

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
重要信息 - 使用前请阅读
重要資訊 - 使用前請先閱讀
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
INFORMASI PENTING - HARAP DIBACA SEBELUM MENGGUNAKAN
МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ - ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА ОҚЫП ШЫҒЫҢЫЗ
중요 정보 - 사용 전에 읽어 보십시오
SVARĠGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI
VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK
WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ИЗУЧИТЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
ROMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN
ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ - ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ!
THÔNG TIN QUAN TRỌNG - VUI LÒNG ĐỌC TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	11
Contenuto (Italiano - IT).....	22
Inhalt (Deutsch - DE)	33
Índice (Español - ES).....	45
内容 (日本語 - JA).....	56
Съдържание (български - BG).....	65
内容 (简体中文 - ZH-CN).....	77
内容 (繁體中文 - ZH-TW).....	85
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	92
Obsah (Česky - CS).....	102
Indhold (Dansk - DA).....	112
Inhoud (Nederlands - NL).....	123
Sisukord (Eesti - ET).....	134
Sisältö (Suomi - FI).....	144
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL)	155
Tartalom (Magyar - HU).....	167
Isi (Bahasa Indonesia - ID).....	178
Мазмұны (Қазақ - KK).....	189
내용(한국어 - KO).....	200
Saturs (Latviski - LV).....	209
Turinys (Lietuvių - LT).....	219
Innhold (Norsk - NO).....	229
Spis treści (Polski - PL).....	239
Índice (Português - PT).....	250
Cuprins (Română - RO).....	261
Содержание (Русский - RU).....	272
Obsah (Slovenčina - SK).....	284
Vsebina (Slovenščina - SL).....	294
Innehåll (Svenska - SV).....	304
İçindekiler (Türkçe - TR).....	314
Зміст (Українською - UK).....	324
Nội dung (Tiếng Việt - VI).....	335

Matta AA Hip Instruments Set Instructions for Use and Reprocessing

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

- Reusable instruments in the Matta AA Hip Instruments Set (provided as non-sterile)  distributed by DePuy-Synthes 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.**
- Reusable delivery system (cases, trays, and lids) that holds the Matta AA Hip Instruments Set for protection, organization, steam sterilization and delivery to the surgical field.

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 Matta AA Hip Instruments Set is a set of medical instruments used during the Anterior Approach technique of a Hip Arthroplasty. This set of devices is useful in aiding in visualization throughout the surgery, removing the femoral head, and inserting the femoral rasps into the femur. The instruments are reusable and can be re-sterilized repeatedly using standard methods readily available to hospitals and orthopedic care centers.

Intended Use

The Matta AA Hip Instruments Set is a set of medical instruments used during the Anterior Approach technique of a Hip Arthroplasty. This set of devices is useful in aiding in visualization throughout the surgery, removing the femoral head, and inserting the femoral rasps into the femur.

Delivery systems (cases, trays, and lids) are intended for the protection and organization of the instruments during the sterilization and delivery to the surgical field. The delivery systems (cases and trays) are not designed to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used in conjunction with a wrapping material (FDA cleared sterilization wrap). They can also be used to facilitate a specified filtered sterilization process when used in conjunction with a wrapping material (FDA cleared sterilization wrap). Wrapping materials are designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and maintain the sterility of the internal components.

Intended Patient Population

The Matta AA Hip Instruments Set is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires hip arthroplasty.

Indications for Use

The Matta AA Hip Instruments Set is comprised of reusable devices intended to be used during a Hip Arthroplasty when using the Anterior Approach surgical technique.

Contra-indications

These orthopedic instruments are prescription use.

The instruments 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 Matta AA Hip Instruments Set is 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 Broach Handle is compatible with the Actis, Corail, and Summit broach systems.³
 - The corkscrews have a Hudson connection that is intended to be used with a powered handpiece and/or Hudson T-handle.³
- ³For the combinations mentioned above, ensure firm connection prior to use.

Expected Clinical Benefits

- When used as intended, the Matta AA Hip Instruments Set aids in the visualization throughout the surgery, removal of the femoral head, and insertion of the femoral rasps into the femur.

Adverse Events & Complications

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

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

Adverse events to user:

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

Adverse Events & Complications - Reporting of Serious Incidents

Serious Incident Reporting (EU)

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

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

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

Performance Characteristics

The Matta AA Hip Instruments Set aids in the visualization throughout the surgery, removal of the femoral head, and insertion of the femoral rasps into the femur.



WARNINGS



- **Rx ONLY** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Due to design specifications, the broach handles should not be used with any manufacture's implant systems other than those specified.
- Reusable instruments and accessories that are provided non-sterile  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments and accessories.
- If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments and accessories with sharp cutting edges, tips and teeth.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma, and dry heat sterilization methods are **not recommended** for sterilization of reusable instruments. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine, or iodide are corrosive and **should not** be used.
- **Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for instruments with lumens, blind holes, cannulas, mated surfaces and other complex features. A thorough manual cleaning of such device features is recommended before any automated cleaning process.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the instruments. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- When processing instruments do not place heavy devices on top of delicate instruments.
- **Use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/285°F because severe surface damage to the polymer will occur.
- 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.

Device Life

- The Matta AA Hip Instruments Set is composed of reusable instruments. 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.

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.

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 Depuy 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, where necessary, is generally self-evident however for more complicated instruments instructions for use are provided and should be followed.

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

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

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

Manual Cleaning Steps

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

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

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

Notes:

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

Combination Manual/Automated Cleaning Steps

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

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

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

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

Notes:

- **The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.**
- **A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA 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/disinfector.**
- **Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value A0 = 600 (e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with 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.**

Manual Cleaning Steps of Sterilization Container

- Prepare a solution of neutral pH detergent according to the manufacturer's recommendations.
- Using a soft sponge or cloth, clean all surfaces of the container lid and instrument trays.
- Thoroughly rinse the container components under clean running water to remove all residue detergent.
- Thoroughly dry the container components.

Automated Cleaning Steps of Sterilization Container

- Prepare a solution of neutral pH detergent according to the washer manufacturer's recommendations.
- Place the container components into the washer in a manner that will prevent them from moving and start the cycle.
- After the cleaning cycle is complete, remove the container components and verify they are dry. If wetness is observed, dry the components with clean, lint-free wipes.

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.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) rigid container system (i.e. those with filters or valves) along with other devices under the following conditions:
 - The container manufacturer's recommendations should be followed regarding preparation, maintenance, and use of the container.
 - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if recommended.
 - Follow the container manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of a filled container system should not exceed 10kg/ 22lbs.

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	30 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
European Recommended Parameters			
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes	30 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 Matta AA Hip Instruments 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.

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 ¹
	CE Mark with Notified Body # ¹
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Batch Code
	Catalog Number
	Consult Instructions for Use
	Medical Device
	Country of Manufacture
	Packaging Unit
	Distributor
	Swiss Authorized Representative ²
	Unique Device Identifier

¹Refer to the labeling for CE information

²Refer to the labeling for Swiss Authorized Representative

Jeu d'instruments pour hanche AA Matta

Instructions d'utilisation et de retraitement

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

- Les instruments réutilisables du jeu d'instruments pour hanche AA Matta (fournis non stériles)  distribués par DePuy-Synthes destinés à être utilisés et retraités 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.**
- Le système de rangement réutilisable (boîtes, plateaux et couvercles) contenant le jeu d'instruments pour hanche AA Matta dans le but d'assurer leur protection, leur organisation, leur stérilisation à la vapeur et leur introduction dans le champ opératoire.

NOTICE D'UTILISATION

Matériaux et substances réglementées

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

Description

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta est un jeu d'instruments médicaux utilisé dans le cadre d'une arthroplastie de hanche utilisant la technique par voie d'abord antérieure. Ce jeu de dispositifs est utile pour faciliter la visualisation pendant toute l'intervention chirurgicale, retirer la tête fémorale et insérer les râpes fémorales dans le fémur. Les instruments sont réutilisables et peuvent être stérilisés de manière répétée au moyen des méthodes standard qui sont à la disposition des hôpitaux et des centres de soins orthopédiques.

Utilisation prévue

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta est un jeu d'instruments médicaux utilisé dans le cadre d'une arthroplastie de hanche utilisant la technique par voie d'abord antérieure. Ce jeu de dispositifs est utile pour faciliter la visualisation pendant toute l'intervention chirurgicale, retirer la tête fémorale et insérer les râpes fémorales dans le fémur.

Les systèmes de rangement (boîtes, plateaux et couvercles) ont pour but d'assurer la protection et l'organisation des instruments au cours de la stérilisation, et leur introduction dans le champ opératoire. Les systèmes de rangement (boîtes et plateaux) ne sont pas conçus pour préserver la stérilité de façon autonome. Ils sont conçus pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec un matériau d'emballage (emballage de stérilisation approuvé par la FDA). Ils peuvent également faciliter un processus de stérilisation spécifique faisant intervenir un filtre lorsqu'ils sont utilisés avec un matériau d'emballage (emballage de stérilisation approuvé par la FDA). Les matériaux d'emballage sont conçus pour permettre le désaérage, la pénétration et l'évacuation (séchage) de la vapeur, ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.

Population de patients visée

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta est prescriptif ; 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 de la hanche.

Indications

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta se compose de dispositifs réutilisables destinés à être utilisés dans le cadre d'une arthroplastie de hanche utilisant la technique par voie d'abord antérieure.

Contre-indications

Ces instruments orthopédiques sont exclusivement sur ordonnance. Les instruments 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

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales correspondantes.

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

- La poignée de râpe est compatible avec les systèmes de râpes Actis, Corail et Summit.³
- Les tire-bouchons sont équipés d'un raccord Hudson destiné à être utilisé avec une pièce à main électrique et/ou une poignée en T Hudson.³

³Pour les combinaisons mentionnées ci-dessus, s'assurer de la solidité de la connexion avant l'utilisation.

Bénéfices cliniques attendus

- Utilisé comme prévu, le jeu d'instruments pour hanche AA Matta facilite la visualisation tout au long de l'intervention chirurgicale, le retrait de la tête fémorale et l'insertion des râpes fémorales dans le fémur.

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 est établi. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

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

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

Caractéristiques de performance

- Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta facilite la visualisation tout au long de l'intervention chirurgicale, le retrait de la tête fémorale et l'insertion des râpes fémorales dans le fémur.



MISES EN GARDE

- **R_{ONLY}** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- En raison de leurs caractéristiques de conception, ne pas utiliser les poignées de râpes avec des systèmes d'implants de fabricants autres que ceux mentionnés.
- Les instruments et accessoires réutilisables qui sont fournis non stériles  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments et accessoires contaminés ou potentiellement contaminés.
- Le cas échéant, il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux de conditionnement de protection des instruments avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments et accessoires dotés d'arêtes coupantes, de pointes 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 à effectuer 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.

Durée de vie du dispositif

- Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta se compose d'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.

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.

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 Depuy 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, faute de quoi le dispositif risquerait d'être endommagé et voir sa durée de vie réduite.**

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 des soins 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 L'efficacité de toute déviation de ces instructions de la part de l'utilisateur/de l'hôpital/du prestataire de soins doit être évaluée pour éviter de potentielles conséquences indésirables.

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, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Cependant, pour les instruments plus compliqués, des notices d'utilisation sont fournies et doivent être suivies.

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

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

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

Étapes 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.
- **Étape 3** : laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant ce temps, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux mécanismes auto-bloquants, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

Remarque : tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire 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 les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **Étape 5 :** préparer un bain d'ultrasons nettoyant avec du détergent, et le dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les agiter doucement pour supprimer toutes les bulles piégées. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant le temps, la température et la fréquence recommandés par le fabricant de l'équipement, et qui sont optimaux pour le détergent utilisé. La durée minimale recommandée est de dix (10) minutes.

Remarques :

- **Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments en métal pendant le nettoyage aux ultrasons pour éviter l'électrolyse.**
- **Ouvrir entièrement les instruments articulés.**
- **Utiliser des paniers ou des plateaux en treillis métalliques conçus pour les nettoyeurs à ultrasons.**
- **Un contrôle régulier des performances de nettoyage aux ultrasons par un détecteur d'activité des ultrasons, un test à la feuille d'aluminium, ou les systèmes TOSI™ ou SonoCheck™ est recommandé.**
- **Étape 6 :** retirer les instruments du bain aux ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de souillure biologique. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **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.
- **Étape 3 :** laisser tremper 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 doux en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée en nylon dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

Remarque : tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire 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 les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.

- **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 de laveur-désinfecteur standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

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

Remarques :

- Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être suivies.
- Un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (p. ex., 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 standard, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être exécuté de manière à obtenir une valeur A0 minimum = 600 (p. ex., 90 °C pendant 1 minute conformément à la norme ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments.
- Si un cycle de lubrification est disponible et applique un lubrifiant soluble à l'eau tel que Preserve®, Instrument Milk ou un produit équivalent destiné à être utilisé sur des dispositifs médicaux, il est acceptable de l'utiliser pour les instruments sauf indication contraire.

Étapes de nettoyage manuel pour le conteneur de stérilisation

- Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant.
- À l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux, nettoyer toutes les surfaces du couvercle du conteneur et les plateaux à instruments.
- Rincer soigneusement les composants du conteneur à l'eau courante propre pour éliminer tout résidu de détergent.
- Sécher soigneusement les composants du conteneur.

Étapes de nettoyage automatique pour le conteneur de stérilisation

- Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant du laveur.

- Placer les composants du conteneur dans le laveur de façon à empêcher qu'ils ne se déplacent, et démarrer le cycle.
- Une fois le cycle de nettoyage terminé, retirer les composants du conteneur et vérifier qu'ils sont secs. Si des zones sont humides, sécher les composants avec des lingettes non pelucheuses propres.

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 dans les lumières, les orifices, les canules et les 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 (p. ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble à l'eau tels que Preserve®, Instrument Milk 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 conditionnés 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 emballés en utilisant la méthode de double emballage 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.
- Les instruments peuvent être emballés dans un système de récipient rigide approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) (c.-à-d., ceux avec des filtres ou des valves) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Les recommandations du fabricant du récipient doivent être suivies en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient.
 - Positionner tous les dispositifs pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si cela est recommandé.
 - Suivre les recommandations du fabricant du récipient en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total d'un système de conteneurs rempli ne doit pas dépasser 10 kg.

Stérilisation

- La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les instruments.
- L'utilisation d'un intégrateur 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 (p. 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	30 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Paramètres recommandés en Europe			
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C	3 minutes	30 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 hanche AA Matta, consulter les instructions du fabricant pour connaître la durée validée de préservation 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).

Symboles utilisés sur l'étiquetage :

	Attention
	Non stérile
	La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE ¹
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié # ¹
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical
	Pays de fabrication
	Unité de conditionnement
	Distributeur
	Mandataire pour la Suisse ²
	Identifiant unique des dispositifs

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

²Consulter l'étiquetage pour connaître le mandataire pour la Suisse

Set strumenti per anca per approccio anteriore Matta

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, si applicano a:

- Strumenti riutilizzabili nel set strumenti per anca per approccio anteriore Matta (forniti non sterili)  distribuiti da DePuy-Synthes, 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.**
- Sistema portastrumenti riutilizzabile (astucci, vassoi e coperchi) contenente il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta, per la protezione, l'organizzazione, la sterilizzazione a vapore e l'introduzione nel campo chirurgico degli strumenti stessi.

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

Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta è un set di strumenti medici utilizzato durante la tecnica dell'approccio anteriore di un'artroplastica dell'anca. Questo set di strumenti è un utile aiuto per la visualizzazione durante l'intero intervento, per la rimozione della testa femorale e per l'inserimento di raschietti femorali nel femore. Gli strumenti sono riutilizzabili e possono essere risterilizzati ripetutamente tramite metodi standard già in uso negli ospedali e nei centri ortopedici.

Uso previsto

Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta è un set di strumenti medici utilizzato durante la tecnica dell'approccio anteriore di un'artroplastica dell'anca. Questo set di strumenti è un utile aiuto per la visualizzazione durante l'intero intervento, per la rimozione della testa femorale e per l'inserimento di raschietti femorali nel femore.

I sistemi portastrumenti (astucci, vassoi e coperchi) sono concepiti per proteggere e organizzare gli strumenti durante la sterilizzazione e per introdurli nel campo chirurgico. I sistemi portastrumenti (astucci e vassoi) non sono previsti per l'uso come mezzo di mantenimento dell'asepsi. Essi sono previsti per agevolare il processo di sterilizzazione quando usati unitamente a un materiale di avvolgimento apposito (involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA). Possono essere utilizzati anche per agevolare un processo specifico di sterilizzazione per filtrazione, se usati congiuntamente a materiale di avvolgimento (involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA). I materiali di avvolgimento sono previsti per consentire la rimozione dell'aria, la penetrazione e l'evacuazione del vapore (asciugatura), e mantenere l'asepsi dei componenti interni.

Popolazione di pazienti prevista

Il set di strumenti per approccio anteriore Matta richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato su qualsiasi paziente ritenuto idoneo da un chirurgo ortopedico esperto. Il dispositivo

deve essere usato su pazienti sottoposti a una procedura che richiede l'artroplastica dell'anca.

Indicazioni per l'uso

Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta include dispositivi riutilizzabili previsti per l'uso durante un'artroscopia dell'anca eseguita con la tecnica chirurgica dell'approccio anteriore.

Controindicazioni

Questi strumenti ortopedici vengono usati dietro prescrizione. Gli strumenti 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

Il set di strumenti per approccio anteriore Matta richiede la prescrizione ed è pertanto destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

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

- L'impugnatura per broccia è compatibile con i sistemi per brocciatura Actis, Corail e Summit.³
- I trapani a cavatappi hanno una connessione Hudson prevista per l'uso con un manipolo ad alimentazione elettrica e/o un'impugnatura a T Hudson.³

³Per le combinazioni suindicate, assicurare una connessione salda prima dell'uso.

Benefici clinici previsti

- Quando usati come previsto, il set di strumenti per approccio anteriore Matta agevola la visualizzazione durante tutto l'intervento, la rimozione della testa femorale e l'inserimento delle raspe femorali nel femore.

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 dello stato di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave minaccia per la salute pubblica.

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

Caratteristiche delle prestazioni

- Il set di strumenti per approccio anteriore Matta agevola la visualizzazione durante tutto l'intervento, la rimozione della testa femorale e l'inserimento delle raspe femorali nel femore.



AVVERTENZE

-  ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- A causa delle specifiche di configurazione le impugnature per broccia non devono essere usate con sistemi di impianto diversi da quelli specificati.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti non sterili  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo seguendo le presenti istruzioni.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti e accessori contaminati o possibilmente contaminati.
- Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili **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 degli 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.

Durata del dispositivo

- Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta è composto da 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.

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 bordi taglienti deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

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 che si verificano 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 DePuy per richiedere prodotti sostitutivi.
- Per il trattamento degli strumenti e accessori riutilizzabili si raccomanda di usare 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 deterioramento che potrebbe ridurne 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 dell'assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento venga effettuato utilizzando l'apparecchiatura e i materiali idonei, e che il personale abbia ricevuto l'opportuna formazione al fine di ottenere il risultato desiderato; ciò richiede solitamente che l'apparecchiatura e i processi vengano convalidati e monitorati regolarmente.



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

ISTRUZIONI PER 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, nei casi in cui sia necessario, è generalmente intuitivo, tuttavia per gli strumenti più complessi vengono fornite istruzioni per l'uso che dovranno essere seguite.

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

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

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

Fasi 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 le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
- **Fase 3** – Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Durante l'ammollo, strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon che aderisca perfettamente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

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

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

Note

- **Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi.**
- **Aprire completamente gli strumenti incernierati.**
- **Usare cestelli o vassoi metallici progettati per dispositivi di pulizia a ultrasuoni.**
- **Si raccomanda di monitorare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni tramite un rivelatore dell'attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.**
- **Fase 6** – Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non siano più evidenti 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.
- **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 dotate di componenti mobili o di molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon che aderisca perfettamente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo aderente con setole di nylon e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

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

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

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

Note

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

Fasi di pulizia manuale del contenitore di sterilizzazione

- Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo le raccomandazioni del fabbricante.
- Con una spugna o un panno morbidi, pulire tutte le superfici del coperchio del contenitore e i vassoi degli strumenti.
- Risciacquare accuratamente i componenti del contenitore sotto acqua corrente pulita per eliminare ogni residuo di detergente.
- Asciugare perfettamente i componenti del contenitore.

Fasi di pulizia automatizzata del contenitore di sterilizzazione

- Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo le raccomandazioni del fabbricante della lavatrice.
- Collocare i componenti del contenitore nella lavatrice in modo da evitare che si spostino, quindi avviare il ciclo.
- Al termine del ciclo di pulizia, estrarre i componenti del contenitore e verificare che siano asciutti. Qualora fossero bagnati, asciugarli con salviette pulite prive di lanugine.

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 (ad es. cerniere, sistemi di blocco, parti scorrevoli o rotanti) con un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente previsto per l'uso su dispositivi medici. Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di vita e al metodo di applicazione.

Confezionamento per la sterilizzazione

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

- Si sconsiglia di usare involucri 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.
- Gli strumenti possono essere confezionati in un sistema di contenimento rigido (ossia dotato di filtri o valvole) approvato (ad es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) assieme ad altri dispositivi, alle condizioni seguenti.
 - Per la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore, seguire le raccomandazioni del fabbricante del contenitore.
 - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi siano stati smontati, se ciò è raccomandato.
 - Per il carico e il peso, seguire le raccomandazioni del fabbricante del contenitore. Il peso complessivo di un sistema di contenimento pieno non deve superare i 10 kg.

Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione raccomandato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si raccomanda di usare un indicatore chimico approvato (classe 5) o 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 raccomandati negli USA			
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti	30 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Parametri raccomandati in Europa			
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti	30 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 contenitore di sterilizzazione assieme al set strumenti per anca per approccio anteriore Matta, 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.

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 CE¹



Marcatura CE con n. dell'organismo notificato #¹



Mandatario nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Codice lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Paese di fabbricazione



Unità di confezionamento



Distributore



Mandatario per la Svizzera²



Identificativo unico del dispositivo

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

²Fare riferimento all'etichetta per informazioni sul mandatario per la Svizzera

Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

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

- Wiederverwendbare Instrumente im Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set (unsteril geliefert),  die von DePuy-Synthes vertrieben werden und für den Einsatz und die Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung gedacht 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 effektiv aufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**
- Wiederverwendbare Haltevorrichtungen (Kästen, Siebe und Deckel) zur Aufnahme des Hüftinstrumenten-Sets für Matta Ant. Zug. zum Schutz, zum geordneten Aufstellen, zur Dampfsterilisation und zur Einbringung in das Operationsfeld.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Materialien und beschränkte Stoffe

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

Beschreibung

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set ist ein Satz medizinischer Instrumente, die bei einer Hüftarthroplastik mit anteriorem Zugang zum Einsatz kommen. Dieser Instrumentensatz dient der besseren Sicht während des Eingriffs und hilft bei der Entfernung des Femurkopfes und beim Einführen der Femurraspen in den Femur. Die Instrumente sind wiederverwendbar und können mithilfe der üblichen Krankenhäusern und orthopädischen Versorgungszentren zur Verfügung stehenden Methoden wiederholt resterilisiert werden.

Verwendungszweck

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set ist ein Satz medizinischer Instrumente, die bei einer Hüftarthroplastik mit anteriorem Zugang zum Einsatz kommen. Dieser Instrumentensatz dient der besseren Sicht während des Eingriffs und hilft bei der Entfernung des Femurkopfes und beim Einführen der Femurraspen in den Femur.

Haltevorrichtungen (Kästen, Siebe und Deckel) dienen zum Schutz und geordneten Aufstellen der Instrumente während der Sterilisation und Einbringung in das Operationsfeld. Die Haltevorrichtungen selbst (Kästen und Siebe) halten Instrumente nicht steril. Sie sind dafür ausgelegt, den Sterilisationsvorgang zu erleichtern, wenn sie zusammen mit Verpackungsmaterial (Sterilisationstuch mit FDA-Freigabe) verwendet werden. Sie können außerdem verwendet werden, um einen angegebenen Filter-Sterilisationsvorgang in Verbindung mit einem Verpackungsmaterial (Sterilisationstuch mit FDA-Freigabe) zu erleichtern.

Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Hüftarthroplastik unterziehen müssen.

Indikationen

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set besteht aus wiederverwendbaren Instrumenten, die bei einer Hüftarthroplastik mit anteriorer Operationstechnik zum Einsatz kommen.

Kontraindikationen

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

Vorgesehene Anwender

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

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

- Der Räumnadel-Griff ist kompatibel mit den Räumnadel-Systemen Actis, Corail und Summit.³
- Die Wendelbohrer verfügen über einen Hudson-Anschluss, der zur Verwendung mit einem Handstück mit elektrischem Antrieb und/oder Hudson-T-Handgriff bestimmt ist.³

³Bei den oben erwähnten Kombinationen vor Gebrauch eine feste Verbindung sicherstellen.

Erwarteter klinischer Nutzen

- Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set die bessere Sicht während der Operation, die Entfernung des Femurkopfes und die Einführung der Femurraspeln in das Femur.

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. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben 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.

Leistungsmerkmale

- Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set unterstützt die bessere Sicht während der Operation, die Entfernung des Femurkopfes und die Einführung der Femuraspeln in das Femur.



WARNHINWEISE



- Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Aufgrund der Designspezifikationen dürfen diese Räumnadel-Griffe nicht mit Implantationssystemen anderer als der angegebenen Hersteller verwendet werden.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die unsteril  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß diesen Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten und Zubehörteilen ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt werden.
- Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten und Zubehörteilen mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.
- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft (Trockenhitze) werden zur Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente **nicht empfohlen**. Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (Feuchthitze).
- Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionslösungen, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, haben eine ätzende Wirkung und **dürfen nicht** verwendet werden.
- **Biologische Schmutzpartikel dürfen nicht auf kontaminierten Instrumenten antrocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden dadurch begünstigt, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebepartikel keine Möglichkeit bekommen, auf den Instrumenten anzutrocknen.
- Die maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten allein ist bei Instrumenten mit Lumina, Sacklöchern, Kanülen, Kontaktflächen und sonstigen komplexen Merkmalen **ggf. nicht** wirksam. Derartige Instrumentenmerkmale müssen vor jedem Reinigungsverfahren im Automaten gründlich manuell gereinigt werden.
- Drahtbürsten und Putzrasche (Scheuerpads) dürfen zur manuellen Reinigung nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Oberflächenfinish der Instrumente. Im Rahmen der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen verwenden.
- Bei der Aufbereitung von Instrumenten keine schweren Instrumente auf filigranen Instrumenten platzieren.
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Zum Abspülen kann meistens weiches Leitungswasser verwendet werden, allerdings ist zur Schlussspülung 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 kann.

Lebensdauer der Instrumente

- Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set besteht aus wiederverwendbaren Instrumenten. 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 übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.

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.

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 DePuy 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.



WARNUNG Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung 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.



WARNUNG 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**. Die Demontage, soweit erforderlich, erklärt sich für gewöhnlich von selbst, allerdings liegen komplizierter gestalteten Instrumenten Gebrauchsanweisungen bei, die zu befolgen sind.

Hinweis: Alle empfohlene Demontage ist von Hand möglich. Niemals Werkzeuge zum Zerlegen von Instrumenten über die Empfehlungen hinaus verwenden.

- Alle Reinigungslösungen sind mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zuzubereiten. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen kann weiches Leitungswasser verwendet werden.

Hinweis: Reinigungslösungen sind frisch zuzubereiten, wenn bereits vorhandene Lösungen stark kontaminiert (trüb) sind.

Schritte für die manuelle Reinigung

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.

- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen während des Einweichens mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.

- **Schritt 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle 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 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, fusselfreien 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.
- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit Nylonborsten mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.

- **Schritt 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle 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 Low-Level-Desinfektionsspülung 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®, Instrument Milk oder ein gleichwertiges für Medizinprodukte geeignetes Material aufgetragen wird, sind für die Instrumente zulässig, sofern nicht anderweitig angegeben.

Schritte bei der manuellen Reinigung des Sterilisationsbehälters

- Eine Lösung aus pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
- Alle Oberflächen des Behälterdeckels und der Instrumentensiebe mit einem weichen Schwamm oder Tuch reinigen.
- Die Behälterkomponenten gründlich unter sauberem fließendem Wasser abspülen, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu beseitigen.
- Die Behälterkomponenten gründlich trocknen.

Schritte bei der maschinellen Reinigung des Sterilisationsbehälters

- Eine Lösung aus pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsautomatenherstellers vorbereiten.
- Die Behälterkomponenten so im Reinigungsautomaten anordnen, dass sie sich nicht verschieben können, und den Zyklus starten.
- Nach Abschluss des Reinigungszyklus die Behälterkomponenten entnehmen und bestätigen, dass sie trocken sind. Bei Nässe die Komponenten mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen

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, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Inspektion und Prüfung

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutzpartikel- bzw. Reinigungslösungsreste zu kontrollieren. Falls Verschmutzungen immer noch vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.

- Jedes einzelne Instrument 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®, Instrument Milk 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 -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder das Tuch nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
- Wiederverwendbare Tücher 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.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in einem zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) starren Behältersystem (d. h. Systemen mit Filtern oder Ventilen) unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
 - Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.

- Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
- In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Behälterherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht eines gefüllten Behältersystems darf 10 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	Trocknungsdauer
Empfohlene Parameter (USA)			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer
Empfohlene Parameter (Europa)			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten	30 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 Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set 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.

Für die Kennzeichnung verwendete Symbole:



Achtung



Unsteril



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



CE-Kennzeichnung¹



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle #¹



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Herstellungsland



Verpackungseinheit



Händler



Bevollmächtigter Schweizer Vertreter²



Einmalige Produktkennung

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

²Beziehen Sie sich auf die Kennzeichnung in Bezug auf den bevollmächtigten Schweizer Vertreter

Conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA

Instrucciones de uso y reprocesamiento

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

- Los instrumentos reutilizables (suministrados sin esterilizar)  del conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA distribuidos por DePuy-Synthes, indicados 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.**
- El sistema de colocación reutilizable (cajas, bandejas y tapas) que contiene el conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA para su protección, organización, esterilización con vapor y colocación en el campo quirúrgico.

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

El conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA es un conjunto de instrumental médico que se utiliza en la técnica de abordaje anterior de una artroplastia de cadera. Este conjunto de dispositivos es útil para facilitar la visualización durante toda la cirugía, la extracción de la cabeza femoral y la introducción de los raspadores femorales en el fémur. Los instrumentos son reutilizables y pueden reesterilizarse reiteradamente mediante los métodos habituales disponibles en hospitales y centros de cuidados ortopédicos.

Indicación de uso

El conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA es un conjunto de instrumental médico que se utiliza en la técnica de abordaje anterior de una artroplastia de cadera. Este conjunto de dispositivos es útil para facilitar la visualización durante toda la cirugía, la extracción de la cabeza femoral y la introducción de los raspadores femorales en el fémur.

Los sistemas de colocación (cajas, bandejas y tapas) están indicados para la protección y organización de los instrumentos durante la esterilización y la colocación en el campo quirúrgico. Los sistemas de colocación (cajas y bandejas) no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan conjuntamente con un material envolvente (envoltura para esterilización autorizada por la FDA). También pueden utilizarse para facilitar un proceso de esterilización filtrado especificado cuando se utilizan con un material envolvente (envoltura para esterilización autorizada por la FDA). Los materiales envolventes están diseñados para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación del vapor (secado), y para mantener la esterilidad de los componentes internos.

Población de pacientes prevista

El conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija una artroplastia de cadera.

Indicaciones

El conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA consta de dispositivos reutilizables indicados para utilizarse durante una artroplastia de cadera en la que se utilice la técnica quirúrgica de abordaje anterior.

Contraindicaciones

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

Usuario previsto

El conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo un cirujano ortopédico cualificado con formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes.

Accesorios u otros dispositivos indicados para utilizarse junto con el producto

- El mango de broca es compatible con los sistemas de broca Actis, Corail y Summit.³
- Los extractores tienen una conexión Hudson concebida para utilizarse con una pieza de mano eléctrica o un mango en T Hudson.³

³Para las combinaciones mencionadas anteriormente, asegúrese de que la conexión sea firme antes del uso.

Beneficios clínicos previstos

- Cuando se utiliza del modo indicado, el conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA facilita la visualización durante toda la cirugía, la extracción de la cabeza femoral y la introducción de los raspadores femorales en el fémur.

Acontecimientos adversos y complicaciones

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

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

Acontecimientos adversos para el usuario:

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

Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves

Notificación de incidentes graves (UE)

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

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

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

Características de funcionamiento

- El conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA facilita la visualización durante toda la cirugía, la extracción de la cabeza femoral y la introducción de los raspadores femorales en el fémur.



ADVERTENCIAS

-  ONLY Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Debido a las especificaciones del diseño, los mangos de broca no deben utilizarse con ningún sistema de implante del fabricante que no se haya especificado.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables suministrados sin esterilizar  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.
- Tenga cuidado al manipular, limpiar con un trapo o durante la limpieza de 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.

Vida útil del dispositivo

- El conjunto de instrumental de cadera para AA MATTA está formado por 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.

