylsen må demonteres for sterilisering og monteres for bruk.

- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av, arbeid med eller avhending av kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetsnetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring, avtørking eller avhending 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 steriliseringstrinn er enklere når ikke blod, kroppsvæsker og vevsrester har fått tørke på brukte instrumenter.
- Automatisk rengjøring ved bruk av kun vaskemaskin/desinfektor er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre slike instrumentegenskaper 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 rensset 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 olje eller 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.
- Instrumentbenyttelse beror på brukerens erfaring og opplæring i kirurgiske prosedyrer. Ikke bruk dette instrumentet til noe annet formål enn den tiltenkte bruken av enheten, da dette kan ha betydelig innvirkning på sikkerheten og funksjonen til produktet.

Avhending

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

Enhetens levetid


- De rette drivenhetene for acetabulært opprømmingsbør er gjenbrukbare instrumenter. Forventet levetid avhenger av bruksfrekvensen og stedet og vedlikeholdet instrumentene får. Likevel, selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold, kan det ikke forventes at gjenbrukbare instrumenter varer evig.
- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.


Begrensninger for repressering

- 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), vridning eller synlig skjevhet, skal de byttes ut. Kontakt din representant for Tecomet dersom du har behov for utskifting.
- 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 overførbart 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.**

I land der kravene til repressering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserers ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare instrumenter og tilbehør for kirurgisk bruk.

 **ADVARSEL** Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellets 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.

 **ADVARSEL** Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Brukssted

- Fjern større mengder biologiske rester 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 repressering i lukkede eller tildekte beholdere for å hindre risiko for unødig kontaminering.

Klargjøring for rengjøring

- Instrumenter som er laget for å tas fra hverandre, må **demonteres før rengjøring og sterilisering**. Demontering av enheten er beskrevet nedenfor.

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 (uklare).

Trinn for manuell rengjøring

- **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. Se nedenfor for enhetsspesifikk manipulering og manøvrering under rengjøring.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Under bløtlegging skrubbes overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg bevegelige mekanismer fullstendig. 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 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:** 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 utstysprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

Merknader:

- **Se nedenfor for enhetsspesifikk manipulering og manøvrering under rengjøring.**
- **Skill 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

- **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. Se nedenfor for manipulering og manøvrering under rengjøring.
- **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.

Merknader:

- **Se nedenfor for enhetsspesifikk manipulering og manøvrering under rengjøring.**
- **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 vaskemaskin/desinfektor med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-klarering eller validert i henhold 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 lavnivås 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 instrumentene.
- Hvis en smøresyklus er tilgjengelig som gjelder for vannløselige smøremidler, slik som Preserve®, instrumentmelk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinske enheter, er det akseptabelt å bruke den på instrumentene, med mindre noe annet er angitt.

Desinfisering

- Instrumentene må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.
- Lavnivås desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskedekontaminatorsyklus, men enhetene må også steriliseres før bruk.

Tørking

- 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.

Inspeksjon og testing

- Alle instrumenter 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.
 - Polymeroverflater skal ikke vise tegn på overdreven overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering), vridning eller synlig skjevhet. Hvis instrumentet er skadet, skal det skiftes ut.

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®, instrumentmelk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på kirurgiske enheter. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortykning, holdbarhet og påføringsmetode.

Emballasje for sterilisering

- Instrumentene og beholderen må rengjøres på riktig vis før sterilisering.
- Plasser instrumentene i deres respektive posisjon i leveringsystemet, i henhold til merkene/etikettene i beholderen.
- Når beholderen er full, setter du på lokket og fester alle låsene.

- 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.
 - 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 innlasting og vekt. Den totale vekten på den pakkede esken eller brettet skal ikke overstige 11,4 kg.

Sterilisering

- 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 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^{-6} sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.
- Lokale eller nasjonale spesifikasjoner skal følges der dampsteriliseringskrav er **mer konservative** enn de som er oppført i tabellen nedenfor.

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Anbefalte parametere for USA			
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	40 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Anbefalte parametere for Europa			
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	40 minutter

Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for enkeltpakke instrumenter er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Det anbefales å la døren stå åpen i 15 minutter etter tørking.
- Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurering, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

Merk: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repressering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter. Disse enhetene er kompatible med disse parameterne.

Oppbevaring

- Hvis et steriliseringsbeholdersystem brukes sammen med GUSS-instrumentsettet, skal du se produsentens instruksjoner for å finne den validerte perioden for vedlikehold av sterilitet.
- Sterilt 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

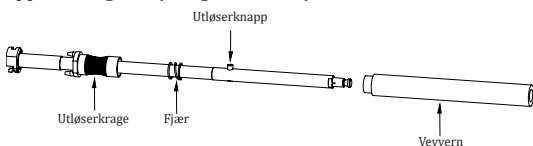
til å ha blitt tuklet med. Hvis en eller flere av disse tilstandene finnes, anses innholdet som ikke-sterilt og skal reprocesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Familier av rette drivenheter for acetabulært opprømmingsbor

Rette drivenheter for acetabulært opprømmingsbor kommer i to stiler: Bridgeback og dobbeltkobling. Både Bridgeback og dobbeltkoblingens drivenheter for acetabulært opprømmingsbor har en hurtigkobling som utløser det acetabulære opprømmingsboret ved hjelp av utløserkragen. Begge har også et vevvern, en fjær som laster hurtigkoblingen, og en fjærbelastet utløserknapp som vist i figur 1.

Det tilbys vevvern i to stiler: en helt festet versjon og en helt fjernbar versjon som vist i figur 1. Med den helt fjernbare vevvernet er det viktig at fjæren og kragen er festet på skaftet til drivenheten for acetabulært opprømmingsbor. Drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor kommer i flere lengder, derfor er det viktig at egnede vevvernlengder monteres med det riktige skaftet.

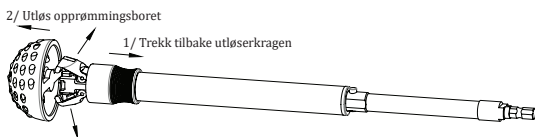
Figur 1. Komponenter av en drivenhet for acetabulært opprømmingsbor (Bridgeback vises)



Demontering av en rett drivenhet for acetabulært opprømmingsbor med dobbeltkobling

1. Ta det acetabulære opprømmingsboret ut av drivenheten for acetabulært opprømmingsbor ved å trekke utløserkragen proksimalt, som vist i figur 2.
2. Fjern vevvernet proksimalt ved å trykke ned utløserknappen og skyve vevvernet proksimalt, som vist i figur 3 og 4.

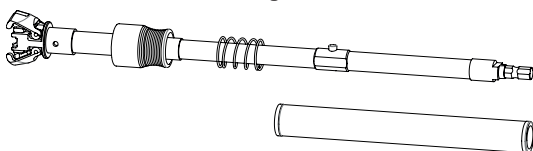
Figur 2. Frakobling av det acetabulære opprømmingsboret fra drivenheten med dobbeltkobling



Figur 3. Proksimal bevegelse av vevvernet på drivenheten med dobbeltkobling.



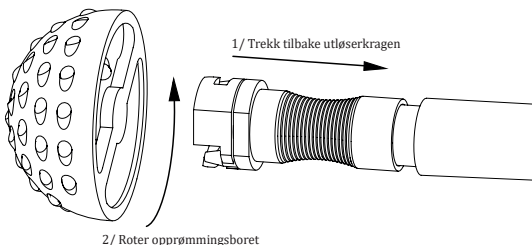
Figur 4. Fjerne vevvernet for rengjøring og sterilisering på drivenheten med dobbeltkobling.



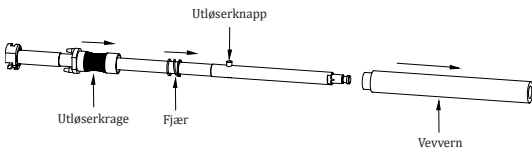
Demontering av drivenhet for opprømmingsbor (Bridgeback) i standard og forlenget lengde

1. Ta det acetabulære opprømmingsboret ut av drivenheten for acetabulært opprømmingsbor ved å trekke utløserkragen proksimalt og rotere det acetabulære opprømmingsboret, som vist i figur 5.
2. Fjern vevvernet ved å trykke ned utløserknappen og skyve vevvernet proksimalt, som vist i figur 6. Fjæren og utløserkragen skal forbli på skaftet til drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.

Figur 5. Frakobling av det acetabulære opprømmingsboret fra Bridgeback-drivenheten



Figur 6. Demontering av vevvernet for Bridgeback-drivenheten



Manipulering og manøvrering under rengjøring

1. Mens de ligger i bløt, skal du aktivere og manøvrere alle bevegelige deler på instrumentene for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater.
2. Trykk ned utløserknappen flere ganger under rengjøringen.
3. Flytt fjæren og utløserkragen proksimalt, og skrubb den distale spissen på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.
 - a. Kontroller at fjæren holdes på plass på skaftet.
4. For fjernbare vevvern, skrubb innsiden av vevvernet med en tettsittende piperenser. Før piperenseren gjennom innsiden av slangen tre (3) ganger.
5. Skyll gjennom vevvernet innvendig med en sprøyte.
6. Skyll alle delene grundig med destillert eller sterilt vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet. Manøvrer alle bevegelige deler mens du skyller.
7. Smør de bevegelige delene på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor med vannløselig smøremiddel som er tiltenkt for kirurgiske instrumenter.

Montering før drivenheter med fjernbare vevvern tas i bruk

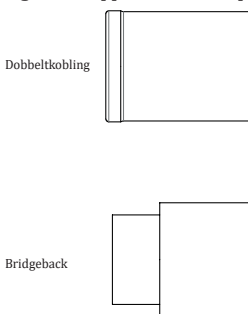
Før enheten tas i bruk, kontroller at den er riktig montert.

1. Sørg for at egnet vevvernlengde brukes med riktig drivenhet for acetabulært opprømmingsbor.
 - For Bridgeback-designen, kontroller at den etsede beskrivelsen på vevvernet tilsvarer den etsede beskrivelsen på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.
2. Fjæren må være på plass og må fungere.
3. Den trinnvise enden på vevvernet må gå på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor først (se figur 7).
4. Trykk ned utløserknappen og skyv vevvernet over den.

5. Vurder vevvernets tilpasning.

- Det må ikke være mye mellomrom til overs mellom vevvernet og utløserknappen.
- Dersom du tror det er for mye rom til overs på Bridgeback-designen, ta av vevvernet og sørg for at den etsede lengden (Standard eller Extended [forlengt]) på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor tilsvarer lengden på vevvernet.

Figur 7. Trappeformet ende på vevvernet



SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN



Forsiktig.



Ikke-steril



Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege



CE-merke med nr. teknisk kontrollorgan.¹



Autorisert representant i EU



Autorisert representant i Sveits



Produsent



Produksjonsdato



Lot-nummer (parti)



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medisinsk utstyr



Emballasjeenhet



Produksjonsland



Distributør




Brukes innen

¹Se merkingen for CE-informasjon

Proste napędy do frezów panewkowych

Instrukcje używania i regeneracji

Niniejsze instrukcje demontażu i czyszczenia są zgodne z normami ISO 17664 i AAMI ST81. Dotyczą one:

- Wielorazowe proste napędy do frezów panewkowych (dostarczane w stanie niesterylnym)  przeznaczone do użytku i regeneracji w placówce 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.**

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Opis

Proste napędy do frezów panewkowych to narzędzia chirurgiczne stosowane jako część zestawu narzędzi w zabiegach całkowitej wymiany stawu biodrowego. Narzędzia są wielorazowe i można je ponownie sterylizować z wykorzystaniem metod opisanych poniżej.

Przeznaczenie

Proste napędy do frezów panewkowych to narzędzia chirurgiczne stosowane jako część zestawu narzędzi w zabiegach całkowitej wymiany stawu biodrowego. Wyrób służy do przygotowania panewki podczas zabiegu całkowitej wymiany stawu biodrowego i jest podłączany do chirurgicznego narzędzia elektromechanicznego z frezem panewkowym Tecomet Bridgeback.

Docelowa populacja pacjentów

Proste napędy do frezów panewkowych są dostępne na zlecenie, dlatego wykwalifikowany chirurg ortopeda może stosować wyrób u każdego pacjenta, u którego uzna to za stosowne. Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi wymagającemu całkowitej wymiany stawu biodrowego.

Wskazania do stosowania

Proste napędy do frezów panewkowych służą do przygotowania panewki do wszczepienia implantu panewki stawu biodrowego zgodnie z techniką chirurgiczną dotyczącą implantu oraz wskazaniami i przeciwwskazaniami dotyczącymi implantu.

Przeciwwskazania

Te narzędzia ortopedyczne są stosowane z przepisu lekarza. Te wyroby mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Te narzędzia nie są przeznaczone do stosowania w innych zabiegach chirurgicznych lub w innych miejscach anatomicznych.

Użytkownik docelowy

Proste napędy do frezów panewkowych są dostępne na zlecenie i są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedów mających przeszkolenie w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

Aksesoria i (lub) inne urządzenia przeznaczone do stosowania w połączeniu z produktem

- Proste napędy do frezów panewkowych są przeznaczone do stosowania z chirurgicznym narzędziem elektromechanicznym za pośrednictwem standardowego złącza.²

- Proste napędy do frezów panewkowych są przeznaczone do stosowania z frezami panewkowym Tecomet Bridgeback.²

²W przypadku wyżej wymienionych połączeń przed użyciem należy upewnić się, że połączenie jest pewne.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Proste napędy do frezów panewkowych stosowane zgodnie z przeznaczeniem ułatwiają wszczęcie implantu panewki w zabiegu całkowitej wymiany stawu biodrowego. Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania implantu opisano w instrukcji używania implantu.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

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

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

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

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

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych incydentów

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny incydent to każdy incydent, który w sposób bezpośredni lub pośredni doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do którejkolwiek z następujących sytuacji:

- 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.

Działanie i charakterystyka

Proste napędy do frezów panewkowych to narzędzia chirurgiczne stosowane jako część zestawu narzędzi w zabiegach całkowitej wymiany stawu biodrowego. Wyrób służy do przygotowania panewki podczas zabiegu całkowitej wymiany stawu biodrowego i jest podłączany do chirurgicznego narzędzia elektromechanicznego z frezem panewkowym Tecomet Bridgeback.

Instrukcje montażu i demontażu można znaleźć poniżej.

OSTRZEŻENIA

-  ONLY Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Narzędzia i akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane jako niesterylne  przed każdym użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z tymi instrukcjami.
- Osłonę chroniącą tkanki należy zdemontować przed sterylizacją i zamontować przed użyciem.
- Podczas obsługi, używania lub utylizacji zanieczyszczonych lub potencjalnie zanieczyszczonych narzędzi i akcesoriów 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, wycierania lub utylizacji.
- 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 zabrudzeń 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, rurki, powierzchnie współpracujące lub inne złożone cechy. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek automatycznej procedury czyszczenia zalecane jest dokładne ręczne wyczyszczenie tego typu elementów narzędzi.
- Podczas ręcznego czyszczenia 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 można używać zmiękczonej wody z kranu, jednak do końcowego płukania należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Nie należy regenerować narzędzi o elementach wykonanych z polimerów w temperaturach równych lub przekraczających 140 °C, gdyż powoduje to poważne uszkodzenia powierzchni polimeru.
- Do narzędzi chirurgicznych **nie należy** używać środków smarnych na bazie silikonu ani olejów.
- 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.
- Doświadczenie i przeszkolenie użytkownika w zakresie procedur chirurgicznych decyduje o sposobie użycia narzędzia. Nie używać narzędzia w żadnym celu niezgodnym z przeznaczeniem, ponieważ może to poważnie wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania i funkcję produktu.