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.

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 determinado 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 DePuy para solicitar los repuestos.
- 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 normativa aplicable.

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**. La forma de llevar a cabo el desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente; no obstante, en el caso de instrumentos más complicados se suministrarán instrucciones de uso que deberán seguirse.

Nota: Todo el desmontaje recomendado podrá realizarse manualmente. No utilice nunca herramientas para desmontar instrumentos más allá de lo que está recomendado.

- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución recomendadas por el fabricante. Para preparar las soluciones de limpieza puede utilizarse agua del grifo ablandada.

Nota: Cuando las soluciones de limpieza existentes estén muy contaminadas (turbias) deberán prepararse de nuevo.

Pasos de la limpieza manual

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Deje en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo, restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

- **Paso 4:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 5:** Prepare un baño de limpieza ultrasónica con detergente y desgasifíquelo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja por completo los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos. Limpie sónicamente los instrumentos utilizando el tiempo, la temperatura y la frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y óptimos para el detergente usado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.

Notas:

- **Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica.**
- **Abra por completo los instrumentos abisagrados.**
- **Utilice bandejas o cestas de malla metálica diseñadas para limpiadores ultrasónicos.**
- **Se recomienda comprobar periódicamente la eficacia de la limpieza sónica empleando un detector de actividad ultrasónica, una prueba de papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.**
- **Paso 6:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden restos biológicos o de detergente. 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.
- **Paso 3:** Deje en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo de cerdas de nailon bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

- **Paso 4:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 5:** Coloque los instrumentos en un lavador-desinfectador validado adecuado. Siga las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador para cargar los instrumentos de modo que se obtenga la máxima exposición de limpieza; por ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos sobre uno de sus lados o boca abajo, utilice cestas y bandejas diseñadas para lavadores, coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y las cestas. Si el lavador-desinfectador incorpora soportes especiales (por ejemplo, para instrumentos canulados) utilícelos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 6:** Procese los instrumentos utilizando un ciclo estándar para instrumentos del lavador-desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos de los ciclos de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado • Agua del grifo ablandada fría • 2 minutos
2	Aerosolización y remojo enzimáticos • Agua del grifo ablandada caliente • 1 minuto
3	Enjuague • Agua del grifo ablandada fría
4	Lavado con detergente • Agua del grifo caliente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enjuague • Agua purificada caliente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C) • 7-30 minutos

Notas:

- Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador.
- Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, 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 que aplique un lubricante hidrosoluble, como Preserve®, Instrument Milk o un material equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos a menos que se indique lo contrario.

Pasos de limpieza manual del recipiente de esterilización

- Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Con una esponja o paño suave, limpie todas las superficies de la tapa del recipiente y las bandejas del instrumento.
- Enjuague a fondo los componentes del recipiente bajo agua corriente limpia para eliminar todo el detergente residual.
- Seque completamente los componentes del recipiente.

Pasos de limpieza automatizada del recipiente de esterilización

- Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante del lavador.
- Coloque los componentes del recipiente en el lavador de una forma que evite que se muevan e inicie el ciclo.
- Cuando el ciclo de limpieza haya finalizado, extraiga los componentes del recipiente y compruebe que estén secos. Si observa humedad, seque los componentes con paños sin pelusa limpios.

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 restos biológicos o de detergente. 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®, Instrument Milk o un material equivalente indicado para aplicaciones en productos sanitarios. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución, la vida útil y el método de aplicación.

Envasado para la esterilización

- 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 embalsarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico aprobadas (por ejemplo, autorizadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607). Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o la envoltura se rasguen durante el embalaje. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
 - La caja o bandeja deben envolverse en una envoltura de esterilización de uso médico aprobada (p. ej., autorizada por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) mediante el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
 - Siga las recomendaciones del fabricante de la caja o bandeja para la carga y el peso. El peso total de la caja o bandeja envueltas no deberá ser superior a 11,4 kg.
- Los instrumentos pueden envasarse en sistemas de recipientes rígidos (esto es, aquellos con filtros o válvulas) aprobados (por ejemplo, autorizados por la FDA o conformes con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las condiciones siguientes:
 - Deberán seguirse las recomendaciones del fabricante del recipiente para la preparación, mantenimiento y uso del recipiente.
 - Disponga todos los dispositivos de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos abisagrados y asegúrese de que los dispositivos estén desmontados si es lo recomendado.
 - Siga las recomendaciones del fabricante del recipiente para la carga y el peso. El peso total de un sistema de recipiente lleno no deberá ser superior a 10 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	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Parámetros recomendados en Europa			
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos	30 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 de cadera para AA MATTA, consulte las instrucciones del fabricante para conocer el plazo validado para mantener 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.

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 CE¹



Marca CE con número del organismo notificado #¹



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Código de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Producto sanitario



País de fabricación



Unidad de embalaje



Distribuidor



Representante autorizado para Suiza²



Identificador único del producto

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

²El representante autorizado para Suiza se indica en el etiquetado

Matta前方アプローチ用股関節器具セット 使用方法および再処理方法

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

- DePuy-Synthesが販売するMatta前方アプローチ用股関節器具セット（未滅菌で提供）に含まれる、医療施設での使用と再処理を目的とした再利用可能な器具。特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、本説明書に記載されている用手洗浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、**すべての器具および付属品を安全かつ効率的に再処理することができます。**
- Matta前方アプローチ用股関節器具セットを収納する、保護、整理、蒸気滅菌、手術野への運搬を目的とした再利用可能なデリバリーシステム（ケース、トレイ、蓋）。

使用方法

材料および制限物質

本機器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

Matta前方アプローチ用股関節器具セットは、人工股関節置換術の前方アプローチ手術手技で使用する医療器具のセットです。本機器セットは、手術中の視覚化を助け、大腿骨頭の除去や大腿骨ラズプを大腿骨に挿入する際に役立ちます。本器具は、病院や整形外科医療センターで容易に利用できる標準的な方法で繰り返し再滅菌できる再利用可能な製品です。

使用目的

Matta前方アプローチ用股関節器具セットは、人工股関節置換術の前方アプローチ手術手技で使用する医療器具のセットです。本機器セットは、手術中の視覚化を助け、大腿骨頭の除去や大腿骨ラズプを大腿骨に挿入する際に役立ちます。

デリバリーシステム（ケース、トレイ、蓋）は、滅菌中および手術野への運搬中に器具を保護・整理するために使用することを目的としています。デリバリーシステム（ケースおよびトレイ）は、それ自体で滅菌性を維持するようには設計されていません。ラップ材（FDA承認済み滅菌ラップ）と併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。またラップ材（FDA承認済み滅菌ラップ）と併用すると、特定のフィルター滅菌処理を容易に行うことも可能です。ラップ材は、空気除去、蒸気浸透/排気（乾燥）を可能にし、中に収納する構成品の滅菌性を維持するように設計されています。

適用対象患者

Matta前方アプローチ用股関節器具セット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した患者に対して使用してください。本機器は、股関節形成術を必要とする手術を受ける患者に使用します。

適応

Matta前方アプローチ用股関節器具セットは、前方アプローチ手術手技を用いる人工股関節置換術の際に使用することを目的とした再利用可能な機器で構成されています。

禁忌

本整形外科用器具は処方医療機器です。本器具は、資格のある医療従事者が使用することを想定しています。本器具は、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

MATTA前方アプローチ用股関節器具セットは処方医療機器です。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してください。

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

- ・ブローチハンドルは、Actis、Corail、Summitのブローチシステムと適合性があります。³
- ・コルクスクリューにはHudsonコネクターが付いており、電動ハンドピースやHudson T-ハンドルとの併用を想定しています。³

³上記の組み合わせの場合は、必ずしっかりと接続されていることを確認してから使用してください。

期待される臨床効果

- ・目的通りに使用された場合、MATTA前方アプローチ用股関節器具セットは、手術中の可視化、大腿骨頭の除去、大腿骨ラaspの大腿骨への挿入を補助します。

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。

医療関係者に生じる有害事象

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）

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

- ・患者または医療関係者等の死亡。
- ・患者、医療関係者等の健康状態の一時的または永続的に続く重大な悪化。
- ・公衆衛生への重大な脅威。

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

性能特性

- ・MATTA前方アプローチ用股関節器具セットは、手術中の可視化、大腿骨頭の除去、大腿骨ラaspの大腿骨への挿入を補助します。



警告

- ・ 米国連邦法により、本機器は医師による販売、またはその指示による販売に限定されます。
- ・設計上の仕様により、本ブローチハンドルは、特定の製造業者以外のインプラントシステムには使用できません。
- ・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。
- ・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または作業を行う際は、個人用防護具（PPE）を装着してください。

- ・安全キャップやその他に保護包装材料がある場合は、初回洗浄および初回滅菌を行う前に本器具から取り外す必要があります。
- ・鋭利な刃先、先端および歯を有する器具および付属品の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意してください。
- ・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**。
- ・**汚染された機器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。用手洗浄しやすいように、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℃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。
- ・術者の外科手術の経験と訓練によって、器具の利用が決まります。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。

機器の寿命

- ・Matta前方アプローチ用股関節器具セットは、再利用可能な器具で構成されています。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。

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。

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への影響はわずかです。ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、所定の手術使用時に生じる摩耗や損傷によって通常決まります。

- ・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、Depuy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、無発泡性中性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、pH 12以下のアルカリ洗浄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。**アルカリ洗浄剤は完全に中和させ、機器からしっかりと洗い流すことが重要です。そうしないと劣化が起こり、機器の寿命が制限される可能性があります。**

再処理の要件が本書に記載されている内容よりも厳格な国では、一般的な法令に準拠する責任はユーザー/処理者にあります。

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確認されています。



警告 ユーザー/病院/医療提供者には、適切な装置および用具を使用して再処理を行い、期待される結果に達成できるようにスタッフに適切な教育を行う責任があります。このため通常は、装置および処理の妥当性確認を行い、定期的にモニターすることが必要になります。



警告 ユーザー／医療機関／医療提供者が本書の指示を逸脱する場合には、潜在的悪影響を回避するため、有効性を評価する必要があります。

再処理方法

ユースポイント

- ・使い捨ての拭き取り用の布を使って、器具から過剰な生物汚物を除去します。蒸留水が入った容器に装置を入れるか、湿ったタオルで機器を覆います。

注記：メーカーの指示に従って調製したタンパク質分解酵素溶液に浸漬すると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどの複雑な機構を有する器具は特に洗浄が容易になります。

- ・器具を浸漬できない、また湿った状態を保つことができない場合は、使用後すぐに洗浄し、洗浄前に乾燥する可能性をできる限り抑えてください。

密閉および運搬

- ・使用済み器具は、密閉容器または蓋付き容器に入れて再処理を行うための汚染除去エリアに運搬し、不必要な汚染の危険を防ぐ必要があります。

洗浄の準備：

- ・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。**通常、分解が必要な箇所は明らかですが、より複雑な器具の場合は使用説明書が同梱されていますので、その指示に従ってください。

注記：推奨する分解はすべて手作業で行えます。道具を使用して、推奨する範囲以上の器具の分解は行わないでください。

- ・洗浄液は必ず、メーカー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**：メーカーの取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を調製します。
- ・ **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のある器具を動かして、洗浄液を全表面に行き渡らせます。ルーメン、止まり穴、カニユーレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、溶液を器具の全表面に行き渡らせます。
- ・ **手順3**：器具を最低10分間浸漬します。浸漬しながら、毛先の柔らかいナイロン製のブラシを使って目に見える汚れがすべて除去されるまで表面の汚れをこすり落とします。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、ボックスロック、器具の歯、粗面、可動部品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ユーレは、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ユーレにぴったりフィットする丸みのあるブラシをねじらせて数回押したり引いたりしながら挿入します。

注記：揮発性汚染液の可能性を最小限にするため、こすり落としは必ず酵素溶液の中に入れて行ってください。

- ・ **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すすぎます。ルーメン、穴、カニユ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**：メーカーの推奨条件に従って、超音波洗浄器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗浄液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ルーメン、止まり穴、カニユーレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、溶液を器具の全表面に行き渡らせます。使用する洗剤に最適な、装置メーカーが推奨する時間、温度および頻度で器具を超音波洗浄します。最低10分間洗浄することを推奨します。

注記：

- ・ 電気分解を避けるため、超音波洗浄中はステンレス鋼製器具と他の金属製器具を離してください。
- ・ ヒンジ付きの器具を完全に開きます。
- ・ 超音波洗浄用のワイヤー製メッシュバスケットまたはトレイを使用します。
- ・ 超音波作用検出器、アルミホイルテスト、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すすぎます。ルーメン、穴、カニユ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、カニユーレ、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**：メーカーの取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を調製します。
- ・ **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のある器具を動かして、洗浄液を全表面に行き渡らせます。ルーメン、止まり穴、カニユーレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、溶液を器具の全表面に行き渡らせます。
- ・ **手順3**：器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使って、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。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、器具の歯、粗面、ボックスロック、可動部品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ユーレは、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て数回押ししたり引いたりしながら挿入します。

注記：揮発性汚染液の可能性を最小限にするため、こすり落とすとは必ず酵素溶液の中に入れて行ってください。

- **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すすぎます。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：**妥当性の確認された適切な自動洗浄消毒装置に器具を設置します。自動洗浄消毒装置メーカーの取扱説明書に従い、最大限洗浄されるように器具を積載してください（すべての器具を開く、凹面のある機器はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて配置する、洗浄器用のバスケットとトレイを使用する、重い機器はトレイとバスケットの底部に配置するなど）。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、メーカーの取扱説明書に従って使用してください。
- **手順6：**メーカー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処理します。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℃）・2分
5	すすぎ・精製水のお湯（64～66℃）・1分
6	熱風による乾燥（116℃）・7～30分

注記：

- 自動洗浄消毒装置メーカーの取扱説明書に従ってください。
- 妥当性が確認されている自動洗浄消毒装置（FDA承認済み、ISO 15883認証済みなど）を使用してください。
- 乾燥時間は、自動洗浄消毒装置に配置する載置サイズにより異なるため範囲で示されています。
- 多くのメーカー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いて、洗剤による洗浄後には低度消毒による加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℃ 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®、Instrument Milkや医療機器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を利用できる場合は、特に指示がない限り、器具に使用しても問題ありません。

滅菌容器の用手洗浄手順

- メーカーの推奨条件に従って、中性洗剤液を調製します。
- 柔らかいスポンジまたは布を使って、容器の蓋および器具トレイの全表面を洗います。
- 清浄な流水下で容器の中の構成品を十分にすすぎ、残存する洗剤をすべて除去します。
- 容器の中の構成品を十分に乾燥させます。

滅菌容器の自動洗浄手順

- 洗浄器メーカーの推奨条件に従って、中性洗剤液を調製します。
- 洗浄器に、容器の中の構成品が動かないようにして構成品を配置し、サイクルを開始します。
- 洗浄サイクルが完了したら、容器の構成品を取り除き、乾燥していることを確認します。濡れている場合は、糸くずの出ない清潔な布で構成品を乾燥させます。

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、本機器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、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、すべての構成部品があり、容易に組み立てられることを確認してください。
 - ・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 Preserve®、手術器具用潤滑剤などの医療器具用潤滑剤または同等品などの水溶性潤滑剤を塗布してください。希釈法、保存期間および塗布方法は、必ず潤滑剤メーカー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。
- ・各機器は、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を払ってください。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／トレイメーカーの推奨条件に従うこと。包装されたケースまたはトレイの総重量が11.4 kg を超過しないこと。
- ・器具は以下の条件のもと、承認された（FDA承認済みまたはISO 11607に準拠）硬性容器システム（フィルターやバルブの付いた容器システムなど）に他の機器と一緒に包装することもできます。

- ・ 容器の準備・保守・使用に関しては、容器メーカーの推奨条件に従うこと。
- ・ 全表面に蒸気が接触するように機器を配置すること。推奨されている場合は、ヒンジ付き機器を開いて機器を必ず分解すること。
- ・ 荷重と重量については、容器メーカーの推奨条件に従うこと。充填された容器システムの総重量が10 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ー（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。
- ・ 載載形態および装置の操作については、必ず滅菌装置メーカー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。その他、据付け・妥当性確認・保守に関してもメーカーの推奨条件に従ってください。
- ・ 10⁻⁶の無菌性保証水準（SAL）に達する有効曝露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控えめな場合は、**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	曝露時間	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	30分
サイクルの種類	温度	曝露時間	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	30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、載載形態、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

- ・ Matta前方アプローチ用股関節器具セットに滅菌容器システムを使用する場合は、無菌性維持の有効期間に関するメーカー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。

ラベルに使用されている記号：



注意



未滅菌



米国連邦法により、本機器は医師による販売、またはその指示による販売に限定されます。



CEマーク¹



指定機関ID番号付きCEマーク¹



欧州共同体の正式代表者



製造業者



製造日



バッチコード



カタログ番号



取扱説明書を参照



医療機器



製造国



包装単位



販売者



スイス認定代理店²



機器固有識別子

¹CE情報については、ラベルを参照してください

²スイス認定代理店のラベルを参照してください

Комплект тазобедрени инструменти Matta AA

Инструкции за употреба и повторна обработка

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

- Инструменти за многократна употреба в комплекта тазобедрени инструменти Matta AA (предоставени нестерилни)  с дистрибутор DePuy-Synthes, които са предназначени за използване и повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметрите на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите, съпровождащи определен инструмент.**
- Система за пренасяне за многократна употреба (кутии, табли и капаци), която съдържа комплекта тазобедрени инструменти Matta AA, за защита, организация, парна стерилизация и пренасяне до хирургическото поле.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Материали и ограничени субстанции

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

Описание

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA е комплект от медицински инструменти, използвани при техника за преден подход при артропластика на тазобедрена става. Този комплект от изделия е полезен при визуализация през цялото време на операцията, за отстраняване на феморалната глава и въвеждане на феморални рашпили в бедрената кост. Инструментите са за многократна употреба и могат да се стерилизират многократно, като се използват стандартните методи, които са лесно достъпни в болниците и ортопедичните центрове.

Предназначение

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA е комплект от медицински инструменти, използвани при техника за преден подход при артропластика на тазобедрена става. Този комплект от изделия е полезен при визуализация през цялото време на операцията, за отстраняване на феморалната глава и въвеждане на феморални рашпили в бедрената кост.

Системите за пренасяне (кутии, табли и капаци) са предназначени за защитата и организацията на инструментите по време на стерилизация и пренасяне до хирургическото поле. Системите за пренасяне (кутии и табли) не са проектирани самите те да поддържат стерилност. Те са проектирани да улеснят процеса на стерилизация, когато се използват заедно с опаковъчен материал (стерилизационна обвивка, одобрена от FDA). Те могат да се използват и за да улеснят конкретен процес на филтърна стерилизация, когато се използват заедно с опаковъчен материал (стерилизационна обвивка, одобрена от FDA). Опаковъчните материали са проектирани така, че да позволят отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

Предвидена популация пациенти

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва върху пациенти, подложени на процедура, която налага тазобедрена артропластика.

Показания за употреба

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA се състои от изделия за многократна употреба, които се използват за тазобедрена артропластика при използване на хирургична техника на преден подход.

Противопоказания

Тези ортопедични инструменти се използват по предписание. Инструментите 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

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA е с предписание и следователно е предвиден за използване от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответните хирургични техники.

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

- Дръжката за свредели е съвместима с пробивните системи Actis, Corail и Summit.³
 - Свределите имат Hudson свързка, която е предназначена за използване с електрическа ръкохватка и/или Т-дръжка Hudson.³
- ³За споменатите по-горе комбинации се уверете в здравето свързване преди употреба.

Очаквани клинични ползи

- Когато се използва както трябва, комплектът тазобедрени инструменти Matta AA подпомага визуализацията през цялото време на операцията, отстраняването на феморалната глава и въвеждането на феморални рашпили в бедрената кост.

Нежелани събития и усложнения

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

- 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 заплаха за общественото здраве.

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

Работни характеристики

- Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA подпомага визуализацията през цялото време на операцията, отстраняването на феморалната глава и въвеждането на феморални рашпили в бедрената кост.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **R_{ONLY}** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Поради особености на дизайна дръжките за свредели не трябва да се използват с имплантни системи на производител, различен от уточнените.
- Инструментите и аксесоарите за многократна употреба, които се предоставят нестерилни,  трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Следва да се внимава при боравене, почистване или забърсване на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, накрайници и зъбци.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (EO), 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°C, 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.

Полезен живот на изделието

- Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA се състои от инструменти за многократна употреба. Продължителността на живота зависи от честотата на употребата и грижата и поддръжката, положени за инструментите. Въпреки това, дори и с правилна работа и 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.

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.

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, причинено 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 DePuy, 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 накснати 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, където е необходимо, обикновено не се нуждае от обяснения, но при по-сложните инструменти са предоставени инструкции за употреба, които трябва да бъдат спазвани.

Забележка: Всяко препоръчано разглобяване ще може да се направи на ръка. Никога не използвайте помощни инструменти, за да разглобявате инструменти повече от препоръчителното.

- Всички почистващи разтвори трябва да бъдат приготвени за употреба със степента на разреждане и температурата, препоръчани от производителя. Омекотена вода от чешмата може да бъде използвана за приготвяне на почистващи разтвори.

Забележка: Когато съществуващите разтвори се замърсят прекомерно (станат мътни), трябва да се приготвят пресни почистващи разтвори.

Стъпки за ръчно почистване

- **Стъпка 1:** Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
- **Стъпка 2:** Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Докато са потопени, търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с въртящи движения в лумена, слепия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

Забележка: Всякакви 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:

- 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.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с найлонови косми с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

Забележка: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

- **Стъпка 4:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. 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; примерно 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 е оборудван със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.
- **Стъпка 6:** Обработете инструментите със стандартен цикъл за инструменти в устройство за измиване/дезинфектор съгласно указанията на производителя. Препоръчителни са следните минимални параметри за отделен цикъл на измиване:

Цикъл	Описание
1	Пред-миене • Студена омекотена вода от чешмата • 2 минути
2	Напръскване и наkisване с ензим • Гореща омекотена вода от чешмата • 1 минута
3	Изплакване • Студена омекотена вода от чешмата
4	Измиване с детергент • Гореща (64 – 66°C) вода от чешмата • 2 минути
5	Изплакване • Гореща (64 – 66°C) пречистена вода • 1 минута
6	Изсушаване с горещ въздух (116°C) • 7 – 30 минути

Забележки:

- Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора.
- Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883).
- Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти.
- Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално изплакване с ниско ниво на дезинфекция след измиването с детергент. Цикълът на термална дезинфекция трябва да се извърши с цел да се постигне минимална стойност на $A_0 = 600$ (напр. 90°C за 1 минута, според ISO 15883-1) и е съвместим с инструментите.
- Ако има цикъл на смазване, който се прилага за водно-разтворима смазка, като Preserve®, Instrument Milk или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използва за инструментите, освен ако не е посочено друго.

Стъпки за ръчно почистване на контейнер за стерилизация

- Пригответе разтвор от детергент с неутрално pH съгласно препоръките на производителя.
- Като използвате мека гъба или кърпа, почистете всички повърхности на капака на контейнера и таблите за инструменти.
- Изплакнете обилно компонентите на контейнера под чиста течаща вода, за да премахнете всички останал детергент.
- Изсушете напълно компонентите на контейнера.

Стъпки за автоматизирано почистване на контейнер за стерилизация

- Пригответе разтвор от детергент с неутрално pH съгласно препоръките на производителя на устройството за измиване.
- Поставете компонентите на контейнера така, че да не могат да се движат, и стартирайте цикъла.
- След като цикълът на почистване завърши, отстранете компонентите на контейнера и се уверете, че са сухи. Ако има влага, изсушете компонентите с чисти кърпи без влакна.

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 Tecomet 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®, Instrument Milk или еквивалентен материал за приложение върху медицински изделия. Винаги спазвайте указанията на производителя на смазката 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. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) плик или обвивка за стерилизация по медицински стандарти. При опаковането трябва да се внимава пликът или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат увити съгласно метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте указанията за AORN в AAMI ST79).
- 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 методът за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте указанията за AORN в AAMI ST79).

- Следвайте препоръките на производителя на кутията/тавичката за зареждане и тегло. Общото тегло на увита кутия или тавичка не трябва да надвишава 11,4 кг.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) система с твърд контейнер (т.е. такава с филтър или клапи) заедно с други изделия при следните условия:
 - Препоръките на производителя на контейнера трябва да се съблюдават по отношение на подготовката, поддръжката и употребата на контейнера.
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разглобени, ако това се препоръчва.
 - Следвайте препоръките на производителя на контейнера за зареждане и тегло. Общото тегло на система с напълнен контейнер не трябва да надвишава 10 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			
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	132°C	4 минути	30 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване
Препоръчани параметри в Европа			
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	134°C	3 минути	30 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 тазобедрени инструменти Matta AA, 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.

Символи, използвани върху етикетите:



Внимание



Нестерилно



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



Маркировка „СЕ“¹



Маркировка „СЕ“ с № на нотифицирания орган¹



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Код на партида



Каталожен №



Направете справка с инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Страна на производство



Единична опаковка



Дистрибутор



Упълномощен представител за Швейцария²



Уникален идентификатор на изделието

¹Вижте етикетите за информация за СЕ

²Направете справка с етикета относно упълномощен представител за Швейцария

Matta 前入路髌关节器械套件 使用和再处理说明

这些说明根据 ISO 17664 和 AAMI ST81 编写。它们适用于：

- DePuy-Synthes 分销的 Matta 前入路髌关节器械套件（以非无菌方式提供） 中的可重复使用器械，这些器械适合在医疗保健机构环境中使用和再处理。使用此文件提供的手工或手工/自动结合清洁说明和灭菌参数，可安全有效的再处理所有器械和附件，**除非特定器械随附的说明中另有注释。**
- 盛放 Matta 前入路髌关节器械套件的可重复使用传递系统（盒、托盘和盖），用于保护、整理、蒸汽灭菌和传递到手术区。

使用说明

材料和限制物质

有关器械内含限制物质或动物来源材料的标示，请参阅产品标签。

产品描述

Matta 前入路髌关节器械套件是在前入路髌关节置换术中使用的一套医疗器械。这套器械可用于协助整个手术过程中的可视化、取出股骨头及将股骨锉插入股骨。这些器械可重复使用，并且可以采用医院和骨科治疗中心现行便捷的标准方法反复进行重新灭菌。

预期用途

Matta 前入路髌关节器械套件是在前入路髌关节置换术中使用的一套医疗器械。这套器械可用于协助整个手术过程中的可视化、取出股骨头及将股骨锉插入股骨。

传递系统（盒、托盘和盖）旨在用于在灭菌和传递到手术区时保护和整理器械。传递系统（盒和托盘）本身无法维持无菌状态。这些器械旨在与包裹材料（FDA 许可的灭菌包布）结合使用，方便灭菌过程。它们和包裹材料（FDA 许可的灭菌包布）结合使用时，还可以用于方便完成指定的过滤灭菌过程。包裹材料旨在让空气排出和蒸汽渗透/疏散（干燥），并维持内部组件的无菌状态。

预期患者人群

Matta 前入路髌关节器械套件是处方器械；因此具备专业知识的骨科医生可以使用此器械治疗他或她认为适用的任何患者。该器械将用于需要进行髌关节置换术的患者。

适应证

Matta 前入路髌关节器械套件由可重复使用的器械组成，适用于采用前入路术式的髌关节置换术。

禁忌证

这些骨科器械是处方器械。这些器械仅供合格的医务人员使用。这些器械不可用于其他手术入路或其他解剖位置。

预期用户

Matta 前入路髌关节器械套件是处方器械，因此可供合格并经相关手术技巧培训的骨科医生使用。

旨在与本产品结合使用的附件和/或其他器械

- 拉刀柄与 Actis、Corail 和 Summit 拉刀系统兼容。³
- 骨锚钉具有 Hudson 接头，可与电动操作柄和/或 Hudson T 型手柄一起使用。³

³对于上述组合，使用前请确保连接牢固。

预期临床获益

- 按照预期用途使用时，Matta 前入路髌关节器械套件可用于协助整个手术过程中的可视化、移除股骨头以及将股骨锉插入股骨。

不良事件和并发症

所有外科手术都有风险。下列是与外科手术相关的一般常见不良事件和并发症：

- 器械缺失、损坏或磨损导致的手术延迟。
- 器械变钝、损坏或定位错误导致的组织损伤以及需要取出额外的骨。
- 处理不当导致的感染和毒性。

对用户造成的不良事件：

器械毛刺、锐边、撞击、振动或卡塞导致的切伤、擦伤、挫伤或其他组织损伤。

不良事件和并发症 - 严重事件报告

严重事件报告 (EU)

如发生任何与器械相关的严重事件，应该向制造商及用户和/或患者所在成员国当局报告。严重事件是指可能已经或可能会、直接或间接导致任何下列状况的任何事件：

- 患者、用户或任何人死亡，
- 患者、用户或其他人健康状况临时或永久性严重恶化，
- 严重的公共卫生威胁。

如需更多信息，请联系您当地的 Tecomet 销售代表。对于其他合法制造商生产的器械，请参考制造商的使用说明。

性能特点

- Matta 前入路髌关节器械套件可用于协助整个手术过程中的可视化、移除股骨头以及将股骨锉插入股骨。



警告

- **R_{ONLY}** 美国联邦法律限制此器械仅由医师或遵医嘱出售。
- 根据设计规范，拉刀柄不应与规定以外的任何制造商的植入系统一起使用。
- 非无菌包装的可重复使用器械及附件在每次使用之前  必须按照本说明进行清洁和灭菌。
- 在操作或使用污染或可能污染的器械和附件工作时，应该穿戴个人防护装备(PPE)。
- 第一次清洁和灭菌前，必须取下器械上的安全罩和其它防护性包装材料（若有）。
- 在处理、清洁或擦拭具有锋利切缘、尖端和齿状物的器械和附件时，应小心谨慎。
- 对可重复使用器械进行灭菌时，**不推荐**使用环氧乙烷 (EO)、气体等离子体及干热灭菌法。推荐使用蒸汽（湿热）法。
- 不应使用含有乙醛、氯化物、活性氯、溴、溴化物、碘或碘化物的盐水和清洁剂/消毒剂等腐蚀性物质。
- **请勿让生物污染物干结在受污染的器械上。**请勿让血液、体液和组织碎屑干结在使用后的器械上，以方便所有后续的清洁和灭菌步骤。
- 对于带有管腔、盲孔、套管、啮合面和其它复杂特征部位的器械，仅使用洗涤剂/消毒器进行自动清洁**可能无效**。建议在在进行任何自动清洁处理之前，对此类器械特征部位进行彻底的手工清洁。
- 在手工清洁时，禁止使用金属毛刷和钢丝绒。这些材料会损坏器械表面和光洁度。仅可使用不同形状、长度和尺寸的尼龙软毛刷帮助进行手动清洁。
- 处理器械时，请勿将较重的器械放置在易损的器械的上面。
- **避免使用硬水。**绝大部分的漂洗可使用软化自来水，但是最后一次漂洗应该使用纯净水以防止矿物质沉积。
- 含聚合物组件的器械不能在等于或大于 140°C 温度中处理，因为这会导致聚合物表面发生严重损坏。
- **不应**在外科器械上施用油或硅树脂润滑剂。
- 与任何外科器械一样，应谨慎小心以确保使用器械时不会用力过度。过度用力可能会导致器械故障。
- 器械效用由用户在外科手术方面的经验和培训决定。请勿将此器械用于器械预期用途之外的任何用途，因为这可能会严重影响产品的安全性和功能。

器械寿命

- Matta 前入路髌关节器械套件由可重复使用的器械组成。预期寿命视使用频率和器械接受的保养和维护情况而定。即使操作使用得当且保养和维护正确，也不应期待可重复使用的器械可无限期使用。
- 在每次使用前，均应检查器械是否有损坏和磨损。不应使用出现损坏或过度磨损迹象的器械。

处置

- 器械寿命到期时，按照当地规程和指南对其进行安全处置。
- 任何已经被人源性潜在感染物（如体液）污染的器械应该按照医院的感染性医疗废物处置规程进行处理。任何具有锐边的器械应该按照医院规程放在适当的锐器盒中进行处置。

再处理限制

- 除非另有说明，对于可重复使用的金属器械和附件而言，按照这些说明进行重复处理对它们的影响极小。不锈钢或其它金属外科器械的使用寿命终结通常取决于预期手术使用过程中引起的损坏和磨损。
- 有高分子聚合物或混合高分子聚合物组件的器械可使用蒸汽法进行灭菌，然而其耐久度低于与之对应的金属器械。如果聚合物表面呈现过度损伤（例如龟裂、裂缝或脱层），变形或明显可见翘曲的迹象，则应予更换。如需更换，请联系您的 Depuy 代表。
- 推荐使用不起泡的 pH 中性的酶和清洁剂对可重复使用的器械和附件进行处理。
- 在一些担忧朊病毒疾病如传染性海绵状脑病 (TSE) 和克-雅氏病 (CJD) 的国家或地区，或法律和当地法令要求的国家或地区，可以使用 pH 12 或更低的碱性药剂清洁不锈钢和高分子聚合物的器械。**对于碱性清洁剂，至关重要的是完全彻底的将其从器械上中和和漂洗掉，否则可能发生降解并缩短器械使用寿命。**