Utylizacja

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

Czas eksploatacji urządzenia

- Proste napędy do frezów panewkowych to narzędzia wielorazowe. Spodziewany czas eksploatacji narzędzia wielokrotnego użytku 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 będzie nieograniczona.


- Przed każdym użyciem należy skontrolować narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.


Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie regeneracji zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia i akcesoria, o ile nie określono inaczej. Koniec czasu 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. Jeśli 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.
- Do regeneracji narzędzi i akcesoriów wielokrotnego użytku 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-Jakoba (CJD). **Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zubożnione i spłukane z narzędzi; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej czas eksploatacji narzędzia.**

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.

 **OSTRZEŻENIE** Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów, oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiem zatwierdzenia sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania.

 **OSTRZEŻENIE** Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

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 narzędzi 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

- Instrumenty po użyciu należy przetransportować w celu regeneracji do obszaru odkażania w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka skażenia.

Przygotowanie do czyszczenia

- Narzędzia, które da się rozłożyć, należy **zdemontować przed czyszczeniem i sterylizacją**. Demontaż wyrobu opisano poniżej.
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

- **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, ślepe otwory i kaniule należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Manipulowanie i manewrowanie wyrobem podczas czyszczenia opisano poniżej.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. W pełni uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, ślepe otwory i kaniule należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, ślepego otworu lub kaniuli, 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 spłukiwać 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, rurki 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:

- **Manipulowanie i manewrowanie wyrobem podczas czyszczenia opisano poniżej.**
- **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 spłukiwać je oczyszczoną wodą 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 włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Etapy łączące czyszczenie ręczne i automatyczne

- **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. Manipulowanie i manewrowanie podczas czyszczenia opisano poniżej.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do 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 rurki 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.

Uwagi:

- **Manipulowanie i manewrowanie wyrobem podczas czyszczenia opisano poniżej.**
- **Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.**
- **Etap 4:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać 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, rurki 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 wkłęsłe 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, zmiękczone woda z kranu ● 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim ● Gorąca, zmiękczone woda z kranu ● 1 minuta
3	Płukanie ● Zimna, zmiękczone 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®, mleczko do narzędzi lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi, o ile nie podano inaczej.**

Dezynfekcja

- Narzędzia 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 narzędzia za pomocą czystej chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Kontrola i testy

- Po czyszczeniu należy dokładnie skontrolować wszystkie urządzenia 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 urządzeń 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.

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®, mleczko do narzędzi lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres trwałości oraz sposób nakładania.

Pakowanie do sterylizacji

- Przed sterylizacją narzędzia muszą być właściwie oczyszczone.
- Umieścić narzędzia w odpowiedniej pozycji w systemie podawania zgodnie z oznaczeniami/etykietą w pojemniku.
- Po załadowaniu pojemnika założyć pokrywę i zabezpieczyć wszystkie zatrzaski i blokady.
- Pojedyncze wyroby można pakować w dopuszczone (np. zatwierdzone przez FDA lub zgodne z ISO 11607) torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzyć torebki lub owijki. Wyroby należy owijać używając metody podwójnego owijania lub równoważnej metody (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).
- Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.
 - Pojemnik lub taca musi być owinięty dopuszczoną (np. zatwierdzoną przez FDA lub zgodną z ISO 11607) owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania lub równoważną metodą (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika/tacy, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg.

Sterylicacja

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylicacja 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** niż wymagania wymienione w tabeli poniżej.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych			
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	132 °C	4 minuty	40 minut
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Zalecane parametry dla Europy			
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	134 °C	3 minuty	40 minut

Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla narzędzi z pojedynczą owijką wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją wyrobu podano inaczej.
- Po wysuszeniu zaleca się pozostawienie otwartych drzwi na 15 minut.
- 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 (WHO) do regenerowania narzędzi, jeśli istnieje ryzyko skażenia prionami, TSE/CJD, to: 134 °C przez 18 minut. Te urządzenia są zgodne z tymi parametrami.

Przechowywanie

- Jeśli z zestawem narzędzi do GUSS stosowany jest system pojemnika do sterylizacji, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących zwalidowanego okresu utrzymania sterylności.
- Sterylna 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.

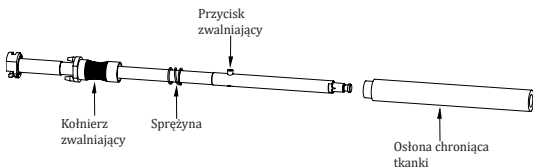
Uwaga: Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, czy bariera sterylna (np. owijka, torebka lub filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeżeli występuje któreś z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

Serie prostych napędów do frezów panewkowych

Proste napędy do frezów panewkowych są dostępne w dwóch wersjach: Bridgeback oraz wersja z podwójnym złączem. Zarówno napędy do frezów panewkowych Bridgeback, jak i napędy w wersji z podwójnym złączem wyposażone są w szybkozłącze, zwalniające frez panewkowy dzięki wykorzystaniu kołnierza zwalniającego. Ponadto obie wersje wyposażone są w osłonę chroniącą tkanki, sprężynę ładującą szybkozłącze, a także sprężynowy przycisk zwalniający, jak pokazano na Rysunku 1.

Osłony chroniące tkanki oferowane są w dwóch wariantach: wersja w pełni pozostająca na miejscu oraz wersja całkowicie zdejmowana, jak pokazano na Rysunku 1. W przypadku stosowania całkowicie zdejmowanej osłony chroniącej tkanki istotne jest, aby sprężyna i kołnierz pozostawały umocowane na trzonie napędu do frezów panewkowych. Napędy do frezów panewkowych są dostępne w wersjach o różnych długościach, dlatego też istotne jest zamontowanie osłony chroniącej tkanki o odpowiedniej długości na właściwym trzonie.

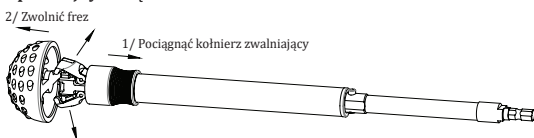
Rysunek 1. Elementy napędu do frezów panewkowych (pokazano wersję Bridgeback)



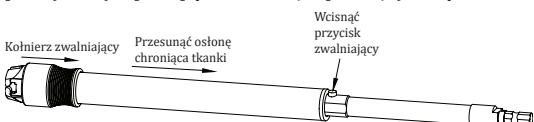
Demontaż prostego napędu do frezów panewkowych w wersji z podwójnym złączem

1. Zdjąć frez panewkowy z napędu do frezów panewkowych, pociągając kołnierz zwalniający w kierunku proksymalnym, jak pokazano na Rysunku 2.
2. Usunąć osłonę chroniącą tkanki w kierunku proksymalnym, naciskając przycisk zwalniający i zsuwając osłonę chroniącą tkanki w kierunku proksymalnym, jak pokazano na Rysunkach 3 i 4.

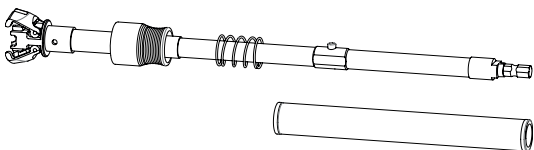
Rysunek 2. Odłączanie frezu panewkowego od napędu w wersji z podwójnym złączem



Rysunek 3. Ruch osłony chroniącej tkanki w kierunku proksymalnym po napędzie w wersji z podwójnym złączem



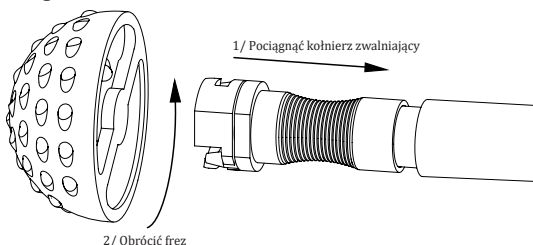
Rysunek 4. Usuwanie osłony chroniącej tkanki przed czyszczeniem i sterylizacją w przypadku napędu w wersji z podwójnym złączem



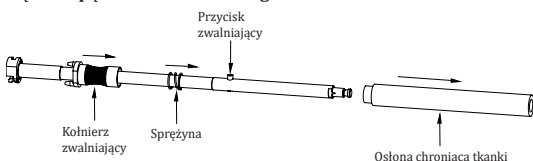
Demontaż napędu do frezów panewkowych (Bridgeback) w wersji standardowej i przedłużonej

1. Zdjąć frez panewkowy z napędu do frezów panewkowych, pociągając kołnierz zwalniający w kierunku proksymalnym i obracając frez panewkowy, jak pokazano na Rysunku 5.
2. Zdjąć osłonę chroniącą tkanki, naciskając przycisk zwalniający i zsuwając osłonę chroniącą tkanki w kierunku proksymalnym, jak pokazano na Rysunku 6. Sprężyna oraz kołnierz zwalniający powinny pozostać na trzonie napędu do frezów panewkowych.

Rysunek 5. Odłączenie frezu panewkowego od napędu Bridgeback



Rysunek 6. Demontaż osłony chroniącej tkanki znajdującej się na napędzie do frezów Bridgeback



Manipulacje i manewrowanie podczas czyszczenia

1. Podczas gdy narzędzia są zanurzone w roztworze, poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełne dotarcie roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni.
2. Podczas czyszczenia kilkakrotnie wcisnąć przycisk zwalniający.
3. Przesunąć sprężynę i kołnierz zwalniający w kierunku proksymalnym i wyszorować dystalną końcówkę napędu do frezów panewkowych.
 - a. Upewnić się, że sprężyna pozostaje na trzonie.
4. W przypadku zdejmowanych osłon chroniących tkanki wyczyścić wnętrze osłony chroniącej tkanki za pomocą dokładnie dopasowanego wycioru. Przeciągnąć wycior trzy (3) razy przez wnętrze rurki.
5. Przepłukać wnętrze osłony chroniącej tkanki za pomocą strzykawki.
6. Wyplukać dokładnie wszystkie części destylowaną lub sterylną wodą, do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego. W czasie płukania poruszać wszystkimi ruchomymi częściami.
7. Nasmarować ruchome części napędu do frezów panewkowych za pomocą rozpuszczalnego w wodzie smaru przeznaczonego do narzędzi chirurgicznych.

Montaż przed użyciem napędów ze zdejmowanymi osłonami chroniącymi tkanki

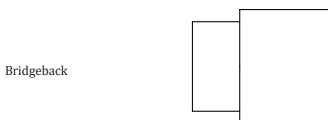
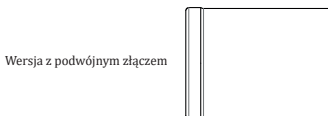
Przed użyciem upewnić się, że urządzenie jest zmontowane we właściwy sposób.

1. Upewnić się, że osłona chroniąca tkanki o odpowiedniej długości jest używana z właściwym napędem do frezów panewkowych.
 - W przypadku wersji Bridgeback sprawdzić, czy wytrawiony opis na osłonie chroniącej tkanki zgadza się z wytrawionym opisem na napędzie do frezów panewkowych.
2. Sprężyna musi być obecna i poprawnie działać.
3. Osłonę chroniącą tkanki należy nasuwać na napęd do frezów panewkowych, zaczynając od stopniowanej końcówki (patrz Rysunek 7).
4. Wcisnąć przycisk zwalniający i nasunąć po nim osłonę chroniącą tkanki.

5. Ocenic dopasowanie osłony chroniącej tkanki.

- Nie powinno pozostać zbyt wiele miejsca pomiędzy osłoną chroniącą tkanki a przyciskiem zwalniającym.
- Jeśli wydaje się, że w przypadku wersji Bridgeback pozostało zbyt dużo miejsca, należy zdjąć osłonę chroniącą tkanki i upewnić się, czy wytrawiona długość (Standard lub Extended [standardowa lub przedłużona]) na napędzie do frezów panewkowych zgadza się z długością podaną na osłonie chroniącej tkanki.

Rysunek 7. Stopniowana końcówka osłon chroniących tkanki



SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH



Przeostroga.



Niosterylny



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej.¹



Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii



Producent



Data produkcji



Numer serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji używania



Wyrób medyczny



Jednostka opakowania



Kraj produkcji



Dystrybutor




Zużyć przed

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

Chaves dos escareadores acetabulares retos

Instruções de utilização e reprocessamento

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

- chaves dos escareadores acetabulares retos reutilizáveis (fornecidas como não estéreis)  que se destinam à utilização e reprocessamento num estabelecimento de cuidados de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficiente utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Materiais e substâncias restritas

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

Descrição

As chaves dos escareadores acetabulares retos são instrumentos médicos que são utilizados como parte de um conjunto de instrumentos durante uma artroplastia total da anca. Os instrumentos são reutilizáveis e podem ser reesterilizados utilizando os métodos definidos abaixo.

Utilização prevista

As chaves dos escareadores acetabulares retos são instrumentos médicos que são utilizados como parte de um conjunto de instrumentos durante uma artroplastia total da anca. O dispositivo é utilizado para preparar o acetábulo durante uma artroplastia total da anca ligando-se a uma ferramenta cirúrgica motorizada com um escareador acetabular Bridgeback da Tecomet.

População de doentes a que se destina

As chaves dos escareadores acetabulares retos são para utilização mediante receita médica, portanto um cirurgião ortopédico experiente pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo deve ser utilizado em doentes submetidos a um procedimento que exija a artroplastia total da anca.

Indicações de utilização

As chaves dos escareadores acetabulares retos destinam-se a preparar o acetábulo para a inserção de implantes de cúpulas da anca, de acordo com a técnica cirúrgica do implante e as indicações de utilização e contra-indicações dos implantes.

Contraindicações

Estes instrumentos ortopédicos estão sujeitos a receita médica. Os dispositivos só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado. Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados noutras abordagens cirúrgicas ou noutras locais anatómicos.

Utilizadores previstos

Todas as chaves dos escareadores acetabulares retos são para utilização mediante receita médica e devem, portanto, ser utilizadas por cirurgiões ortopédicos qualificados e experientes nas respetivas técnicas cirúrgicas.

Acessórios e/ou outro(s) dispositivo(s) destinados a serem utilizados em conjunto com o produto

- As chaves dos escareadores acetabulares retos destinam-se a ser utilizadas com uma ferramenta cirúrgica através de uma ligação padrão da indústria.²
- As chaves dos escareadores acetabulares retos destinam-se a ser utilizadas com os escareadores acetabulares Bridgeback da Tecomet.²

²Para as combinações mencionadas acima, assegurar uma ligação firme antes da utilização.

Benefícios clínicos esperados

Quando utilizadas como pretendido, as chaves dos escareadores acetabulares retos auxiliam na implantação de uma cúpula de artroplastia total da anca. O benefício clínico dos implantes está presente nas instruções de utilização dos implantes.

Acontecimentos adversos e complicações

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

Acontecimentos adversos e complicações - Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

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

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



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

Desempenho e características

As chaves dos escareadores acetabulares retos são instrumentos médicos que são utilizados como parte de um conjunto de instrumentos durante uma artroplastia total da anca. O dispositivo é utilizado para preparar o acetábulo durante uma artroplastia total da anca ligando-se a uma ferramenta cirúrgica motorizada com um escareador acetabular Bridgeback da Tecomet.

Ver abaixo as instruções de montagem e desmontagem.

ALERTAS

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

- A manga protetora de tecidos deve ser desmontada para esterilização e montada para utilização.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento, trabalho ou eliminação de 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, secar ou eliminar 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.
- Soro fisiológico e agentes 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 deve** utilizar óleos nem 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.
- A utilização do instrumento é determinada pela experiência do utilizador e pela sua formação em procedimentos cirúrgicos. Não utilize este instrumento para outro fim além da utilização prevista para o dispositivo, pois tal poderá afetar seriamente a segurança e funcionamento do produto.

Eliminação

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

Vida útil do dispositivo


- As chaves dos escareadores acetabulares retos são instrumentos reutilizáveis. A vida útil depende 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 durem indefinidamente.
- Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.


Limitações do reprocessamento

- 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 deformação visível, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da Tecomet em relação às suas necessidades de substituição.
- 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 agentes 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 priões, 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.**

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 reutilizáveis e acessórios para utilização cirúrgica.

 **AVISO** 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.

 **AVISO** 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 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 a limpeza

- Antes da limpeza e da esterilização é necessário **desmontar os instrumentos concebidos para tal**. A desmontagem do dispositivo é descrita abaixo.

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 da limpeza manual

- **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. Para manipulações e manobras específicas do dispositivo durante a limpeza, consulte abaixo.
- **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 completamente 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:

- **Para manipulações e manobras específicas do dispositivo durante a limpeza, consulte abaixo.**
 - **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

- **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. Para manipulações e manobras específicas durante a limpeza, consulte abaixo.
- **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.

Notas:

- **Para manipulações e manobras específicas do dispositivo durante a limpeza, consulte abaixo.**
 - **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 de imersão ● Água canalizada tornada macia quente ● 1 minuto
3	Enxaguar ● Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente ● Água canalizada quente (64-66 °C) ● 2 minutos
5	Enxaguar ● Água purificada quente (64-66 °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, autorizado pela FDA ou 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 os instrumentos.
- Se existir um ciclo de lubrificação que administre lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, lubrificante para instrumentos ou material equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos, salvo indicação em contrário.

Desinfecção

- Os instrumentos 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 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.

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 compridos 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 estejam visivelmente deformadas. Se o instrumento estiver danificado, deve ser substituído.

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 ou material equivalente concebido para aplicação em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Embalagem para esterilização

- Os instrumentos e o recipiente têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.
- Coloque os instrumentos na respetiva posição no sistema de colocação de acordo com as marcas/rótulos do recipiente.
- Assim que o recipiente estiver carregado, coloque a tampa e prenda todos os fechos ou bloqueios.
- 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.^a: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
 - 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.^a: 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.

Esterilização

- 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 locais ou nacionais devem ser seguidas onde os requisitos da esterilização por vapor sejam **mais conservadores** do que os listados nesta tabela.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Parâmetros recomendados nos EUA			
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos	40 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Parâmetros recomendados na Europa			
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos	40 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.
- Recomenda-se que a porta seja aberta 15 minutos após a secagem
- 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 reprocessamento 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.

Armazenamento

- Se utilizar um sistema de recipiente de esterilização com o conjunto de instrumentos GUSS, consulte as instruções do fabricante para o termo validado da manutenção da esterilidade.
- Os instrumentos embalados estéreis 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 aparenta 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.

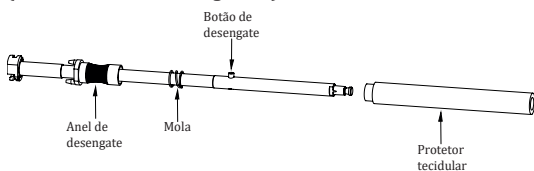
Famílias de chaves dos escareadores acetabulares retos

As chaves dos escareadores acetabulares retos são fornecidas em dois tipos: Bridgeback e dupla conexão. Ambas as chaves do escareador acetabular Bridgeback e dupla conexão têm uma conexão rápida que liberta o escareador acetabular através da utilização de um anel de desengate. Além disso, ambas têm um protetor tecidular, uma mola que possibilita a ligação rápida e um botão de desengate acionado por mola, conforme se pode ver na figura 1.

São oferecidos dois tipos de protetores tecidulares: uma versão totalmente fixa e uma versão totalmente amovível, conforme se mostra na figura 1. Com o protetor tecidular totalmente amovível, é importante que a mola e o anel sejam fixados à haste da chave do escareador acetabular. As chaves dos escareadores acetabulares

são fornecidas em diversos comprimentos, pelo que é importante montar o protetor tecidual de comprimento correto à haste adequada.

Figura 1. Componentes de uma chave do escareador acetabular (é mostrada a chave Bridgeback)



Desmontagem da chave do escareador acetabular recta com dupla conexão

1. Retire o escareador acetabular da respetiva chave, puxando o anel de desengate no sentido proximal, conforme se mostra na figura 2.
2. Remova o protetor tecidual em sentido proximal, carregando no botão de desengate e fazendo deslizar o protetor no sentido proximal, conforme se mostra nas figuras 3 e 4.

Figura 2. Desconexão do escareador acetabular da chave com dupla conexão

2/ Liberte o escareador

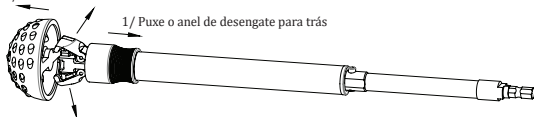


Figura 3. Movimento proximal do protetor tecidual na chave com dupla conexão

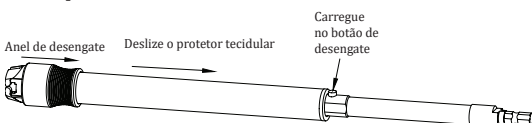
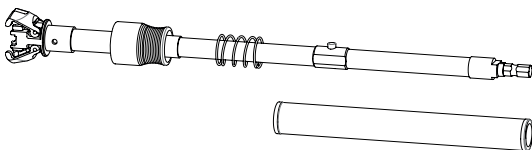


Figura 4. Remover o protetor tecidual da chave de dupla conexão para limpeza e esterilização



Desmontagem da chave do escareador acetabular de comprimento padrão e alongado (é mostrada a chave Bridgeback)

1. Retire o escareador acetabular da respetiva chave, puxando o anel de desengate no sentido proximal e rodando o escareador acetabular, conforme se mostra na figura 5.
2. Retire o protetor tecidual, carregando no botão de desengate e fazendo deslizar o protetor tecidual no sentido proximal, conforme se mostra na figura 6. A mola e o anel de desengate devem permanecer na haste da chave do escareador acetabular.

Figura 5. Desconexão do escareador acetabular da chave Bridgeback

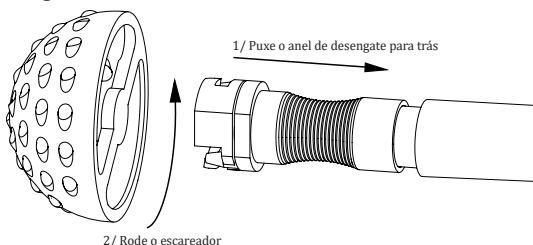
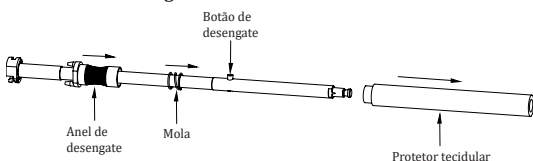


Figura 6. Desmontagem do protetor tecidual na chave do escareador Bridgeback



Manipulações e manobras durante a limpeza

1. Enquanto estão submersos, acione e manobre todas as peças móveis dos instrumentos para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies.
2. Carregue várias vezes o botão de desengate enquanto limpa.
3. Mova a mola e o anel de desengate em sentido proximal e escove a ponta distal da chave do escareador acetabular.
 - a. Certifique-se de que a mola se mantém na haste.
4. No caso de protetores tecidulares amovíveis, escove o interior do protetor tecidual com um escovilhão justo. Passe três (3) vezes o escovilhão pelo interior do tubo.
5. Irrigue o interior do protetor tecidual com uma seringa.
6. Enxague minuciosamente todas as peças com água destilada ou estéril até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos. Manobre todas as peças móveis durante o enxaguamento.
7. Lubrifique as peças móveis da chave do escareador acetabular com lubrificante hidrossolúvel indicado para instrumentos cirúrgicos.

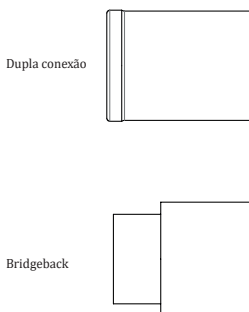
Montagem antes da utilização para chaves com protetores tecidulares amovíveis

Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo está devidamente montado.

1. Certifique-se de que o protetor tecidual de comprimento correto é utilizado com a chave do escareador acetabular adequada.
 - No caso do design Bridgeback, verifique se a descrição gravada no protetor tecidual corresponde à descrição gravada na chave do escareador acetabular.
2. A mola tem de estar presente e funcional.
3. A extremidade escalonada do protetor tecidual tem de entrar primeiro na chave do escareador acetabular (ver figura 7).
4. Carregue no botão de desengate e faça deslizar o protetor tecidual sobre ele.
5. Avalie a adequação do protetor tecidual.
 - Não deverá haver espaço excessivo entre o protetor tecidual e o botão de desengate.

- Se considerar que há espaço excessivo no design Bridgeback, retire o protetor tecidual e certifique-se de que o comprimento gravado (“Standard” [padrão] ou “Extended” [alongado]) na chave do escareador acetabular corresponde ao comprimento do protetor tecidual.

Figura 7. Extremidade escalonada dos protetores tecidulares



SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



Atenção.



Não estéril



A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica



Marcação CE com n.º de organismo notificado.¹



Mandatário na Comunidade Europeia



Mandatário na Suíça



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



Unidade da embalagem



País de fabrico



Distribuidor




Data de validade

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre a CE

Elemente drepte de acționare a alezătorului acetabular

Instrucțiuni de utilizare și reutilizare

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

- Elementele drepte reutilizabile de acționare a alezătorului acetabular (furnizate nesterile)  care sunt destinate utilizării și reutilizării în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile pot fi reprocesate sigur și eficace utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Materiale și substanțe restricționate

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

Descriere

Elementele drepte de acționare a alezătorului acetabular sunt instrumente medicale utilizate ca parte a unui set de instrumente în timpul unei proceduri de înlocuire totală a șoldului. Instrumentele sunt reutilizabile și pot fi reesterilizate folosind metodele definite mai jos.

Domeniul de utilizare

Elementele drepte de acționare a alezătorului acetabular sunt instrumente medicale utilizate ca parte a unui set de instrumente în timpul unei proceduri de înlocuire totală a șoldului. Dispozitivul este utilizat pentru a pregăti acetabulul în timpul unei proceduri de înlocuire totală a șoldului, prin conectarea la un instrument chirurgical electric cu ajutorul unui alezător acetabular Tecomet Bridgeback.

Pacienții vizati

Elementele drepte de acționare a alezătorului acetabular sunt prescriptive; 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 înlocuirea totală a șoldului.

Indicații de utilizare

Elementele drepte de acționare a alezătorului acetabular sunt destinate pregătirii acetabulului pentru implantarea cupelor acetabulare, în conformitate cu tehnica chirurgicală a implantului și cu indicațiile de utilizare și contraindicațiile implantului.

Contraindicații

Aceste instrumente ortopedice se utilizează cu prescripție. Dispozitivele trebuie utilizate doar de către personalul medical calificat. Aceste instrumente nu trebuie utilizate în alte abordări chirurgicale sau alte zone anatomice.

Utilizatorul vizat

Elementele drepte de acționare a alezătorului acetabular sunt prescriptive și, prin urmare, trebuie să fie utilizate de către chirurghi ortopedici calificați, instruiți în tehnica chirurgicală respectivă.

Accesoriile și/sau alt(e) dispozitiv(e) menit(e) a fi utilizat(e) în combinație cu produsul

- Elementele drepte de acționare a alezozului acetabular sunt destinate utilizării cu un instrument chirurgical electric printr-un conector standard din industrie.²
- Elementele drepte de acționare a alezozului acetabular sunt destinate a fi utilizate cu alezoarele acetabulare Tecomet Bridgeback.²

²Pentru combinațiile menționate mai sus, asigurați o conexiune fermă înainte de utilizare.

Beneficii clinice preconizate

Dacă sunt utilizate conform scopului prevăzut, elementele drepte de acționare a alezozului acetabular ajută la implantarea cupei de înlocuire totală a șoldului. Beneficiul clinic al implanturilor este menționat în instrucțiunile de utilizare a implanturilor.

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 adițională de os din cauza instrumentelor boante, deteriorate sau poziționate incorect.
- Infecție și toxicitate din cauza prelucrării necorespunzătoare.

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

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

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



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

Performanță și caracteristici

Elementele drepte de acționare a alezozului acetabular sunt instrumente medicale utilizate ca parte a unui set de instrumente în timpul unei proceduri de înlocuire totală a șoldului. Dispozitivul este utilizat pentru a pregăti acetabulul în timpul unei proceduri de înlocuire totală a șoldului, prin conectarea la un instrument chirurgical electric cu ajutorul unui alezor acetabular Tecomet Bridgeback.

A se vedea mai jos instrucțiunile de asamblare și dezasamblare.

AVERTISMENTE

-  Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Instrumentele și accesoriile reutilizabile care sunt livrate nesterile  trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.

- Manșonul de protecție pentru țesut trebuie să fie dezasamblat pentru sterilizare și asamblat pentru utilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) pe durata manevrării, operării sau eliminării instrumentelor și accesoriilor 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, ștergerea sau eliminarea instrumentelor și accesoriilor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.
- Metodele de sterilizare cu etilenoxid (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/dezinfectare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură au efect coroziv și **nu trebuie** utilizate.
- **Nu permiteți impurităților biologice să se usuce pe dispozitivele contaminate.** Toți pașii de curățare și sterilizare ulterioari sunt facilitați dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.
- Este posibil ca curățarea automată prin utilizarea doar a mașinii de spălat/a unui aparat de dezinfectie 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, de forme, lungimi și dimensiuni diferite pentru a facilita curățarea manuală.
- La procesarea instrumentelor, 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 procesați instrumentele cu componente de polimer la temperaturi mai mari sau egale cu 140 °C, deoarece se vor produce deteriorări severe la suprafața polimerului.
- Uleiurile sau lubrifianții pe bază de silicon **nu trebuie** utilizați pe instrumentele 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.
- Utilizarea instrumentelor este determinată de experiența utilizatorului și de instruirea în procedurile chirurgicale. Nu utilizați acest instrument pentru niciun alt scop în afara utilizării prevăzute a dispozitivului, întrucât poate afecta serios siguranța și funcționarea produsului.