对于比此文件中对再处理所要求的条件更加严格的国家或地区，用户/处理者有责任遵守当地现行的法律和条例。

这些再处理的说明经验证，能够有效准备处理可重复使用的器械和附件供手术使用。



警告进行再处理时，用户/医院/医务人员有责任确保使用适当的器械和材料，并由经充分培训的工作人员操作以获得预期结果；这通常需要对器械和过程进行验证并进行常规监测。



警告用户/医院/医务人员的操作如与这些说明背离有任何偏差，应进行有效性评估，以避免可能产生的不良后果。

再处理说明

使用点

- 使用一次性湿巾从器械上擦去生物污染物。将器械放入一个盛有蒸馏水的容器或用湿毛巾覆盖。
注意：对于有复杂特征部位的器械，例如管腔、啮合面、盲孔和套管，清洁时使之浸泡在按照制造商说明制备的蛋白水解酶溶液中尤为有利。
- 如果不能浸泡器械或使之保持湿润，那么应在使用后尽快清洁以减小其在清洁之前就变干的可能性。

装入容器和运输

- 使用后的器械运输到去污区进行再处理时，必须放在封闭或有盖容器中运输以防止不必要的污染风险。

清洁准备

- 可拆开的器械**在清洁和灭菌之前必须先拆开**。需要拆卸时，其方法通常是不言而喻的，然而对于更复杂的器械，提供有说明并应遵照其进行。

注意：所有推荐的拆卸操作均可手动完成。切勿超出推荐的方法使用工具拆卸器械。

- 所有清洁液均应遵照制造商推荐的稀释浓度和温度制备。可以使用软化自来水制备清洁液。

注意：现有清洁液已经严重污染（混浊）时，应制备新鲜的清洁液。

手工清洁步骤

- **步骤一：**根据制造商的使用说明，制备一份蛋白水解酶溶液。
- **步骤二：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去存留的气泡。驱动器械的铰链或活动部件，确保所有表面与溶液接触。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。
- **步骤三：**浸泡器械最少 10 分钟。浸泡时使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。驱动可活动机构。应当特别注意裂隙、铰接关节处、盒锁、器械齿、粗糙表面以及带有活动组件或弹簧的区域。应使用紧密贴合的圆形尼龙毛刷清洁管腔、盲孔和套管。将紧密贴合的圆形毛刷插进管腔、盲孔或套管扭转运动，同时多次推进推出。

注意：所有的刷洗均应在浸没在酶溶液液面的情况下进行，从而最大限度降低污染溶液雾化扩散的可能性。

- **步骤四：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少—
(1) 分钟。漂洗时，驱动所有可活动的和带铰链的部件。彻底、强力冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以触及的区域。
- **步骤五：**根据制造商的建议，准备一个超声波清洗槽以及清洁剂和除气装置。将器械完全浸没在清洁液中并轻摇以除去任何存留的气泡。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。超声清洗器械时，时间、温度和频率的选择应根据设备制造商的推荐，并参照所用清洁剂来进行优化。建议至少（10）分钟。

注意：

- **超声清洗时，将不锈钢器械和其它金属器械分开以防止电解作用。**
- **完全打开带铰链的器械。**
- **使用专为超声波清洗机设计的金属丝网篮或托盘。**
- **推荐使用超声波活动检测仪、铝箔测试、TOSI™ 或 SonoCheck™ 定期监测超声清洗的性能。**
- **步骤六：**从超声清洗槽中取出器械并在纯净水中漂洗最少—
(1) 分钟或直至看不到残留的清洁剂或生物污染物。漂洗时，驱动所有可活动的和带铰链的部件。彻底、强力冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以触及的区域。
- **步骤七：**使用干净、吸水和无脱屑的无绒布擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以触及区域的水分。

手动/自动结合清洁步骤

- **步骤一：**根据制造商的使用说明，制备一份蛋白水解酶溶液。
- **步骤二：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去存留的气泡。驱动器械的铰链或活动部件，确保所有表面与溶液接触。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。
- **步骤三：**浸泡器械最少 10 分钟。使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。驱动可活动机构。应当特别注意裂隙、铰接关节处、盒锁、器械齿、粗糙表面以及带有活动组件或弹簧的区域。应使用紧密贴合的圆形尼龙毛刷清洁管腔、盲孔和套管。将紧密贴合的圆形尼龙毛刷插进管腔、盲孔或套管扭转运动，同时多次推进推出。

注意：所有的刷洗均应在浸没在酶溶液液面的情况下进行，从而最大限度降低污染溶液雾化扩散的可能性。

- **步骤四：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少—
(1) 分钟。漂洗时，驱动所有可活动的和带铰链的部件。彻底、强力冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以触及的区域。
- **步骤五：**将器械放进一个经过验证有效的合适的洗涤器/消毒器中。遵从洗涤器/消毒器制造商关于如何装载器械的说明，对器械进行最大限度的清洁暴露；例如，打开所有的器械，将凹面器械侧放或翻过来放，使用专为洗涤器设计的篮子或托盘，将较重的器械放在篮子和托盘底部。如果洗涤器/消毒器装有特殊支架（例如为套管器械设计的支架），请根据制造商的操作说明使用它们。

- **步骤六：**根据制造商的说明，使用洗涤器/消毒器的一个标准的器械处理循环对器械进行处理。推荐使用以下的最小洗涤循环参数：

循环	说明
1	预清洗 • 冷软化自来水 • 2 分钟
2.	酶喷雾和浸泡 • 热软化自来水 • 1 分钟
3	漂洗 • 冷软化自来水
4.	清洁剂洗涤 • 热自来水 (64-66°C) • 2 分钟
5	漂洗 • 热纯净水 (64-66°C) • 1 分钟
6	热风干燥 (116°C) • 7-30 分钟

注意：

- 应遵从洗涤器/消毒器制造商的说明。
- 应使用证实有效的洗涤器/消毒器（例如 FDA 批准或经 ISO 15883 验证有效的）。
- 干燥时间的显示是一个值域范围，因为它取决于放入洗涤器/消毒器的负载量。
- 许多制造商都对他们生产的洗涤器/消毒器预设了一个标准循环程序，此程序可能在清洁剂洗涤之后包含一个低水平消毒的热漂洗。应执行这个热消毒循环，才能达到最低值 A0 = 600（例如 90°C，1 分钟，依照 ISO 15883-1），而且其与器械兼容。
- 如果有适用于水溶性润滑剂（如 Preserve®、器械乳液、或预期针对医疗器械应用的等效润滑剂）的润滑循环，除非另行说明，否则，可以针对器械使用。

灭菌容器的手动清洁步骤

- 根据生产商的建议配制中性 pH 值的清洁剂溶液。
- 使用柔软的海绵或布，清洁容器盖子和器械托盘的所有表面。
- 将容器组件放在干净的流水下彻底漂洗，以清除所有残留的清洁剂。
- 使容器组件彻底干燥。

灭菌容器的自动清洁步骤

- 根据洗涤器生产商的建议配制中性 pH 值的清洁剂溶液。
- 将容器组件放入洗涤器内，注意防止其移动，然后启动循环。
- 在完成清洁循环后，取出容器组件并确认它们是干燥的。如果观察到潮湿，以干净的无绒擦拭巾擦干组件。

消毒

- 使用前，必须对器械进行最后一次灭菌。参见以下的灭菌说明。
- 执行洗涤器/消毒器循环时可进行低水平消毒，但在使用之前还必须对器械进行灭菌。

干燥

- 使用干净、吸水和无脱屑的无绒布擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以触及区域的水分。

检查和测试

- 清洁后，应彻底检查所有器械是否有残留的生物污染物或清洁剂。如果仍有污染存在，重复清洁过程。
- 目视检查每个器械的完整性，以及是否有损坏和过度磨损。如果观察到可能对器械功能有危害的损坏或磨损，不要进一步处理它们，联系您的 Tecomet 代表进行更换。
- 检查器械时，应注意以下情况：
 - 切缘应该无缺口，边缘连续。
 - 钳口和齿状物应正确对齐。
 - 可活动部件在整个预期的运动范围内应活动自如。
 - 锁定机构应安全固定和轻松闭合。
 - 细长器械应无弯曲或变形。
 - 对于器械属于一个更大总成的一部分，应检查所有组件是否可用且易于组装。
 - 聚合物表面不应出现过度损伤（例如龟裂、裂缝或脱层），变形或明显可见翘曲的迹象。如果器械受损，则应予更换。

润滑

- 在清洁后和灭菌前，对于有活动部件的器械（例如铰链、盒锁、滑动或旋转部件），应使用水溶性润滑剂（如 Preserve®、器械乳液、或预期针对医疗器械应用的等效润滑剂）进行润滑。关于稀释浓度、保存期限和施使用方法，应始终遵循润滑剂制造商的说明。

灭菌包装

- 在灭菌前，必须正确清洁器械和容器。
- 根据容器内的标记/标签，将器械放入它们在传递系统内的相应位置。
- 装载容器后，将盖子盖上并确保所有的门闩或锁均锁好。
- 单个器械可使用经批准的（如 FDA 认可的或符合 ISO 11607 的）医用级灭菌袋或灭菌包布进行包装。包装时应小心防止撕裂灭菌袋或灭菌包布。应使用双层包裹法或等效方法（参考：AAMI ST79、AORN 指南）对器械进行包裹。
- 不推荐使用可重复使用的包布。
 - 盒或托盘必须使用经批准的（如 FDA 认可的或符合 ISO 11607 的）医用级灭菌包布以及下列双层包裹法或等效方法（参考：AAMI ST79、AORN 指南）进行包裹。
 - 关于装载和重量，应遵照盒/托盘制造商的建议。包裹好的盒或托盘的总重量不应超过 11.4 kg。
- 在下列条件下，器械可以使用经批准的（如 FDA 认可的或符合 ISO 11607 的）刚性容器系统（如带有过滤器或阀门的系统）和其他器械一起进行包装：
 - 关于容器的准备、维护和使用，应遵照容器制造商的建议。
 - 整理所有器械使蒸汽可到达所有表面。打开带铰链的器械并确保拆开推荐拆卸的器械。
 - 关于装载和重量，应遵照容器制造商的建议。装满后的容器系统总重量不应超过 10 kg。

灭菌

- 推荐采用湿热/蒸汽灭菌法对器械进行灭菌。
- 在每次灭菌负载中，推荐使用经验证的化学指示剂（类 5）或化学模拟剂（6 类）。
- 关于负载配置和设备操作，务必查阅并遵循灭菌器制造商的说明。灭菌设备应证实有效（如 FDA 认可、EN 13060 或 EN 285 符合性）。此外还应遵照制造商的建议进行安装、验证和维护。
- 以下表格中列出了达到 10⁻⁶ 级无菌保证水平的已验证暴露时间和温度。
- 如当地或国家规范蒸汽灭菌要求比下表所列要求**更为保守**，则应遵循相应规范。

循环类型	温度	暴露时间	干燥时间
美国推荐的参数			
预真空/脉动真空	132°C	4 分钟	30 分钟
循环类型	温度	暴露时间	干燥时间
欧洲推荐的参数			
预真空/脉动真空	134°C	3 分钟	30 分钟

干燥和冷却

- 除非器械规格说明中另有说明，否则单层包裹器械的推荐干燥时间为 30 分钟。
- 推荐干燥后开门时间为 15 分钟。
- 推荐干燥后最短冷却时间为 30 分钟，但是由于负载配置、环境温度和湿度、器械设计和所用包装的不同，可能需要更长的时间。

注意：针对存在 TSE/CJD 污染担忧的再处理器械，世界卫生组织 (WHO) 推荐的消毒/蒸汽灭菌参数：134°C 下持续 18 分钟。这些器械适合采用这些参数。

储存

- 如果灭菌容器系统与 Matta 前入路髋关节器械套件配合使用，请查阅制造商的说明了解经验证的无菌维护期限。
- 无菌包装的器械应当储存在一个指定的、限制进入的区域，通风良好，并能够防尘、防潮、防昆虫、防寄生虫和防极端温度/湿度。

注意：使用前，应检查每个包裹，以确保无菌屏障（例如灭菌包布、灭菌袋或过滤器）没有撕裂、穿孔、显示潮湿迹象或看起来被打开过。如果任何这些情况存在，则应将内含物品视为非无菌，且应通过清洁、包装和灭菌进行再处理。

标签上使用的符号：

	注意
	非无菌
	美国联邦法律限制此器械仅由医师或遵医嘱出售
	CE 标志 ¹
	CE 标志及认证机构编号 ¹
	欧盟授权代表
	制造商
	生产日期
	批号
	目录号
	参阅使用说明
	医疗器械
	制造地
	包装单位
	经销商
	瑞士授权代表 ²
	唯一器械识别符

¹有关 CE 信息，请参阅标签
²参阅标签了解瑞士授权代表

Matta AA 前髌關節器械組 使用與重新處理指引

本指引係遵循ISO 17664和AAMI ST81。適用範圍:

- Matta AA 前髌關節器械組內含之重複使用性器械(未滅菌)
 由DePuy-Synthes 經銷，預期供健康護理機構使用與重新處理。除非遇到特定器械有特別註明，否則依據使用手冊或由使用手冊/自動清潔指引搭配本文件中的滅菌參數，**即可安全且有效地重新處理所有器械與配件。**
- 裝載 Matta AA 前髌關節器械組的可重複使用輸送系統(盒、托盤和托蓋)，用途為保護、排列整齊、蒸氣滅菌與運送器械組至手術檯。

使用說明

材料和限用物質

有關器材內含限用物質或動物來源材料之指示，請參閱產品標籤。

說明

Matta AA 前髌關節器械組係於前髌關節置換術使用之醫療器械組。本器械組有助於改善手術視野、移除股骨頭部和將股骨銼刀插入股骨。本器械可重複使用且能透過醫院與骨科醫療中心現有之標準滅菌方法進行重複滅菌。

預定用途

Matta AA 前髌關節器械組係於前髌關節置換術使用之醫療器械組。本器械組有助於改善手術視野、移除股骨頭部和將股骨銼刀插入股骨。

輸送系統(盒、托盤和托蓋)預期用途為在滅菌與運送至手術台的過程中保護並將器械整齊排列。輸送系統(盒和托盤)在設計上並無法維持器械的無菌性。其被設計為以包材包覆後(FDA認證之滅菌包材)，能促進滅菌過程。以包材包覆後(FDA 認證之滅菌包材)，輸送系統(盒、托盤和托蓋)亦能促進特定的過濾滅菌過程。包材在設計上能排除空氣、使蒸氣穿透/排出(乾燥)、並維持內含物之無菌性。

預期病患人群

Matta AA 前髌關節器械組是診治性的；因此，專業矯形外科醫生可在任何其認為適用的病患上使用該設備。該設備用於需要進行髌關節置換術的病患。

適應症

Matta AA 前髌關節器械組係由可重複使用之器械組成，預期於前髌關節置換術過程中使用。

禁忌症

本骨科器械組為處方使用。本器械組僅能由合格醫護人員操作使用。本器械組不適用於其他手術術式或其他人體部位。

預期使用者

Matta AA 前髌關節器械組是診治性的，因此，供接受過相應手術技術訓練的合格矯形外科醫生使用。

配件和/或其他醫療設備預期搭配本產品使用

- 鑿刀握把與 Actis、Corail、和 Summit 鑿刀系統相容。³
 - 具備 Hudson 連結的螺絲錐預期能搭配電動手持件和/或Hudson T 型握把使用。³
- ³對於上述組合，使用前請確保連接牢固。

預期臨床獲益

- 按預期使用時，Matta AA 前髌關節器械組輔助整個手術過程可視化、股骨頭移除以及股骨銼股骨插入。

不良事件和併發症

所有外科手術均存在風險。以下是一般外科手術相關的常見不良事件和併發症：

- 因器械丟失、損壞或磨損而導致手術延誤。
- 因器械鈍、損壞或定位不正確導致的組織損傷和額外的骨切除。
- 處理不當引起的感染和毒性。

使用者不良事件：

由於器械毛刺、鋒利邊緣、撞擊、振動或卡住而造成的割傷、擦傷、挫傷或其他組織損傷。

不良事件和併發症 - 通報嚴重事件

嚴重事件通報 (EU)

如果發生任何與本設備有關之嚴重事件，應向製造商與使用者和/或病患所在地之成員國主管機關通報。嚴重事件是指直接或間接導致、可能已經導致或可能導致以下任何情況的任何事件：

- 病患、使用者或其他人員死亡，
- 病患、使用者或其他人員的健康狀況暫時或永久嚴重惡化，
- 嚴重公眾健康威脅。

如需更多資訊，請聯絡您當地的 Tecomet 銷售代表。對於其他合法製造商生產的器械，請參考製造商的使用說明。

效能特性

- Matta AA 前髓關節器械組輔助整個手術過程可視化、股骨頭移除以及股骨銼股骨插入。



警告

- **R_{ONLY}** 美國聯邦法律限制本裝置只能由醫師銷售或遵照醫囑銷售。
- 由於規格設計所致，不應將鑿刀握把與任何上述提及之製造商植入物系統以外的系統搭配使用。
- 每次使用前，請務必依據上述指示將未滅菌  之配件與可重複使用之器械清潔與滅菌。
- 處理或使用受污染或可能受污染的器械與配件時，應穿戴個人防護器材 (PPE)。
- 若存在安全蓋和其他防護性包材，在首次進行清潔與滅菌前請務必將其移除。
- 操作、清潔或擦拭器械與配件的鋒利切邊、尖端與齒面時，應小心謹慎。
- 可重複使用之器械**不建議採取**環氧乙烷(E0)、氣態電漿和乾熱滅菌。蒸氣滅菌(濕熱滅菌)為建議選項。
- 鹽水與含有醛類、氯化物、活性氯、溴、溴化物、碘或碘化物之清潔劑/消毒水具有腐蝕性，因此**不應**使用。
- **請勿讓生物污物乾燥於已污染之器械上。**不讓血液、體液和組織碎屑乾燥於使用完畢之器械上將有助於所有後續的清潔與滅菌步驟。
- 單獨透過清洗機/消毒機進行自動清潔 **可能無法**有效清理腔室、盲孔、套管、表面接縫和其他複雜之結構。建議在進行任何自動清潔前，先將上述區域以手動完整清潔。
- 手動清潔時請勿使用金屬刷和鋼絲絨。上述物品會傷害並器材的表面與塗層。手動清潔時僅能輔以不同形狀、長度和尺寸之軟鬃尼龍刷。
- 清洗器械時請勿將重物放置於脆弱的器械上。
- **應避免使用硬水。**潤洗時大多使用軟化的自來水，但最後潤洗時應選用純水，以避免礦物質堆積。
- 請勿於溫度高於/等於140°C/285°F的環境中對附有高分子組件的器械進行處理，因為此舉將導致高分子表面嚴重損毀。
- **不應**將油或矽氧樹脂潤滑劑用於手術器械組。
- 就像任何外科器械一樣，使用器械時應小心注意，確保沒有過度施力。過度施力可能造成器械故障。
- 器械之使用依使用者之經驗與所受手術訓練而定。請勿將本器械用於預期用途以外之任何用途，此舉可能嚴重影響產品之安全性與功能。

產品壽命

- Matta AA 前髖關節器械組係由可重複使用之器械組成。產品預期壽命取決於使用頻率和產品後續的維護與照護。然而，即便有適當地操作、正確地照護與維護，仍不應預期可重複使用之器械能永續使用。
- 每次使用前應先檢查損害和磨耗。如有損壞或過度磨耗等跡象就不應使用器械。

處置

- 在設備使用壽命結束時，按照當地程序和指南安全地處置設備。
- 任何被潛在人源傳染性物質（如體液）污染的設備都應按照醫院關於傳染性醫療廢物的規程進行處理。任何包含鋒利邊緣的設備都應按照醫院規程丟棄在適當的銳器容器中。

重新處理之限制

- 除非有特殊備註，否則按照上述指示進行重複處理時能對可重複使用之金屬器械造成最少影響。不鏽鋼或其他金屬外科器械的使用期限通常取決於因預定用途產生磨耗或使用不當。
- 由高分子組成或附有高分子組件之器械能進行蒸氣滅菌，但其耐用性並無法與金屬器械相比擬。若高分子表面出現過度損傷(如:裂紋、裂縫或剝離)、扭曲變形或可見之翹曲，應更換之。請聯繫您的Depuy 代表，提出更換需求。
- 建議採用不起泡之pH中性酵素清潔劑來處理配件與可重複使用之器械。
- 在當地法律有所規範或受到如傳染性海綿狀腦病(TSE)與庫賈氏病(CJD)等普利昂疾病威脅的區域，能使用pH小於或等於12的鹼性清潔劑來清潔不鏽鋼與高分子器械。**將器械上的鹼性清潔劑完全中和與洗淨至關重要，否則將縮短器械壽命。**

在針對重新處理方面要求較本說明書更嚴格的國家，使用者/處理者有責任遵循相關法條。

這些重新處理的指引已經通過驗證，足以準備手術用的重複使用性器械與配件。



警告使用者/醫院/醫護人員有責任確保使用適當的設備、物料、和受過適當訓練的人員進行重新處理，以求達到預期效果。這通常需要使用經過驗證的設備與製程，並定期監控。



警告應評估使用者/醫院/醫護人員任何偏離指引之行為的有效性，避免潛在不良影響。

重新處理指引

使用重點

- 使用拋棄式濕巾清除器械多餘的生物污物。將器械置於裝滿蒸餾水的容器內，或以濕毛巾覆蓋。

備註: 浸泡在依製造商建議所調配出的蛋白水解酶洗滌液中能幫助清潔，尤其是對於有腔室、接合面、盲孔和套管等複雜結構之器械。

- 若無法將器械浸入或維持潮濕，應盡快進行清潔，將清潔前就乾掉的可能性降至最低。

容納與污染

- 請務必將使用過之器械置於密閉或加蓋容器並送至去汙區，防止不必要之汙染風險。

清潔準備

- 設計上為分開之組件於清潔與滅菌前請務必拆解分離。有拆解必要時，通常能自行處理；然而，針對更複雜之器械，應遵循製造商所提供之指引。

備註: 所有建議的拆解方式皆能手動完成。請務必不要使用建議以外的工具拆解器械。

- 所有清潔溶液應按照製造商建議之稀釋倍率和溫度備製。軟化的自來水能用於製備清潔溶液。

備註: 當現存的清潔溶液出現嚴重汙染(混濁)時，應製備新的清潔溶液。

手動清潔步驟

- **步驟1:** 依照製造商指引製備蛋白水解酶洗滌液。
- **步驟2:** 將器械完全浸入蛋白水解酶洗滌液中，輕輕地搖晃以排出氣泡。開動並操作具有轉運部件或移動式組件之器械，確保蛋白酶溶液能接觸器械所有表面。應使用沖洗器沖刷腔室、盲孔和套管以排出氣泡，並確保蛋白水解酶洗滌液能接觸器械所有表面。
- **步驟3:** 將器械浸入至少10分鐘。浸泡期間，以軟鬃刷頭刷洗器械表面，直到肉眼看不到污物殘留。開動並操作轉運部件之機制。應特別注意縫隙、鉸接關節、鎖扣、器械齒面、粗糙表面和移動式組件或彈簧處。腔室、盲孔和套管應以尺寸適中之圓形尼龍鬃刷進行清潔。將尺寸適中之圓形尼龍鬃刷插入腔室、盲孔或套管，邊旋轉邊前後刷洗，持續數次。

備註: 所有刷洗動作皆應於蛋白水解酶洗滌液液面下進行，將污染溶液霧化的可能性降至最低。

- **步驟4:** 自蛋白水解酶洗滌液取出器械，以自來水潤洗最少1分鐘。潤洗時開動並操作所有轉運部件和鉸接組件。仔細且完整地刷洗腔室、孔洞、套管和其他難以清洗之區域。
- **步驟5:** 備妥盛滿清潔劑的超聲波清洗槽並依照製造商建議進行除氣。將器械完全浸入蛋白水解酶洗滌液中，輕輕地搖晃以排出氣泡。應使用沖洗器沖刷腔室、盲孔和套管以排出氣泡，並確保蛋白水解酶洗滌液能接觸器械所有表面。按照超聲波清洗槽製造商所建議之時間長度、溫度與頻率清洗器械，並依據所使用之清潔劑進行優化。建議最少10分鐘。

備註:

- 在超聲波清洗時將不鏽鋼器械與其他金屬器械分開，以免產生電解。
- 將鏈接器械完全打開。
- 請使用專為超聲波清洗機設計之金屬絲網籃或托盤。
- 建議透過超聲波活性檢測器、鋁箔測試、TOSI™ 或 SonoCheck™ 定期監控超聲波的清潔表現。
- **步驟6:** 自超聲波清洗槽中取出器械，以純水潤洗至少1分鐘或直到沒有清潔劑或生物污物殘留之跡象。潤洗時開動並操作所有轉運部件和鉸接組件。仔細且完整地刷洗腔室、孔洞、套管和其他難以清洗之區域。
- **步驟7:** 以乾淨、不脫落的吸水無絨布擦乾器械。乾淨的過濾壓縮空氣能去除腔室、盲孔、套管和難以清洗區域之濕氣。

手動/自動合併清潔步驟

- **步驟1:** 依照製造商指引製備蛋白水解酶洗滌液。
- **步驟2:** 將器械完全浸入蛋白水解酶洗滌液中，輕輕地搖晃以排出氣泡。開動並操作具有轉運部件或移動式組件之器械，確保蛋白酶溶液能接觸器械所有表面。應使用沖洗器沖刷腔室、盲孔和套管以排出氣泡，並確保蛋白水解酶洗滌液能接觸器械所有表面。
- **步驟3:** 將器械浸入至少10分鐘。以軟鬃刷頭刷洗器械表面，直到肉眼看不到污物殘留。開動並操作轉運部件之機制。應特別注意縫隙、鉸接關節、鎖扣、器械齒面、粗糙表面和可拆式組件或彈簧處。腔室、盲孔和套管應以尺寸適中之圓形尼龍鬃刷進行清潔。將尺寸適中之圓形尼龍鬃刷插入腔室、盲孔或套管，邊旋轉邊前後刷洗，持續數次。

備註: 所有刷洗動作皆應於蛋白水解酶洗滌液液面下進行，將污染溶液霧化的可能性降至最低。

- **步驟4:** 自蛋白水解酶洗滌液取出器械，以自來水潤洗最少1分鐘。潤洗時開動並操作所有轉運部件和鉸接組件。仔細且完整地刷洗腔室、孔洞、套管和其他難以清洗之區域。
- **步驟5:** 將器械置於已通過驗證、尺寸適宜之清洗機/消毒機。遵循清洗機/消毒機製造商之指示，讓裝載的器械達到最大清潔暴露量；如：打開所有器械、將器械凹面向上或使其上下顛倒放置、使用清洗機專用的籃子或托盤、將較重的器械置於籃子或托盤底部。若清洗機/消毒機裝有特殊架子(如：供套管器械使用)，請依製造商指示使用。
- **步驟6:** 依據製造商指引，以標準器械清洗/消毒循環來處理器械。以下為建議之最低清洗循環參數：

循環	說明
1	預洗•軟化的冷自來水• 2 分鐘
2	酵素噴灑&浸泡 • 軟化的熱自來水 • 1 分鐘
3	潤洗 • 軟化的冷自來水
4	以清潔劑清洗 • 熱的自來水(64-66°C/146-150°F) • 2 分鐘
5	潤洗• 熱的純水(64-66°C/146-150°F) • 1 分鐘
6	以熱氣乾燥(116°C/240°F) • 7-30 分鐘

備註:

- 應遵循清洗機/消毒機製造商之指示。
- 應使用有明確效用之清洗機/消毒機(如: FDA核准或通過 ISO 15883驗證)。
- 由於乾燥時間取決於清洗機/消毒機的裝載量，所以為一範圍。
- 許多製造商預先將標準循環燒錄進其清洗機/消毒機之程式，當中可能包含清潔劑清洗後的低溫消毒。熱消毒循環應最低值應達到A0 = 600 (如: 依據ISO 15883-1規定，90°C/194°F 1分鐘)，且應適用於該器械。
- 除非特別指明，否則進行潤滑循環時可使用水溶性潤滑劑進行潤滑，像Preserve®、器械潤滑劑、或醫療器材用的同等物料。

滅菌容器的手動清潔步驟

- 根據製造商的建議製備中性清潔劑。
- 使用軟海綿或布清洗容器蓋子與器械托盤的所有表面。
- 在乾淨的流水中完整地潤洗容器組件，以清除所有殘留的清潔劑。
- 將容器組件完全乾燥。

滅菌容器的自動清潔步驟

- 根據製造商的建議製備中性清潔劑。
- 將容器組件以不會滑動之方式置於清洗機中並開始清潔循環。
- 清潔循環完成後，取出容器組件並確認其已乾燥。若觀察到仍潮濕，以乾淨的無絨紙巾擦乾。

消毒

- 使用器械前請務必通過最終滅菌。請見以下滅菌指引。
- 低濃度消毒能作為清洗機/消毒機循環的一部分，但器材使用前同樣請務必先滅菌。

乾燥

- 以乾淨、不脫落的吸水無絨布擦乾器械。乾淨的過濾壓縮空氣能去除腔室、盲孔、套管和難以清洗區域之濕氣。

檢驗&測試

- 清潔完成後，應完整檢視所有器材是否仍殘留生物污物或清潔劑。若汙染仍存在，請重複清潔步驟。
- 目視檢查各器材之完整性、損傷和過度磨耗情況。若觀察到可能影響器材功能之損傷或磨耗時，請勿繼續處理，並請聯繫您的Tecomet代表進行更換。
- 檢查器材時，請找尋以下重點。
 - 切邊應連續且無缺口。
 - 顎面與齒面應良好貼合。
 - 可拆式組件應於預期移動範圍內平滑地移動。
 - 鎖件應可輕易鎖牢。
 - 薄的長型器械應可彎曲或扭轉。
 - 器械形成較大的組件處，請檢查無組件遺漏且各組件正確組裝。
 - 高分子表面不應出現過度損傷(如:裂紋、裂縫或剝離)、扭曲變形或可見之翹曲的跡象。若器械已毀損，應更換之。

潤滑

- 在滅菌前與清潔後，具有移動式組件(如: 絞鏈、盒鎖、滑動或旋轉組件)之器械應以水溶性潤滑劑進行潤滑，

像Preserve®、器械潤滑劑、或醫療器材用的同等物料。
稀釋、保存期限和使用方法請依照潤滑劑製造商指示。

滅菌包裝

- 滅菌前必須先適當清潔器械與容器。
- 按照容器內標誌/標籤，將器械放置於輸送系統中相對應的位置。
- 容器裝載器械後，蓋上盒蓋並鎖上栓把與鎖扣。
- 單一器械能以經過核准(如: FDA核可或符合ISO 11607)之醫療級滅菌袋或包材包裹。包裹時應謹慎，以免滅菌袋或包材破損。器械應以雙層包材或同等方法進行包裹(參考來源:AAMI ST79, AORN指引)。
- 不建議使用可重複使用性包材。
 - 務必以經核准(如: FDA核可或符合ISO 11607)之醫療級包材對盒子或托盤進行雙層包裝或同等做法(參考來源:AAMI ST79, AORN指引)。
 - 器械之裝載與重量請遵循盒子/托盤製造商之建議。盒子與托盤經過包裹後總重不應超過11.4 kg/25 lbs。
- 在下列情況下，器械能和其他醫療器材以經核准(如: FDA核可或符合ISO 11607)之剛性容器系統(如:具備濾器或閥門)進行包裹:
 - 無論是容器的準備、維護或使用，皆應遵循容器製造商之建議。
 - 將所有器械整齊排列，使蒸氣能碰到所有表面。打開鏈接之器械，並確保器械拆解完成(若有建議)。
 - 器械之裝載與重量請遵循盒子/托盤製造商之建議。
 - 裝滿之容器總重不應超過 10 kg/22 lbs。

滅菌

- 濕熱/蒸氣滅菌為器械組的推薦滅菌方式。
- 建議每次滅菌裝載使用已核准之化學指示劑(等級5)或化學模擬器(等級6)。
- 在設備操作與裝載排列方式方面，請始終諮詢並遵循滅菌器製造商指引。滅菌設備應具備明確有效性(如: FDA核可, 符合EN 13060或EN 285)。此外，應遵循製造商於安裝、驗證、維護層面之建議。
- 經過驗證，要達到無菌保證水平(SAL)為 10^{-6} 時所需的暴露時間與溫度列於下表。
- 應遵循比下表所列蒸氣滅菌規範**更嚴格**的當地或國際規格。

循環類型	溫度	暴露時間	乾燥時間
美國建議參數			
預真空/真空脈衝	132°C / 270°F	4 分鐘	30 分鐘
循環類型	溫度	暴露時間	乾燥時間
歐洲建議參數			
預真空/真空脈衝	134°C / 273°F	3 分鐘	30 分鐘

乾燥&冷卻

- 除非有特別的產品規格指示，否則單層包裝之器械的建議乾燥時間為30分鐘。
- 建議於乾燥後保留15分鐘的開放時間。
- 乾燥後建議冷卻時間最短為30分鐘，但可能因裝載排列方式、環境溫度和濕度、產品設計與使用之包材而需要延長。

備註: 世界衛生組織(WHO)建議有TSE/CJD汙染疑慮區域之器械再處理的消毒/蒸氣滅菌參數為: 134°C/273°F，18 分鐘。
本器械適用於該參數。

儲存

- 若使用裝載Matta AA 前髌關節器械組之滅菌容器系統，請查看製造商指引以確認維持無菌性的驗證方式。
- 滅菌包裝完成之器械應存放於設計為通風良好且能防止灰塵、濕氣、昆蟲、害蟲、極端溫度/濕度的管制區域。

備註: 使用前請檢查每個包裝，確認滅菌屏障(如: 包材、滅菌袋或濾網)並未撕裂、穿孔、出現潮濕跡象或似乎被竄改過。若發現上述任一情況，應將其視為未滅菌狀態，並重新進行清潔、包裝與滅菌處理。

標籤上使用的符號:



注意



非無菌



美國聯邦法律限制本裝置只能由醫師銷售或遵照醫囑銷售



CE 合格標誌¹



CE合格標誌，認證機構代碼#¹



歐洲共同體的授權代表



製造商



生產日期



批次號碼



目錄編號



參閱使用說明



醫療器材



製造國



包裝單位



經銷商



瑞士授權代表²



唯一設備標識

¹如需 CE 資訊，請參閱標籤

²有關瑞士授權代表，請參閱標籤

Komplet instrumenata za kuk Matta AA

Upute za uporabu i ponovnu obradu

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

- Instrumente za višekratnu uporabu u kompletu instrumenata za kuk Matta AA (isporučuju se nesterilni)  tvrtke DePuy-Synthes namijenjene 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.**
- Sustav za isporuku za višekratnu uporabu (kutije, plitice i poklopci) u kojem se komplet za instrumente Matta AA drži u svrhu zaštite, organizacije, sterilizacije parom i isporuke u kirurško polje.