Eliminarea

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

Durata de viață a dispozitivului


- Elementele drepte de acționare a alezătorului acetabular sunt instrumente reutilizabile. Durata estimată de viață depinde de frecvența de utilizare și îngrijire 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 reutilizabile să aibă o durată de viață pe perioadă nedeterminată.
- Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie inspectate pentru a se detecta eventualele semne de deteriorare și uzură. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.


Limitări ale reutilizării

- Procesarea 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 intenționată.
- 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 deteriorare a suprafeței (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau răsucire vizibilă, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul Tecomet în cazul în care aveți nevoie de înlocuire.
- Pentru procesarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile se recomandă agenți 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.**

În țările în care cerințele de reutilizare 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 reutilizare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile reutilizabile pentru utilizare chirurgicală.

 **AVERTISMENT** Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de servicii medicale să se asigure că reutilizarea 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.

 **AVERTISMENT** Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita posibilele consecințe adverse.

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 înaintea curățării.

Ambalarea și transportul

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate în zona de decontaminare pentru reprelucrare în recipiente închise sau acoperite, pentru a preveni riscul inutil de contaminare.

Pregătirea pentru curățare

- Instrumentele concepute pentru a fi desfăcute de utilizator trebuie **dezasamblate înainte de curățare și sterilizare**. Mai jos este descrisă dezasamblarea dispozitivului.

Notă: Toate operațiunile de dezasamblare recomandate pot fi efectuate manual. Nu utilizați niciodată unelte nerecomandate pentru a dezasambla 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 curățarea manuală

- **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. Pentru manipulările și manevrele specifice dispozitivului în timpul curățării, a se vedea mai jos.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. În timpul înmuierii, frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați integral 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 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 enzimatice, 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 ultrasonică 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:

- **Pentru manipulările și manevrele specifice dispozitivului în timpul curățării, a se vedea mai jos.**
 - **Separati 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 ultrasonice.**
 - **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, se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Pași pentru curățarea manuală/automată combinată

- **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. Pentru manipulările și manevrele în timpul curățării, a se vedea mai jos.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. Frecați 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.

Note:

- **Pentru manipulările și manevrele specifice dispozitivului în timpul curățării, a se vedea mai jos.**
 - **Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, 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/aparatului de dezinfecție 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/dezinfectat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

- **Pasul 6:** Procesati instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat 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	Spălare 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/dezinfectat.**
- **Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/un aparat de dezinfecție cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobat de FDA sau validat conform ISO 15883).**
- **Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfectat.**
- **Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfectat 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®, ulei alb sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumente, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.**

Dezinfectarea

- Instrumentele 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

- Uscăți 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.

Inspectarea și testarea

- După curățare, toate dispozitivele trebuie să fie inspectate temeinic pentru a detecta reziduurile de impurități biologice sau detergent. Dacă mai sunt prezente urme de contaminare, repetați procesul de curățare.
- Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a vedea dacă este complet și pentru a detecta semnele de deteriorare și uzură 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 inspecți dispozitivele, analizați următoarele:
 - Muchiile tăioase nu trebuie să prezinte fisuri și trebuie să aibă o margine continuă.
 - Fălcile 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 asamblează ușor.
 - Suprafețele din polimer nu trebuie să prezinte semne excesive de deteriorare a suprafeței (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau răsuciri vizibile. Dacă instrumentul este deteriorat, trebuie înlocuit.

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 lubrifiate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve®, ulei alb sau un produs echivalent special conceput pentru dispozitive medicale. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, durata de valabilitate și metoda de aplicare.

Ambalarea pentru sterilizare

- Instrumentele și recipientul trebuie bine curățate înainte de sterilizare.
- Așezați instrumentele în poziția lor corespunzătoare în sistemul de livrare conform marcajelor/etichetelor din recipient.
- Odată ce recipientul este încărcat, puneți-i capacul și fixați toate trapele sau închizătorile.
- 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.
 - 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.

Sterilizarea

- 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 dispozitivului de sterilizare 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** decât cele enumerate în tabelul de mai jos.

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare
Parametri recomandați în S.U.A.			
Pulsație pre-vid/ vid	132 °C	4 minute	40 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare
Parametri recomandați în Europa			
Pulsație pre-vid/ vid	134 °C	3 minute	40 minute

Uscare și răcire

- Timpul de uscare recomandat pentru instrumentele ambalate individual este de 30 de minute, cu excepția cazului când se specifică altfel în specificațiile dispozitivului.
- După uscare se recomandă păstrarea uși deschise timp de 15 minute.
- 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, modelului 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.

Depozitarea

- Dacă folosiți un sistem de containere de sterilizare cu setul de instrumente GUSS, consultați instrucțiunile producătorului pentru perioada validată de păstrare a sterilității.
- Instrumentele ambalate steril trebuie să fie depozitate într-o zonă special amenajată, cu acces limitat, care să fie bine aerisită și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme de temperatură/umiditate.

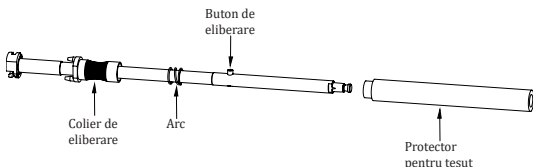
Notă: Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă sau filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să se fi acționat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reprelucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.

Game de elemente drepte de acționare a alezului acetabular

Elementele drepte de acționare a alezului acetabular sunt disponibile în două stiluri: Bridgeback și cu conexiune dublă. Ambele modele de elemente de acționare a alezului acetabular, Bridgeback și cu conexiune dublă, au un mecanism de conectare rapidă care eliberează alezul acetabular cu ajutorul unui colier de eliberare. De asemenea, ambele sunt prevăzute cu un protector pentru țesuturi, un arc care încarcă mecanismul de conexiune rapidă și un buton de eliberare montat pe arc, după cum se ilustrează în Figura 1.

Sunt oferite două modele de protectoare pentru țesuturi: o versiune complet fixă și una complet demontabilă, ilustrată în Figura 1. În cazul protectorului pentru țesuturi complet demontabil, este important ca arcul și colierul să fie fixate pe tija elementului de acționare a alezului acetabular. Elementele de acționare a alezului acetabular sunt disponibile în diverse lungimi, deci este important să se asambleze un protector pentru țesuturi de lungimea corectă cu o tijă corespunzătoare.

Figura 1. Componentele unui element de acționare a alezului acetabular (în ilustrație apare Bridgeback)



Dezasamblarea elementului drept de acționare a alezului acetabular cu conexiune dublă

1. Scoateți alezorul acetabular de pe elementul de acționare a acestuia trăgând proximal de colierul de eliberare, după cum este ilustrat în Figura 2.
2. Îndepărtați protectorul pentru țesuturi prin apăsarea butonului de eliberare și glisarea protectorului pentru țesuturi în direcție proximală, după cum este ilustrat în Figurile 3 și 4.

Figura 2. Deconectarea alezului acetabular de la elementul de acționare cu conexiune dublă

2/ Eliberați alezorul

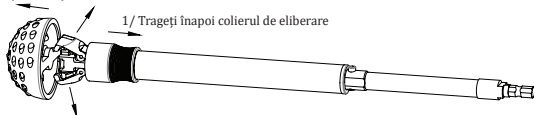


Figura 3. Deplasarea în direcție proximală a protectorului pentru țesuturi pe elementul de acționare cu conexiune dublă

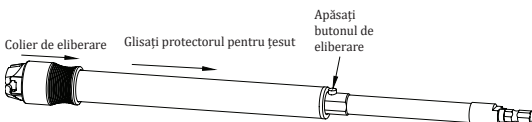
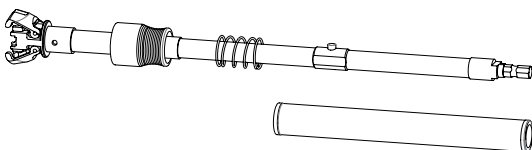


Figura 4. Îndepărtați protectorul pentru curățarea și sterilizarea elementului de acționare cu conexiune dublă



Dezasamblarea elementului de acționare a alezului acetabular cu lungime standard și extinsă (Bridgeback)

1. Scoateți alezorul acetabular de pe elementul de acționare a acestuia trăgând proximal de colierul de eliberare și rotind alezorul acetabular după cum este ilustrat în Figura 5.
2. Îndepărtați protectorul pentru țesuturi prin apăsarea butonului de eliberare și glisarea protectorului pentru țesuturi în direcție proximală, după cum este ilustrat în Figura 6. Arcul și colierul de eliberare trebuie menținute pe tija elementului de acționare a alezului acetabular.

Figura 5. Deconectarea alezorului acetabular de la elementul de acționare Bridgeback

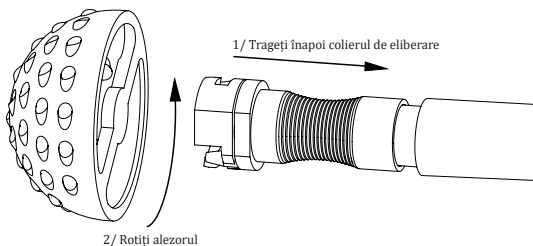
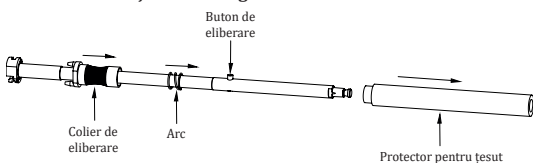


Figura 6. Dezasamblarea protectorului pentru țesuturi de pe elementul de acționare Bridgeback



Manipularea și manevrarea în timpul curățării

1. Acționați și manevrați toate părțile mobile ale instrumentelor, în timp ce acestea sunt scufundate, pentru a asigura expunerea completă a tuturor suprafețelor la soluția de curățare.
2. Apăsăți butonul de eliberare de mai multe ori în timpul curățării.
3. Mutați arcul și colierul de eliberare în direcție proximală și curățați vârful distal al elementului de acționare a alezorului acetabular.
 - a. Aveți grijă ca arcul să rămână pe tijă.
4. În cazul protectoarelor detașabile pentru țesuturi, curățați interiorul protectorului pentru țesuturi cu o perie de curățare a canalelor care să se potrivească perfect. Treceți peria de curățare a canalelor prin interiorul tubului de trei (3) ori.
5. Spălați interiorul protectorului pentru țesuturi cu o seringă.
6. Clătiți bine toate piesele cu apă distilată sau sterilă până la îndepărtarea completă a urmelor de soluție de curățare. Manevrați toate părțile mobile în cursul clătirii.
7. Lubrifiați părțile mobile ale elementului de acționare a alezorului acetabular cu un lubrifianț hidrosolubil destinat instrumentarului chirurgical.

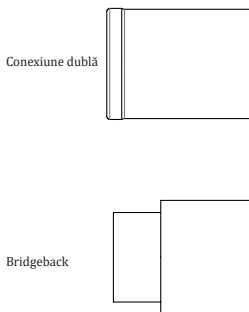
Asamblare înaintea utilizării pentru elementele de acționare cu protectoare pentru țesuturi demontabile

Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul este corect asamblat.

1. Asigurați-vă că se utilizează un protector pentru țesuturi de lungimea corectă împreună cu elementul corespunzător de acționare a alezorului acetabular.
 - Pentru modelul Bridgeback, verificați ca descrierea gravată pe protectorul pentru țesuturi să corespundă cu descrierea gravată pe elementul de acționare a alezorului acetabular.
2. Arcul trebuie să fie prezent și în stare de funcționare.
3. Capătul în trepte al protectorului pentru țesut trebuie introdus primul pe elementul de acționare a alezorului acetabular (a se vedea Figura 7).
4. Apăsăți butonul de eliberare și glisați protectorul pentru țesuturi peste acesta.
5. Evaluați dacă protectorul pentru țesuturi se potrivește corespunzător.

- Nu trebuie să existe foarte mult spațiu în exces între protectorul pentru țesuturi și butonul de eliberare.
- În cazul în care considerați că există un spațiu excesiv pe modelul Bridgeback, îndepărtați protectorul pentru țesuturi și asigurați-vă că lungimea (Standard [standard] sau Extended [extinsă]) gravată pe elementul de acționare a alezului acetabular corespunde cu lungimea protectorului pentru țesuturi.

Figura 7. Capăt în trepte al protectorului pentru țesuturi



SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE



Precauție.



Nesteril



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



Marcajul CE cu numărul organismului notificat.¹



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Reprezentant autorizat în Elveția



Producător



Data fabricației



Număr de lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Unitate de ambalare



Țara de fabricație



Distribuitor




A se folosi înainte de

¹Consultați eticheta pentru informații cu privire la certificarea CE

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom

Pokyny na používanie a renovovanie

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

- Opakovane použiteľné rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom (dodávajú sa nesterilné) , ktoré sú určené na použitie a 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, **POKIAĽ nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Materiály a zakázané látky

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

Popis

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú lekárske nástroje, ktoré sa používajú ako súčasť súpravy nástrojov počas totálnej náhrady bedrového kĺbu. Nástroje sú opakovane použiteľné a možno ich opakovane sterilizovať pomocou nižšie definovaných metód.

Určené použitie

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú lekárske nástroje, ktoré sa používajú ako súčasť súpravy nástrojov počas totálnej náhrady bedrového kĺbu. Táto pomôcka sa používa na prípravu kĺbovej jamky počas totálnej náhrady bedrového kĺbu a pripája sa k elektrickému chirurgickému nástroju s acetabulárnym výstružníkom Tecomet Bridgeback.

Cieľová populácia pacientov

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje totálnu náhradu bedrového kĺbu.

Indikácie použitia

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú určené na prípravu kĺbovej jamky na vloženie implantátu bedrovej jamky v súlade s chirurgickou technikou, indikáciami použitia a kontraindikáciami vzťahujúcimi sa na príslušný implantát.

Kontraindikácie

Tieto ortopedické nástroje sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu. Tieto pomôcky smú používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Tieto nástroje nie sú určené na použitie pri iných chirurgických prístupoch ani na iných anatomických štruktúrach.

Cieľový používateľ

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú na písomný lekársky poukaz, a preto ich majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgia, ktorí sú vyškolení v príslušných chirurgických technikách.

Príslušenstvo a/alebo iné pomôcky určené na použitie v kombinácii s produktom

- Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú určené na použitie s elektrickým chirurgickým nástrojom prostredníctvom štandardného spojenia.²

- Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú určené na použitie s acetabulárnymi výstružníkmi Tecomet Bridgeback.²

²Pri uvedených kombináciách sa pred použitím uistite o pevnom spojení.