UPUTE ZA UPORABU

Materijali i ograničene tvari

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

Opis

Komplet instrumenata za kuk Matta AA predstavlja komplet medicinskih instrumenata koji se koriste u tehnici anteriornog pristupa u okviru artroplastike kuka. Ovaj se komplet uređaja koristi kao pomoć pri vizualizaciji tijekom kirurškog zahvata, uklanjanja glave bedrene kosti i umetanja rašpi za bedrenu kost u bedrenu kost. Instrumenti su višekratni i mogu se ponovno sterilizirati primjenom standardnih metoda koje su dostupne u bolnicama i centrima za ortopedsku skrb.

Namjena

Komplet instrumenata za kuk Matta AA predstavlja komplet medicinskih instrumenata koji se koriste u tehnici anteriornog pristupa u okviru artroplastike kuka. Ovaj se komplet uređaja koristi kao pomoć pri vizualizaciji tijekom kirurškog zahvata, uklanjanja glave bedrene kosti i umetanja rašpi za bedrenu kost u bedrenu kost.

Sustavi za isporuku (kutije, plitice i poklopci) služe za zaštitu i organiziranje instrumenata prilikom sterilizacije i isporuke u kirurško polje. Sustavi za isporuku (kutije i plitice) nisu predviđeni za samostalno održavanje sterilnosti. Predviđeni su za olakšavanje postupka sterilizacije kada se koriste u kombinaciji s omotačima (sterilizacijski omotač koji je odobrila FDA). Također se mogu koristiti za olakšavanje određenog postupka sterilizacije filtriranjem kada se koriste u kombinaciji s omotačima (sterilizacijski omotač koji je odobrila FDA). Omotači su dizajnirani tako da omogućue uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i održavanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

Predviđena populacija pacijenata

Komplet instrumenata za kuk Matta AA koristi se prema receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatima koji zahtijevaju artroplastiku kuka.

Indikacije za uporabu

Komplet instrumenata za kuk Matta AA sastoji se od uređaja za višekratnu uporabu namijenjenih za uporabu prilikom artroplastike kada se koristi kirurška tehnika anteriornog pristupa.

Kontraindikacije

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

Previđeni korisnik

Komplet instrumenata za kuk Matta AA koristi se prema receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o dotičnim kirurškim tehnikama.

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

- Drška razvrtača kompatibilna je sa sustavima razvrtača Actis, Corail i Summit.³
 - Otvarači imaju Hudsonov spoj koji je namijenjen za uporabu s električnim ručnim uređajem i/ili Hudsonovom T-drškom.³
- ³Za prethodno spomenute kombinacije prije upotrebe provjerite jesu li dijelovi dobro spojeni.

Očekivane kliničke koristi

- Kada se komplet instrumenata za kuk Matta AA upotrebljava kako je predviđeno, pomaže pri vizualizaciji tijekom kirurškog zahvata, uklanjanja glave bedrene kosti i umetanja rašpi za bedrenu kost u bedrenu kost.

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 ili prekomjerno uklanjanje kosti zbog toga što su instrumenti tupi, oštećeni ili neispravno postavljeni
- infekcije i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom: porezotine, abrazije, kontuzije ili druga oštećenja tkiva uzrokovana svrdlima, oštrim rubovima, udarcima, vibracijama ili 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. Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

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

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

Karakteristike učinkovitosti

- Komplet instrumenata za kuk Matta AA pomaže pri vizualizaciji tijekom kirurškog zahvata, uklanjanja glave bedrene kosti i umetanja rašpi za bedrenu kost u bedrenu kost.



UPOZORENJA

- **R** ONLY Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- S obzirom na specifikacije dizajna, drške razvrtača ne smiju se koristiti sa sustavima implantata bilo kojeg proizvođača osim onih koji su navedeni.
- Instrumenti i pribor za višekratnu uporabu koji se isporučuju nesterilni  moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata i pribora s oštrim reznim rubovima, vrhovima i zupcima.
- 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.
- Korištenje instrumenta određuje se iskustvom korisnika i obučenošću u kirurškim zahvatima. Ovaj se instrument mora koristiti isključivo u svrhe navedene u namjeni uređaja, jer se u suprotnom može narušiti sigurnost i funkcija proizvoda.

Radni vijek uređaja

- Komplet instrumenata za kuk Matta AA sastoji se od instrumenata za višekratnu uporabu. 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.

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.

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 Depuy 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 transmisivna 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 radni 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/pružatelj zdravstvene njege odgovoran je osigurati uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme provođenja ponovne obrade te da je osoblje ustanove 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**. Postupak rastavljanja, gdje je nužan, obično je jasan sam po sebi; međutim, za složenije instrumente ponuđene su upute za uporabu kojih se treba pridržavati.

Napomena: Sva preporučena rastavljanja moguće je provesti ručno. Nikad ne upotrebljavajte alat za rastavljanje instrumenata više od preporučenog.

- Sve otopine za čišćenje treba pripremiti pri 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 svježiju 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.
- **korak 3:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Tijekom namakanja, istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove na šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, hrapave površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

Napomena: Svo četkanje treba izvesti ispod površine enzimске otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.

- **korak 4:** Izvadite instrumente iz enzimске 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:

- **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.
- **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, hrapave površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

Napomena: Svo 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	Pretpranje • 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® Instrument Milk ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima, dopuštena je primjena na instrumentima, osim ako nije drukčije navedeno.**

Ručno čišćenje sterilizacijskog spremnika

- Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača.
- Pomoću meke spužve ili krpe očistite sve površine poklopca spremnika i plitica za instrumente.
- Temeljito isperite komponente spremnika pod čistom tekućom vodom kako biste potpuno uklonili ostatke deterdženta.
- Temeljito osušite komponente spremnika.

Automatsko čišćenje sterilizacijskog spremnika

- Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača uređaja za pranje.
- Stavite komponente spremnika u uređaj za pranje tako da se ne mogu pomjerati i pokrenite ciklus.
- Nakon završetka ciklusa čišćenja, izvadite komponente spremnika i provjerite jesu li suhe. Ako primijetite da su vlažne, osušite ih čistim ubrusima koji ne ostavljaju dlačice.

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®, Instrument Milk 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 ne dođe do pucanja vrećice ili omotača. Uređaje treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: 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.
- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) kruti sustav spremnika (npr. s filterima ili ventilima) zajedno s drugim uređajima pod sljedećim uvjetima:

- Pridržavati se preporuka proizvođača spremnika u pogledu pripreme, održavanja i uporabe spremnika.
- Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su uređaji rastavljeni ako je to preporučeno.
- Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača spremnika. Ukupna masa napunjenog sustava spremnika ne smije prelaziti 10 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	30 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
Preporučeni parametri za Europu			
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute	30 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 za kuk Matta AA, 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.

Simboli koji se koriste na naljepnici:

	Oprez
	Nije sterilno
	Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika
	CE oznaka ¹
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela # ¹
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Pogledati Upute za uporabu
	Medicinski proizvod
	Država proizvodnje
	Jedinica pakiranja
	Distributer
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku ²
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

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

²Odnosi se na oznaku za ovlaštenog zastupnika za Švicarsku

Matta - sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel

Návod k použití a obnově

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

- Opakovaně použitelné nástroje v sadě nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta (dodávají se nesterilní)  distribuované společností DePuy-Synthes, které jsou určeny k použití a obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Obnova všech nástrojů a všeho příslušenství se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo kombinace ručního/automatizovaného čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**
- Opakovaně použitelný dodací systém (pouzdra, tácy a víka) obsahující sadu nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta, pro ochranu, organizaci, parní sterilizaci a dodání do operačního pole.

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

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta je sada zdravotnických nástrojů používaných při technice anteriorního přístupu u artroplastiky kyčle. Tato sada nástrojů je užitečná tím, že pomáhá při vizualizaci v průběhu operačního zákroku, odstranění femorální hlavice a zavedení femorálních rašplí do femuru. Nástroje jsou opakovatelně použitelné a lze je opakovaně resterilizovat pomocí standardních metod, které jsou běžně k dispozici v nemocnicích a ortopedických centrech.

Určené použití

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta je sada zdravotnických nástrojů používaných při technice anteriorního přístupu u artroplastiky kyčle. Tato sada nástrojů je užitečná tím, že pomáhá při vizualizaci v průběhu operačního zákroku, odstranění femorální hlavice a zavedení femorálních rašplí do femuru.

Dodací systémy (pouzdra, tácy a víka) jsou určeny pro ochranu a organizaci nástrojů při sterilizaci a dodání do operačního pole. Dodací systémy (pouzdra a tácy) nejsou určeny k tomu, aby samy zachovávaly sterilitu. Jsou konstruovány tak, aby usnadnily proces sterilizace při použití ve spojení s obalovým materiálem (sterilizační zábal schválený FDA). Také se mohou používat k usnadnění specifikovaného procesu sterilizace s filtrem při použití společně s obalovým materiálem (sterilizační zábal schválený FDA). Obalový materiál je konstruován tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik páry/odstranění páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.

Určená populace pacientů

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta je určena na lékařský předpis, a proto ji může zkušený ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující artroplastiku kyčle.

Indikace k použití

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta sestává z opakovaně použitelných prostředků určených k použití při artroplastice kyčle při použití chirurgické techniky anteriorního přístupu.

Kontraindikace

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

Určený uživatel

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta je určena na lékařský předpis, a proto ji mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných operačních technikách.

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

- Držadlo bodce je kompatibilní se systémy bodců Actis, Corail a Summit.³
 - Kotvičky mají spojku Hudson, která je určena k použití s elektrickou rukojetí a/nebo rukojetí ve tvaru T Hudson.³
- ³U výše uvedených kombinací zajistěte před použitím pevné spojení.

Očekávané klinické přínosy

- Při správném použití pomáhá sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta při vizualizaci v průběhu operačního zákroku, odstranění femorální hlavice a zavedení femorálních rašplí do femuru.

Nežádoucí příhody a komplikace

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

- Zpoždění chirurgického zákroku způsobené chybějícími, poškozenými nebo 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 výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

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

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

Charakteristiky účinnosti

- Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta pomáhá při vizualizaci v průběhu operačního zákroku, odstranění femorální hlavice a zavedení femorálních rašplí do femuru.



VÝSTRAHY



- Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Z důvodu konstrukčních specifikací se držadla bodců nesmějí používat s implantačními systémy jiných výrobců, než je specifikováno.
- Nástroje a příslušenství na opakované použití, které se dodávají nesterilní,  se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál, pokud jsou přítomny.
- Při manipulaci s nástroji a příslušenstvím s ostrím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.
- Ke sterilizaci nástrojů na opakované použití **se nedoporučují** metody sterilizace ethylenoxidem, plynou 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.

Životnost prostředku

- Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta sestává z opakovaně použitelných nástrojů. 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.

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.

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 opotřebení a poškození způsobeném určeným chirurgickým použitím.
- Nástroje obsahující polymery nebo polymerové součásti se mohou sterilizovat parou, nejsou však tak trvanlivé jako jejich kovové protějšky. Pokud polymerové povrchy vykazují známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo viditelné deformace, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti Depuy.
- Pro zpracování nástrojů a příslušenství pro opakované použití se doporučují nepěňivé enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH.
- Zásadité čisticí prostředky s pH 12 nebo méně se mohou používat k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymeru v zemích, kde to je vyžadováno zákonem nebo místní vyhláškou, nebo kde 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.



VÝSTRAHA Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se obnova prováděla pomocí vhodného vybavení a vhodných materiálů a aby personál byl odpovídajícím způsobem vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; to obvykle vyžaduje, aby vybavení i procesy byly validovány a pravidelně monitorovány.



VÝSTRAHA 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**. Pokud je rozebrání potřebné, jeho postup je obvykle zřejmý; u složitějších nástrojů jsou však k dispozici návody k použití a je třeba je dodržovat.

Poznámka: Veškeré doporučené rozebrání lze provést rukou. K rozebrání nástrojů nikdy nepoužívejte jiné nástroje, než je doporučeno.

- Všechny čisticí roztoky se musí připravit v koncentraci a teplotě doporučenými výrobcem. Pro přípravu čisticích roztoků se může použít změkčená voda z vodovodu.

Poznámka: Pokud jsou stávající roztoky silně kontaminované (jsou zakalené), je třeba připravit čerstvé čisticí roztoky.

Kroky ručního čištění

- **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. Lumina, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Při namáčení drhněte povrchy měkkým nylonovým kartáčem až do odstranění všech viditelných nečistot. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohybujícími se součástmi nebo pružinami. Lumina, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumina, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuněte těsně padnoucí štětkový kartáček a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 5:** Připravte ultrazvukovou čisticí lázeň s čisticím prostředkem a proveďte odplynování podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumina, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje. Nástroje očistěte ultrazvukem při dodržení času, teploty a frekvence doporučených výrobcem vybavení a optimálních pro použitý čisticí prostředek. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

Poznámky:

- **Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolyze.**
- **Nástroje s panty zcela otevřete.**

- Použijte košíky nebo tácky s drátěnou sítkou určené pro ultrazvukové čističky.
- Výkon ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, alobalového testu, TOSI™ nebo SonoCheck™.
- **Krok 6:** Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků čisticího prostředku nebo biologického znečištění. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 7:** Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumin, 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. Lumina, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy drhněte měkkým nylonovým kartáčem až do odstranění všech viditelných nečistot. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumina, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumina, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuněte těsně padnoucí štětkový kartáček s nylonovými štětinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 5:** Nástroje vložte do vhodné validované desinfekční myčky. Aby se maximalizovala čisticí expozice, při nakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce desinfekční myčky, například všechny nástroje otevřete, vyduté instrumenty položte na stranu nebo dnem vzhůru, použijte košíky a tácky určené pro myčky, těžší nástroje kladte na dno tácků a košíků. Pokud je desinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.
- **Krok 6:** Nástroje zpracujte pomocí standardního cyklu desinfekční myčky pro nástroje podle pokynů výrobce. Pro umývací cyklus se doporučují následující minimální parametry:

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

Cyklus	Popis
4	Mytí v čisticím prostředku • Horká voda z vodovodu (64–66 °C) • 2 minuty
5	Oplachování • Horká purifikovaná voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116 °C) • 7–30 minut

Poznámky:

- **Musíte postupovat podle pokynů výrobce dezinfekční myčky.**
- **Musí se použít dezinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883).**
- **Čas sušení je uveden 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 čisticím prostředkem. Je nutné provést takový cyklus termální dezinfekce, který dosahuje minimálně A0 = 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®, Instrument Milk, nebo podobné mazadlo určené k použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není uvedeno jinak.**

Kroky ručního čištění sterilizační nádoby

- Podle doporučení výrobce připravte roztok čisticího prostředku s neutrálním pH.
- Pomocí měkké houbičky nebo látkové utěrky vyčistěte všechny povrchy víka nádoby a táčů na nástroje.
- Důkladně opláchněte součásti nádoby čistou tekoucí vodou, aby se odstranily všechny zbytky čisticího prostředku.
- Součásti nádoby důkladně osušte.

Kroky automatizovaného čištění sterilizační nádoby

- Podle doporučení výrobce myčky připravte roztok čisticího prostředku s neutrálním pH.
- Součásti nádoby vložte do myčky tak, aby se nemohly pohybovat, a spusťte cyklus.
- Po dokončení cyklu čištění vyjměte součásti nádoby a zkontrolujte, že jsou suché. Pokud objevíte vlhkost, osušte součásti čistou utěrkou bez chloupků.

Dezinfekce

- Nástroje musí před použitím projít konečnou sterilizací. Viz níže uvedené pokyny pro sterilizaci.
- V rámci cyklu dezinfekční myčky se může použít nízkourovňová dezinfekce, ale prostředky musí být před použitím také sterilizovány.

Sušení

- Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumin, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kontrola 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 opotřebovaný. Pokud zjistíte poškození nebo opotřebování, které by mohlo zhoršit funkci prostředku, dále ho nepracovávejte, kontaktujte zástupce společnosti Tecomet a požádejte o výměnu.

- Při kontrole prostředku sledujte následující:
 - Ostří nesmí být naštípnutá a musí mít neporušené okraje.
 - Čelisti a zuby musí do sebe správně zapadat.
 - Pohyblivé části se musí hladce pohybovat v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
 - Pojistné mechanismy musí pevně zapadat a lehce se zavírat.
 - Dlouhé tenké nástroje nesmějí být ohnuté ani zakřivené.
 - Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dostupné a dají se snadno smontovat.
 - 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[®], Instrument Milk, 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 nedošlo k roztržení vaku nebo zábalu. 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.
- Nástroje mohou být zabaleny ve schváleném pevném systému nádob (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) (tj. nástroje s filtry nebo ventily) společně s dalšími prostředky za níže uvedených podmínek:
 - Je třeba dodržovat doporučení výrobce nádoby ohledně přípravy, údržby a používání nádoby.
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Prostředky s panty otevřete a prostředky rozeberte, pokud je to doporučeno.
 - Dodržujte doporučení výrobce nádoby ohledně nakládání a hmotnosti. Celková hmotnost naplněného systému nádob nesmí překročit 10 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 pokyny výrobce sterilizátoru pro rozložení nákladu a provoz vybavení. Sterilizační vybavení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, soulad s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.

- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny v následující tabulce.
- Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou 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	30 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
Doporučené parametry pro Evropu			
Předvakuum / pulzující vakuum	134 °C	3 minuty	30 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 použitím 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 se sadou nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta 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.

Symbole použité na označení:

	Upozornění
	Nesterilní
	Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Označení CE ¹
	Označení CE a číslo oznámeného subjektu # ¹
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Země výroby
	Jednotka balení
	Distributor
	Oprávněný zástupce ve Švýcarsku ²
	Jedinečný identifikátor prostředku

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

²Viz označení pro zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku

Matta AT-hofteinstrumentsæt

Brugsanvisning og genbehandling

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

- Genanvendelige instrumenter i Matta AT-hofteinstrumentsættet (leveres ikke-sterile) , der distribueres af DePuy-Synthes og er beregnet på anvendelse og genbehandling i et hospitalsmiljø. 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.**
- Genanvendeligt leveringssystem (kasser, bakker og låg), som rummer Matta AT-hofteinstrumentsættet med henblik på beskyttelse, organisering, dampsterilisering og overførsel til operationsfeltet.

BRUGSANVISNING

Materialer og stoffer med restriktioner

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

Beskrivelse

Matta AT-hofteinstrumentsættet er et sæt medicinske instrumenter, der bruges i forbindelse med den anteriore tilgangsteknik ved hofteartroplastik. Dette sæt enheder er nyttigt i forbindelse med visualisering under hele operationen, fjernelse af caput femoris og indsættelse af lårbensraspe i femuren. Instrumenterne kan genanvendes og steriliseres gentagne gange ved hjælp af standardmetoder, der er let tilgængelige for hospitaler og ortopædiske klinikker.

Tilsigtet anvendelse

Matta AT-hofteinstrumentsættet er et sæt medicinske instrumenter, der bruges i forbindelse med den anteriore tilgangsteknik ved hofteartroplastik. Dette sæt enheder er nyttigt i forbindelse med visualisering under hele operationen, fjernelse af caput femoris og indsættelse af lårbensraspe i femuren.

Leveringssystemerne (kasser, bakker og låg) er beregnet på beskyttelse og organisering af instrumenterne under sterilisering og overførsel til operationsfeltet. Leveringssystemerne (kasser og bakker) er ikke designet til at opretholde sterilitet i sig selv. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med et indpakningsmateriale (en steriliseringsindpakning godkendt af FDA (Food and Drug Administration – Det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin). De kan også bruges til at udføre en specificeret filtreret steriliseringsproces ved anvendelse sammen med et indpakningsmateriale (FDA-godkendt steriliseringsindpakning). Indpakningsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

Tilsigtet patientpopulation

Matta AT-hofteinstrumentsættet er prækriptivt, 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 hofteartroplastik.

Indikationer for anvendelse

Matta AT-hofteinstrumentetsæt består af genanvendelige enheder, der er beregnet til anvendelse ved hofteartroplastik i forbindelse med brug af den kirurgiske anteriore tilgangsteknik.

Kontraindikationer

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

Tilsigtet bruger

Matta AT-hofteinstrumentetsæt er præskriptivt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

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

- Rørdornhåndtaget er kompatibelt med rørdornsystemerne Actis, Corail og Summit.³
 - De dertil egnede corkscrews ("proptrækkere") har en Hudson-forbindelse, der er beregnet til anvendelse med et elektrisk håndstykke og/eller Hudson T-håndtag.³
- ³I forbindelse med ovennævnte kombinationer skal det sikres, at forbindelsen er godt fastgjort før brug.

Forventede kliniske fordele

- Når det bruges efter hensigten, hjælper Matta AT-hofteinstrumentetsæt med visualisering under hele operationen, fjernelse af caput femoris og indsættelse af lårbensraspe i femuren.

Uønskede hændelser og komplikationer

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

- Forsinket operation på grund af manglende, beskadigede eller slidte instrumenter.
- Vævsskade og fjernelse af ekstra knogle på grund af stumpe, beskadigede eller forkert placerede instrumenter.
- Infektion og toksicitet på grund af uhensigtsmæssig behandling.

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for: Snit, hudafskrabninger, blå mærker eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, impaktion, vibration eller fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

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

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

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

Ydeevneegenskaber

- Matta AT-hofteinstrumentsættet hjælper med visualisering under hele operationen, fjernelse af caput femoris og indsættelse lårbensraspe i femuren.



ADVARSLER

- **R_{ONLY}** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- På grund af designspecifikationer bør rørdornhåndtagene ikke bruges med andre producenters implantatsystemer end de specificerede.
- Genanvendelige instrumenter og tilbehør, som leveres ikke-sterile,  skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.
- Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende pakningsmateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter og tilbehør med skærende kanter, spidser og tænder.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler indeholdende aldehyd, 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 rensed vand til den sidste skylning for at undgå aflejringer af mineraler.
- Instrumenter, der indeholder polymerkomponenter, må ikke behandles ved temperaturer på eller højere end 140 °C, da der vil forekomme kraftig beskadigelse af polymerens overflade.
- 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.

Anordningens levetid

- Matta AT-hofteinstrumentsættet består af 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.

Bortskaffelse

- Ved slutningen af anordningens levetid skal den bortskaffes på sikker vis 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.

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 Depuy 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 genbehandlingsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre genbrugelige instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug.



ADVARSEL Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages genbehandling ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer er godkendt og overvåges rutinemæssigt.



ADVARSEL Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

ANVISNINGER FOR GENBEHANDLING

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: Iblødlægning 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.

Opbevaring 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**. Når det er nødvendigt at adskille et instrument, er fremgangsmåden som regel indlysende. Ved mere komplicerede instrumenter medfølger der imidlertid en brugsanvisning, som skal følges.

Bemærk: Alle anbefalede 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 kontamineret (uklare).

Manuelle rengøringstrin

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens 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.
- **Trin 3:** Lad instrumenterne ligge i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste under iblødlægningen, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængslede, 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 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 kontamineret 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 producentens 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 udstyrsproducenten, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

Bemærkninger:

- **Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse.**
- **Åbn instrumenter med hængsel fuldstændigt.**
- **Anvend trådnetskurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere.**
- **Regelmæssig monitorering af den soniske rensningsydelse ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**
- **Trin 6:** Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rens 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 producentens 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.
- **Trin 3:** Lad instrumenterne ligge 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, hængsledd, 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 drejebewægelse den tætpassende, runde nylonbørste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerende 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 producent med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringsseksponering, 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 producentens anvisninger.

- **Trin 6:** Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Følgende minimumsparametre for vaskecyklus anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt blødgjort vand fra hanen • 2 minutter
2	Enzym-spray og iblødsætning • Varmt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
3	Skylning • Koldt blødgjort vand fra hanen
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt vand fra hanen (64-66 °C) • 2 minutter
5	Skylning • Varmt rensset vand (64-66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C) • 7 – 30 minutter

Bemærkninger:

- **Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent skal følges.**
- **Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), 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 producenter 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®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr, er det acceptabelt at bruge denne på instrumenter, medmindre andet angives.**

Manuelle rengøringstrin for steriliseringsbeholder

- Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til producentens anbefalinger.
- Rengør alle beholderlågets og instrumentbakkernes flader med en blød svamp eller klud.
- Skyl beholderens dele omhyggeligt i rent rindende vand for at fjerne alle rester af rengøringsmiddel.
- Tør beholderens dele grundigt.

Automatiserede rengøringstrin for steriliseringsbeholder

- Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til anbefalingerne fra producenten af vaskeapparatet.
- Sæt beholderens dele i vaskeapparatet på en måde, der forhindrer dem i at flytte sig, og start cyklussen.
- Når rengøringscyklussen er færdig, fjernes beholderens dele, og det kontrolleres, at de er tørre. Hvis der findes fugtighed, skal delene tørres med rene, fnugfri servietter.

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®, Instrument Milk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på kirurgisk udstyr. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets producent med hensyn til fortynding, opbevaringstid og påføringsmetode.

Indpakning 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 indpakningen 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 producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg.

- Instrumenter kan pakkes i et godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) stift beholdersystem (dvs. med filtre og ventiler) sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
 - Anbefalingerne fra beholderens producent skal følges med hensyn til klargøring, vedligeholdelse og brug af beholderen.
 - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
 - Følg anbefalingerne fra beholderens producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af et fyldt beholdersystem bør ikke overstige 10 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 producent, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, validering og vedligeholdelse følges.
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.
- Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er **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	30 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Anbefalede parametre i EU			
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	30 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 indpakning.

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 Matta AT-hofteinstrumentsettet, kan den godkendte periode for opretholdt sterilitet findes i producentens 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.

Symboler anvendt på mærkningen:



Forsigtig



Usteril



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



CE-mærke¹



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ #¹



Autoriseret repræsentant i EU



Fabrikant



Fremstillingsdato



Batchkode



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Fremstillingsland



Emballeringsenhed



Distributør



Autoriseret repræsentant i Schweiz²



Unik udstyrsidentifikationskode

¹Se mærkningen for CE-information

²Se mærkningen for oplysninger om den autoriserede repræsentant i Schweiz

Matta AB Heupinstrumentenset

Gebruiksaanwijzing en herverwerking

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

- Herbruikbare instrumenten in de Matta AB Heupinstrumentenset (niet-steriel geleverd)  gedistribueerd door DePuy-Synthes 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 gecombineerde handmatige/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ anders vermeld in de instructies bij een specifiek instrument.**
- Herbruikbaar leveringssysteem (cassettes, trays en deksels) dat plaats biedt aan de instrumenten van de Matta AB Heupinstrumentenset ter bescherming, voor rangschikking, met stoom te steriliseren en in het chirurgische veld te plaatsen.

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 Matta AB Heupinstrumentenset is een set van medische instrumenten gebruikt tijdens de anterieure benaderingstechniek van een heupartroplastiek. Deze hulpmiddelenset is nuttig in het bijstaan voor visualisatie gedurende de ingreep, verwijderen van de femurkop, en inbrengen van femorale rasp in de femur. De instrumenten zijn herbruikbaar en kunnen herhaaldelijk opnieuw gesteriliseerd worden door gebruik te maken van standaardmethoden beschikbaar in ziekenhuizen en orthopedische zorgcentra.

Beoogd gebruik

De Matta AB Heupinstrumentenset is een set van medische instrumenten gebruikt tijdens de anterieure benaderingstechniek van een heupartroplastiek. Deze hulpmiddelenset is nuttig in het bijstaan voor visualisatie gedurende de ingreep, verwijderen van de femurkop, en inbrengen van femorale rasp in de femur.

Leveringssystemen (cassettes, trays en deksels) zijn bestemd om de instrumenten te beschermen en te rangschikken als ze worden gesteriliseerd en in het chirurgische veld worden geplaatst. De leveringssystemen (cassettes en trays) zijn niet bestemd om zelf de steriliteit te behouden. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met een wikkelmateriaal (door de Amerikaanse FDA goedgekeurd sterilisatiewikkelmateriaal). Ze kunnen ook gebruikt worden voor het vergemakkelijken van het sterilisatieproces bij gebruik in combinatie met een verpakkingsmateriaal (door de FDA toegestane sterilisatiefolie). Verpakkingsmaterialen zijn zodanig ontworpen dat ze de verwijdering van lucht en de penetratie/verwijdering (drogen) van stoom mogelijk maken en de steriliteit van de interne componenten behouden.

Beoogde patiëntenpopulatie

De Matta AB Heupinstrumentenset is 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 heupartroplastiek nodig is.

Gebruiksindicaties

De Matta AB Heupinstrumentenset is samengesteld uit herbruikbare hulpmiddelen beoogd voor gebruik tijdens een heupartroplastiek bij het gebruiken van de AB chirurgische techniek.

Contra-indicaties

Deze orthopedische instrumenten zijn uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. De instrumenten 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 Matta AB Heupinstrumentenset is prescriptief en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de respectieve chirurgische technieken.

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

- Het brootshandgreep is compatibel met de Actis, Corail, en Summit brootssystemen.³
- De kurkentrekkers hebben een Hudsonverbinding dat bestemd is voor gebruik met een aangedreven handstuk en/of Hudson T-handgreep.³

³Voor de bovengenoemde combinaties moet vóór gebruik worden gezorgd voor een stevige aansluiting.

Verwachte klinische voordelen

- Bij gebruik zoals beoogd helpt de Matta AB Heupinstrumentenset bij de visualisatie gedurende de ingreep, het verwijderen van de femurkop, en inbrengen van femorale rasp in de femur.

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. Onder ernstig incident wordt elk incident dat direct of indirect tot een van de volgende gebeurtenissen heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden, verstaan:

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

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

Prestatiekenmerken

- De Matta AB Heupinstrumentenset helpt bij de visualisatie gedurende de ingreep, het verwijderen van de femurkop, en inbrengen van femorale rasp in de femur.



WAARSCHUWINGEN

-  ONLY Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Ten gevolge van ontwerpspecificaties dienen de brootshandgrepen niet gebruikt te worden met enig ander implantaatsysteem dan die welke gespecificeerd zijn.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die niet-steriel  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Bij het hanteren van of werken met verontreinigde of potentieel verontreinigde instrumenten en accessoires moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen.
- Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten en accessoires met scherpe snijranden, punten en tanden.
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EO), gasplasma, en droge hitte worden **niet aanbevolen** voor de sterilisatie van herbruikbare instrumenten. Stoom (vochtige hitte) is de aanbevolen methode.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, broom, bromide, jodium, of jodide bevatten, zijn corrosief en **mogen niet** worden gebruikt.
- **Laat biologisch vuil niet opdrogen op verontreinigde hulpmiddelen.** Voor alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen is het van belang dat er geen bloed, lichaamsvloeistoffen of weefselresten op gebruikte instrumenten zijn opgedroogd.
- Automatische reiniging waarbij alleen een was-/desinfectietoestel wordt gebruikt, **is mogelijk niet** doeltreffend voor instrumenten met lumina, blinde gaten, canules, op elkaar aansluitende oppervlakken en andere complexe elementen. Het verdient aanbeveling dergelijke hulpmiddelementen grondig handmatig te reinigen alvorens tot een automatisch reinigingsprocedé over te gaan.
- Er mogen geen metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt bij handmatige reiniging. Dergelijke materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik uitsluitend zachte nylonborstels met verschillende vormen, lengtes en maten als hulpmiddel bij handmatige reiniging.
- Plaats bij het verwerken van instrumenten geen zware hulpmiddelen boven op breekbare instrumenten.
- **Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de meeste spoelstappen kan onthard leidingwater worden gebruikt, maar voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om mineraalafzettingen te voorkomen.
- Verwerk instrumenten met polymeercomponenten niet bij een temperatuur gelijk aan of groter dan 140 °C, want daardoor loopt het polymeeroppervlak ernstige schade op.
- Er mogen **geen** 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.

Levensduur hulpmiddel

- De Matta AB Heupinstrumentenset bestaat uit herbruikbare instrumenten. 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.

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.

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 DePuy 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 doeltreffendheid om potentiële ongewenste gevolgen te voorkomen.

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 eventueel benodigde demontage is gewoonlijk vanzelfsprekend, maar bij complexere instrumenten wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die moet worden opgevolgd.

Opmerking: Alle aanbevolen demontage kan handmatig worden uitgevoerd. Gebruik nooit gereedschappen voor het uit elkaar halen van instrumenten, tenzij dit specifiek wordt aanbevolen.

- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungsoplossingen mag onthard leidingwater worden gebruikt.

Opmerking: Er moeten verse reinigungsoplossingen worden aangemaakt als de bestaande oplossingen sterk verontreinigd (troebel) raken.

Stappen voor handmatige reiniging

- **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 luchtbellens 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 luchtbellens te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Tijdens het weken schrobt u de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een nauwsluitende ronde nylonborstel. Steek de nauwsluitende 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:

- **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, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Stappen voor gecombineerde handmatige/automatische reiniging

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumenttanden, opgeruwde oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een nauwsluitende ronde nylonborstel. Steek de nauwsluitende ronde nylonborstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.

- **Stap 4:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 5:** Plaats de instrumenten in een geschikt, gevalideerd was-/desinfectietoestel. Houd u aan de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel betreffende het laden van de instrumenten voor een maximale blootstelling aan de reiniging. Open bijv. alle instrumenten, plaats concave instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, gebruik voor wastoestellen ontworpen manden en trays en plaats zwaardere instrumenten onder in trays en manden. Als het was-/desinfectietoestel is voorzien van speciale rekken (bijv. voor gecanuleerde instrumenten), gebruik die dan volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 6:** Verwerk instrumenten met gebruik van de standaardcyclus van het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving
1	Voorwas • koud onthard leidingwater • 2 minuten
2	Sproeien en weken met enzymoplossing • heet onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater
4	Wassen met detergens • heet leidingwater (64-66 °C) • 2 minuten
5	Spoelen • heet gezuiverd water (64-66 °C) • 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) • 7-30 minuten

Opmerkingen:

- De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel moeten worden opgevolgd.
- Er moet een was-/desinfectietoestel 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®, Instrument Milk, of een gelijkwaardig voor medische hulpmiddelen bestemd middel wordt aangebracht, mag deze worden gebruikt voor instrumenten, tenzij specifiek anders is vermeld.

Stappen voor handmatige reiniging van sterilisatiehouder

- Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Reinig alle oppervlakken van het houderdeksel en de instrumententrays met een zachte spons of doek.

- Spoel de componenten van de houder goed onder schoon stromend water om alle resten detergens te verwijderen.
- Droog de componenten van de houder goed af.

Stappen voor automatische reiniging van de sterilisatiehouder

- Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het wastoestel.
- Plaats de componenten van de houder zodanig in het wastoestel dat ze niet kunnen verschuiven en start de cyclus.
- Na voltooiing van de reinigingscyclus verwijdert u de componenten van de houder en controleert u of ze droog zijn. Als ze nog nat zijn, droogt u de componenten af met schone, pluisvrije doekjes.

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, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Inspectie en tests

- Na reiniging moeten alle hulpmiddelen nauwkeurig worden geïnspecteerd op resten van biologisch vuil of detergens. Als er nog sprake van verontreiniging is, moet het reinigingsprocedé worden herhaald.
- Inspecteer elk hulpmiddel visueel op volledigheid, schade en overmatige slijtage. Als er schade of slijtage wordt waargenomen waardoor de werking van het hulpmiddel zou kunnen worden aangetast, verwerkt u het niet meer en neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor vervanging.
- Let bij het inspecteren van hulpmiddelen op het volgende:
 - Snijranden mogen geen inkepingen bevatten en moeten een doorlopende rand vertonen.
 - Bekken en tanden moeten goed uitgelijnd zijn.
 - Beweegbare onderdelen moeten het beoogde bewegingstraject soepel kunnen doorlopen.
 - Vergrendelingsmechanismen moeten goed vast komen te zitten en gemakkelijk kunnen worden gesloten.
 - Lange, dunne instrumenten moeten vrij zijn van verbuiging en vervorming.
 - Als instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, controleert u of alle onderdelen beschikbaar zijn en gemakkelijk in elkaar gezet kunnen worden.
 - Polymeeroppervlakken mogen geen tekenen vertonen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie) 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[®], Instrument Milk, of een gelijkwaardig materiaal dat bestemd is voor aanbrenging op medische hulpmiddelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.

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 toegestaan 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 toegestaan of ISO 11607-conforme) sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
 - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de cassette/tray op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurd (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conform) systeem met starre houders (d.w.z. met filters of kleppen), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - De aanbevelingen van de fabrikant van de houder betreffende de voorbereiding, het onderhoud en het gebruik van de houder moeten worden opgevolgd.
 - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald indien aanbevolen.
 - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de houder op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van een gevuld houdersysteem mag niet meer dan 10 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	30 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
In Europa aanbevolen parameters			
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten	30 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 Matta AB Heupinstrumentenset 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.

Op etiketten gebruikte symbolen:



Let op



Niet-steriel



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



CE-markering¹



CE-markering met nr. aangemelde instantie #¹



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Batchcode



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Productieland



Verpakkingseenheid



Distributeur



Gemachtigde in Zwitserland²



Unique Device Identifier

¹Zie de etikettering voor CE-informatie

²Raadpleeg de etikettering voor de gemachtigde in Zwitserland

Matta AA puusainstrumentide komplekt

Kasutamise ja taastöötlemise juhend

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

- Matta AA puusainstrumentide komplekti korduskasutatavad instrumendid (tarnitakse mittesteriilselt) , edasimüüja DePuy-Synthes, mis on mõeldud tervishoiuasutuses kasutamiseks ja taastöötlemiseks. Kõik instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele ja parameetritele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**
- Korduskasutatav paigutussüsteem (karbid, alused ja kaaned), mis on mõeldud Matta AA puusainstrumentide komplekti kaitseks, organiseerimiseks, auruga steriliseerimiseks ja kirurgilisse välja asetamiseks.

KASUTUSJUHEND

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

Kirjeldus

Matta AA puusainstrumentide komplekt on meditsiiniliste instrumentide komplekt, mida kasutatakse puusaliigese artroplastika anterioorse lähenemistehnika korral. Need seadmed aitavad operatsiooni ajal parandada nägemisvälja, eemaldada reieluuepead ja sisestada reieluuraspleid reieluusse. Instrumendid on korduskasutatavad ning neid tohib korduvalt steriliseerida, kasutades standardmeetodeid, mis on haiglates ja ortopeedilise ravi keskustes lihtsasti saadaval.

Kavandatud kasutus

Matta AA puusainstrumentide komplekt on meditsiiniliste instrumentide komplekt, mida kasutatakse puusaliigese artroplastika anterioorse lähenemistehnika korral. Need seadmed aitavad operatsiooni ajal parandada nägemisvälja, eemaldada reieluuepead ja sisestada reieluuraspleid reieluusse. Paigutussüsteemid (karbid, alused ja kaaned) on mõeldud instrumentide kaitsmiseks ja organiseerimiseks steriliseerimisel ja kirurgilisse välja paigutamisel. Paigutussüsteemid (karbid ja alused) ei ole mõeldud steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks, kui neid kasutada koos mähkimismaterjaliga (FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbris). Lisaks võib neid kasutada ettenähtud filtratsiooniga steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks, kui neid kasutada koos mähkimismaterjaliga (FDA poolt heakskiidetud steriliseerimisümbris). Ümbrismaterjalid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

Patsientide sihtrühm

Matta AA puusainstrumentide komplekt on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Seadet kasutatakse patsientidel, kellel tehakse puusaliigese artroplastikat vajav protseduur.

Ettenähtud kasutus

Matta AA puusainstrumentide komplekt koosneb korduskasutatavatest seadmetest, mis on mõeldud kasutamiseks puusaliigese artroplastikal, kui kasutatakse anterioorse lähenemisega kirurgilist tehnikat.

Vastunäidustused

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

Kavandatud kasutaja

Matta AA puusainstrumentide komplekt on retsepti alusel müüdav ja seetõttu peavad seda kasutama vastavate kirurgiliste tehnikate alal väljaõppinud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid.

Tootega koos kasutamiseks mõeldud lisatarvikud ja/või muud seadmed

- Kammlõikuri käepide sobib kammlõikurisüsteemidega Actis, Corail ja Summit.³
 - Korgitseridel on Hudsoni ühendus, mis on mõeldud kasutamiseks toitega käepideme ja/või Hudsoni T-käepidemega.³
- ³Eespool nimetatud kombinatsioonide puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses.

Eeldatav kliiniline kasu

- Ettenähtud kasutamisel aitab Matta AA puusainstrumentide komplekt operatsiooni ajal parandada nägemisvälja, eemaldada reieluupead ja sisestada reieluuraspleid reieluusse.

Kõrvalnähud ja tüsistused

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

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

Kõrvalnähud kasutajale:

lõiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud instrumentide purudest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

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

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

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

Toimivuse omadused

- Matta AA puusainstrumentide komplekt aitab operatsiooni ajal parandada nägemisvälja, eemaldada reieluupead ja sisestada reieluuraspleid reieluusse.



HOIATUSED



- **ONLY** USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Spetsiifilise disaini tõttu ei tohi kammlõikuri käepidemeid kasutada mitte ühegi muu tootja implanteerimissüsteemiga kui need, mis on spetsiifiliselt lubatud.
- Korduskasutusega instrumentid ja lisatarvikud tarnitakse mittesteriilsena  ja need tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhiste. le.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, 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 või nende pühkimisel.
- 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 võivad instrumentide pinda ja kattekihti kahjustada. 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-loputuseks tuleb mineraalsette 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.

Seadme eluiga

- Matta AA puusainstrumentide komplekt hõlmab korduskasutatavaid instrumente. 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.

Kõrvaldamine

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

Taastöötlemise piirangud

- Kui teisiti pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistele korduskasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumise kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
- Polümeerist või polümeerosadega instrumente on võimalik steriliseerida auruga, kuid need ei ole siiski nii vastupidavad nagu metallosad. Polümeerpindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Depuy esindaja poole.
- Korduskasutusega 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 toodutest, vastutab kasutaja/töötaja nende üliluslike seaduste ja ettekirjutuste järgimise eest.

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



HOIATUS! Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise soovitud tulemuste saavutamise eest vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; 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**. Kus see on vajalik, on lahtivõtmine iseenesest mõisteta, siiski on keerulisemad instrumendid varustatud kasutusjuhendiga, mida tuleb järgida.

Märkus. Kõik soovitatavad lahtivõtmised saab teha käsitsi. Ärge kunagi kasutage lahtivõtmiseks tööriistu, v.a soovitatud määral.

- Kõik puhastuslahused tuleb valmistada tootja soovitatud kontsentratsioonil ja temperatuuril. Puhastuslahuste valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett.

Märkus. Olemasolevate lahuste tugeval saastumisel (sogaseks muutumisel) tuleb valmistada uued puhastuslahused.

Käsitsi puhastamise sammud

- **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.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Leotamise ajal küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, instrumendi hammastele, karestatud pindadele ja liikuvate osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar hari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 4.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 5.** Valmistage ette puhastusvahendiga ultraheli-puhastusvann ja degaseerige see vastavalt pesuvahendi tootja soovistele. Sukeldage instrumendid üleni puhastuslahusesse ning raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele. Puhastage instrumendid ultraheliga seadmete tootja soovitatud ning kasutatava pesuvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

Märkused.

- **Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest.**
- **Avage hingedega instrumendid lõpuni.**
- **Kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve või aluseid.**
- **Soovitatakse 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 pesuvahendi 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 juhiste.
- **Samm 2.** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, instrumendi hammastele, karedatele pindadele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 4.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 5.** Asetage instrumendid sobivasse valideeritud pesemis- ja desinfitseerimismasinasse. Järgige instrumentide laadimisel kõiki pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhendeid maksimaalse puhastusvõimekuse saavutamiseks; nt avage kõik instrumendid, asetage nõgusad instrumendid külili või tagurpidi, kasutage pesemismasina jaoks ette nähtud korve ja aluseid, paigutage raskemad instrumendid korvide või aluste põhja. Kui pesemis- ja desinfitseerimismasin on varustatud spetsiaalsete riiulitega (nt kanüülidega instrumentide jaoks), kasutage neid vastavalt tootja juhiste.
- **Samm 6.** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhiste. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Kül m pehmendatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümipihustus ja leotus • Kuum pehmendatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Kül m pehmendatud kraanivesi
4	Pesu pesuvahendiga • Kuum kraanivesi (64–66 °C) • 2 minutit
5	Loputus • Kuum puhastatud vesi (64–66 °C) • 1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116 °C) • 7–30 minutit

Märkused.

- Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid.
- Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Raviameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis-/desinfitseerimismasinat.
- Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suuruselt, kuivatusaeg on näidatud vahemikuna.
- Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinad eelprogrammeeritud standardtsükklitega, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Miinimumväärtuse A0 = 600 saavutamiseks tuleb teostada termiline desinfitseerimistsükkel (nt 90 °C 1 minut vastavalt ISO 15883-1), mis sobib instrumentidele.
- Kui saadaval on vesilahustuva määrdeainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve[®], Instrument Milk või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda Tecomet, OEM Solutionsi instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.

Steriliseerimiskonteineri käsitsi puhastamise sammud

- Valmistage neutraalse pH-ga pesuvahendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
- Puhastage pehme nuustiku või riidega konteineri kaas ja instrumentide alused.
- Loputage konteineriosi põhjalikult puhta jooksva veel all, et jääpesuvahend eemaldada.
- Kuivatage konteineriosad põhjalikult.

Steriliseerimiskonteineri automaatse puhastamise sammud

- Valmistage neutraalse pH-ga pesuvahendi lahus vastavalt pesumasina tootja soovitudele.
- Asetage konteineriosad pesumasinasse nii, et need ei saaks selles liikuda, ning käivitage pesutsükkel.
- Pesutsükli lõppemise järgselt eemaldage konteineriosad masinast ning veenduge, et need on kuivad. Kui osad on märjad, siis kuivatage need puhaste ebemevabast materjalist lappidega.

Desinfitseerimine

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

Kuivatamine

- Kuivatage 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.
 - Polümeerpinnad 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®, Instrument Milk 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).
- Korduskasutusega 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.
- Instrumendid võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) jäikadesse pakendisüsteemidesse (st filtrite ja klappidega) koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused.
 - Järgida tuleb tootja soovitusi pakendisüsteemide ettevalmistamise, hooldamise ja kasutamise osas.
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
 - Järgige laadimise ja kaalu osas pakendisüsteemi tootja soovitusi. Täidetud pakendisüsteemi kogukaal ei tohi ületada 10 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 steriliseerimisseadmete 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	30 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatamisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid			
Eelvaakum/ vaakumimpulss	134 °C	3 minutit	30 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 puusainstrumentide komplektiga Matta AA steriliseerimise konteinersüsteemi, 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.

Märgistusel kasutatud sümbolid:



Ettevaatust!



Mittesteriilne



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



CE-märgis¹



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga #¹



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partiikood



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditiiniseade



Tootja riik



Pakkeühik



Levitaja



Šveitsi volitatud esindaja²



Kordumatu identifitseerimistunnus

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

²Vt Šveitsi volitatud esindaja märgistust

Matta AA -lonkkainstrumenttiseti Käyttö- ja uudelleen käsittelyohjeet

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

- DePuy-Synthesin jakeleman Matta AA -lonkkainstrumenttisetin uudelleen käytettävät instrumentit (toimitetaan steriloimattomina) , jotka on tarkoitettu terveydenhuollon laitosympäristössä käytettäväksi ja uudelleen käsiteltäviksi. 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.**
- Uudelleen käytettävä kuljetusjärjestelmä (kotelot, tarjottimet ja kannet), joka sisältää Matta AA -lonkkainstrumenttisetin, sen suojaamista, järjestelyä, höyrysterilointia ja kirurgiselle alueelle kuljettamista varten.

KÄYTTÖOHJEET

Materiaalit ja rajoitetut aineet

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

Kuvaus

Matta AA -lonkkainstrumenttiseti on hoitoinstrumenttien sarja, jota käytetään lonkan tekonivelleikkauksen aikana anteriorisen lähestymistavan menetelmässä. Tämä laitesarja on käyttökelpoinen visualisoinnin apuna koko leikkauksen ajan, reisiluun nupin poistamisessa sekä reisiluuraspien viemisessä reisiluuhun. Instrumentit ovat uudelleen käytettäviä. Ne voidaan steriloida toistuvasti uudelleen vakiomenetelmillä, jotka ovat helposti käytettävissä sairaaloissa ja ortopediakeskuksissa.

Käyttötarkoitus

Matta AA -lonkkainstrumenttiseti on hoitoinstrumenttien sarja, jota käytetään lonkan tekonivelleikkauksen aikana anteriorisen lähestymistavan menetelmässä. Tämä laitesarja on käyttökelpoinen visualisoinnin apuna koko leikkauksen ajan, reisiluun nupin poistamisessa sekä reisiluuraspien viemisessä reisiluuhun.

Kuljetusjärjestelmät (kotelot, tarjottimet ja kannet) on tarkoitettu instrumenttien suojaukseen ja järjestämiseen steriloinnin ja leikkauksalueelle kuljetuksen aikana. Kuljetusjärjestelmiä (kotelot ja tarjottimet) ei ole itsessään suunniteltu steriiliyden säilyttämiseen. Ne on suunniteltu sterilointimenetelmän avuksi, kun niitä käytetään yhdistelmänä pakkausmateriaalin (FDA: n myyntiluvan saanut sterilointikääre) kanssa. Niitä voidaan käyttää myös määritellyn suodatussterilointiprosessin apuna, kun niitä käytetään yhdessä pakkausmateriaalin (FDA: n myyntiluvan saanut sterilointikääre) kanssa. Kääremateriaalit on suunniteltu siten, että ne mahdollistavat ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistumisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Matta AA -lonkkainstrumenttisarja on ohjeellinen; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka vaatii lonkan tekonivelleikkausta.

Käyttöaiheet

Matta AA -lonkkainstrumenttiseti koostuu uudelleenkäytettävistä laitteista, joita on tarkoitus käyttää lonkan tekonivelleikkauksen aikana anteriorisen lähestymistavan menetelmää käytettäessä.

Vasta-aiheet

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

Tarkoitettu käyttäjä

Matta AA -lonkkainstrumenttisarja on ohjeellinen, ja siksi sitä voivat käyttää pätevät ortopediset kirurgit, jotka ovat koulutettuja vastaaviin kirurgisiin tekniikoihin.

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

- Raspikahva on yhteensopiva Actis-, Corail- ja Summit-raspijärjestelmien kanssa.³
 - Korkkiruuveissa on Hudson-liitäntä, joka on tarkoitettu käyttöön sähkökäyttöisen käsikahvan ja/tai Hudson-T-kahvan kanssa.³
- ³Varmista yllämainittujen yhdistelmien luja liitäntä ennen käyttöä.

Odotetut kliiniset hyödyt

- Kun sitä käytetään tarkoituksenmukaisesti, Matta AA -lonkkainstrumenttisarja auttaa visualisoinnissa koko leikkauksen ajan, reisiluun nupin poistamisessa ja reisiluuraspien viemisessä reisiluuhun.

Haattatapahtumat ja komplikaatiot

Kaikkiin kirurgisiin leikkauksiin liittyy riskejä. Seuraavat ovat usein havaittuja haattatapahtumia 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.

Haattatapahtumat käyttäjälle:

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

Haattatapahtumat 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.

Suorituskykyominaisuudet

- Matta AA -lonkkainstrumenttisarja auttaa visualisoinnissa koko leikkauksen ajan, reisiluun nupin poistamisessa ja reisiluuraspien viemisessä reisiluuhun.



VAROITUKSET

-  Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Mallikohtaisten vaatimusten takia raspikahvoja ei saa käyttää muiden kuin nimettyjen valmistajien implanttijärjestelmien kanssa.
- Uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan steriloimattomina , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä 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 korkeammissa 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.

Laitteen käyttöikä

- Matta AA -lonkkainstrumenttisesti koostuu uudelleenkäytettävistä instrumenteista. 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.

Hävittäminen

- Laitteen käyttöänsä 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.

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 elinkaari 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 DePuy-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 käyttöikää 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 Mikäli käyttäjä / sairaala / terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa jotenkin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Käyttötila

- Poista liiallinen biologinen lika instrumenteista kertakäyttöisellä liinalla. Aseta laitteet tislattua vettä sisältävään astiaan tai peitä kosteilla liinoilla.

Huomautus: Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetussa proteolyyttisessä 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**. Purkamisen, jos se on tarpeen, on yleensä itsestään selvää, mutta monimutkaisempien instrumenttien tapauksessa annetaan ohjeet ja niitä on noudatettava.

Huomautus: Kaikki suositellut purkutoimet ovat mahdollisia tehdä käsin. Älä koskaan käytä työkaluja instrumenttien purkamiseen muuten kuin suositusten mukaisesti.

- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suosittelemaa laimennosta ja lämpötilaa käyttäen. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

Huomautus: Tuoreita puhdistusliuoksia on valmistettava, kun nykyiset liuokset ovat selvästi kontaminoituneita (sameita).

Manuaaliset puhdistusvaiheet

- Vaihe 1:** Valmistele proteolyyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranaita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyloinnit on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja liotuksen aikana pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttihakaisiin, 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 paikalleen sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

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

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistelee niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyloinnit 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:

- **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.**
- **Suosittelaa, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.**
- **Vaihe 6:** Poista instrumentit ultraäänihauhteesta 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 ravistelee niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyloinnit on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjalla, 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 nailonharja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida 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 lumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Aseta instrumentit sopivaan, validoituun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita kun lataat instrumentit, 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 pesujakson minimiparametreja suositellaan:

Jakso	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus • Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhtelu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi
4	Pesuainepesu • Kuuma (64–66 °C) vesijohtovesi • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma (64–66 °C) puhdistettu vesi • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeuhkaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

Huomautuksia:

- Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- On käytettävä pesu-/desinfiointikoneita, 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 hoitolaitekäyttöön tarkoitettua materiaalia, ohjelmaa voidaan käyttää instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.

Sterilointiastian manuaalisen puhdistuksen vaiheet

- Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
- Puhdista kaikki astian kannen ja instrumenttitarjottimien pinnat pehmeällä sienellä tai liinalla.
- Huuhtelee astian osat perusteellisesti puhtaan juoksevan veden alla kaikkien puhdistusainejäämien poistamiseksi.
- Kuivaa astian osat perusteellisesti.

Sterilointiastian automaattisen puhdistuksen vaiheet

- Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos pesukoneen valmistajan suositusten mukaisesti.
- Aseta astian osat pesukoneeseen tavalla, joka estää niiden liikkumisen, ja aloita ohjelma.
- Kun puhdistusohjelma on valmis, poista astian osat ja varmista, että ne ovat kuivia. Jos kosteutta havaitaan, kuivaa osat puhtailla nukkaamattomilla liinoilla.

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, kanyyliin 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 puhdistuskäsittely.
- 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 lääkinnällisille laitteille käytettäväksi tarkoitettulla materiaalilla. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikää ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Pakkaus sterilointia varten

- Instrumentit ja astia on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.
- Aseta instrumentit vastaaviin paikkoihinsa kuljetusjärjestelmässä astian sisällä olevien merkkien/merkintöjen mukaisesti.
- Kun astia on kuormattu, aseta kansi päälle ja kiinnitä kaikki salvat tai lukot.

- Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksyttyyn (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 hyväksyttyyn (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.
- Instrumentit voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) jäykkään astiajärjestelmään (ts. suodattimelliseen tai venttiililliseen) yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavien ehtojen täyttyessä:
 - Astian valmistajan antamia astian valmistelua, kunnossapitoa ja käyttöä koskevia suosituksia on noudatettava.
 - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.
 - Noudata astian valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Täytetyn astiajärjestelmän kokonaispaino saa olla enintään 10 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 hyväksyntä 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	30 minuuttia
Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit			
Esityhjiö / tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia	30 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 Matta AA -lonkkainstrumenttisetin 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.

Merkinnöissä käytetyt symbolit:



Varoitus



Ei-steriili



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



CE-merkintä¹



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro #¹



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eräkoodi



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



Valmistusmaa



Pakkausyksikkö



Jakelija



Valtuutettu edustaja Sveitsissä²



Yksilöllinen laitetunniste

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

²Katso valtuutettu edustaja Sveitsissä merkinnöistä

Σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta

Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας

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

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία του σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα)  διανέμονται από την DePuy-Synthes και 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.**
- Επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα χορήγησης (θήκες, δίσκοι και καπάκια) που συγκρατεί το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta για προστασία, οργάνωση, αποστείρωση με ατμό και χορήγηση στο χειρουργικό πεδίο.

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

Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta είναι ένα σετ ιατρικών εργαλείων που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της τεχνικής πρόσθιας προσπέλασης μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτό το σετ συσκευών χρησιμεύει στην υποβοήθηση της απεικόνισης καθόλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, της αφαίρεσης της κεφαλής του μηριαίου και της εισαγωγής ρασπών μηριαίου στο μηριαίο οστό. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και μπορούν να επαναποστειρωθούν επαναλαμβανόμενα με τη χρήση τυπικών μεθόδων που είναι άμεσα διαθέσιμες σε νοσοκομεία και κέντρα ορθοπαιδικής περίθαλψης.

Ενδεικνυόμενη Χρήση

Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta είναι ένα σετ ιατρικών εργαλείων που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της τεχνικής πρόσθιας προσπέλασης μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτό το σετ συσκευών χρησιμεύει στην υποβοήθηση της απεικόνισης καθόλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, της αφαίρεσης της κεφαλής του μηριαίου και της εισαγωγής ρασπών μηριαίου στο μηριαίο οστό.

Τα συστήματα χορήγησης (θήκες, δίσκοι και καπάκια) προορίζονται για την προστασία και την οργάνωση εργαλείων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και της χορήγησης στο χειρουργικό πεδίο. Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) δεν έχουν σχεδιαστεί για τη διατήρηση της στεριότητας καθαυτά. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διαδικασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό περιτύλιξης [περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA (Οργανισμός manufacture Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.)]. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να διευκολύνουν μια εξειδικευμένη διαδικασία αποστείρωσης με φίλτρο κατά τη χρήση σε συνδυασμό με υλικό περιτύλιξης (περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA). Τα υλικά περιτύλιξης έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει τη συσκευή σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί αρθροπλαστική ισχίου.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta αποτελείται από επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές που προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής τεχνικής πρόσθιας προσπέλασης μιας αρθροπλαστικής ισχίου.

Αντενδείξεις

Αυτά τα ορθοπαιδικά εργαλεία χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης. Τα εργαλεία 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

Το σετ εργαλείων ΠΠ Matta είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

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

- Η λαβή γλυφάνου είναι συμβατή με τα συστήματα γλυφανισμού Actis, Corail και Summit.³
- Τα εργαλεία αφαίρεσης έχουν σύνδεση Hudson που προορίζεται για χρήση με εργαλείο χειρός ισχύος ή/και λαβή σχήματος T Hudson.³

³Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παραπάνω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση πριν από τη χρήση.

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

- Όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta βοηθά στην οπτικοποίηση καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, στην αφαίρεση της μηριαίας κεφαλής και στην εισαγωγή ρασπών μηριαίου στο μηριαίο οστό.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

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

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

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

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

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

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta βοηθά στην οπτικοποίηση καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, στην αφαίρεση της μηριαίας κεφαλής και στην εισαγωγή ρασπών μηριαίου στο μηριαίο οστό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **R ONLY** Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Λόγω των προδιαγραφών σχεδιασμού, οι λαβές γλυφάνων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με συστήματα εμφύτευσης οποιουδήποτε κατασκευαστή εκτός από αυτά που καθορίζονται.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται μη αποστειρωμένα  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα.
- Εάν υπάρχουν, τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων και 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 αλδεϋδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και **δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται.
- **Μην αφήσετε τα βιολογικά κατάλοιπα να στεγνώσουν στις μολυσμένες συσκευές.** Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης καθίστανται ευκολότερα εάν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά και κατάλοιπα ιστών να στεγνώσουν στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση μόνο συσκευής πλύσης/συσκευής απολύμανσης **ενδέχεται να μην** είναι αποτελεσματικός για εργαλεία με αυλούς, τυφλές οπές, σωληνίσκους, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και άλλα σύνθετα τμήματα. Συνιστάται ο 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 κεκαθαρμένο 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 επεμβάσεις. 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.

Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

- Το σετ εργαλείων ισχύου ΠΠ Matta αποτελείται από επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. 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' άοριστο.
- 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.

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.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία 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 άλλα μέταλλα 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 αντιπρόσωπο της Depuy για τις ανάγκες σας σε ανταλλακτικά εξαρτήματα.
- Συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH που δεν παράγουν 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 κρίσιμης σημασίας η πλήρης και ενδελεχής 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 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 επίσης να διασφαλίσει 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 εμβάπτιση σε διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή θα διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε εργαλεία με σύνθετα τμήματα, όπως αυλούς, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες, τυφλές οπές και σωληνίσκους.

- Εάν τα εργαλεία δεν μπορούν να εμβαπτιστούν ή να διατηρηθούν υγρά θα πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό.

Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην περιοχή απολύμανσης για επεξεργασία σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι αποσπώμενα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Η αποσυναρμολόγηση, όπου χρειάζεται, είναι γενικά προφανής. Ωστόσο, για πιο περίπλοκα εργαλεία, παρέχονται οδηγίες χρήσης, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.

Λάβετε υπόψη: Όλη η συνιστώμενη αποσυναρμολόγηση θα είναι δυνατή με τα χέρια. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων πέρα από αυτά που συνιστώνται.

- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για την προετοιμασία των διαλυμάτων καθαρισμού.

Λάβετε υπόψη: Θα πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα καταστούν εμφανώς μολυσμένα (θολά).

Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού

- **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.
- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια του εμποτισμού, τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάilon, 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 τρίχες από νάilon 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:

- Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά εργαλεία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την ηλεκτρόλυση.
- Ανοίξτε πλήρως τα εργαλεία με αρμούς.
- Χρησιμοποιήστε καλάθια με συρμάτινο πλέγμα ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για όργανα καθαρισμού με υπερήχους.
- Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της απόδοσης του καθαρισμού με υπερήχους μέσω ενός ανιχνευτή δραστηριότητας υπερήχων, δοκιμής με αλουμινόχαρτο, TOSI™ ή SonoCheck™.
- **Βήμα 6:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε τα με 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.
- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάilon, 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 τρίχες από νάilon που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα με τρίχες από νάilon που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

Λάβετε υπόψη: Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.

- **Βήμα 4:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 5:** Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλη πιστοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για την τοποθέτηση των εργαλείων για να επιτύχετε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, π.χ. ανοίξτε όλα τα εργαλεία, τοποθετήστε τα κοίλα εργαλεία πλαγιαστά ή αναποδογυρισμένα, χρησιμοποιήστε καλάθια ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για συσκευές πλύσης, τοποθετήστε τα πιο βαριά αντικείμενα στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλαθιών. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 6:** Επεξεργαστείτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 2 λεπτά
2	Ενζυμικό αερόλυμα και εμποτισμός • 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.

Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού περιέκτη αποστείρωσης

- Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Χρησιμοποιώντας μαλακό σφουγγάρι ή πανί, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες του καπακιού του περιέκτη και τους δίσκους εργαλείων.
- Εκπλύνετε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη με καθαρό τρεχούμενο νερό, για να αφαιρέσετε όλα τα κατάλοιπα απορρυπαντικού.
- Στεγνώστε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη.

Βήματα αυτόματου καθαρισμού περιέκτη αποστείρωσης

- Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του περιέκτη μέσα στη συσκευή πλύσης με τρόπο που να αποτρέπει τη μετακίνησή τους και ξεκινήστε τον κύκλο.
- Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου καθαρισμού, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του περιέκτη και βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνά. Εάν παρατηρηθεί υγρασία, στεγνώστε τα εξαρτήματα με καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι.