Očakávané klinické prínosy

Pri použití podľa určenia rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom pomáhajú pri implantácii jamky totálnej náhrady bedrového kĺbu. Klinický prínos implantátov je uvedený v návode na použitie implantátov.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikami. 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 nasledovných udalostí:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľov 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.

Výkon a charakteristiky

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú lekárske nástroje, ktoré sa používajú ako súčasť súpravy nástrojov počas totálnej náhrady bedrového kĺbu. Táto pomôcka sa používa na prípravu kĺbovej jamky počas totálnej náhrady bedrového kĺbu a pripája sa k elektrickému chirurgickému nástroju s acetabulárnym výstružníkom Tecomet Bridgeback.

Nižšie sú uvedené pokyny na zostavenie a rozobratie.

UPOZORNENIA

-  Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú nesterilné , sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- Puzdro na ochranu tkaniva sa musí na sterilizáciu rozobrať a na použitie zostaviť.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom alebo pri ich likvidácii 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, utieraní alebo likvidácii 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 kefky a abrazívne vechte. Tieto materiály poškodia povrch a úpravu nástrojov. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefky s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- Pri spracovaní nástrojov neklad'te ťažké pomôcky navrch na jemné nástroje.
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Zmäkčenú vodovodnú vodu možno použiť na väčšinu oplachovania, no na konečné opláchnutie sa musí použiť purifikovaná voda, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.
- Nástroje s polymérovými komponentmi nerenovujte pri teplote 140 °C alebo vyšších, pretože dôjde k závažnému poškodeniu povrchu polyméru.
- Na chirurgické nástroje sa **nesmú** používať olejové ani 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.
- Použitie nástroja závisí od skúseností a odbornej prípravy používateľa v oblasti chirurgických postupov. Tento nástroj nepoužívajte na žiadny účel okrem určeného použitia pomôcky, pretože by to mohlo vážne narušiť bezpečnosť a funkčnosť produktu.

Likvidácia

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

Životnosť pomôcky

- Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú opakovane použiteľné nástroje. Očakávaná životnosť 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 vydržia navždy.
- Pred každým použitím sa nástroje musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.


Obmedzenia renovovania


- Repasovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, pokiaľ nie je uvedené inak. Konec 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 vykazujú známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo viditeľné pokrivenie, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet.
- Na repasovanie 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 hodnotou pH 12 alebo menej v krajinách, kde to vyžaduje zákon alebo miestne nariadenie alebo kde sú problémom priónové ochorenia ako prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeld-Jakobova choroba.
Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchlili zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca repasovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva na chirurgické použitie.

 **UPOZORNENIE** 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.

 **UPOZORNENIE** Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

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

- Rozoberateľné nástroje sa musia **pred čistením a sterilizáciou rozobrať**. Rozobratie pomôcky je popísané nižšie.
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 zriedením a pri teplote, aké odporúča výrobca. Na prípravu čistiacich roztokov možno použiť zmäkčenú vodovodnú vodu.

Poznámka: Keď sa existujúce roztoky hrubo znečistia (sú zakalené), musia sa pripraviť čerstvé čistiace roztoky.

Kroky manuálneho čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potrate, 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. Nižšie sú uvedené pokyny na manipuláciu a manévrovanie s konkrétnymi pomôckami pri čistení.
- **Krok 3:** Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s jemnými nylonovými štetinami drhnite ich povrchy dovtedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Do plnej miery pohýbte 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 pasujúcej okrúhlej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasunúť tesne pasujúcu okrúhlu kefku do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou 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 odplynúť ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potrate, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie 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:

- Nižšie sú uvedené pokyny na manipuláciu a manévrovanie s konkrétnymi pomôckami pri čistení.
- 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 nevidieť 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 chĺpky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraďte, 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. Nižšie sú uvedené pokyny na manipuláciu a manévrovanie pri čistení.
- **Krok 3:** Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnite povrchy dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Pohýbte 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 pasujúcej okrúhlej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasunúť tesne pasujúcu okrúhlu kefku s nylonovými štetinami do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámky:

- **Nižšie sú uvedené pokyny na manipuláciu a manévrovanie s konkrétnymi pomôckami pri čistení.**
- **Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.**
- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou 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 tácock 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 na umývací cyklus:

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 agentúrou FDA alebo overená podľa normy 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®, chirurgické mazadlo alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky, je prijateľné použiť ho na nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak.**

Dezinfekcia

- Nástroje 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

- Nástroje osušte čistou, savou 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.
- Každú pomôcku skontrolujte zrakom, či je kompletná, či nie je poškodená alebo nadmerne opotrebovaná. 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 viditeľného pokrivenia. Ak je nástroj poškodený, musí sa vymeniť.

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®, chirurgické mazadlo alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky. Vždy dodržiavanie pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, skladovateľnosti a spôsobu aplikácie.

Balenie na účely sterilizácie

- Nástroje a nádoba sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.
- Uložte nástroje na príslušné miesto v prenosnom systéme podľa značiek/štítkov na nádobe.
- Keď je nádoba naplnená, založte vrchnák a zaistite všetky západky alebo zámky.
- 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 zábaly sa neodporúčajú.
 - 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.

Sterilizácia

- Odporúčaná metóda pre nástroje je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V každom sterilizačnom náklade 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^{-6} sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.
- Ak sú požiadavky na sterilizáciu **prísnejšie** ako v nasledujúcej tabuľke, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia
Odporúčané parametre pre USA			
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty	40 minút
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia
Odporúčané parametre pre Európu			
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty	40 minút

Sušenie a chladenie

- Odporúčaná čas sušenia jednotlivých zabalených nástrojov je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Odporúčaná čas pri otvorených dvierkach po sušení je 15 minút.
- Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia naplnenia, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu pomôcok 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.

Uchovávanie

- Ak so súpravou nástrojov GUSS používate systém sterilizačnej nádoby, v pokynoch výrobcu si pozrite schválené termíny údržby na zabezpečenie sterility.
- Sterilné 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.

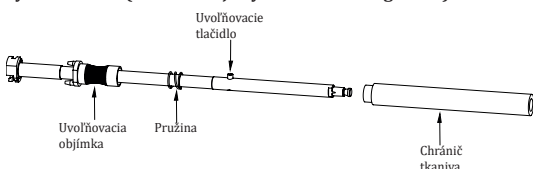
Poznámka: Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, nevykazuje známky vniknutia vlhkosti alebo nevhodnej manipulácie. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa renovovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Druhy rovných zarážačov s acetabulárnym výstružníkom

Rovné zarážače s acetabulárnym výstružníkom sa dodávajú v dvoch vyhotoveniach: Bridgeback a s dvojitým spojom. Zarážače s acetabulárnym výstružníkom typu Bridgeback aj s dvojitým spojom majú rýchlospojku, ktorá uvoľní acetabulárny výstružník pomocou uvoľňovacej objímky. Obe vyhotovenia navyše majú chránič tkaniva, pružinu, ktorá natahuje rýchlospojku, a pružinové uvoľňovacie tlačidlo, ako je znázornené na obrázku 1.

K dispozícii sú dve vyhotovenia chrániča tkaniva: plne pripojená verzia a plne odnímateľná verzia, ako je znázornené na obrázku 1. V prípade plne odnímateľného chrániča tkaniva je dôležité, aby pružina a objímka ostali pripojené na násade zarážača s acetabulárnym výstružníkom. Zarážače s acetabulárnym výstružníkom sa dodávajú v rôznych dĺžkach, takže s príslušnou násadou je dôležité zostaviť chránič tkaniva správnej dĺžky.

Obrázok 1. Komponenty zarážača s acetabulárnym výstružníkom (zobrazené je vyhotovenie Bridgeback)

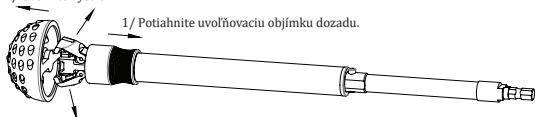


Rozobratie rovného zarážača s acetabulárnym výstružníkom s dvojitým spojom

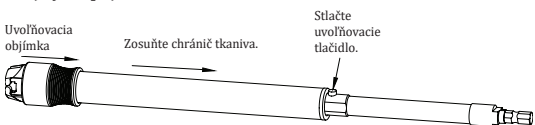
1. Acetabulárny výstružník odstráňte zo zarážača s acetabulárnym výstružníkom potiahnutím uvoľňovacej objímky proximálnym smerom tak, ako je znázornené na obrázku 2.
2. Chránič tkaniva odstráňte stlačením uvoľňovacieho tlačidla a posunutím chrániča tkaniva proximálnym smerom tak, ako je to znázornené na obrázkoch 3 a 4.

Obrázok 2. Odpojenie acetabulárneho výstružníka zo zarážača s dvojitým spojom

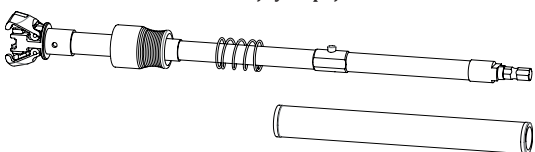
2/ Uvoľnite výstružník.



Obrázok 3. Proximálny pohyb chrániča tkaniva na zarážači s dvojitým spojom



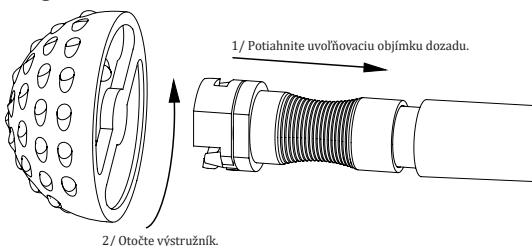
Obrázok 4. Odstránenie chrániča tkaniva na čistenie a sterilizáciu zo zarážača s dvojitým spojom



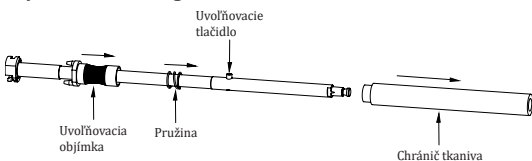
Rozobratie zarážača s acetabulárnym výstružníkom (Bridgeback) v štandardnej dĺžke a predĺženej dĺžke

1. Acetabulárny výstružník odstráňte zo zarážača s acetabulárnym výstružníkom potiahnutím uvoľňovacej objímky proximálnym smerom a otočením acetabulárneho výstružníka tak, ako je znázornené na obrázku 5.
2. Chránič tkaniva odstráňte stlačením uvoľňovacieho tlačidla a posunutím chrániča tkaniva proximálnym smerom tak, ako je znázornené na obrázku 6. Pružina a uvoľňovacia objímka musia zostať na násade zarážača s acetabulárnym výstružníkom.

Obrázok 5. Odpojenie acetabulárneho výstružníka zo zarážača Bridgeback



Obrázok 6. Rozobratie chrániča tkaniva na zarážači s výstružníkom Bridgeback



Manipulácia a manévrovanie pri čistení

1. Pri ponorení pohybujte a manévrujte so všetkými pohyblivými časťami inštrumentov, aby sa zaistila úplná expozícia čistiaceho roztoku na všetky povrchy.
2. Pri čistení niekoľkokrát stlačte uvoľňovacie tlačidlo.
3. Pružinu a uvoľňovaciu objímku posuňte proximálne a vydrhnite distálnu špičku zarážača s acetabulárnym výstružníkom.
 - a. Skontrolujte, či pružina zostala na násade.
4. V prípade odnímateľných chráničov tkaniva vnútro chrániča vydrhnite tesne pasujúcim čističom na rúrky. Čističom na rúrky trikrát (3) prejdite cez vnútro rúrky.
5. Vnútro chrániča tkaniva vypláchnite striekačkou.
6. Všetky časti dôkladne oplachujte v destilovanej alebo sterilnej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku. Pri oplachovaní pohybujte so všetkými pohyblivými časťami.
7. Pohyblivé časti zarážača s acetabulárnym výstružníkom namažte mazadlom rozpustným vo vode, určeným na chirurgické inštrumenty.

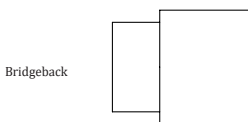
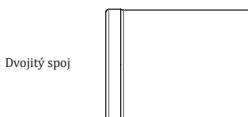
Zostavenie zarážačov s odnímateľnými chráničmi tkaniva pred použitím

Pred použitím skontrolujte, či je pomôcka správne zostavená.

1. Skontrolujte, či sa s príslušným zarážačom acetabulárneho výstružníka používa chránič tkaniva správnej dĺžky.
 - V prípade vyhotovenia Bridgeback skontrolujte, či vyleptaný popis na chrániči tkaniva zodpovedá vyleptanému popisu na zarážači s acetabulárnym výstružníkom.
2. Pružina musí byť prítomná a funkčná.

3. Odstupňovaný koniec chrániča tkaniva sa musí založiť na zarážač acetabulárneho výstružníka ako prvý (pozrite si obrázok 7).
4. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo a chránič tkaniva cezeň zosunúťe.
5. Posúďte, ako chránič tkaniva prilieha.
 - Medzi chráničom tkaniva a uvoľňovacím tlačidlom by nemalo byť veľa prebytočného priestoru.
 - Ak sa domnievate, že vo vyhotovení Bridgeback je priveľa miesta, vyberte chránič tkaniva a skontrolujte, či vyleptané označenie dĺžky (Standard [Štandardná] alebo Extended [Predĺžená]) na zarážači s acetabulárnym výstružníkom zodpovedá dĺžke vyznačenej na chrániči tkaniva.

Obrázok 7. Odstupňovaný koniec chráničov tkaniva



SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Upozornenie.



Nesterilné



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis



Označenie CE s číslom notifikovanej osoby.¹



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Švajčiarsky splnomocnený zástupca



Výrobca



Dátum výroby



Číslo distribučnej šarže



Katalógové číslo



Pozri pokyny na používanie



Zdravotnícka pomôcka



Obal



Krajina výrobcu



Distribútor




Použiť do

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja.

Ravni pogoni acetabularnega povrtala

Navodila za uporabo in ponovna obdelava

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

- Ravne pogone acetabularnega povrtala za večkratno uporabo (dobavljeni so nesterilni),  ki so namenjeni za uporabo in ponovno obdelavo v zdravstvenih ustanovah. 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.**

NAVODILA ZA UPORABO

Materiali in omejene snovi

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

Opis

Ravni pogoni acetabularnega povrtala so medicinski instrumenti, ki se uporabljajo kot del kompleta instrumentov pri celoviti zamenjavi kolka. Instrumenti so za večkratno uporabo in jih je mogoče ponovno sterilizirati z uporabo spodaj opredeljenih metod.

Predvidena uporaba

Ravni pogoni acetabularnega povrtala so medicinski instrumenti za uporabo kot del kompleta instrumentov pri celoviti zamenjavi kolka. Pripomoček se uporablja za pripravo acetabuluma pri celoviti zamenjavi kolka, ki se poveže s kirurškim električnim orodjem z acetabularnim povrtalom Tecomet Bridgeback.