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 οι συσκευές 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 διακυβεύσει 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.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607 σύστημα άκαμπτου περιέκτη (δηλαδή με φίλτρα ή βαλβίδες) μαζί με άλλες συσκευές, στις παρακάτω συνθήκες:

- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη σχετικά με την προετοιμασία, τη συντήρηση και τη χρήση του περιέκτη.
- Διευθετήστε όλες τις συσκευές ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις συσκευές με αρμούς και φροντίστε να τις αποσυναρμολογήσετε, εάν συνιστάται.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος του πληρωμένου συστήματος περιέκτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 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 στείροτητας (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	30 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη			
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά	30 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 ισχίου ΠΠ Matta, 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.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση:



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



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



Σήμανση CE¹



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ #¹



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Χώρα κατασκευής



Μονάδα συσκευασίας



Διανομέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία²



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες σχετικά με τη σήμανση CE

²Ανατρέξτε στην επισήμανση για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ελβετία

Matta AA csípőműszerkészlet

Használati és újrafeldolgozási utasítás

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

- A DePuy-Synthes által forgalmazott Matta AA csípőműszerkészlet többször használatos (nem steril kiszerezésű)  műszerei, amelyek egészségügyi létesítménybeli használatra és újrafeldolgozásra szolgálnak. 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 mellékelte utasítások másképp rendelkeznek.**
- Többször használatos tartórendszer (tokok, tálcák és fedelek), amelyek a Matta AA csípőműszerkészlet elhelyezésére, védelmére, rendszerezésére, gőzsterilizálására és műtéti területre juttatására szolgálnak.

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

A Matta AA csípőműszerkészlet olyan orvosi műszerek készlete, amelyek a csípőartroplasztika elülső megközelítési technikájához használatosak. Az eszközkészlet elősegíti a megjelenítést a műtét egésze folyamán, a combcsontfej eltávolítását és a combcsontreszelők combcsontba történő behelyezését. A műszerek többször használatosak, és többször újraszterilizálhatók a kórházakban és ortopédiai központokban közvetlenül rendelkezésre álló, standard módszerekkel.

Rendeltetés

A Matta AA csípőműszerkészlet olyan orvosi műszerek készlete, amelyek a csípőartroplasztika elülső megközelítési technikájához használatosak. Az eszközkészlet elősegíti a megjelenítést a műtét egésze folyamán, a combcsontfej eltávolítását és a combcsontreszelők combcsontba történő behelyezését.

A tartórendszerek (tokok, tálcák és fedelek) a műszerek védelmére és rendszerezésére szolgálnak sterilizálás és a műtéti területre juttatás során. A tartórendszerek (tokok és tálcák) kialakításuknál fogva önmagukban nem tartják meg a sterilitást. Kialakításuk megkönnyíti a sterilizálási folyamatot, amennyiben csomagolóanyaggal (az FDA által jóváhagyott sterilizációs burkolóanyaggal) együtt használják őket. Ezenkívül csomagolóanyaggal (az FDA által jóváhagyott sterilizációs burkolóanyaggal) együtt történő használat esetén meghatározott szűréses sterilizációs eljárásokat is megkönnyíthetnek. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását, a gőz behatolását/távozását (szárítás) és a belső komponensek sterilizálásának fenntartását.

Tervezett betegpopuláció

A Matta AA csípőműszerkészlet rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél csípőartroplasztikát igénylő eljárást kell elvégezni.

Alkalmazási javallatok

A Matta AA csípőműszerkészlet olyan többször használatos eszközökből áll, amelyek a csípőarthroplastika elülső megközelítési műtéti technikájához szolgálnak.

Ellenjavallatok

Ezek az ortopédiai műszerek vénykötelesek. A műszereket kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják. Ezek a műszerek nem használhatók más sebészeti megközelítésekben, illetve más anatómiai helyeken.

Tervezett felhasználó

A Matta AA csípőműszerkészlet rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikákban képzett ortopéd sebészek használhatják.

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

- Az üregelőszár az Actis, Corail és Summit üregelőrendszerekkel kompatibilis.³
- A dugóhúzó Hudson-csatlakozóval rendelkezik, amely motoros kéziegységgel és/vagy a Hudson T-alakú szárral való használatra szolgál.³

³A fent említett kombinációk esetében használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást.

Várt klinikai előnyök

- Rendeltetésszerű használat esetén a Matta AA csípőműszerkészlet segíti a megjelenítést a műtét egésze folyamán, a combcsontfej eltávolítását és a combcsontreszelők combcsontba történő behelyezését.

Nemkívánatos események és szövődmények

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

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

Teljesítményjellemzők

- A Matta AA csípőműszerkészlet segíti a megjelenítést a műtét egésze folyamán, a combcsontfej eltávolítását és a combcsontreszelők combcsontba történő behelyezését.



„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK



- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- A kialakítás jellemzői miatt az üregelőszárak a megadottakon kívül semmilyen más gyártó implantátumrendszereivel nem használhatók.
- A nem steril  kiszerezésű többször használatos műszereket és tartozékokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- Az esetlegesen jelenlévő biztonsági kupakokat és egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.
- Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek és tartozékok kezelése, tisztítása és törlése 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 tisztítószeres/fertőtlenítőszeres korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- **Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt műszerekre rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmeléket.
- **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.

Az eszköz élettartama

- A Matta AA csípőműszerkészlet többször használatos műszerekből áll. Az élettartam a műszerek használatának gyakoriságától, valamint ápolásától és karbantartásától függ. Azonban még rendeltetésszerű 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.

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 újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

- Ha másként nem jelzik, a jelen utasítások szerint végzett ismételt feldolgozás minimális hatással van a fémből készült többször használatos műszerekre és tartozékokra. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek 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 meggyűrődtek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a DePuy vállalat képviselőjéhez.
- A többször használatos műszerek és tartozékok feldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimés 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 tisztítószereket teljesen és alaposan semlegesítsék, és leöblítsék az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz élettartamát korlátozó állagromlás történhet.

Olyan országokban, ahol az újrafeldolgozás követelményei szigorúbbak a jelen dokumentumban megadottaknál, 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 törőlkendővel távolítsa el a túlzott mértékű biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tárolóedénybe, vagy takarja be nedves törölközőkkel.

Megjegyzés: A gyártó utasításainak megfelelően elkészített proteolitikus enzimoldatban való áztatás megkönnyíti a tisztítást, különösen olyan műszerek esetében, amelyek bonyolult részekkel, például lumenekkel, illesztett felületekkel, vakfuratokkal vagy kanülökkel rendelkeznek.

- Ha a műszereket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor használat után minél előbb meg kell tisztítani őket, hogy minimális legyen a tisztítás előtti megszáradás esélye.

Elszigetelés és szállítás

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

Tisztításra való előkészítés

- A szétszedhető műszereket **tisztítás és sterilizálás előtt szét kell szerelni**. A szétszerelés, ahol szükséges, általában magától értetődő, azonban a bonyolultabb műszerekhez használati utasítást mellékelnek, amelynek rendelkezéseit követni kell.

Megjegyzés: Minden ajánlott szétszerelés kézzel elvégezhető. Az ajánlottakon túl soha ne használjon semmiféle eszközt a műszerek szétszereléséhez.

- Minden tisztítóoldatot a gyártó által javasolt hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítóoldatok készítéséhez lágyított csapvíz használható.

Megjegyzés: Ha a meglévő tisztítóoldatok súlyosan szennyezetté (zavarossá) válnak, friss oldatokat kell készíteni.

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 megrekedt buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából, és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Áztatás közben puha nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdes felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő, kerek nejlonszálas kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő, kerek 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 erőlyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.

- **5. lépés:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlásai szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogatva távolítsa el a megrekedt buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket 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:

- **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 tisztítókhoz 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 erőlyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **7. lépés:** Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szőszmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnél a lumenekből, lyukakból, kanülökből 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 megrekedt 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 kanülöket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából, és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percre áztassa. Puha nejlonszál 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 kanülöket szorosan illeszkedő, kerek nejlonszál kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő, kerek nejlonszál 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) percre. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erőlyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.

- **5. lépés:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosó/fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsé be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes műszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosó berendezésekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosó/fertőtlenítő berendezés speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanulált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
- **6. lépés:** Dolgozza fel a műszereket standard mosó/fertőtlenítő berendezés műszertisztító ciklusának alkalmazásával, a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosóciklus-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 időt tartományként jelzik, mivel az függ a mosó/fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal programozza előre a mosó/fertőtlenítő berendezését, 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 vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus elérhető, annak alkalmazása elfogadható a műszereken, amennyiben azt másként nem jelzik.

A sterilizációs tárolóedény kézi tisztításának lépései

- A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószert.
- Puha szivaccsal vagy törlőkendővel tisztítsa meg a tárolóedény fedelének és a műszertálcáknak az összes felületét.
- Tiszta folyóvíz alatt alaposan öblítse át a tárolóedény komponenseit az összes mosószermaradvány eltávolítása érdekében.
- Alaposan szárítsa meg a tárolóedény komponenseit.

A sterilizációs tárolóedény automata tisztításának lépései

- A mosóberendezés gyártója ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószert.
- Úgy helyezze a tárolóedény komponenseit a mosóberendezésbe, hogy azok ne tudjanak elmozdulni, és indítsa el a ciklust.

- A tisztítási ciklus befejezése után távolítsa el a tárolóedény komponenseit, és ellenőrizze, hogy szárazak-e. Ha valamelyik komponenst nedvesnek találja, tiszta, szőszmentes törlőkendővel törölje szárazra.

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 törlőkendővel 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, ismételje 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, doboz zárjait, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

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.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), merev falú tárolórendszerekbe (szűrőkkel vagy szelepekkel rendelkező tárolóedény-rendszerekbe) csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
 - Be kell tartani a gyártó ajánlásait a tárolóedény előkészítésre, karbantartásra és használatára vonatkozóan.
 - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
 - Kövesse a tárolóedény gyártójának ajánlásait a betöltésre és a tömegre vonatkozóan. A megtöltött tárolóedény-rendszer teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 10 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 tekintse át és kövesse a sterilizáló készülék 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 időket és hőmérsékleteket a következő táblázat sorolja fel.
- 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	30 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő
Európában ajánlott paraméterek			
Elővákuum/ vákuum-impulzus	134 °C	3 perc	30 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 sterilizációs tárolóedény-rendszert használ a Matta AA csípőműszerkészlethez, 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 élősdiek, 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.

A címkéken használt szimbólumok:



Figyelem!



Nem steril



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



CE-jelölés¹



CE-jelölés az értesített testület számával #¹



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tétel kódja



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Orvosi eszköz



Gyártási ország



Csomagolási egység



Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő²



Egyedi eszközazonosító

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén

²A svájci meghatalmazott képviselő adatait lásd a termékcímkén

Set Instrumen Panggul AA Matta

Instruksi untuk Penggunaan dan Pemrosesan Ulang

Instruksi ini sesuai dengan ISO 17664 dan AAMI ST81. Instruksi tersebut berlaku bagi:

- Instrumen pakai ulang dalam Set Instrumen Panggul AA Matta (disediakan dalam kondisi nonsteril)  yang didistribusikan oleh DePuy-Synthes yang ditujukan untuk penggunaan dan pemrosesan ulang di lingkungan fasilitas perawatan kesehatan. Semua instrumen dan aksesori dapat digunakan untuk pemrosesan ulang secara aman dan efektif mengikuti instruksi pembersihan secara manual atau kombinasi manual/otomatis yang disediakan dalam dokumen ini, **KECUALI jika dinyatakan sebaliknya dalam instruksi yang menyertai instrumen tertentu.**
- Sistem pengantaran pakai ulang (kotak, baki, dan tutup) yang menampung Set Instrumen Panggul AA Matta untuk keperluan perlindungan, pengelolaan, sterilisasi uap, dan pengantaran ke ruang bedah.

INSTRUKSI PENGGUNAAN

Bahan & zat terlarang

Untuk indikasi apakah perangkat mengandung zat terlarang atau bahan yang berasal dari hewan, lihat label produk.

Deskripsi

Set Instrumen Panggul AA Matta adalah serangkaian instrumen medis yang digunakan dalam teknik Pendekatan Anterior untuk Penggantian Panggul. Set perangkat ini berguna dalam menunjang visualisasi selama pembedahan, mengangkat kepala femur, dan memasukkan femoral rasp (alat kikir) ke dalam femur. Instrumen dapat digunakan kembali dan dapat disterilkan berulang kali dengan menggunakan metode standar yang sudah tersedia di rumah sakit dan pusat perawatan ortopedi.

Tujuan Penggunaan

Set Instrumen Panggul AA Matta adalah serangkaian instrumen medis yang digunakan dalam teknik Pendekatan Anterior untuk Penggantian Panggul. Set perangkat ini berguna dalam menunjang visualisasi selama pembedahan, mengangkat kepala femur, dan memasukkan femoral rasp (alat kikir) ke dalam femur.

Sistem pengantaran (kotak, baki, dan tutup) ditujukan untuk melindungi dan mengelola instrumen selama proses sterilisasi dan pengantaran ke ruang bedah. Sistem pengantaran (kotak dan baki) tidak dirancang untuk mempertahankan tingkat kesterilan sendiri. Sistem tersebut dirancang untuk memfasilitasi proses sterilisasi saat digunakan bersama dengan bahan pembungkus (pembungkus sterilisasi yang disetujui FDA). Sistem ini juga dapat digunakan untuk memfasilitasi proses sterilisasi filter khusus jika digunakan bersama dengan bahan pembungkus (pembungkus sterilisasi yang disetujui FDA). Bahan pembungkus dirancang untuk memudahkan pengeluaran udara, penetrasi/evakuasi uap (pengeringan), dan mempertahankan kesterilan komponen internal.

Populasi Target Pasien

Rangkaian Instrumen Hip AA Matta bersifat preskriptif; oleh karena itu, ahli bedah ortopedi yang berpengetahuan luas dapat menggunakan perangkat ini pada pasien mana pun yang dianggap cocok. Perangkat ini digunakan pada pasien yang sedang menjalani prosedur yang memerlukan artroplasti pinggul.

Indikasi Penggunaan

Set Instrumen Panggul AA Matta terdiri atas perangkat pakai ulang yang ditujukan untuk digunakan dalam prosedur Penggantian Panggul jika menggunakan teknik pembedahan Pendekatan Anterior.

Kontraindikasi

Instrumen ortopedi ini hanya untuk digunakan dengan resep dokter. Instrumen ini hanya untuk digunakan oleh petugas perawatan kesehatan yang berkualifikasi. Instrumen ini tidak untuk digunakan dalam pendekatan pembedahan lainnya atau di lokasi anatomi lainnya.

Target Pengguna

Rangkaian Instrumen Hip AA Matta bersifat preskriptif dan oleh karena itu untuk digunakan oleh ahli bedah ortopedi yang terlatih dalam teknik bedah masing-masing.

Aksesori dan/atau Perangkat lain ditujukan untuk digunakan bersama dengan produk

- Handel Broach kompatibel dengan sistem broach Actis, Corail, dan Summit.³
- Corkscrews memiliki koneksi Hudson yang ditujukan untuk digunakan bersama alat genggam bermotor dan/atau handel-T Hudson.³

³Untuk kombinasi yang disebutkan di atas, pastikan koneksinya kuat sebelum digunakan.

Manfaat Klinis yang Diharapkan

- Ketika digunakan sebagaimana dimaksud, Rangkaian Instrumen Hip Matta AA membantu visualisasi selama operasi, pengangkatan kepala femoralis, dan penyisipan kikir femoralis ke dalam tulang paha.

Efek yang Merugikan dan Komplikasi

Semua operasi bedah mengandung risiko. Berikut ini adalah efek samping dan komplikasi yang sering ditemui terkait dengan menjalani prosedur pembedahan secara umum:

- Penangguhan operasi yang disebabkan oleh instrumen yang hilang, rusak atau aus.
- Cedera jaringan dan pengangkatan tulang tambahan karena instrumen tumpul, rusak, atau salah posisi.
- Infeksi dan toksisitas karena pemrosesan yang tidak tepat.

Efek samping terhadap pengguna:

Sayatan, lecet, memar atau cedera jaringan lain yang disebabkan oleh bur, tepi tajam, impaksi, getaran atau kemacetan instrumen.

Efek Samping dan Komplikasi - Pelaporan Insiden Serius

Pelaporan Insiden Serius (UE)

Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien tersebut berada. Insiden serius berarti setiap insiden yang secara langsung atau tidak langsung menyebabkan, mungkin telah menyebabkan atau mungkin akan menyebabkan salah satu dari berikut ini:

- Kematian pasien, pengguna, atau orang lain,
- Kemerosotan serius sementara atau permanen dari kondisi kesehatan pasien, pengguna, atau orang lain,
- Ancaman kesehatan publik yang serius.

Jika diperlukan informasi lebih lanjut, harap hubungi perwakilan penjualan Tecomet setempat. Untuk instrumen yang diproduksi oleh produsen resmi lainnya, baca petunjuk penggunaan produsen.

Karakteristik Performa

- Rangkaian Instrumen Hip AA Matta membantu visualisasi selama operasi, pengangkatan kepala femoralis, dan penyisipan kikir femoralis ke dalam tulang paha.



PERINGATAN



- Hukum Federal Amerika Serikat membatasi penjualan peralatan ini oleh atau atas pesanan dokter.
- Karena spesifikasi rancangannya, handel broach seharusnya tidak digunakan bersama sistem implan dari produsen mana pun selain yang telah ditentukan.
- Instrumen dan aksesoris pakai ulang yang disediakan dalam kondisi nonsteril  harus dibersihkan dan disterilkan sesuai dengan instruksi ini sebelum setiap kali digunakan.
- Alat Pelindung Diri (Personal Protective Equipment/PPE) sebaiknya dipakai apabila menangani atau bekerja dengan instrumen dan aksesoris yang terkontaminasi atau berpotensi untuk terkontaminasi.
- Jika ada, tutup pengaman dan material kemasan pelindung lain harus dilepas dari instrumen sebelum dibersihkan dan disterilkan pertama kali.
- Diperlukan kehati-hatian dalam menangani, membersihkan, atau menyeka instrumen dan aksesoris dengan tepian, ujung, dan geligi pemotong yang tajam.
- Etilena oksida (EO), gas plasma, dan metode sterilisasi pemanasan kering **tidak direkomendasikan** untuk sterilisasi instrumen pakai ulang. Metode yang dianjurkan adalah menggunakan uap (pemanasan lembap).
- Larutan garam steril dan agen pembersih/disinfeksi yang mengandung aldehida, klorin, klorin aktif, bromin, bromida, yodium, atau iodida bersifat korosif dan **seharusnya tidak** digunakan.
- **Jangan membiarkan kotoran biologis mengering pada peralatan yang terkontaminasi.** Semua langkah pembersihan dan sterilisasi berikut dilakukan dengan menghindari agar darah, cairan tubuh, dan sisa jaringan tidak mengering pada instrumen yang digunakan.
- Pembersihan otomatis yang hanya menggunakan mesin pencuci/disinfektor **mungkin tidak** efektif untuk instrumen dengan lumen, lubang buntu, kanula, bidang permukaan yang bergesekan dan fitur kompleks lain. Pembersihan fitur perangkat semacam itu secara manual dan menyeluruh dianjurkan sebelum proses pembersihan otomatis.
- Jangan menggunakan sikat logam dan kertas gosok waktu membersihkan secara manual. Material ini akan merusak permukaan dan tekstur instrumen. Gunakan sikat nilon berbulu halus dengan bentuk, panjang, dan ukuran berbeda untuk memudahkan pembersihan manual.
- Jika sedang memproses instrumen jangan meletakkan perangkat berat di atas instrumen yang rapuh.
- **Penggunaan air sadah (mengandung banyak mineral) harus dihindari.** Air keran yang dilunakkan dapat digunakan untuk kebanyakan langkah pembilasan tetapi air murni seharusnya digunakan untuk pembilasan terakhir guna menghindari deposit mineral.
- Jangan memproses instrumen yang memiliki komponen polimer pada suhu sama atau lebih tinggi dari 140 °C karena akan menyebabkan kerusakan parah pada permukaan polimer.
- Minyak atau pelumas silikon **seharusnya tidak** digunakan pada instrumen bedah.
- Seperti pada semua instrumen bedah, pastikan untuk tidak memakai tenaga yang berlebihan saat menggunakan instrumen. Tenaga yang berlebihan dapat menyebabkan kerusakan instrumen.
- Penggunaan instrumen ditentukan oleh pengalaman pengguna dan pelatihan dalam prosedur pembedahan. Jangan menggunakan instrumen untuk keperluan lain selain tujuan penggunaan perangkat, sebab dapat berdampak serius terhadap keamanan dan fungsi produk.

Umur Perangkat

- Set Instrumen Panggul AA Matta tersusun atas instrumen pakai ulang. Perkiraan umur pakainya bergantung pada frekuensi penggunaan serta perawatan dan pemeliharaan instrumen. Namun demikian, sekali pun sudah ditangani dengan baik serta mendapatkan perawatan dan pemeliharaan yang tepat, instrumen pakai ulang bukan berarti dapat digunakan tanpa batas.
- Instrumen harus diperiksa apakah terdapat kerusakan atau keausan sebelum setiap penggunaan. Instrumen yang rusak atau menunjukkan keausan berlebihan sebaiknya tidak digunakan.

Pembuangan

- Di akhir masa pakai perangkat, buang perangkat dengan aman sesuai dengan prosedur dan pedoman setempat.
- Setiap perangkat yang telah terkontaminasi dengan bahan yang berpotensi menular dari manusia (seperti cairan tubuh) harus ditangani sesuai dengan protokol rumah sakit untuk limbah medis menular. Setiap perangkat yang berisi ujung-ujung yang tajam harus dibuang sesuai dengan protokol rumah sakit dalam wadah benda tajam yang tepat.

Keterbatasan pada Pemrosesan Ulang

- Pemrosesan berulang sesuai instruksi ini mempunyai efek minimal terhadap instrumen dan aksesori pakai ulang berbahan logam kecuali jika dinyatakan sebaliknya. Masa pakai untuk instrumen bedah terbuat dari stainless steel atau logam lain biasanya ditentukan oleh keausan dan kerusakan yang terjadi selama pembedahan.
- Instrumen yang tersusun atas polimer atau memiliki komponen polimer dapat disterilkan menggunakan uap; tetapi, instrumen ini tidak memiliki ketahanan yang sama seperti instrumen logam. Apabila permukaan polimer menunjukkan tanda-tanda kerusakan permukaan yang parah (misalnya remuk, retak, atau lepasnya lapisan), distorsi, atau terlihat bengkok, maka permukaan polimer perlu diganti. Hubungi perwakilan DePuy Anda untuk keperluan penggantian.
- Agen enzimatik dan pembersih tidak berbusa dengan pH netral dianjurkan untuk pemrosesan instrumen dan aksesori pakai ulang.
- Agen alkali dengan pH 12 atau kurang dapat digunakan untuk membersihkan instrumen stainless steel dan polimer di negara di mana hal ini diwajibkan hukum atau peraturan lokal atau jika terdapat kekhawatiran sehubungan penyakit prion seperti Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) dan Creutzfeld-Jakob Disease (CID). **Penting kiranya untuk menetralkan dan membilas agen pembersih alkali secara menyeluruh dan sepenuhnya dari perangkat, karena jika tidak dilakukan maka degradasi yang timbul dapat mengurangi masa pakai perangkat.**

Di negara di mana tuntutan pemrosesan ulang lebih ketat dari ketentuan yang tertera dalam dokumen ini, maka pengguna/pemroses bertanggung jawab untuk mematuhi hukum dan peraturan yang berlaku.

Instruksi pemrosesan ulang ini telah divalidasi sebagai mampu menyediakan instrumen dan aksesori pakai ulang untuk keperluan pembedahan.



PERINGATAN Pengguna/rumah sakit/penyedia pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilakukan menggunakan peralatan dan material yang sesuai, dan personel telah mendapat pelatihan yang cukup untuk mencapai hasil yang diinginkan; hal ini biasanya membutuhkan validasi dan pemantauan rutin terhadap peralatan dan semua proses.



PERINGATAN Setiap penyimpangan instruksi oleh pengguna/rumah sakit/penyedia pelayanan kesehatan harus dievaluasi efektivitasnya untuk menghindari potensi konsekuensi yang merugikan.

INSTRUKSI PEMROSESAN ULANG

Cara Penggunaan

- Bersihkan sisa kotoran biologis dari instrumen dengan lap sekali pakai. Letakkan perangkat dalam satu wadah berisi air suling atau tutup dengan handuk yang lembap.

Catatan: Merendamnya dalam larutan enzim proteolitik yang disiapkan sesuai dengan instruksi dari produsen akan memudahkan pembersihan terutama untuk instrumen dengan fitur kompleks seperti lumen, bidang permukaan yang bergesekan, lubang buntu, dan kanula.

- Apabila instrumen tidak dapat direndam atau dijaga kelembapannya maka instrumen harus dibersihkan sesegera mungkin setelah digunakan untuk mengurangi potensi mengeringnya kotoran sebelum dibersihkan.

Pemuatan dan Pemindahan

- Instrumen yang telah digunakan harus dipindahkan ke area dekontaminasi untuk pemrosesan ulang dalam wadah tertutup atau terlindung untuk menghindari risiko kontaminasi yang tidak perlu.

Persiapan Pembersihan

- Instrumen yang dirancang memiliki bagian-bagian terpisah **harus dibongkar sebelum dibersihkan dan disterilisasi.** Pembongkaran, apabila diperlukan, biasanya mudah dilakukan; tetapi untuk instrumen yang lebih rumit disediakan instruksi yang harus diikuti.

Catatan: Semua pembongkaran yang dianjurkan dapat dilakukan menggunakan tangan. Jangan pernah menggunakan perkakas untuk membongkar instrumen melebihi apa yang dianjurkan.

- Semua larutan pembersih harus disiapkan dengan konsentrasi dan suhu yang dianjurkan oleh produsen. Air keran yang dilunakkan dapat digunakan untuk mempersiapkan larutan pembersih.

Catatan: Larutan pembersih yang baru harus disediakan apabila larutan yang ada telah sangat terkontaminasi (keruh).

Langkah-langkah Pembersihan secara Manual

- Langkah 1:** Siapkan larutan enzim proteolitik sesuai dengan instruksi produsen.
- Langkah 2:** Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan enzim dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung yang terjebak di dalam. Gerakkan instrumen pada bagian engsel atau bagian bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus disiram menggunakan spuit untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen.
- Langkah 3:** Celupkan instrumen minimal 10 menit. Selama direndam, gosok permukaannya menggunakan sikat bulu nilon halus hingga semua kotoran yang terlihat telah terlepas. Gerakkan mekanisme yang dapat digerakkan. Diperlukan perhatian khusus untuk celah, sambungan berengsel, box lock, geligi instrumen, permukaan kasar, dan area dengan komponen bergerak atau pegas. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus dibersihkan menggunakan sikat berbulu nilon bulat dengan ukuran yang rapat. Masukkan sikat bulat dengan ukuran yang rapat ke dalam lumen, lubang buntu, atau kanula dengan gerakan memutar sambil mendorong masuk dan keluar berulang kali.

Catatan: Semua penggosokan harus dilakukan di bawah permukaan larutan enzim untuk memperkecil kemungkinan terdispersinya aerosol dari larutan terkontaminasi.

- **Langkah 4:** Keluarkan instrumen dari larutan enzim dan bilas di air keran minimal satu (1) menit. Gerakkan semua bagian yang berengsel dan dapat digerakkan pada saat membilas. Siram dengan menyeluruh dan kuat lumen, lubang, kanula, dan bidang lain yang sulit dijangkau.
- **Langkah 5:** Siapkan bak pembersihan ultrasonik dengan detergen dan keluarkan gas (de-gas) sesuai dengan rekomendasi produsen. Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan pembersih dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung yang terjebak di dalam. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus disiram menggunakan spuit untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen. Bersihkan instrumen secara sonik pada waktu, suhu dan, frekuensi yang dianjurkan pihak produsen peralatan dan optimal untuk pemakaian detergen. Dianjurkan minimal 10 menit.

Catatan:

- Pisahkan instrumen stainless steel dari instrumen logam lain selama pembersihan ultrasonik untuk menghindari elektrolisis.
- Buka sepenuhnya instrumen yang berengsel.
- Gunakan keranjang kasa kawat atau baki yang dirancang untuk pembersih ultrasonik.
- Pemantauan rutin terhadap kinerja pembersihan sonik dengan menggunakan detektor aktivitas ultrasonik, tes aluminium foil, TOSI™, atau SonoCheck™ dianjurkan.
- **Langkah 6:** Keluarkan instrumen dari rendaman ultrasonik dan bilas dengan air murni minimal satu (1) menit atau hingga tidak terlihat sisa detergen atau kotoran biologis. Gerakkan semua bagian yang berengsel dan dapat digerakkan pada saat membilas. Siram dengan menyeluruh dan kuat lumen, lubang, kanula, dan bidang lain yang sulit dijangkau.
- **Langkah 7:** Keringkan instrumen dengan kain bersih dan bebas serat yang mudah menyerap. Udara terkompresi yang bersih dan sudah disaring dapat digunakan untuk menghilangkan kelembapan dari lumen, lubang, kanula, dan bagian yang sulit dijangkau.

Langkah-langkah Pembersihan Kombinasi secara Manual/ Otomatis

- **Langkah 1:** Siapkan larutan enzim proteolitik sesuai dengan instruksi produsen.
- **Langkah 2:** Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan enzim dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung yang terjebak di dalam. Gerakkan instrumen pada bagian engsel atau bagian bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus disiram menggunakan spuit untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen.
- **Langkah 3:** Celupkan instrumen minimal 10 menit. Gosok permukaannya menggunakan sikat bulu nilon halus hingga semua kotoran yang terlihat telah terlepas. Gerakkan mekanisme yang dapat digerakkan. Diperlukan perhatian khusus untuk celah, sambungan berengsel, box lock, geligi instrumen, permukaan kasar, dan area dengan komponen bergerak atau pegas. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus dibersihkan menggunakan sikat berbulu nilon bulat dengan ukuran yang rapat. Masukkan sikat berbulu nilon bulat dengan ukuran yang rapat ke dalam lumen, lubang buntu, atau kanula dengan gerakan memutar sambil mendorong masuk dan keluar berulang kali.

Catatan: Semua penggosokan harus dilakukan di bawah permukaan larutan enzim untuk memperkecil kemungkinan terdispersinya aerosol dari larutan terkontaminasi.

- **Langkah 4:** Keluarkan instrumen dari larutan enzim dan bilas di air keran minimal satu (1) menit. Gerakkan semua bagian yang berengsel dan dapat digerakkan pada saat membilas. Siram dengan menyeluruh dan kuat lumen, lubang, kanula, dan bidang lain yang sulit dijangkau.
- **Langkah 5:** Tempatkan instrumen dalam satu mesin pencuci/disinfektor tervalidasi yang sesuai. Ikuti instruksi produsen mesin pencuci/disinfektor untuk pemuatan instrumen agar memberikan paparan pembersihan maksimum; misalnya buka semua instrumen, tempatkan instrumen cekung pada sisinya atau terbalik, gunakan keranjang atau baki yang dirancang untuk pencuci, letakkan instrumen yang lebih berat di dasar baki atau keranjang. Apabila mesin pencuci/disinfektor dilengkapi dengan rak khusus (misalnya untuk instrumen berkanula) gunakan ini sesuai dengan instruksi produsen.
- **Langkah 6:** Proses instrumen menggunakan siklus instrumen mesin pencuci/disinfektor standar sesuai instruksi produsen. Berikut ini merupakan rekomendasi parameter siklus cuci minimum:

Siklus	Deskripsi
1	Prapencucian • Air Keran Lunak Bersuhu Dingin • 2 menit
2	Penyemprotan & Perendaman Enzim • Air Keran Lunak Bersuhu Panas • 1 menit
3	Pembilasan • Air Keran Lunak Bersuhu Dingin
4	Pencucian dengan Detergen • Air Keran Panas (64-66 °C) • 2 menit
5	Pembilasan • Air Murni Panas (64-66 °C) • 1 menit
6	Pengeringan dengan Udara Panas (116 °C) • 7-30 menit

Catatan:

- Instruksi produsen mesin pencuci/disinfektor harus diikuti.
- Mesin pencuci/disinfektor yang terbukti efektif (misalnya disetujui FDA atau validasi ISO 15883) seharusnya digunakan.
- Waktu pengeringan ditunjukkan dalam rentang karena ini bergantung pada besarnya muatan yang ditempatkan di dalam mesin pencuci/disinfektor.
- Banyak produsen memprogram mesin pencuci/disinfektor sebelumnya dengan siklus standar dan mereka dapat mencakup bilasan disinfeksi tingkat rendah panas setelah pencucian dengan detergen. Siklus disinfeksi panas harus dilakukan untuk mencapai nilai A0 minimal = 600 (misalnya 90 °C selama 1 menit sesuai ISO 15883-1) dan kompatibel dengan instrumen.
- Jika tersedia siklus pelumasan yang berlaku untuk pelumas larut-air seperti Preserve[®], Pelumas Instrumen, atau material setara yang ditujukan untuk aplikasi pada perangkat medis, maka diperbolehkan untuk digunakan pada instrumen kecuali jika diindikasikan lain.

Langkah-langkah Pembersihan Manual terhadap Wadah Sterilisasi

- Siapkan larutan detergen pH netral menurut rekomendasi produsen.
- Dengan menggunakan spons atau kain lembut, bersihkan semua permukaan tutup wadah dan baki instrumen.
- Bilas komponen wadah dengan sempurna di bawah air mengalir yang bersih untuk menghilangkan semua detergen yang tersisa.
- Keringkan komponen wadah dengan sempurna.

Langkah-langkah Pembersihan Otomatis terhadap Wadah Sterilisasi

- Siapkan larutan detergen pH netral menurut rekomendasi produsen mesin pencuci.
- Tempatkan komponen wadah ke dalam mesin pencuci dengan sedemikian rupa hingga tidak bergerak dan mulailah siklusnya.
- Setelah siklus pembersihan selesai, keluarkan komponen wadah dan pastikan kondisinya sudah kering. Jika masih terlihat bagian yang basah, keringkan komponen menggunakan lap bebas serabut.

Disinfeksi

- Instrumen harus disterilkan terakhir sebelum digunakan. Lihat instruksi sterilisasi di bawah.
- Disinfeksi tingkat rendah dapat diterapkan sebagai bagian dari siklus mesin pencuci/disinfektor tetapi perangkat juga harus disterilkan sebelum digunakan.

Pengeringan

- Keringkan instrumen dengan kain bersih dan bebas serabut yang mudah menyerap. Udara terkompresi yang bersih dan sudah disaring dapat digunakan untuk menghilangkan kelembapan dari lumen, lubang, kanula, dan bagian yang sulit dijangkau.

Pemeriksaan & Pengujian

- Setelah pembersihan, semua perangkat harus diperiksa secara menyeluruh untuk melihat sisa kotoran biologis atau detergen. Apabila masih ada kontaminasi, ulangi proses pembersihan.
- Periksa setiap perangkat secara visual untuk memastikan kelengkapan atau adanya kerusakan dan keausan yang parah. Apabila kerusakan atau keausan yang terlihat diperkirakan akan membahayakan fungsi perangkat, jangan memproses lebih lanjut dan hubungi perwakilan Tecomet Anda untuk mendapatkan penggantian.
- Saat memeriksa perangkat perhatikan hal-hal berikut:
 - Tepian tajam harus bebas dari torehan dan memiliki tepian yang kontinu.
 - Jepitan dan geligi harus lurus.
 - Bagian bergerak harus beroperasi lancar sepanjang jarak gerakan yang ditempuh.
 - Mekanisme penguncian harus terpasang secara aman dan menutup dengan mudah.
 - Instrumen tipis panjang harus tidak bengkok atau terdistorsi.
 - Apabila instrumen merupakan bagian dari instalasi yang lebih besar, periksa apakah semua komponen sudah tersedia untuk pemasangan segera.
 - Permukaan polimer seharusnya tidak menunjukkan tanda-tanda kerusakan permukaan yang parah (misalnya remuk, retak, atau lepasnya lapisan), distorsi, atau terlihat bengkok. Jika instrumen rusak, maka harus diganti.

Pelumasan

- Setelah dibersihkan dan sebelum sterilisasi, instrumen dengan bagian bergerak (misalnya engsel, box lock, bagian bergeser, atau berputar) harus dilumasi dengan pelumas yang larut-air seperti Preserve®, Pelumas Instrumen, atau bahan yang setara yang ditujukan untuk aplikasi pada perangkat medis. Selalu patuhi instruksi produsen pelumas dalam hal pelarutan, umur simpan, dan metode aplikasi.

Kemasan untuk Sterilisasi

- Instrumen dan wadah harus dibersihkan secara menyeluruh sebelum disterilkan.
- Tempatkan instrumen di posisinya masing-masing dalam sistem pengantaran sesuai dengan penanda/label yang tertera di wadah.
- Setelah wadah dimuat, pasang tutupnya dan kencangkan semua selot atau kunci.
- Perangkat tunggal dapat dikemas dalam kantong atau pembungkus sterilisasi standar medis yang disetujui (misalnya disetujui FDA atau mematuhi ISO 11607). Diperlukan kehati-hatian saat mengemas agar kantong atau pembungkus tidak sobek. Perangkat harus dibungkus menggunakan pembungkus ganda (ref: Pedoman AAMI ST79, AORN) atau metode setara.

- Pembungkus pakai ulang tidak dianjurkan.
 - Kotak atau baki harus dibungkus dalam pembungkus sterilisasi standar medis yang disetujui (misalnya disetujui FDA atau mematuhi ISO 11607) dengan mematuhi metode pembungkusan ganda atau yang setara (ref: Pedoman AAMI ST79, AORN).
 - Ikuti rekomendasi produsen kotak/baki untuk pengisian muatan dan berat. Berat total kotak atau baki terbungkus seharusnya tidak melebihi 11,4 kg/25 pon.
- Instrumen dapat dikemas dalam sistem wadah kokoh yang disetujui (misalnya disetujui FDA atau mematuhi ISO 11607) (yaitu sistem wadah yang dilengkapi filter atau katup) bersama dengan perangkat lain dalam kondisi berikut ini:
 - Rekomendasi produsen wadah harus dipatuhi terkait dengan persiapan, pemeliharaan, dan penggunaan wadah.
 - Atur semua perangkat sedemikian hingga semua permukaannya dapat terkena uap. Buka perangkat berengsel dan pastikan perangkat dibongkar jika memang dianjurkan.
 - Ikuti rekomendasi produsen wadah untuk pengisian muatan dan berat. Berat total sistem wadah yang sudah terisi seharusnya tidak melebihi 10 kg/22 pon.

Sterilisasi

- Sterilisasi uap/panas yang lembab merupakan metode yang direkomendasikan untuk instrumen.
- Dianjurkan untuk menggunakan indikator kimia yang disetujui (kelas 5) atau emulator kimia (kelas 6) dalam masing-masing muatan sterilisasi.
- Selalu baca dan ikuti instruksi produsen alat sterilisasi dalam konfigurasi muatan dan pengoperasian alat. Peralatan untuk mensterilkan harus sudah menunjukkan efikasi (misalnya disetujui FDA, mematuhi EN 13060 atau EN 285). Selain itu, rekomendasi produsen untuk instalasi, validasi, dan pemeliharaan harus dipatuhi.
- Waktu dan suhu paparan tervalidasi untuk mencapai tingkat jaminan sterilitas (Sterility Assurance Level/SAL) 10^{-6} dicantumkan dalam tabel berikut.
- Spesifikasi lokal atau nasional harus dipatuhi jika persyaratan sterilisasi uap **lebih konservatif** jika dibandingkan dengan yang tercantum dalam tabel di bawah ini.

Jenis Siklus	Suhu	Waktu Paparan	Waktu Pengeringan
Parameter yang Dianjurkan di Amerika Serikat			
Pra-vakum/ Denyut Vakum	132 °C	4 menit	30 menit
Jenis Siklus	Suhu	Waktu Paparan	Waktu Pengeringan
Parameter yang Dianjurkan Eropa			
Pra-vakum/ Denyut Vakum	134 °C	3 menit	30 menit

Pengeringan & Pendinginan

- Waktu pengeringan yang direkomendasikan untuk instrumen yang dibungkus secara satuan adalah 30 menit kecuali jika dinyatakan lain dalam instruksi spesifikasi perangkat.
- Waktu buka pintu selama 15 menit direkomendasikan setelah pengeringan.
- Waktu pendinginan minimum selama 30 menit direkomendasikan setelah pengeringan tetapi waktu yang lebih lama mungkin diperlukan karena konfigurasi muatan, suhu dan kelembaban di sekeliling, desain perangkat, dan kemasan yang digunakan.

Catatan: Parameter sterilisasi uap/disinfeksi yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Sedunia (World Health Organization/ WHO) untuk memproses ulang instrumen apabila terdapat kekhawatiran adanya kontaminasi TSE/CJD adalah: 134 °C selama 18 menit. Perangkat ini kompatibel dengan parameter ini.

Penyimpanan

- Jika menggunakan sistem wadah sterilisasi bersama Set Instrumen Panggul AA Matta, baca instruksi produsen untuk durasi terpeliharanya kesterilan yang telah divalidasi.
- Instrumen yang dikemas dalam kondisi steril harus disimpan di tempat yang ditentukan dengan akses terbatas yang mendapat ventilasi cukup dan terlindung dari debu, basah, serangga, hama, dan suhu/kelembapan ekstrem.

Catatan: Periksa setiap kemasan sebelum menggunakan untuk memastikan bahwa barrier steril (misalnya pembungkus, kantong, atau filter) tidak sobek, berlubang, menunjukkan tanda-tanda lembap, atau tampak pernah dibuka. Jika terdapat salah satu kondisi ini maka isi dianggap tidak steril dan harus diproses ulang melalui pembersihan, pengemasan, dan sterilisasi.

Simbol yang Digunakan untuk Label:



Perhatian



Non-Steril



Hukum Federal A.S. melarang penjualan atau pemesanan perangkat ini oleh dokter



Tanda CE¹



Tanda CE dari Badan Standarisasi #¹



Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa



Produsen



Tanggal Produksi



Kode Produksi



Nomor Katalog



Baca Instruksi Penggunaan



Perangkat Medis



Negara Produsen



Satuan Kemasan



Distributor



Perwakilan Resmi Swiss²



Pengidentifikasi Perangkat Unik

¹Lihat label untuk informasi CE

²Baca pelabelan untuk Perwakilan Resmi Swiss

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы Пайдалану және қайта өңдеу туралы нұсқаулар

Бұл нұсқаулар ISO 17664 және AAMI ST81 талаптарына сәйкес келеді. Олар төмендегілерге арналған:

- Медициналық мекеме жағдайында пайдалану мен қайта өңдеуге арналған,  «DePuy-Synthes» компаниясы тарататын жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығындағы көп рет қолданылатын құралдар (стерильді емес күйде жеткізіледі). **Белгілі бір құралмен бірге берілген нұсқауларда басқаша КӨРСЕТІЛМЕГЕН БОЛСА**, барлық құралдар мен керек-жарақты осы құжатта берілген қолмен орындалатын нұсқаулар немесе қолмен және автоматты түрде орындалатын тазалау нұсқауларының комбинациясы арқылы қауіпсіз әрі тиімді түрде қайта өңдеуге болады.
- Қорғау, ретке келтіру, бұмен стерильдеу және ота аумағына жеткізу үшін жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы салынатын көп рет қолданылатын жеткізу жүйесі (сауыттар, астаулар және қақпақтар).

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Материалдар және тыйым салынған заттар

Құрылғының құрамында тыйым салынған заттың немесе жануардан алынған материалдың бар-жоғын өнімнің жапсырмасынан қараңыз.

Сипаттама

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы — жамбас буыны артропластикасы кезінде алдынан жақындау тәсілі барысында пайдаланылатын медициналық құралдардың жиынтығы. Құрылғылардың осы жиынтығы ота барысындағы визуализацияны орындауға, ортан жілік шоқпарбасын алуға және ортан жілікке распаторларды кіргізуге көмектеседі. Құралдарды көп рет пайдалануға және ауруханалар мен ортопедиялық көмек орталықтары қол жеткізе алатын стандартты әдістермен қайта стерильдеуге болады.

Пайдалану мақсаты

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы — жамбас буыны артропластикасы кезінде алдынан жақындау тәсілі барысында пайдаланылатын медициналық құралдардың жиынтығы. Құрылғылардың осы жиынтығы ота барысындағы визуализацияны орындауға, ортан жілік шоқпарбасын алуға және ортан жілікке распаторларды кіргізуге көмектеседі.

Жеткізу жүйелері (сауыттар, астаулар және қақпақтар) стерилизация мен ота аумағына жеткізу барысында құралдарды қорғауға және ретке келтіруге арналған. Жеткізу жүйелері (сауыттар мен астаулар) өз бетімен стерильділікті сақтауға арналмаған. Олар қаптау материалымен (FDA ұйымының стерильдеу қаптамасы) бірге пайдаланылған кезде стерильдеу процесін жеңілдетуге арналған. Қаптау материалымен (FDA ұйымының стерильдеу қаптамасы) бірге пайдаланылған кезде, оларды көрсетілген сүзгілі стерильдеу процесін жеңілдету үшін де пайдалануға болады. Қаптау материалдары ауаны кетіруге, буды кіргізуге/кетіруге (құрғатуға) және ішкі компоненттердің стерильділігін сақтауға мүмкіндік беретіндей етіп жасалған.

Мақсатты пациенттер саны

Жамбас отасына арналған Matta AA нұсқаулары бар, сондықтан оны білетін хирург-ортопед құрылғыны кез келген пациентке қолдана алады. Құрылғы жамбас буынын эндопротездеуді қажет ететін процедурадан өтіп жатқан пациенттерге пайдалануға арналған.

Пайдалануға болатын жағдайлар

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы алдынан жақындау хирургиялық тәсілінің көмегімен жамбас буыны артропластикасы барысында пайдалануға арналған көп рет қолданылатын құрылғылардан құралған.

Пайдалануға болмайтын жағдайлар

Осы ортопедиялық құралдар рецепт бойынша пайдаланылады. Құралдарды тек білікті медициналық персонал пайдалануы тиіс. Бұл құралдар басқа хирургиялық тәсілдерде немесе басқа анатомиялық жерлерде пайдалануға арналмаған.

Мақсатты пайдаланушы

Жамбас отасына арналған Matta AA нұсқаулары бар, сондықтан сәйкес хирургиялық әдістерді меңгерген біліктілігі бар хирург-ортопед пайдалануы керек.

Осы өніммен бірге пайдалануға арналған керек-жарақтар және/немесе басқа құрылғы(лар)

- Тартажонғыш тұтқышы Actis, Corail және Summit тартажонғыш жүйелерімен үйлесемді.³
- Штопорлардың электрлік жетекті ұштықпен және/немесе Т пішінді Hudson тұтқышымен бірге пайдалануға арналған Hudson қосылысы бар.³

³Жоғарыдағы аталмыш тіркесімдер үшін, пайдалану алдында қосылым берік орнатылғанын тексеріңіз.

Күтілетін клиникалық артықшылықтары

- Мақсаты бойынша пайдаланылғанда, Жамбас отасына арналған Matta AA операция, ортан жіліктің басын алу және ортан жілікке жамбас распаторларын енгізу барысында визуализациялауға көмектеседі.

Қалаусыз жағдайлар мен асқынулар

Барлық хирургиялық операцияда өзіндік қауіп бар. Жалпы хирургиялық процедураларды орындауға байланысты жиі кездесетін қалаусыз жағдайлар мен асқынулар:

- Құралдардың жоқтығынан, зақымдалғанынан немесе тозғанынан операцияның кідіруі.
- Өтпейтін, зақымданған немесе дұрыс орналаспаған құралдардан тіннің зақымдануы және қосымша сүйекті алу.
- Дұрыс емес өңдеудің әсерінен инфекция және улану.

Пайдаланушы үшін жағымсыз оқиғалар:

Бордан, үшкір жиектерден, құралдың дірілінен немесе кептелісінен болатын кесулер, тырнаулар, соғылулар немесе басқа тіннің жарақаттануы.

Жағымсыз оқиғалар және асқынулар — қатерлі жағдайлар туралы хабарлау

Қатерлі жағдайлар туралы хабарлау (ЕО)

Құрылғыға қатысты кез келген қатерлі жағдай туралы өндіруші мен пайдаланушы және/немесе пациент тіркелген құзыретті мемлекеттік органның мүшесіне хабарлау керек. Қатерлі жағдай — келесіге тікелей немесе жанама түрде әкелген, әкелуі мүмкін болған немесе әкелуі мүмкін кез келген жағдай:

- пациенттің, пайдаланушының немесе басқа персоналдың өлімі;

- пациенттің, пайдаланушының немесе басқа персоналдың денсаулық күйінің уақытша немесе тұрақты түрде нашарлауы;
- қоғам денсаулығына қатерлі қаупі.

Егер қосымша ақпарат қажет болса, жергілікті Tescomet сауда өкіліне хабарласыңыз. Басқа заңды өндіруші жасаған құралдар туралы ақпаратты өндірушінің пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Өнімділік сипаттамалары

- Жамбас отасына арналған Matta AA операция, ортан жіліктің басын алу және ортан жілікке жамбас распаторларын енгізу барысында визуализациялауға көмектеседі.



ЕСКЕРТУЛЕР

-  АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.
- Конструкция ерекшеліктеріне байланысты тартажонғыш тұтқыштарын өндірушінің көрсетілгеннен басқа имплант жүйелерімен пайдалануға болмайды.
- Стерильді емес түрде жеткізілетін көп рет қолданылатын құралдар мен керек-жарақтар  әр қолданыс алдында осы нұсқауларға сай тазаланып, стерильденуі тиіс.
- Кір немесе кір болуы мүмкін құралдармен және керек-жарақтармен жұмыс істегенде немесе оларды ұстағанда, жеке қорғаныс құралдарын кию керек.
- Алғаш тазалау мен стерильдеу алдында құралдардағы қауіпсіздік қалпақтарын және басқа қорғайтын қаптама материалдарын шешіп алу керек.
- Өткір жүздері, ұштары және тістері бар құралдар мен керек-жарақтарды ұстағанда, тазалағанда немесе сүрткенде сақ болу керек.
- Көп рет қолданылатын құралдарды этиленоксид, газ плазмасы және құрғақ жылумен стерильдеу әдістері арқылы **стерильдемеген жөн**. Бумен (ылғалды ыстық) зарарсыздандырған жөн.
- Тұз ерітіндісі және құрамында альдегид, хлорид, белсенді хлор, бром, бромид, йод немесе йодид бар тазалау/дезинфекция жасау құралдары коррозия береді, оларды **пайдаланбаған жөн**.
- **Кірленген құралдарда биологиялық қалдықтың құрғап кетуіне жол бермеңіз**. Қолданылған құралдарды қан, дене сұйықтықтары және тін қалдықтары кеппей тұрып тазалау және залалсыздандыру оңайырақ болады.
- Қуыстары, тұйық саңылаулары, канюлялары, бір-бірінің ішіне кірген беттері бар әрі басқа күрделі құрылымды құралдарды тек жуу құрылғысымен/зарарсыздандырғышпен автоматты тазалау жеткілікті **болмауы мүмкін**. Кез келген автоматты тазалау процесінен бұрын осындай құрылғы сипаттарын қолмен мұқият тазалау кеңесі беріледі.
- Қолмен тазалағанда темір щеткалар мен ысқыштарды пайдалануға болмайды. Бұл материалдар құралдардың бетін зақымдайды. Қолмен тазалаған кезде тек жұмсақ қылды, түрлі пішінді, ұзындықты және өлшемді нейлон ысқыштарды пайдаланыңыз.
- Құралдарды өңдегенде нәзік құралдардың үстіне ауыр заттар қоймаңыз.
- **Тұзды суды пайдаланбаған жөн**. Көбіне жұмсартылған су құбыры суымен шаюға болады, дегенмен минералдардың жиналуына жол бермеу үшін соңында дистилденген сумен шайған жөн болады.
- Полимерлік компоненттері бар құралдарды 140°C не одан артық температурада өңдемеңіз, себебі полимердің беті қатты зақымданады.

- Хирургиялық құралдарға майларды немесе силикон майларын **жақпаған жөн.**
- Хирургиялық құралдардың кез келгенімен жұмыс істегендегідей, құралды қолданғанда оған қатты күш түсірмеуге өте мұқият көңіл бөлу керек. Қатты күш салса, құрал істемей қалуы мүмкін.
- Құралдың қолданысы пайдаланушының тәжірибесі мен хирургиялық процедураларды орындап жаттығуына сай анықталады. Бұл құралды қолданыс аясынан тыс ешбір мақсатта пайдалануға болмайды, себебі бұл бұйымның қауіпсіздігі мен қызметіне елеулі түрде теріс әсер етуі мүмкін.

Құрылғының қызмет ету мерзімі

- Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы көп рет қолданылатын құралдардан тұрады. Болжалды қызмет ету мерзімі пайдалану жиілігіне және құралдарға жасалатын күтім мен қызметке байланысты болады. Дегенмен, тіпті дұрыс қолданылған және дұрыс күтім мен қызмет жасалған жағдайдың өзінде көп рет қолданылатын құралдар шексіз қызмет етеді деп күтуге болмайды.
- Әр қолданыстан бұрын құралдардың зақымданбағанын және тозбағанын тексеру қажет. Зақымдану немесе қатты тозу белгілері бар құралдарды қолданбаған жөн.

Жою

- Құрылғының жарамдылық мерзімі біткеннен кейін, оны жергілікті процедуралар мен нұсқаулықтарға сәйкес қауіпсіз жойыңыз.
- Адам денесіне тән ықтимал инфекциялық заттар (мысалы, биологиялық сұйықтықтар) жұққан кез келген құрылғы инфекциялық медициналық қалдыққа арналған ауруханалық протоколға сәйкес қолданылуы керек. Жиектері үшкір кез келген құрылғы аурухананың протоколына сәйкес үшкір заттарға арналған контейнерде жойылуы керек.

Қайта өңдеудің шектеулері

- Басқаша көрсетілмеген болса, осы нұсқаулар бойынша қайта өңдеудің қайта қолданылатын темір құралдарға және керек-жарақтарға әсері болмашы болып келеді. Тот баспайтын болаттың немесе басқа темір хирургиялық құралдардың пайдалану мерзімі әдетте мақсатты хирургиялық қолданысы кезінде орын алған тозу және зақым бойынша анықталады.
- Полимерлерден тұратын немесе құрамында полимер компоненттері бар құралдарды бумен залалсыздандыруға болады, бірақ олар темір құралдар сияқты төзімді емес. Полимерлік беттердің қатты зақымдану белгілері (мысалы, жарылу, сыну немесе қатпарлану) көрінсе, пішіні көрінетіндей өзгерсе, оларды ауыстыру керек. Деруу компаниясының өкіліне хабарласып, алмастыру бөлшектерін алыңыз.
- Қайта қолданылатын құралдарды және керек-жарақтарды өңдеу үшін көбіктенбейтін, бейтарап pH деңгейлі ферменттік және тазалайтын құралдарды пайдалану кеңесі беріледі.
- Заңы немесе жергілікті ережелері талап еткен елдерде немесе трансмиссивтік губка тәрізді энцефалопатия және Крейцфельд–Якоб ауруы сияқты приондық аурулар мәселесі бар елдерде, тот баспайтын болатты немесе полимерлік құралдарды pH деңгейі 12 не одан төмен болатын сілтілі құралдарды пайдаланып тазалауға болады. **Сілтілі тазалау құралдарын толықтай әрі мұқият түрде бейтараптандырып, құрылғылардан шайып кетіру керек, әйтпесе құрылғының пайдалану мерзімін шектейтін зақым орын алуы мүмкін.**

Кейбір елдерде қайта өңдеу талаптары осы құжатта берілгеннен қатаңдау болған жағдайда, сол заңдарға және ережелерге сай қайта өңдеу пайдаланушының/өңдеушінің жауапкершілігінде болады.

Осы қайта өңдеу нұсқаулары қайта қолданылатын құралдарды және керек-жарақтарды хирургиялық қолданысқа дайындау үшін жарамды деп мақұлданды.



АБАЙЛАҢЫЗ Қажетті нәтижеге қол жеткізу үшін қайта өңдеу процесі тиісті жабдықты, материалдарды пайдаланып жасалғанын, сондай-ақ қызметкерлердің тиісті түрде оқытылғанын қамтамасыз ету пайдаланушының/аурухананың/денсаулық сақтау маманының жауапкершілігінде болады.



АБАЙЛАҢЫЗ Орын алуы мүмкін зардаптарды болдырмау үшін пайдаланушының/аурухананың/денсаулық сақтау маманының осы нұсқаулардан ауытқу тиімділігін бағалаған жөн.

ҚАЙТА ӨНДЕУ ТУРАЛЫ НҰСҚАУЛАР

Пайдаланылатын орны

- Биологиялық қалдықты құралдардан бір реттік орамалмен сүртіп алыңыз. Құрылғыларды дистилденген суы бар контейнерге салыңыз немесе дымқыл орамалдармен үстің жабыңыз.

Ескертпе: Өндірушінің кеңесі бойынша дайындалған протеолитикалық фермент ерітіндісіне салып жібітсе, құралдарды (әсіресе қуыстары, бір-біріне кіретін беттері, тұйық саңылаулары және канюлялары бар күрделі құрылымды құралдарды) тазалау оңай болады.

- Ерітіндіге салу немесе дымқыл ұстау мүмкін болмаса, тазалаудан бұрын кебуіне жол бермеу үшін құралдарды пайдаланудан кейін барынша тез тазалау керек.

Қорғау және тасымалдау

- Қолданылған құралдарды ауру жұқтырудың қаланбаған қаупін алдын алу үшін жабық контейнерлерге салып, қайта өңдеу мақсатында дезактивация аймағына тасымалдау керек.

Тазалау үшін дайындау

- Бөлшектенуге арналған құралдарды тазалау және стерильдеу процедуралары алдында бөлшектеу керек. Бөлшектенуі қажет жерлер әдетте анық көрінеді, алайда күрделілеу құралдар үшін нұсқаулар берілген, оларды қадағалау керек.

Ескертпе: Ұсынылатын бөлшектеу жұмысының барлығын қолмен орындау мүмкін болады. Құралдарды ұсынылғаннан басқа құрал-сайманмен ешбір жағдайда бөлшектеуге болмайды.

- Тазалау ерітінділерінің барлығын өндіруші ұсынған сұйылту концентрациясы мен температурада дайындаған жөн. Тазалау ерітінділерін жұмсартылған су құбыры суымен дайындауға болады.

Ескертпе: Ерітінділер қатты кірленгенде (тұнбалы болғанда), жаңа тазалау ерітінділерін дайындау керек.

Қолмен тазалаудың қадамдары

- **1-қадам.** Өндірушінің нұсқаулары бойынша протеолитикалық фермент ерітіндісін дайындаңыз.
- **2-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіге толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған көпіршіктерді кетіріңіз. Топсалары немесе қозғалатын бөліктері бар құралдарды қозғалтып ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалаңыз. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалау керек.
- **3-қадам.** Құралдарды ерітіндіге кемінде 10 минутқа батырыңыз. Батырып тұрып, көзге көрінетін қалдықтың барлығы кеткенше беттерді жұмсақ нейлон қылшақты щеткамен ысқылаңыз. Қозғалатын механизмдерді қозғаңыз. Жырықтарға, топсалы қосылыстарға, ойық құлыптарға, құрал тістеріне, бұдыр беттерге және қозғалатын компоненттері немесе серіппелері бар аймақтарға ерекше көңіл бөлу керек. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды

нығыздалатын нейлон қылды домалақ ысқышпен тазалау керек. Нығыздалатын домалақ ысқышты қуысқа, тұйық саңылауға немесе канюляға кіргізіңіз де, айналдырып бірнеше рет ары-бері тығып, шығарыңыз.

Ескертпе: Кірленген ерітіндінің ауаға ұшу мүмкіндігін барынша азайту үшін ысқылау әрекеттің барлығын ерітіндінің ішінде орындау керек.

- **4-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіден шығарып, су құбыры суымен кемінде бір (1) минут бойы шайыңыз. Шайғанда қозғалатын және топсалы бөліктің барлығын қозғалтыңыз. Қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **5-қадам.** Ультрадыбыстық тазалау ваннасын дайындап, өндірушінің кеңестері бойынша газсыздандырыңыз. Құралдарды тазалау ерітіндісіне толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған кез келген көпіршікті кетіріңіз. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалау керек. Жабдық өндірушісі ұсынған әрі қолданылған тазалау құралына оңтайлы болатын уақытта, температурада және жиілікте құралдарды ультрадыбыспен тазалаңыз. Кемінде он (10) минут ұсынылады.

Ескертпелер:

- **Электролиз орын алмауы үшін ультрадыбыстық тазалау кезінде тот баспайтын болат құралдарын басқа темір құралдардан бөліңіз.**
- **Топсалы құралдарды толық ашыңыз.**
- **Ультрадыбыстық тазалағыштарға арналған сым торлы себеттерді немесе астауларды пайдаланыңыз.**
- **Ультрадыбыстық тазалаудың өнімділігін ультрадыбыстық белсенділік анықтағышымен, алюминий фольга сынағымен, TOSI™ немесе SonoCheck™ арқылы мерзімді түрде бақылау ұсынылады.**
- **6-қадам.** Құралдарды ультрадыбыстық ваннадан шығарып, дистилденген сумен кемінде бір (1) минут бойы немесе тазалау құралының не биологиялық қалдықтың ізі кеткенше шайыңыз. Шайғанда қозғалатын және топсалы бөліктің барлығын қозғалтыңыз. Қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **7-қадам.** Құралдарды таза, сіңіргіш, түк қалдырмайтын шүберекпен сүртіңіз. Таза, сығылған ауамен қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және қол жетуі қиын жерлерді құрғатуға болады.

Қолмен және автоматты тазалау қадамдарының комбинациясы

- **1-қадам.** Өндірушінің нұсқаулары бойынша протеолитикалық фермент ерітіндісін дайындаңыз.
- **2-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіге толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған көпіршіктерді кетіріңіз. Топсалары немесе қозғалатын бөліктері бар құралдарды қозғалтып ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалаңыз. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалау керек.
- **3-қадам.** Құралдарды ерітіндіге кемінде 10 минутқа батырыңыз. Көзге көрінетін қалдықтардың бәрі кеткенше беттерді жұмсақ нейлон қылшақты щеткамен ысқылаңыз. Қозғалатын механизмдерді қозғаңыз. Жырықтарға, топсалы қосылыстарға, ойық құлыптарға, құрал тістеріне, бұдырлы беттерге және қозғалатын компоненттері немесе серіппелері бар аймақтарға ерекше көңіл бөлу керек. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды нығыздалатын нейлон қылды домалақ ысқышпен тазалау керек. Нығыздалатын, домалақ, нейлон қылды ысқышты

қуысқа, тұйық саңылауға немесе канюляға кіргізіңіз де, айналдырып бірнеше рет ары-бері тығып, шығарыңыз.

Ескертпе: Кірленген ерітіндінің ауаға ұшу мүмкіндігін барынша азайту үшін ысқылау әрекеттің барлығын ерітіндінің ішінде орындау керек.

- **4-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіден шығарып, су құбыры суымен кемінде бір (1) минут бойы шайыңыз. Шайғанда қозғалатын және топсалы бөліктің барлығын қозғалтыңыз. Қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **5-қадам.** Құралдарды мақұлданған лайықты жуу құрылғысына/зарарсыздандырғышқа салыңыз. Құралдарды барынша жақсы тазалау мақсатында жүктеу үшін жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын қадағалаңыз; мыс., құралдың барлығын ашыңыз, құралдарды бүйіріне немесе төнкеріп қойыңыз, жуу құралдарына арналған себеттерді және астауларды пайдаланыңыз, ауырлау құралдарды себеттердің және астаулардың астыңғы жағына салыңыз. Жуу құрылғысында/зарарсыздандырғышта арнайы сөрелер болса (мыс., канюлялы құралдар үшін), оларды өндірушінің нұсқаулары бойынша пайдаланыңыз.
- **6-қадам.** Құралдарды өндірушінің нұсқаулары бойынша стандартты жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш циклін пайдаланып өңдеңіз. Төмендегі минималды жуу циклінің параметрлерін қадағалау ұсынылады:

Цикл	Сипаттама
1	Алдын ала жуу • Краннан ағатын жұмсартылған суық су • 2 минут
2	Ферменттік спрей және батыру • Краннан ағатын жұмсартылған ыстық су • 2 минут
3	Шаю • Краннан ағатын жұмсартылған суық су
4	Жуғыш құралмен жуу • Краннан ағатын ыстық су (64–66°C) • 2 минут
5	Шаю • Тазартылған ыстық су (64–66°C) • 1 минут
6	Ыстық ауамен құрғату (116°C) • 7–30 минут

Ескертпелер:

- Жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын орындау керек.
- Тиімділігі анықталған (мыс., FDA рұқсаты немесе ISO 15883 стандарты бойынша тексерілген) жуу құрылғысын/зарарсыздандырғышты пайдалану керек.
- Кебу уақыты ауқым ретінде көрсетіледі, себебі ол жуу құрылғысына/зарарсыздандырғышқа жүктелген көлемге байланысты болады.
- Өндірушілердің көбі өздерінің жуу құрылғыларына/зарарсыздандырғыштарына стандартты циклдерді алдын ала орнатады және олардағы тазалау құралымен жуудан кейінгі зарарсыздандыру шаюы төмен деңгейлі болуы мүмкін. A0 = 600 (мыс., ISO 15883-1 талаптарына сәйкес 1 минут бойы 90°C) минималды мәніне жету үшін жылумен дезинфекция жасау циклі орындалуы тиіс және құралдармен үйлеседі.
- Preserve® сияқты суда еритін жағармайға, сүт тәрізді құрал ерітіндісіне немесе соған тең, медициналық құрылғыларға қолдануға арналған материалға қолданылатын майлау циклі бар болса және өзге жағдай көрсетілмеген болса, оны пайдалануға болады.