Predvidena populacija pacientov

Ravni pogoni acetabularnega povrtala se izdajajo na naročilnico; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na kateremkoli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček naj bi se uporabljal pri pacientih, ki so podvrženi posegu, pri katerem je potrebna celovita zamenjava kolka.

Indikacije za uporabo

Ravni pogoni acetabularnega povrtala so namenjeni pripravi acetabuluma za vstavev kolčnih vsadkov v skladu s kirurško tehniko ter indikacijami za uporabo in kontraindikacijami vsadkov.

Kontraindikacije

Ti ortopedski instrumenti so predvideni za uporabo na naročilnico. Pripomočke sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Ti instrumenti niso predvideni za uporabo pri drugih kirurških pristopih ali na drugih anatomskih lokacijah.

Predvideni uporabnik

Ravni pogoni acetabularnega povrtala se izdajajo na naročilnico in jih lahko uporabljajo kvalificirani ortopedski kirurgi, usposobljeni za ustrezno kirurško tehniko.

Dodatki in/ali drugi pripomočki, predvideni za uporabo v kombinaciji z izdelkom

- Ravni pogoni acetabularnega povrtala so namenjeni uporabi s kirurškim električnim orodjem prek standardnega industrijskega priključka.²
- Ravni pogoni acetabularnega povrtala so namenjeni uporabi z acetabularnimi povrtali Tecomet Bridgeback.²

²Za zgoraj omenjene kombinacije zagotovite trdno povezavo pred uporabo.

Pričakovane klinične koristi

Pri predvideni uporabi ravni pogoni acetabularnega povrtala pomagajo pri vsaditvi skodelice pri celoviti zamenjavi kolka. Klinična korist vsadkov je navedena v navodilu za uporabo vsadkov.

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 bi lahko v prihodnosti privedel do česa od naslednjega:

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



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

Učinkovitost in lastnosti

Ravni pogoni acetabularnega povrtala so medicinski instrumenti za uporabo kot del kompleta instrumentov pri celoviti zamenjavi kolka. Pripomoček se uporablja za pripravo acetabuluma pri celoviti zamenjavi kolka, ki se poveže s kirurškim električnim orodjem z acetabularnim povrtalom Tecomet Bridgeback.

Za navodila za sestavljanje in razstavljanje glejte spodaj.

OPOZORILA

-  ONLY Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumente in dodatke za večkratno uporabo, ki so dobavljeni nesterilni,  je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Za sterilizacijo je treba zaščitni tulec za tkivo razstaviti, za uporabo pa sestaviti.
- Pri rokovanju, delu z ali odstranjevanju kontaminiranih ali potencialno kontaminiranih instrumentov in dodatkov 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, brisanju ali odstranjevanju 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, površinama, ki sta v stiku, in drugimi kompleksnimi deli. Pred kakršnimkoli 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.
- Oljna sredstva ali 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.
- Za uporabo instrumenta so potrebne izkušnje uporabnika in usposabljanje za kirurške posege. Tega instrumenta ne uporabljajte za kakršnekoli namen, ki odstopa od predvidene uporabe pripomočka, saj to lahko resno vpliva na varnost in delovanje izdelka.

Odstranjevanje

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

Življenjska doba pripomočka

- Ravni pogoni acetabularnega povrtala so instrumenti za večkratno uporabo. Pričakovana življenjska doba 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 trajali večno.
- Instrumente je treba pregledati glede poškodbe in obrabe pred vsako uporabo. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.


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.

- 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 predhodnih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeld-Jakobova bolezen (CJD). **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.**

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 pripravo na ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo na kirurško uporabo.

 **OPOZORILO** Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se priprava na ponovno obdelavo izvede z ustrezno 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.

 **OPOZORILO** Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba odstopanje ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

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 na čiščenje

- Instrumente, zasnovane tako, da se razstavijo, je treba **razstaviti pred čiščenjem in sterilizacijo**. Razstavljanje pripomočka je opisano spodaj.

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 ročnega čiščenja

- **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 zglobi 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. Za manipuliranje in premikanje med čiščenjem, specifično za pripomoček, glejte spodaj.
- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Med namakanjem podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Povsem 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 tesno prilegajočo se in zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Tesno prilegajočo se zaobljeno krtačo vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

- **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 kopel 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:

- **Za manipuliranje in premikanje med čiščenjem, specifično za pripomoček, glejte spodaj.**
- **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

- **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 zglobi 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. Za manipuliranje in premikanje med čiščenjem glejte spodaj.

- **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 prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opombe:

- **Za manipuliranje in premikanje med čiščenjem, specifično za pripomoček, glejte spodaj.**
- **Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.**
- **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 odobren 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 zmeščana voda iz pipe ● 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje ● Vroča zmeščana voda iz pipe ● 1 minuta
3	Spiranje ● Hladna zmeščana 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. opredelitev primernosti s strani FDA ali validacija 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.**

Razkuževanje

- Instrumente 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 instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtih, 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 čezmernih površinskih poškodb (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja. Če je instrument poškodovan, ga je treba zamenjati.

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.

Embalaža za sterilizacijo

- Instrumente in vsebnik je treba pravilno očistiti pred sterilizacijo.
- Postavite instrumente v ustrezen položaj znotraj dostavnega sistema v skladu z označbami/oznakami v vsebniku.
- Ko so v vsebnik naloženi vsi predmeti, namestite pokrov in pritrdite vse zapahe ali zaklepe.
- Enojni pripomočki se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski mošnjiček ali ovoj. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjiček 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.
 - Kovček ali pladenj je treba oviti v odobren (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.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporočena 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** od tistih, ki so navedene v preglednici spodaj.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
Priporočeni parametri za ZDA			
Predvakuum/ vakuumski pulz	132 °C	4 minute	40 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
Priporočeni parametri za Evropo			
Predvakuum/ vakuumski pulz	134 °C	3 minute	40 minut

Sušenje in hlajenje

- Priporočeni čas sušenja za enojno ovite instrumente je 30 minut, razen če je drugače navedeno v specifičnih navodilih pripomočka.
- Po sušenju se priporoča 15-minutni čas odprtih vrat.
- 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 uporabljene embalaže.

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/CJD, so: 134 °C za 18 minut. Ti pripomočki so združljivi s temi parametri.

Shranjevanje

- Če uporabljate sterilizacijski vsebniški sistem s kompletom instrumentov GUSS, glejte navodila proizvajalca glede validiranega obdobja vzdrževanja sterilnosti.
- Sterilno zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in omogoča zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo.

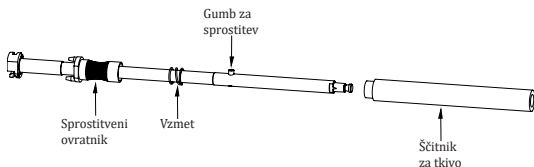
Opomba: Pred uporabo preglejte vsako pakiranje, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana, ne kaže znakov vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno pripraviti na ponovno uporabo s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

Družine ravnih pogonov acetabularnega povrtala

Ravni pogoni acetabularnega povrtala so na voljo v dveh slogih: Povezava Bridgeback in dvojna povezava. Tako pogoni acetabularnega povrtala Bridgeback in pogoni acetabularnega povrtala z dvojno povezavo imajo hitri priključek, ki acetabularno povrtalo sprosti z uporabo sprostitvenega ovratnika. Nadalje imata oba ščitnik za tkivo, vzmet, ki aktivira hitri spoj, in vzmetni sprostitveni gumb, kot je videti na sliki 1.

Na voljo sta dva sloga ščitnika za tkivo: povsem vgrajena in povsem odstranljiva različica, kot je videti na sliki 1. S povsem odstranljivim ščitnikom za tkivo je pomembno, da vzmet in ovratnik ostaneta na stebelu pogona acetabularnega povrtala. Pogoni acetabularnega povrtala so na voljo v različnih dolžinah, zato je pomembno, da s stebлом sestavite ščitnik za tkivo pravilne dolžine.

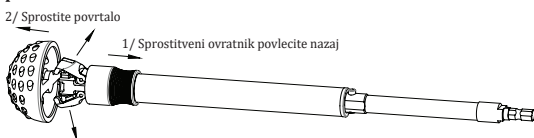
Slika 1: Komponente pogona acetabularnega povrtala (prikazan je Bridgeback)



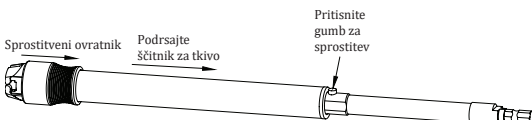
Razstavljanje dvojne povezave pogona ravnega acetabularnega povrtala

1. Acetabularno povrtalo odstranite s pogona acetabularnega povrtala tako, da sprostitveni ovrtnik povlečete proksimalno, kot je prikazano na sliki 2.
2. Odstranite ščitnik za tkivo tako, da proksimalno pritisnete gumb za sprostitvev in potisnete ščitnik za tkivo proksimalno, kot je prikazano na slikah 3 in 4.

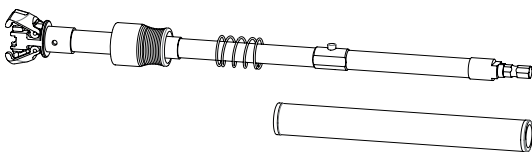
Slika 2: Ločevanje acetabularnega povrtala od pogona dvojne povezave



Slika 3: Proksimalni gibi ščitnika tkiva na pogonu dvojne povezave



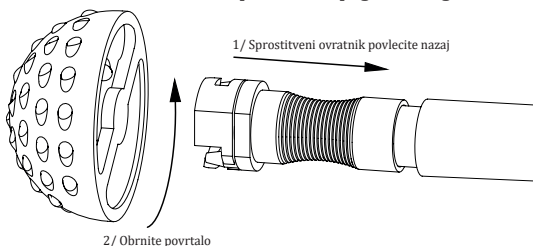
Slika 4: Odstranite ščitnik tkiva za čiščenje in sterilizacijo na pogonu dvojne povezave



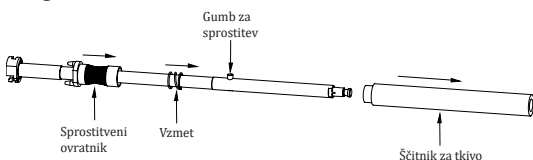
Razstavljanje standardne in podaljšane dolžine pogona acetabularnega povrtala (Bridgeback)

1. Acetabularno povrtalo odstranite s pogona acetabularnega povrtala tako, da sprostitveni ovrtnik povlečete proksimalno in acetabularno povrtalo obrnete, kot je prikazano na sliki 5.
2. Odstranite ščitnik za tkivo tako, da pritisnete gumb za sprostitvev in potisnete ščitnik za tkivo proksimalno, kot je prikazano na sliki 6. Vzmet in sprostitveni ovrtnik naj ostaneta na stebelu pogona acetabularnega povrtala.

Slika 5: Ločite acetabularno povrtalo od pogona Bridgeback



Slika 6: Razstavite ščitnik za tkivo na pogonu povrtala Bridgeback



Manipuliranje in premikanje med čiščenjem

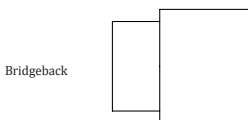
1. Aktivirajte vse gibljive dele instrumenta, potopljene v vodo, in jih premikajte, da zagotovite popolno izpostavljenost vseh površin čistilni raztopini.
2. Med čiščenjem večkrat pritisnite za gumb za sprostitvev.
3. Vzmet in sprostitutveni ovratnik premaknite proksimalno in podrgnite distalno konico pogona acetabularnega povrtala.
 - a. Zagotovite, da vzmet ostane na deblu.
4. Pri odstranljivih ščitnikih za tkivo notranjost ščitnika za tkivo podrgnite s ščetko za cev, ki se tesno prilega. Ščetko za cev trikrat (3) povlecite skozi notranjost cevi.
5. Notranjost ščitnika za tkivo sperite z brizgo.
6. Vse dele temeljito spirajte z destilirano ali sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine. Med spiranjem premikajte vse gibljive dele.
7. Namažite premične dele pogona acetabularnega povrtala z vodotopnim lubrikantom, namenjenim za kirurške instrumente.

Sestavljanje pogonov z odstranljivimi ščitniki za tkivo pred uporabo

Pred uporabo se prepričajte, da je naprava ustrezno sestavljena.

1. Prepričajte se, da boste uporabili pravilno dolžino ščitnika za tkivo z ustreznim pogonom acetabularnega povrtala.
 - Za zasnovo Bridgeback preverite, ali se izrezkani opis na ščitniku za tkivo ujema z izrezkanim opisom na pogonu acetabularnega povrtala.
2. Vzmet mora biti prisotna in funkcionalna.
3. Stopničasti konec ščitnika za tkivo mora prvi na pogon acetabularnega povrtala (glejte sliko 7).
4. Pritisnite gumb za sprostitvev in nanj potisnite ščitnik za tkivo.
5. Ocenite prileganje ščitnika za tkivo.
 - Med ščitnikom za tkivo in gumbom za sprostitvev ne sme biti veliko odvečnega prostora.
 - Če menite, da je na zasnovi Bridgeback preveč prostora, odstranite ščitnik za tkivo in se prepričajte, da se izrezkana dolžina (Standard (standardni) ali Extended (razširjeni)) na pogonu acetabularnega povrtala ujema z dolžino na ščitniku za tkivo.

Slika 7: Stopničasti konec ščitnika za tkivo



SIMBOLI, UPORABLJENI ZA OZNAČEVANJE



Pozor!



Nesterilno



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



Oznaka CE s številko priglašene organa.¹



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Pooblaščen predstavnik v Švici



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka partije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Enota pakiranja



Država proizvodnje



Distributer




Rok uporabnosti

¹Za informacije o oznaki CE glejte označevanje

Raka acetabulära fräsdrivenheter

Bruksanvisning och reprocessing

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

- Återanvändbara raka acetabulära fräsdrivenheter (tillhandahålls icke-sterila)  som är avsedda för användning och reprocessing i en vårdinrättning. Alla instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INTE annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**

BRUKSANVISNING

Material och begränsade ämnen

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

Beskrivning

Raka acetabulära fräsdrivenheter är medicinska instrument. De används som en del av en instrumentuppsättning under total höftartroplastik. Instrumenten är återanvändbara och kan omsteriliseras med metoder som definieras nedan.

Avsedd användning

Raka acetabulära fräsdrivenheter är medicinska instrument som används som en del av en instrumentuppsättning under total höftartroplastik. Enheten används för att förbereda acetabulum under total höftartroplastik, kopplad till ett kirurgiskt elverktyg med en Tecomet Bridgeback acetabulär fräs.

Avsedd patientpopulation

Raka acetabulära fräsdrivenheter är enheter med 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 höftartroplastik.

Indikationer för användning

Raka acetabulära fräsdrivenheter är avsedda att förbereda acetabulum för införande av höftskålsimplantat, i enlighet med den kirurgiska tekniken för implantatet och implantatets indikationer för användning och kontraindikationer.

Kontraindikationer

Dessa ortopediska instrument används på skriftlig anvisning. Enheterna ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Dessa instrument är inte avsedda för användning vid andra kirurgiska tillvägagångstekniker eller på andra anatomiska ställen.

Avsedd användare

Raka acetabulära fräsdrivenheter är för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger som är utbildade i respektive kirurgisk teknik.

Tillbehör och/eller en eller flera andra enheter avsedda att användas i kombination med produkten

- Raka acetabulära fräsdrivenheter är avsedda att användas med ett kirurgiskt elverktyg via en anslutning enligt industrins standard.²
- Raka acetabulära fräsdrivenheter är avsedda att användas med Tecomet Bridgeback acetabulära fräsar.²

²För de kombinationer som nämns ovan, se till att anslutningen är ordentligt fast före användning.

Förväntad klinisk nytta

När de används på avsett sätt hjälper raka acetabulära fräsdrivenheter till vid implantationen av ett höftskålsimplantat vid total höftartroplastik. Den kliniska nyttan för implantatet finns i bruksanvisningen för implantatet.

Negativa händelser och komplikationer

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

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

Negativa händelser för användaren:

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

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

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

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


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

Prestanda och egenskaper

Raka acetabulära fräsdrivenheter är medicinska instrument som används som en del av en instrumentuppsättning under total höftartroplastik. Enheten används för att förbereda acetabulum under total höftartroplastik, kopplad till ett kirurgiskt elverktyg med en Tecomet Bridgeback acetabulär fräs.

Se nedan för monterings- och demonteringsinstruktioner.

VARNINGAR

- **R ONLY** Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls icke-sterila  måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Den vävnadsskyddande hylsan måste demonteras för sterilisering och monteras för användning.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen av, vid arbete med eller kassering av 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, avtorkning eller kassering av instrument och tillbehör med vassa egg, spetsar och tänder.
- Steriliseringsmetoder 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.
- Oljor eller silikonsmörjmedel **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.
- Instrumenten ska användas i enlighet med användarens erfarenhet av och utbildning i kirurgiska ingrepp. Använd inte detta instrument för något annat syfte än dess avsedda användning, eftersom det allvarligt kan påverka produktens säkerhet och funktionsduglighet.

Kassering

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

Enhetslivslängd

- Den raka acetabulära fräsdrivenheten är ett återanvändbart instrument. Livslängden är beroende 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 håller i evighet.
- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.


Begränsningar för reprocessing


- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument och tillhör 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.

- 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 transmissibel spongiform encefalopati (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.**

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 återanvändbara instrument och tillbehör för kirurgisk användning.

 **WARNING** Det är användarens/sjukhusets/vårdgivarens ansvar att säkerställa att reprocessing 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.

 **WARNING** Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

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

- Instrument som designats i flera delar måste **tas isär före rengöring och sterilisering**. Demontering av enheten beskrivs nedan.

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

- **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 instrumenttytor. För enhetsspecifika manipulationer och förflyttningar under rengöring, se nedan.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Under blötläggningsen: skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera de rörliga mekanismerna fullständigt. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med gångjärn, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För in den tättslutande 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 instrumenttytor. 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:

- **För enhetsspecifika manipulationer och förflyttningar under rengöring, se nedan.**
- **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

- **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 instrumenttytor. För manipulationer och förflyttningar under rengöring, se nedan.

- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytor 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, sträva 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.

Observera:

- **För enhetsspecifika manipulationer och förflyttningar under rengöring, se nedan.**
- **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 ● Hett, 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 låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde $A_0 = 600$ (t.ex. 90 °C i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med instrumenten.**
- **Om en smörjningscykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som t.ex. Preserve®, smörjmedel för kirurgiska instrument eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicintekniska produkter kan den användas på instrument om inget annat anges.**

Desinfektion

- Instrumenten måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.
- Låggradig desinfektion kan användas som en del av en cykel för disk-/desinfektionsmaskinen, men enheterna måste också steriliseras före användning.

Torkning

- Torka instrumenten 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:
 - Skäreppar 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.

Smörjning

- Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. gångjärn, boxlås, skjutbara eller roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve®, smörjmedel för kirurgiska instrument eller motsvarande material för tillämpning på medicintekniska produkter. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, hållbarhetstid och appliceringsmetod.

Förpackning för sterilisering

- Instrument och behållare måste rengöras korrekt före steriliseringen.
- Placera instrumenten i deras respektive position inom leveranssystemet i enlighet med behållarens märkningar/etikettering.
- När behållaren är laddad, sätt på locket och säkra alla spärrar och lås.
- 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.
 - 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.

Sterilisering

- 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 **mer konservativa** än dem som anges i tabellen nedan.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Rekommenderade parametrar i USA			
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter	40 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Rekommenderade parametrar i Europa			
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter	40 minuter

Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för enskilda inlindade instrument är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- En 15 minuter lång tidsperiod med öppen dörr rekommenderas efter torkning.
- En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning. 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 ombearbetning av instrument för vilka TSE-/CJD-kontamination är ett bekymmer är följande: 134 °C under 18 minuter. Dessa enheter är kompatibla med dessa parametrar.

Förvaring

- Om ett steriliseringsbehållarsystem används med instrumentsatsen för GUSS instrument, se tillverkarens anvisningar avseende validerad underhållsperiod för sterilitet.
- Sterilförpackade 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 den sterila barriären (t.ex. omslag, påse 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.

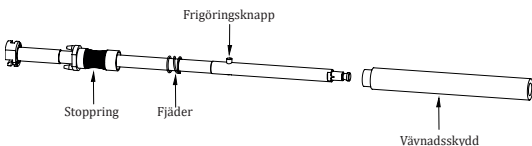
Serier av raka acetabulära fräsdrivenheter

De raka acetabulära fräsdrivenheterna tillhandahålls i två format: Bridgeback och med dubbelanslutning. Raka acetabulära fräsdrivenheter, Bridgeback och med dubbelanslutning, har en snabbkoppling som frigör den acetabulära fräsen med hjälp av en stoppring. Dessutom är de båda utrustade med ett vävnadsskydd,

en fjäder som belastar snabbkopplingen och en fjäderbelastad frigöringsknapp, enligt figur 1.

Vävnadsskydd erbjuds i två olika format: en fullständigt fasthållen version och en fullständigt löstagbar version, enligt figur 1. Med det fullständigt löstagbara vävnadsskyddet är det viktigt att fjädern och ringen hålls kvar på den acetabulära fräsdrivenhetens skaft. De acetabulära fräsdrivenheterna tillhandahålls med olika längder, så det är viktigt att montera ett vävnadsskydd med rätt längd på lämpligt skaft.

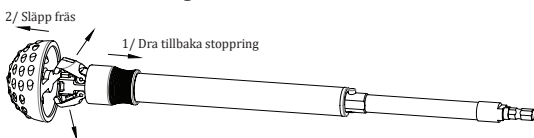
Figur 1. Komponenter i en acetabulär fräsdrivenhet (Bridgeback visas)



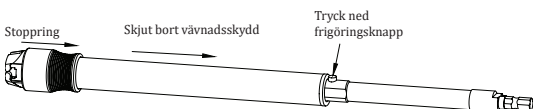
Demontering av en rak acetabulär fräsdrivenhet med dubbelanslutning

1. Ta bort den acetabulära fräsen från den acetabulära fräsdrivenheten genom att dra stoppringen proximalt enligt figur 2.
2. Ta bort vävnadsskyddet proximalt genom att trycka ned frigöringsknappen och skjuta vävnadsskyddet proximalt, enligt figurerna 3 och 4.

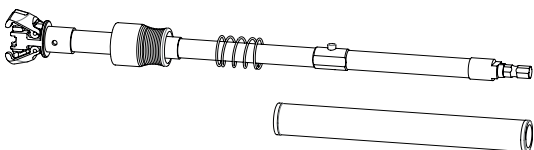
Figur 2. Bortkoppling av en acetabulär fräs från drivenheten med dubbelanslutning



Figur 3. Proximal rörelse hos vävnadsskyddet på drivenheten med dubbelanslutning



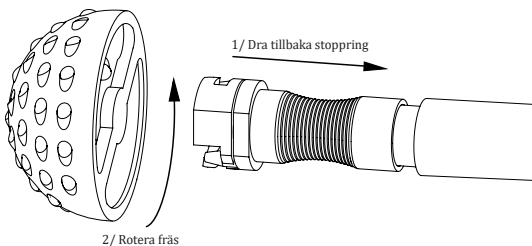
Figur 4. Ta bort vävnadsskyddet för rengöring och sterilisering på drivenheten med dubbelanslutning



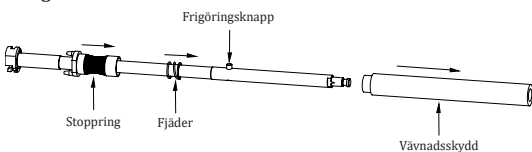
Demontering av en acetabulär fräsdrivenhet (Bridgeback) med standardlängd och med utökad längd

1. Ta bort den acetabulära fräsen från den acetabulära fräsdrivenheten genom att dra stoppringen proximalt och vrida den acetabulära fräsen enligt figur 5.
2. Avlägsna vävnadsskyddet genom att trycka ned frigöringsknappen och låta vävnadsskyddet glida proximalt enligt figur 6. Fjädern och stoppringen ska sitta kvar på den acetabulära fräsdrivenhetens skaft.

Figur 5. Bortkoppling av en acetabulär fräs från drivenheten av typen Bridgeback



Figur 6. Demontering av vävnadsskydd på drivenheten av typen Bridgeback



Åtgärder och manövrering under rengöring

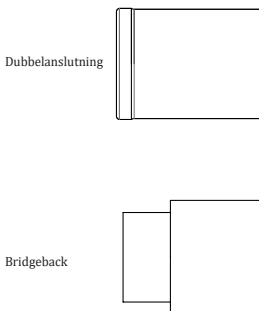
1. Under blötläggningen, rör och manövrera alla rörliga delar på instrumenten för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringslösningen.
2. Tryck ned frigöringsknappen flera gånger under rengöringen.
3. Flytta fjädern och stoppringen proximalt och skrubba den acetabulära fräsdrivenhetens distala spets.
 - a. Säkerställ att fjädern sitter kvar på skaftet.
4. För löstagbara vävnadsskydd ska du skrubba insidan av vävnadsskyddet med en tätt passande piprensare. För piprensaren genom rörets insida tre (3) gånger.
5. Spola insidan på vävnadsskyddet med hjälp av en spruta.
6. Skölj alla delar noggrant med destillerat eller sterilt vatten tills alla spår av rengöringslösningen är borta. Manövrera alla rörliga delar under sköljningen.
7. Smörj rörliga delar på den acetabulära fräsdrivenheten med vattenlösligt smörjmedel som är avsett för kirurgiska instrument.

Montering före användning för drivenheter med löstagbara vävnadsskydd

Kontrollera att anordningen är korrekt hopmonterad innan du använder den.

1. Säkerställ att vävnadsskydd med rätt längd används tillsammans med lämpligt acetabulärt fräsdrivenhet.
 - För Bridgeback-designen ska du kontrollera att den etsade beskrivningen på vävnadsskyddet stämmer överens med den etsade beskrivningen på den acetabulära fräsdrivenheten.
2. Fjädern måste sitta på plats och vara i fungerande skick.
3. Vävnadsskyddsändan med avsats måste placeras först på den acetabulära fräsdrivenheten (se figur 7).
4. Tryck ned frigöringsknappen och skjut vävnadsskyddet över den.
5. Bedöm vävnadsskyddets passform.
 - Det ska inte finnas ett alltför stort utrymme mellan vävnadsskyddet och frigöringsknappen.
 - Om du tror att det finns ett alltför stort utrymme på Bridgeback-designen ska du avlägsna vävnadsskyddet och se till att den etsade längden (Standard eller Extended [Utökad]) på den acetabulära fräsdrivenheten stämmer överens med längden på vävnadsskyddet.

Figur 7. Vävnadsskyddsände med avsats



SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING



Försiktighet



Icke-steril



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



CE-märke med nummer för anmält organ.¹



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Schweizisk auktoriserad representant



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör




Använd före

¹Se märkningen för CE-information

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler

Kullanma ve Tekrar İşleme Talimatı

Bu demontaj ve temizlik talimatı ISO 17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Şunlar için geçerlidir:

- Bir sağlık bakımı tesisi ortamında kullanımı ve tekrar işlemden geçirilmesi amaçlanmış Tekrar Kullanılabilir Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler (steril olmayan halde sağlanır)  Tüm aletler ve aksesuarlar belirli bir aletle gelen talimatta **AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.**

KULLANMA TALİMATI

Malzemeler ve kısıtlanmış maddeler

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

Tanım

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler tıbbi cihazlardır. Total kalça replasmanı sırasında bir alet setinin bir parçası olarak kullanılırlar. Aletler tekrar kullanılabilir ve aşağıdaki yöntemler kullanılarak tekrar sterilize edilebilir.

Kullanım Amacı

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler, total kalça replasmanı sırasında bir alet setinin bir parçası olarak kullanılan tıbbi cihazlardır. Cihaz, total kalça replasmanı sırasında Tecomet Bridgeback Asetabüler Oyuculu bir elektrikli cerrahi alete bağlanarak, total kalça replasmanı sırasında asetabulumu hazırlamak için kullanılır.

Hedef Hasta Popülasyonu

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, total kalça replasmanı gerektiren bir prosedür uygulanan hastalarda kullanılmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler, kalça kap implantı yerleştirmek için, implantın cerrahi tekniğine göre ve implantın kullanım endikasyonları ve kontrendikasyonlarına göre asetabulumu hazırlama amaçlıdır.

Kontrendikasyonlar

Bu ortopedik aletler reçeteye kullanılır. Bu cihazlar sadece kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Bu aletler diğer cerrahi yaklaşımlarda veya diğer anatomik konumlarda kullanım için değildir.

Hedef Kullanıcı

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler reçeteye tabidir ve bu nedenle, ilgili cerrahi teknikler konusunda eğitilmiş vasıflı ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

Ürünle kombinasyon halinde kullanılması amaçlanmış Aksesuarlar ve/veya diğer Cihaz(lar)

- Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler, endüstri standardı bir bağlantı yoluyla elektrikli bir cerrahi aletle birlikte kullanılma amaçlıdır.²
- Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler, Tecomet Bridgeback Asetabular Oyucularla birlikte kullanılma amaçlıdır.²

²Yukarıda belirtilen kombinasyonlar için, kullanmadan önce bağlantının sağlam olduğundan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlanan şekilde kullanıldığında, Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler, total kalça replasmanı kabının implantasyonuna yardımcı olur. İmplantın klinik faydası implant Kullanma Talimatında mevcuttur.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

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

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

Kullanıcı açısından advers olaylar:

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

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)

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

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



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

Performans ve Özellikler

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler, total kalça replasmanı sırasında bir alet setinin bir parçası olarak kullanılan tıbbi cihazlardır. Cihaz, total kalça replasmanı sırasında Tecomet Bridgeback Asetabüler Oyuculu bir elektrikli cerrahi alete bağlanarak, total kalça replasmanı sırasında asetabulumu hazırlamak için kullanılır.