Стерилизация контейнерін қолмен тазалаудың қадамдары

- Өндірушілердің кеңестері бойынша бейтарап рН деңгейлі жуу құралының ерітіндісін дайындаңыз.
- Жұмсақ губканы немесе шүберекті пайдаланып, контейнер қақпағы мен құрал астауларының барлық бетін сүртіңіз.
- Контейнер компоненттерін ағып тұрған таза сумен жақсылап шайып, жуғыш құралдың қалдықтарын кетіріңіз.
- Контейнер компоненттерін жақсылап құрғатыңыз.

Стерилизация контейнерін автоматты түрде тазалау қадамдары

- Жуғыш құрылғы өндірушісінің кеңестері бойынша бейтарап рН деңгейлі жуу құралының ерітіндісін дайындаңыз.
- Контейнер компоненттерін жуғыш құрылғыға қозғалмайтындай етіп салыңыз да, циклді бастаңыз.
- Тазалау циклі орындалып болған соң, контейнер компоненттерін шығарып, олардың құрғақ екенін тексеріңіз. Ылғал байқалса, компоненттерді таза, түксіз шүберектермен құрғатып сүртіңіз.

Зарарсыздандыру

- Құралдарды қолданудан бұрын соңғы рет залалсыздандыру керек. Залалсыздандыру нұсқауларын төменнен қараңыз.
- Жуғыш/залалсыздандырғыш циклінің бір бөлігі ретінде төмен деңгейлі залалсыздандыруды пайдалануға болады, бірақ құрылғыларды пайдалану алдында да стерильдеу керек.

Құрғату

- Құралдарды таза, сіңіргіш, түк қалдырмайтын шүберекпен сүртіңіз. Таза, сығылған ауамен қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және қол жетуі қиын жерлерді құрғатуға болады.

Тексеру және сынау

- Тазалағаннан кейін, құрылғылардың бәрін қарап биологиялық қалдықтың немесе тазалау құралының қалмағанын тексеру керек. Кір әлі де бар болса, тазалау процесін қайталаңыз.
- Әр құрылғының толықтығын, зақымданбағанын және қатты тозбағанын қарап тексеріңіз. Құрылғының жұмысына әсер ететін зақым немесе тозу ізі байқалса, құралды ары қарай өңдемеңіз және Tescomet өкіліне хабарласып алмастырып алыңыз.
- Құрылғыларда төмендегілерді тексеріңіз:
 - Кесу жүздерінде керткітер болмауы керек әрі ол біртұтас болуы керек.
 - Қысқыштар мен тістер дұрыс тұруы керек.
 - Қозғалатын бөліктер мақсатты қозғалыс аумағы бойынша бір қалыпты қозғалуы керек.
 - Құлыптау механизмдері мықтап бекітілуі және оңай жабылуы тиіс.
 - Ұзын, жіңішке құралдар бүгілмеген әрі пішіні өзгермеген болуы тиіс.
 - Үлкенірек жинақтың бір бөлігі болатын құралдарда, барлық компонент бар екенін және оңай жиналатынын тексеріңіз.
 - Полимерлік беттерде қатты зақымдану белгілері (мыс., жарылу, сыну немесе қатпарлану) көрінбеуі, пішіні көрінетіндей өзгермеуі керек. Зақымдалған құралды ауыстыру керек.

Майлау

- Тазалаудан кейін және залалсыздандырудан бұрын, қозғалатын бөліктері (мыс., топсалар, ойық құлыптар, сырғымалы және айналмалы бөліктер) бар құралдарды Preserve® сияқты суда еритін жағармаймен, сүт тәрізді құрал ерітіндісімен немесе соған тең, медициналық құрылғыларға қолдануға арналған материалмен майлау керек. Жағармай өндірушісінің сұйылту, сақтау және жағу әдісі бойынша нұсқауларын міндетті түрде орындау керек.

Стерилизацияға арналған қаптама

- Зарарсыздандырудан бұрын құралдарды және контейнерді жақсылап тазалау керек.

- Құралдарды контейнердегі белгілерге/таңбаларға сай жеткізу жүйесіндегі тиісті орындарына салыңыз.
- Контейнерге салып болғанда, қақпақты жауып, тиектерді немесе бекітпелерді салыңыз.
- Бөлек құрылғылар мақұлданған (мыс., FDA рұқсат еткен немесе ISO 11607 талаптарына сәйкес келетін) медициналық дәрежедегі стерилизациялық дорбаға немесе қаптамаға салынуы мүмкін. Қаптаған кезде тыстың немесе қаптаманың жыртылмағанын қадағалау керек. Құрылғыларды екі рет қаптау әдісімен немесе соған тең әдіспен қаптау керек (анықт.: AAMI ST79, AORN ұйымының нұсқаулары).
- Қайта қолданылатын қаптамаларды пайдаланбаған жөн.
 - Сауытты немесе астауды мақұлданған (мыс., FDA рұқсат еткен немесе ISO 11607 талаптарына сай келетін) медициналық дәрежедегі стерилизациялық қаптамамен екі рет қаптау әдісімен қаптау керек (анықт.: AAMI ST79, AORN ұйымының нұсқаулары).
 - Сауыт/астау өндірушісінің жүктемеге және/немесе салмаққа қатысты кеңестерін орындаңыз. Қапталған қораптың немесе астаудың жалпы салмағы 11,4 кг/25 фунт шамасынан аспауы тиіс.
- Құралдарды мақұлданған (мыс., FDA рұқсат еткен немесе ISO 11607 талаптарына сай келетін) қатты контейнерлер жүйесіне (яғни сүзгілері немесе клапандары бар жүйелерге) басқа құрылғылармен келесі жағдайларда салуға болады:
 - Контейнер өндірушісінің контейнерді дайындау, күтімін жасау және пайдалану процедураларына қатысты кеңестері орындалуы тиіс.
 - Құрылғыларды бу бүкіл беттерге жететін етіп орналастырыңыз. Ұсынылған болса, топсалы құрылғыларды ашып, құрылғылардың бөлшектенгенін тексеріңіз.
 - Контейнер өндірушісінің жүктемеге және/немесе салмаққа қатысты кеңестерін орындаңыз. Толып тұрған контейнерлер жүйесінің жалпы салмағы 10 кг/22 фунт шамасынан аспауы тиіс.

Залалсыздандыру

- Құралдар үшін ұсынылған залалсыздандыру әдісі — ылғалды ыстықпен/бумен залалсыздандыру.
- Әр залалсыздандыру жүктемесінде мақұлданған химиялық индикаторды (5-класс) немесе химиялық эмуляторды (6-класс) пайдаланған жөн.
- Жүктеу конфигурациясы мен жабдық жұмысы бойынша залалсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын міндетті түрде қадағалаңыз. Стерильдейтін жабдықтың көрнекі тиімділігі (мыс., FDA рұқсаты, EN 13060 немесе EN 285 талаптарына сәйкестік) болуы тиіс. Бұған қоса, өндірушінің орнатуға, тексеруге және техникалық күтім жасауға қатысты кеңестерін орындау керек.
- Залалсыздандырудың кепілді деңгейінің 10^{-6} дәрежесіне жетудің тексерілген залалсыздандыру уақыты мен температуралары төмендегі кестеде берілген.
- Бумен стерильдеу талаптары төмендегі кестеде берілгеннен **гөрі консервативті** болған жағдайда, жергілікті немесе ұлттық спецификацияларды сақтау керек.

Цикл түрі	Температура	Қолданылу уақыты	Құрғату уақыты
Америка Құрама Штаттарында ұсынылатын параметрлер			
Форвакуумдық/вакуумдық пульс	132°C	4 минут	30 минут
Цикл түрі	Температура	Қолданылу уақыты	Құрғату уақыты
Еуропада ұсынылатын параметрлер			
Форвакуумдық/вакуумдық пульс	134°C	3 минут	30 минут

Құрғату және салқындату

- Құрылғы спецификациясының нұсқауларында өзгеше көрсетілмесе, бір рет қапталған құралдардың ұсынылған құрғату уақыты 30 минутты құрайды.
- Құрғатудан кейін есікті 15 минутқа ашық қалдырған жөн.
- Құрғатудан кейін, жүктеу конфигурациясына, қоршаған орта температурасына, ылғалдылыққа, құрылғы пішініне және қолданылған қаптамаға байланысты кемінде 30 минут салқындату уақыты қажет болуы мүмкін.

Ескертпе: Трансмиссивтік губка тәрізді энцефалопатия және Крейцфельд–Якоб ауруларын жұқтыру мәселесі бар жерлерде құралдарды қайта өңдеудің Дүниежүзілік Денсаулық Сақтау Ұйымы (ДДСҰ) ұсынған зарарсыздандыру/бумен залалсыздандыру параметрлері: 134°C, 18 минут бойы. Осы құрылғылар осы параметрлермен үйлесе істейді.

Сақтау

- Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығымен стерилизация контейнерлерінің жүйесі пайдаланылған жағдайда, стерильділікті сақтаудың мақұлданған мерзімін өндірушінің нұсқауларынан қараңыз.
- Залалсыз түрде қапталған құралдарды жақсы желдетілетін, сондай-ақ шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, кеміргіштерден және шектен тыс температурадан/ылғалдан қорғайтын арнайы, рұқсаты шектеулі аумақта сақтау керек.

Ескертпе: Әр қаптаманы қарап залалсыз қорғаныстың (мыс., қаптама, дорба немесе сүзгі) жыртылмағанын, тесілмегенін, ылғалды емес екенін немесе өзгермегенін не ашылмағанын тексеріңіз. Бұл жағдайлардың кез келгені орын алған болса, онда қаптаманың құрамы залалсызданбаған болып есептеледі, оны тазалау, қаптау және стерильдеу арқылы қайта өңдеу керек болады.

Затбелгілерде қолданылатын белгілер:



Абайлаңыз



Стерильді емес



АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады



СЕ таңбасы¹



СЕ таңбасы және хабар берілген орган №¹



Еуропа қоғамдастығындағы өкіл



Өндіруші



Өндірілген күні



Топтама коды



Каталог нөмірі



Пайдалану нұсқауларын қараңыз



Медициналық құрылғы



Өндіруші ел



Қаптамалау бірлігі



Дистрибьютор



Швейцариядағы уәкілетті өкіл²



Құрылғының бірегей идентификаторы

¹СЕ туралы ақпаратты жапсырмадан қараңыз

²Швейцариядағы уәкілетті өкілдің жапсырмасын қараңыз

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트 사용 및 재처리 지침

본 지침은 ISO 17664 및 AAMI ST81에 따른 것이며 다음 사항에 적용됩니다.

- 의료 시설에서의 사용 및 재처리 목적으로 DePuy-Synthes에서 유통하는 Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트 (비멸균 상태로 제공됨)  의 재사용 가능 기구. **특정 기구에 동봉된 지침에서 별도로 명시된 경우를 제외하고**, 모든 기구 및 부속장치는 본 문서에 나와 있는 수동 또는 수동/자동 조합의 세척 지침 및 멸균 파라미터를 사용하여 안전하고 효과적으로 재처리할 수 있습니다.
- 보호, 정리, 증기 멸균 및 수술 영역으로의 전달을 위해 Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트를 담은 재사용 가능 전달 시스템(케이스, 트레이, 뚜껑).

사용 지침

소재 및 제한 물질

기기에 제한 물질 또는 동물 유래 소재가 포함되어 있다는 표시는 제품 라벨을 참조하십시오.

설명

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트는 고관절 치환술의 전방도달법에서 사용하는 의료 기구 세트입니다. 이 기기 세트는 수술 과정 동안 가시화, 대퇴 두부 제거 및 대퇴에 대퇴 줄칼 삽입을 돕는 데 유용합니다. 이 기구는 재사용 가능하며 병원 및 정형외과에서 용이하게 사용하는 표준 방법으로 반복적으로 재멸균할 수 있습니다.

용도

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트는 고관절 치환술의 전방도달법에서 사용하는 의료 기구 세트입니다. 이 기기 세트는 수술 과정 동안 가시화, 대퇴 두부 제거 및 대퇴에 대퇴 줄칼 삽입을 돕는 데 유용합니다.

전달 시스템(케이스, 트레이 및 뚜껑)은 멸균 및 수술 영역으로의 전달 시 기구를 보호하고 정리하는 목적으로 사용됩니다. 전달 시스템(케이스 및 트레이) 자체는 무균성을 유지하도록 설계되지 않았습니다. 전달 시스템은 랍핑 소재(FDA 허가 멸균 랍)와 병용하여 멸균 절차를 용이하게 하도록 설계되었습니다. 또한 전달 시스템은 랍핑 소재(FDA 허가 멸균 랍)와 병용하여 특정된 여과 멸균 절차를 용이하게 하기 위해 사용할 수 있습니다. 랍핑 소재는 공기 제거, 증기 침투/제거(건조)를 허용하고 내부 구성 요소의 무균성을 유지하도록 설계되었습니다.

대상 환자 집단

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기기 세트는 올바른 사용이 매우 중요합니다. 따라서, 식견 있는 정형외과 의사가 적용 가능하다고 생각하는 모든 환자에게 이 장치를 사용할 수 있습니다. 이 장치는 인공 고관절 치환술이 필요한 수술을 받는 환자에게 사용됩니다.

용도

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트는 고관절 치환술에서 전방도달법을 사용할 때 사용하도록 고안된 재사용 가능 기구로 구성되어 있습니다.

금기 사항

이들 정형외과 기구는 처방 사용됩니다. 이 기구는 자격을 갖춘 의료인만 사용해야 합니다. 이 기구는 다른 수술 방법이나 다른 해부적 위치에서 사용해서는 안 됩니다.

대상 사용자

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기기 세트는 올바른 사용이 매우 중요하므로, 각 수술 기법에 훈련된 자격 있는 정형외과 의사가 사용해야 합니다.

이 제품과 함께 사용하는 부속장치 및/또는 기타 기기

- 브로치 핸들은 Actis, Corail 및 Summit 브로치 시스템에서 사용할 수 있습니다.³
- 코르크 스크류에는 전동 핸드피스 및/또는 Hudson T-핸들과 함께 사용하는 Hudson 연결부가 있습니다.³
³위에서 언급한 조합의 경우, 사용하기 전에 단단히 연결되었는지 확인하십시오.

기대되는 임상적 이점

- 의도한 대로 사용하는 경우, Matta 전방도달법(AA) 고관절 기기 세트는 수술 전반에 걸친 시각화, 대퇴골두 제거 및 대퇴골 내 대퇴골 줄을 삽입하는 데 도움이 됩니다.

이상 반응 및 합병증

모든 수술에는 위험이 따릅니다. 다음은 일반적으로 수술을 받는 것과 관련하여 자주 발생하는 이상 반응 및 합병증입니다:

- 낙상, 손상 또는 마모된 기기로 인한 수술 지연.
- 뭉툭하거나 손상되었거나 잘못 배치된 기기로 인한 조직 손상 및 추가적인 골 제거.
- 부적절한 처리로 인한 감염 및 독성.

사용자에게 나타날 수 있는 이상 반응:

버, 날카로운 모서리, 충격, 기기의 진동 또는 걸림으로 인한 베임, 찰과상, 타박상 또는 기타 조직 손상.

이상 반응 및 합병증-심각한 사고 보고

심각한 사고 보고(EU)

장치와 관련하여 심각한 사고 발생 시 모두 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국과 제조업체에 보고해야 합니다. 심각한 사고란 다음 중 하나를 직간접적으로 유도했거나, 유도했을 수 있거나 유도할 수 있는 사고를 의미합니다:

- 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망,
- 환자, 사용자 또는 다른 사람 건강 상태가 일시적 또는 영구적으로 심각하게 악화,
- 심각한 공중 보건 위협.

추가 정보가 필요한 경우 지역 Tecomet 영업 담당자에게 문의하십시오. 다른 제조 의뢰자가 생산한 기기의 경우 그 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

성능 특징

- Matta 전방도달법(AA) 고관절 기기 세트는 수술 전반에 걸친 시각화, 대퇴골두 제거 및 대퇴골 내 대퇴골 줄을 삽입하는 데 도움이 됩니다.



경고

-  미연방법에 따라 본 기기는 의사에게만 또는 의사의 지시하에 판매하도록 제한됩니다.
- 설계 사양으로 인해, 브로치 핸들은 명시되지 않은 제조업체의 임플란트 시스템과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 비멸균 상태로 제공되는 재사용 가능 기구와 부속장치는  반드시 매번 사용 전에 지침에 따라 세척하고 멸균해야 합니다.
- 오염되었거나 오염 가능성이 있는 기구 및 부속장치를 취급하거나 작동할 때는 개인 보호 장비(PPE)를 착용해야 합니다.
- 기구에 안전 캡 및 기타 보호 포장재가 있는 경우 최초 세척 및 멸균 전에 반드시 제거해야 합니다.
- 날카로운 절단 날, 팁 및 이가 있는 기구 및 부속장치를 취급, 세척 또는 닦을 때 주의를 기울여야 합니다.
- 재사용 가능 기구의 멸균용으로 산화에틸렌(EO), 가스 플라즈마 및 건열 멸균법은 **권장되지 않습니다**. 권장되는 멸균법은 증기(습열) 멸균입니다.
- 식염수 그리고 알데히드, 염화물, 활성 염소, 브롬, 브롬화물, 요오드 또는 요오드화물을 함유하는 세척제/소독제는 부식성이므로 사용해서는 **안 됩니다**.

- **생물학적 오염 물질이 오염된 기기에서 마르지 않도록 하십시오.** 사용한 기구에서 혈액, 체액 및 조직 찌꺼기가 마르지 않도록 하면 모든 차후 세척 및 멸균 단계가 원활해집니다.
- 세척기/소독기만을 사용하는 자동 세척은 내강, 막힌 구멍, 캐놀러, 맞물린 표면 및 기타 복잡한 구조를 가진 기구에 효과적이지 **않을** 수 있습니다. 그러한 기기 구조는 모든 자동 세척 절차 전에 철저하게 수동 세척하는 것이 권장됩니다.
- 수동 세척 시 금속 브러시와 연마성 패드는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 이러한 소재는 기구의 표면과 마무리 처리를 손상시킵니다. 수동 세척에는 다양한 모양, 길이 및 치수의 부드러운 나일론 강모 브러시만 사용하십시오.
- 기구 처리 시, 섬세한 기구 위에 무거운 기구를 올려 놓지 마십시오.
- **경수 사용은 피해야 합니다.** 대부분의 행굼에는 연화 처리된 수돗물을 사용해도 되지만, 광물 침착물이 생기지 않도록 최종 행굼에는 정제수를 사용해야 합니다.
- 중합체에 심한 표면 손상이 생길 수 있으므로 중합체 구성 요소가 있는 기구는 140°C 이상의 온도에서 처리하지 마십시오.
- 수술 기구에 오일이나 실리콘 윤활제는 사용해서는 **안 됩니다.**
- 다른 외과 수술 기구와 마찬가지로, 사용 중 기구에 과도한 힘이 가해지지 않도록 각별히 주의하십시오. 과도하게 힘을 가하면 기구 고장을 초래할 수 있습니다.
- 수술 절차에 대한 사용자의 경험과 교육에 따라 기구 사용을 결정합니다. 제품의 안전성과 기능에 심각한 영향을 줄 수 있으므로 기기 용도 이외의 목적으로 이 기구를 사용하지 마십시오.

기기 수명

- Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트는 재사용 가능 기구로 구성되어 있습니다. 사용 수명은 기구의 사용 빈도와 기구 관리 및 유지 보수에 좌우됩니다. 하지만, 적절한 취급 그리고 올바른 관리와 유지 보수를 하더라도 재사용 가능 기구가 무기한 유지될 것으로 예상해서는 안 됩니다.
- 매 사용 전 손상 및 마모 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다. 손상 또는 과도한 마모의 징후가 있는 기구는 사용해서는 안 됩니다.

폐기

- 장치 수명이 다하면 현지 절차 및 지침에 따라 장치를 안전하게 폐기하십시오.
- 인체에서 유래한 감염 가능성이 있는 물질(예: 체액)로 오염된 모든 장치는 감염성 의료 폐기물에 대한 병원 프로토콜에 따라 취급해야 합니다. 날카로운 모서리가 있는 모든 장치는 적절한 날카로운 물건 용기에 담아 병원 프로토콜에 따라 폐기해야 합니다.

재처리 시 제한 사항

- 별도로 명시되지 않은 경우, 본 지침에 따른 반복 처리는 금속으로 된 재사용 가능 기구 및 부속장치에 거의 영향을 미치지 않습니다. 스테인레스강 또는 기타 금속으로 된 수술 기구의 수명은 일반적으로 의도된 수술용으로 사용 시 발생하는 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 중합체 또는 중합체 구성 요소로 되어 있는 기구는 증기를 사용하여 멸균할 수 있으나 금속으로 된 기구만큼 내구력이 있지는 않습니다. 중합체 표면이 과도한 표면 손상(예: 잔금, 균열 또는 층간 분리)의 징후, 비틀림, 눈에 띄게 굽은 경우 교체해야 합니다. 교체가 필요한 경우 DePuy 담당자에게 연락하십시오.
- 재사용 가능 기구 및 부속장치 처리에는 거품이 나지 않는 중성 pH 효소 세척제가 권장됩니다.
- 법률 및 현지 규정상 필수인 국가의 경우 또는 전염성 해면상뇌증(TSE) 및 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 등의 프리온 병이 우려 사항인 경우, pH 12 이하인 알칼리성 세제를 사용하여 스테인레스강 및 중합체 기구를 세척할 수 있습니다. **알칼리성 세정제가 완전히 그리고 철저하게 중화되고 기기에서 제거되는 것이 매우 중요합니다. 그렇지 않은 경우 기기 수명을 제한시키는 분해가 발생할 수 있습니다.**

재처리 요건이 본 문서에 나와 있는 사항보다 더 엄격한 국가의 경우, 해당 법률 및 규정을 준수하는 것은 사용자/처리 담당자의 책임입니다.

재처리 지침은 재사용 가능한 수술용 기구 및 부속장치 준비에 적합한 것으로 검증되었습니다.



경고 적합한 장비, 소재를 사용하여 재처리를 수행하고 원하는 결과를 성취하기 위해 담당자가 충분히 교육을 받았음을 보장하는 것은 사용자/병원/의료 제공자의 책임이며, 이를 위해서는 보통 장비 및 절차를 검증하고 정기적으로 모니터링하는 것이 필요합니다.



경고 사용자/병원/의료 제공자가 이 지침을 따르지 않는 경우 이로 인한 부정적인 결과의 가능성을 피하기 위하여 효율성에 대해 평가해야 합니다.

재처리 지침

사용 시 주의점

- 일회용 종이수건을 사용하여 기구에서 과도한 생물학적 오염 물질을 제거하십시오. 기구를 증류수가 든 용기에 넣거나 축축한 수건으로 덮으십시오.

참고: 제조업체 지침에 따라 준비한 단백질 분해 효소 용액에 담그면 내강, 맞물린 표면, 막힌 구멍 및 캐놀러 등과 같이 복잡한 구조를 가진 기구의 세척에 특히 도움이 됩니다.

- 기구를 담그거나 젖은 상태로 유지할 수 없는 경우, 세척하기 전 마르게 될 가능성을 최소화하기 위하여 가능한 빨리 세척해야 합니다.

격납 및 운송

- 사용한 기구는 불필요한 오염 위험을 방지하기 위해 반드시 밀폐 용기 또는 뚜껑을 덮은 용기에 넣어 재처리를 위해 오염 제거 영역으로 운송해야 합니다.

세척 준비

- 분리되도록 되어 있는 기구는 반드시 **세척 및 멸균 전에 분해해야 합니다**. 분해를 해야 하는 경우 대개는 자명하지만, 보다 복잡한 기구의 경우에는 사용 지침서가 제공되며 이를 따라야 합니다.

참고: 모든 권장된 분해는 손으로 가능합니다. 절대로 도구를 사용하여 권장 사항 이외로 기구를 분해하지 마십시오.

- 모든 세척 용액은 제조업체가 권장하는 사용 희석도 및 온도에서 준비해야 합니다. 세척 용액 준비에는 연화 처리된 수돗물을 사용할 수 있습니다.

참고: 기존 용액이 심하게 오염된 경우(불투명함) 세척 용액을 새로 준비해야 합니다.

수동 세척 과정

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.
- **단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 담가 둔 상태에서, 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 움직일 수 있는 모든 부분을 작동하십시오. 갈라진 틈, 접합 부분, 잠금 장치, 기구 톱니, 거친 표면, 그리고 움직이는 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 꼭 들어맞는 둥근 나일론 강모 브러시를 사용하여 세척해야 합니다. 넣었다가 빼기를 여러 번 하는 동안 비트는 동작으로 꼭 들어맞는 둥근 브러시를 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 집어넣습니다.

참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 4:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 행굽니다. 행구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히 적극적으로 씻어냅니다.
- **단계 5:** 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 사용하여 초음파 세척 수조를 준비하고 가스를 제거합니다. 세척 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고

모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다. 장비 제조업체가 권장하고 사용한 세제에 최적인 시간, 온도 및 빈도로 기구를 초음파로 세척합니다. 최소 10분간의 세척이 권장됩니다.

참고:

- 전기분해가 발생하지 않도록 초음파 세척 시에는 다른 금속 기구와 스테인레스강 기구를 분리합니다.
- 접합된 기구를 완전히 엽니다.
- 초음파 세척 기구용으로 고안된 철망 바스켓이나 트레이를 사용합니다.
- 초음파 활성 검출기, 알루미늄 호일 검사, TOSI™ 또는 SonoCheck™을 사용하여 초음파 세척 성능을 정기적으로 모니터링하도록 권장됩니다.
- **단계 6:** 초음파 수조에서 기구를 꺼내고 최소 1분간 또는 남아 있는 세제나 생물학적 오염 물질이 보이지 않을 때까지 정제수로 행굽니다. 행구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히 적극적으로 씻어냅니다.
- **단계 7:** 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 천으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐놀러 및 닿기 어려운 부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

수동/자동 세척 조합 단계

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.
- **단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 움직일 수 있는 모든 부분을 작동하십시오. 갈라진 틈, 접합 부분, 잠금 장치, 기구 톱니, 거친 표면, 그리고 움직이는 구성 요소나 스프링이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 꼭 들어맞는 둥근 나일론 강모 브러시를 사용하여 세척해야 합니다. 넣었다가 빼기를 여러 번 하는 동안 비트는 동작으로 꼭 들어맞는 둥근 나일론 브러시를 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 집어넣습니다.

참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 4:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 행굽니다. 행구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히 적극적으로 씻어냅니다.
- **단계 5:** 검증된 적합한 세척기/소독기에 기구를 넣습니다. 최대 세척 노출을 위한 기구 적재에 대한 세척기/소독기 제조업체의 지침(예: 모든 기구를 열 것, 오목한 기구는 측면으로 놓거나 거꾸로 놓을 것, 세척기용으로 고안된 바스켓과 트레이를 사용할 것, 무거운 기구는 트레이와 바스켓의 하단에 놓을 것)을 준수합니다. 세척기/소독기에 특수 랙(예: 캐놀러가 있는 기구용)이 장착되어 있는 경우, 제조업체 지침에 따라 사용합니다.
- **단계 6:** 제조업체 지침에 따라 표준 세척기/소독기 기구 사이클을 사용하여 기구를 처리합니다. 다음의 최소 세척 사이클 파라미터가 권장됩니다.

사이클	설명
1	사전 세척 • 연화 처리된 찬 수돗물 • 2분
2	효소 분무 및 담그기 • 연화 처리된 뜨거운 수돗물 • 1분
3	행굶 • 연화 처리된 찬 수돗물
4	세제 세척 • 뜨거운(64-66°C) 수돗물 • 2분
5	행굶 • 뜨거운(64-66°C) 정제수 • 1분
6	뜨거운 공기 건조(116°C) • 7-30분

참고:

- 세척기/소독기 제조업체 지침을 따라야 합니다.
- 효능이 입증(예: FDA (미식품의약국) 허가 또는 ISO 15883 검증)된 세척기/소독기를 사용해야 합니다.
- 세척기/소독기 내의 적재량에 따라 다르기 때문에 건조 시간은 범위로 표시됩니다.
- 다수 제조업체에서 세척기/소독기에 대해 표준 사이클을 사전 설정 프로그래밍하며 여기에는 세제 세척 후 저수준 열소독 행굼이 포함될 수 있습니다. 열 소독 사이클은 최소 수치 A0 = 600 (예: ISO 15883-1에 따라 1분간 90°C) 에 도달하도록 수행해야 하며 기구에 사용할 수 있습니다.
- Preserve®, 수술 기구 윤활제 등의 수용성 윤활제 또는 의료 기기에 사용하는 동종 소재에 적용되는 윤활 사이클이 있는 경우, 별도로 명시된 경우를 제외하고 기구에 사용하는 것이 허용됩니다.

멸균 용기의 수동 세척 단계

- 제조업체의 권장 사항에 따라 중성 pH 세제 용액을 준비합니다.
- 부드러운 스폰지나 천을 사용하여 용기 뚜껑과 기구 트레이의 모든 표면을 깨끗이 합니다.
- 남아 있는 세제를 모두 제거하기 위해 깨끗한 흐르는 물에서 용기 구성 요소를 철저히 헹굽니다.
- 용기 구성 요소의 물기를 철저히 닦습니다.

멸균 용기의 자동 세척 단계

- 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 중성 pH 세제 용액을 준비합니다.
- 용기 구성 요소가 이동하지 않도록 세척기 내에 넣고 사이클을 시작합니다.
- 세척 사이클이 완료된 후, 용기 구성 요소를 꺼내어 구성 요소가 건조되었는지 확인합니다. 물기가 보이면 깨끗하고 보풀이 없는 종이수건으로 구성 요소의 물기를 닦습니다.

소독

- 기구는 사용 전에 반드시 최종 멸균되어야 합니다. 아래 멸균 지침을 참조하십시오.
- 세척기/소독기 사이클의 일부로 저수준 소독을 사용할 수는 있으나 기구는 반드시 사용하기 전에 다시 멸균해야 합니다.

건조

- 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 천으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐놀러 및 닿기 어려운 부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

점검 및 검사

- 세척 후, 잔류 생물학적 오염 물질 또는 세제 여부에 대해 모든 기구를 철저히 점검해야 합니다. 오염이 여전히 존재하는 경우, 세척 절차를 반복하십시오.
- 완결성, 손상 및 과도한 마모 여부에 대해 각 기구를 육안으로 점검하십시오. 기구의 기능을 저해할 수도 있는 손상이나 마모가 관찰되는 경우, 더 이상 처리하지 말고 Tecomet 담당자에게 연락하여 교체품에 대해 문의하십시오.
- 기기 점검 시 다음 사항을 확인하십시오.
 - 절단 날은 흠이 없이 연속적인 날이어야 합니다.
 - 턱과 이가 올바르게 정렬되어야 합니다.
 - 움직이는 부품은 의도된 작동 범위 전체에 걸쳐 부드럽게 작동해야 합니다.
 - 잠금 장치는 단단하게 고정되고 쉽게 닫혀야 합니다.
 - 길고 가는 기구는 구부러짐이나 비틀림이 없어야 합니다.
 - 해당 기구가 보다 큰 어셈블리의 일부인 경우, 모든 구성 요소가 갖추어져 있으며 쉽게 조립될 수 있음을 확인합니다.
 - 중합체 표면은 과도한 표면 손상(예: 잔금, 균열 또는 층간 분리)의 징후, 비틀림이 보이거나 눈에 띄게 굽은 부분이 있으면 안 됩니다. 기구가 손상된 경우 교체해야 합니다.

윤활

- 세척을 한 후 멸균 전에, 움직이는 부품(예: 경첩, 잠금 장치, 슬라이딩 또는 회전 부품)이 있는 기구는 Preserve®, 수술 기구 윤활제 등의 수성 윤활제 또는 의료 기기에 사용하는 동종 소재로 윤활 처리를 해야 합니다. 희석, 보관 기간 및 적용 방법에 대한 윤활제 제조업체의 지침을 항상 준수하십시오.

멸균을 위한 포장

- 기구 및 용기는 멸균 전에 적절히 세척해야 합니다.
- 용기 내 표시/라벨에 따라 전달 시스템 내부 해당 위치에 기구를 놓습니다.
- 용기에 적재한 후, 뚜껑을 덮고 모든 래치나 잠금 장치를 고정합니다.
- 일회용 기기는 승인된(예: FDA 허가 또는 ISO 11607 준수) 의료 등급 멸균 파우치나 랩 안에 포장할 수 있습니다. 포장 시 파우치나 랩이 찢어지지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 기기는 이중 랩 또는 이에 상응하는 방법으로 둘러싸야 합니다(참조: AAMI ST79, AORN 지침).
- 재사용 가능한 랩은 권장되지 않습니다.
 - 케이스나 트레이는 이중 랩 방법 또는 이에 상응하는 방법으로 반드시 승인된(예: FDA 허가 또는 ISO 11607 준수) 의료 등급 멸균 랩으로 둘러싸야 합니다(참조: AAMI ST79, AORN 지침).
 - 적재 및 중량에 대한 케이스/트레이 제조를 준수하십시오. 둘러싼 케이스나 트레이의 총 중량이 11.4 kg을 초과해서는 안 됩니다.
- 기구는 다음 조건하에서 승인된(예: FDA 허가 또는 ISO 11607 준수) 경성 용기 