Montaj ve demontaj talimatı için aşağıya bakınız.

UYARILAR

-  A.B.D. federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya emriyle yapılacaktır.
- Steril olmayan  halde sağlanan tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Doku koruyucu manşon, sterilizasyon için demonte edilmeli ve kullanım için monte edilmelidir.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken, bunları kullanırken veya bunların bertarafı sırasında Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden mevcutsa güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketleme materyali çıkarılmalıdır.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları kullanırken, temizlerken, silerken veya bertaraf ederken dikkatli olunmalıdır.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri tekrar kullanılabilir aletlerin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehit, klorür, aktif klor, brom, bromür, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve salin aşındırıcıdır ve **kullanılmamalıdır**.

- **Biyolojik 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, lümenleri, kör delikleri, kanülleri, eşleşen yüzeyleri 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 verir. Manuel temizliğe yardımcı olması için sadece çeşitli şekiller, uzunluklar ve büyüklüklerde yumuşak kılımlı naylon fırçalar kullanın.
- Aletleri işlerken ağır cihazları hassas aletlerin üzerine yerleştirmeyin.
- **Sert su kullanımından kaçınılmalıdır.** Yumuşatılmış musluk suyu çoğu durulama için kullanılabilir ama mineral kalıntılarını önlemek için son durulamada artılmış su kullanılmalıdır.
- Polimer bileşenleri olan aletleri 140 °C veya üzerinde sıcaklıklarda işlemeyin, çünkü polimerde şiddetli yüzey hasarı oluşur.
- Yağlar veya 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.
- Alet kullanımı kullanıcının cerrahi işlemler konusundaki deneyimi ve eğitimiyle belirlenir. Ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu ciddi şekilde etkileyebileceğinden, bu aleti cihazın kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.

Bertaraf

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

Cihaz Ömrü

- Düz Asetabüler Oyucu Sürücü, tekrar kullanılabilir bir alettir. Ömür beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin aldığı bakıma bağlıdır. Ancak, uygun muamele ve doğru bakımla bile tekrar kullanılabilir aletlerin sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir.
- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.

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 metal karşılıkları kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı bulguları (örn. çatlama, çatlaklar veya tabaka ayrılması), şekil bozukluğu veya görünür şekilde bükülme gösterirlerse değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz açısından Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işleme sokmak için köpük oluşturmeyen, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.
- pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar, kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (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 yoksa cihaz ömrünü sınırlayan bozulma oluşabilir.**

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı, tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları cerrahi kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak valide edilmiştir.

! UYARI Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık personelinin sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin valide edilip rutin şekilde izlenmesini gerektirir.

! UYARI Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

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 olanak sağlar.

- 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 kapaklı kutular içinde taşınmalıdır.

Temizlik için Hazırlık

- Parçalarına ayrılmak üzere tasarlanmış aletler **temizlik ve sterilizasyon öncesinde demonte edilmelidir**. Cihazın demontajı aşağıda açıklanmıştır.

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.

Manuel Temizlik Adımları

- 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. Temizlik sırasında cihaza özel manipülasyonlar ve manevralar için aşağıya bakınız.

- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Batırılmışken, tüm görünür kir giderilinceye kadar yüzeyleri yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları tamamen hareket ettirin. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, 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 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:** 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:

- **Temizlik sırasında cihaza özel manipülasyonlar ve manevralar için aşağıya bakınız.**
- **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 erişilmesi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Adımları

- **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. Temizlik sırasında manipülasyonlar ve manevralar için aşağıya bakınız.
- **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, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon

kıllı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan naylon kıllı fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

Notlar:

- **Temizlik sırasında cihaza özel manipülasyonlar ve manevralar için aşağıya bakınız.**
- **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 ettirebilir 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 valide edilmiş 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 kullanarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
1	Ön yıkama ● Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu ● 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Enzime 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 Saflaştırılmış 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 izni veya ISO 15883 uyarınca valide edilmiş) 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 değeri elde etmek için (örn. ISO 15883-1 uyarınca 1 dakika için 90 °C) 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.**

Dezenfeksiyon

- **Aletler 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

- 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.

İnceleme ve Test Etme

- Temizlikten sonra tüm cihazlar kalan biyolojik kir veya deterjan açısından iyice incelenmelidir. Kontaminasyon hala mevcutsa temizlik sürecini tekrarlayın.
- Her cihazı tam olmaları, hasar ve aşırı aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek hasar veya aşınma gözlenirse, daha fazla işlem yapmayın ve değişim için Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
 - Kesici kenarlarda çentik olmamalı ve kenarları sürekli olmalıdır.
 - Çeneler ve dişler uygun şekilde hizalanmalıdır.
 - Hareketli kısımlar amaçlanan hareket aralığında 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 yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar veya tabaka ayrılması), şekil bozukluğu veya gözle görülür eğrilme belirtileri göstermemelidir. Alet hasarlıysa değiştirilmelidir.

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 eşdeğer materyalle kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin dilüsyon, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Sterilizasyon için Paketleme

- Aletler ve kutu sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.
- Aletleri, kutudaki işaretlere/etiketlere uygun olarak iletme sisteminde karşılık gelen konumlarına yerleştirin.
- Kutu doldurulduğunda kapağı takın ve tüm kapak sürgülerini veya kilitlerini sabitleyin.
- Tekli cihazlar, onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya sargısı içinde paketlenmelidir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eş değer bir yöntem kullanılarak sarılmalıdır (ref: AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) ST79, AORN (Perioperatif Kayıtlı Hemşire Derneği) Kılavuz İlkeleri).
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.
 - Kutu veya tepsi çift sargı yöntemi veya eş değeri 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.

Sterilizasyon

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu aletler için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle 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 kurulum, validasyon ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Aşağıdaki tabloda 10^{-6} sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.
- Buhar sterilizasyonu gereklilikleri aşağıdaki tabloda listelenenlerden **daha konservatif** olduğunda, yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler			
Ön vakum/ Vakum Puls	132 °C	4 dakika	40 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Avrupa'da Önerilen Parametreler			
Ön vakum/ Vakum Puls	134 °C	3 dakika	40 dakika

Kurutma ve Soğutma

- Tek sargılı aletler için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kurutma sonrasında 15 dakikalık bir açık kapı süresi önerilir.
- Kurutmadan sonra minimum 30 dakikalık soğuma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu, ortam sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan paketleme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

Not: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri tekrar işlemek için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika boyunca 134 °C. Bu cihazlar bu parametrelerle uyumludur.

Saklama

- GUSS alet setli bir sterilizasyon kutusu sistemi kullanıyorsanız, valide edilmiş sterilite koruma süresi için üreticinin talimatına danışın.
- Steril paketlenmiş aletler kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/neme karşı koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

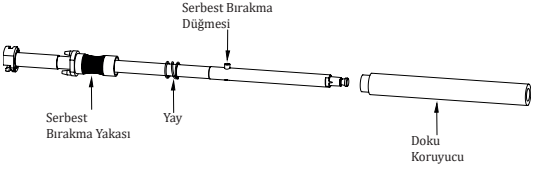
Not: Her paketi, kullanımdan önce steril bariyerin (örn. sargı, poşet veya filtre) yırtılmadığından, delinmediğinden, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketleme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

Düz Asetabüler Oyucu Sürücü Serileri

Düz Asetabüler Oyucu Sürücüler iki türde gelir: Bridgeback ve İkili Bağlantı. Hem Bridgeback hem İkili Bağlantı Asetabüler Oyucu Sürücülerin Asetabüler Oyucuyu bir Serbest Bırakma Yakası kullanımıyla serbest bırakan bir hızlı bağlantısı vardır. Ayrıca her ikisinde bir Doku Koruyucu, hızlı bağlantıyı yükleyen bir Yay ve yayla yüklenen bir Serbest Bırakma Düğmesi Şekil 1'de görüldüğü gibi bulunmaktadır.

İki tür Doku Koruyucu sunulur: tam olarak tutulan bir versiyon ve Şekil 1'de gösterildiği gibi tam olarak çıkarılabilir bir versiyon. Tam olarak çıkarılabilir Doku Koruyucu ile yay ve Yakanın Asetabüler Oyucu Sürücünün şaftında tutulması önemlidir. Asetabüler Oyucu Sürücüler çeşitli uzunluklarda geldiğinden doğru uzunlukta Doku Koruyucuyu uygun şaft ile kurmak önemlidir.

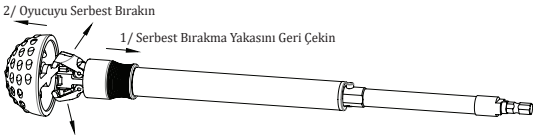
Şekil 1. Bir Asetabüler Oyucu Sürücü Bileşenleri (Bridgeback gösterilmiştir)



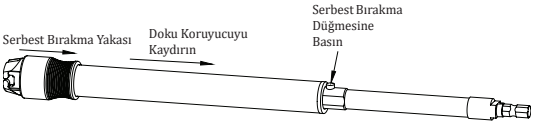
İkili Bağlantı Düz Asetabüler Oyucu Sürücü Sökülmesi

1. Asetabüler Oyucuyu Asetabüler Oyucu Sürücüden Serbest Bırakma Yakasını Şekil 2'de gösterildiği gibi proksimale doğru çekerek çıkarın.
2. Doku Koruyucuyu, Şekil 3 ve 4'te gösterildiği gibi Doku Koruyucuyu Serbest Bırakma Düğmesine basarak proksimal olarak çıkarın.

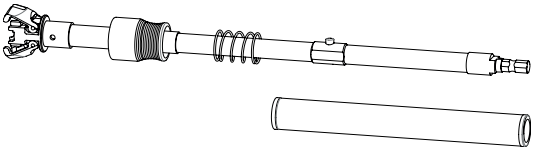
Şekil 2. Asetabüler Oyucunun İkili Bağlantı Sürücüden Çıkarılması



Şekil 3. Doku Koruyucunun İkili Bağlantı Sürücü üzerinde Proksimal Hareketi



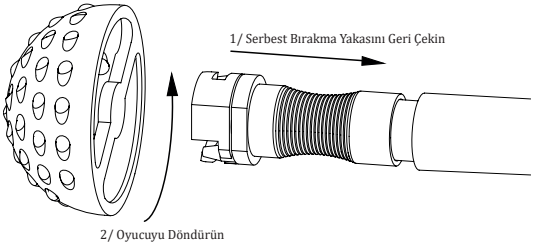
Şekil 4. İkili Bağlantı Sürücü üzerinde Temizlik ve Sterilizasyon için Doku Koruyucuyu Çıkarın



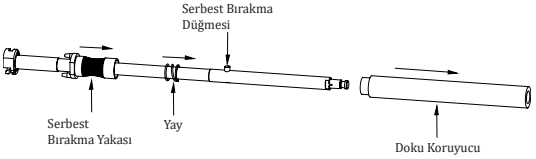
Standart ve Uzatılmış Uzunluk Asetabüler Oyucu Sürücü (Bridgeback) Sökülmesi

1. Asetabüler Oyucuyu Asetabüler Oyucu Sürücüden Serbest Bırakma Yakasını Şekil 5'te gösterildiği gibi proksimale çekip Asetabüler Oyucuyu döndürerek çıkarın.
2. Doku Koruyucuyu Serbest Bırakma Düğmesine basıp Doku Koruyucuyu Şekil 6'da gösterildiği gibi proksimale kaydırarak çıkarın. Yay ve Serbest Bırakma Yakası Asetabüler Oyucu Sürücü shaftında durmalıdır.

Şekil 5. Asetabüler Oyucunun Bridgeback Sürücünden Ayrılması



Şekil 6. Bridgeback Oyucu Sürücünden Doku Koruyucunun Sökülmesi



Temizlik Sırasında Manipülasyonlar ve Manevra Yaptırma

1. Sıvıya batırılmışken, tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere aletlerin tüm hareketli kısımlarını çalıştırın ve manevra yaptırın.
2. Temizlik sırasında Serbest Bırakma Düğmesine birkaç kez bastırın.
3. Yay ve Serbest Bırakma Yakasını proksimale hareket ettirin ve Asetabüler Oyucu Sürücünün distal ucunu fırçalayın.
 - a. Yayın shaft üzerinde tutulduğundan emin olun.
4. Çıkarılabilir Doku Koruyucular için Doku Koruyucunun içini sıkı oturan bir boru temizleyiciyle fırçalayın. Boru temizleyiciyi tüp içinden üç (3) kez geçirin.
5. Doku Koruyucunun içinden bir şırıngayla sıvı geçirin.
6. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar tüm kısımları iyice distile veya steril suyla durulayın. Durularken tüm hareketli kısımlara manevra yaptırın.
7. Asetabüler Oyucu Sürücünün hareketli kısımlarını cerrahi aletlerde kullanılması amaçlanmış suda çözünür kayganlaştırıcıyla yağlayın.

Çıkarılabilir Doku Koruyuculu Sürücülerin Kullanım Öncesinde Kurulması

Kullanım öncesinde cihazın uygun şekilde kurulmasını sağlayın.

1. Doğru uzunlukta Doku Koruyucunun uygun Asetabüler Oyucu Sürücü ile kullanılmasını sağlayın.
 - Bridgeback tasarımı için Doku Koruyucu üzerindeki kazınmış tanımın Asetabüler Oyucu Sürücünün kazınmış tanımıyla eşleştiğini kontrol edin.
2. Yay mevcut ve işlevsel olmalıdır.
3. Doku Koruyucunun kademeli ucu ilk olarak Asetabüler Oyucu Sürücü üzerine geçmelidir (bakınız Şekil 7).
4. Serbest Bırakma Düğmesine basın ve Doku Koruyucuyu üzerinden kaydırın.
5. Doku koruyucunun oturmasını değerlendirin.
 - Doku Koruyucu ile Serbest Bırakma Düğmesi arasında çok miktarda fazla boşluk olmamalıdır.
 - Bridgeback tasarımında fazla boşluk olduğuna inanıyorsanız Doku Koruyucuyu çıkarın ve Asetabüler Oyucu Sürücü üzerindeki kazınmış uzunluğun (Standard [Standart] veya

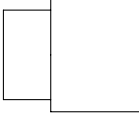
Extended [Uzatılmış]) Doku Koruyucunun uzunluğuyla eşleştiğinden emin olun.

Şekil 7. Doku Koruyucuların Basamaklı Ucu

İkili Bağlantı



Bridgeback



ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER



Dikkat.



Steril Değil



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



Onaylı Kurumla CE İşareti.¹



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



İsviçre Yetkili Temsilcisi



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretim Ülkesi



Distribütör




Son Kullanma Tarihi


¹CE bilgileri için etikete bakınız



Manufactured by:

Legal Name:
Symmetry Medical Manufacturing Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com

 European Representative:
Symmetry Medical Polyvac S.A.S
Parc d'Activités du Moulin
139 Avenue Clément Ader
Wambrechies
59118
France
Phone: +33 3 28 09 94 54

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland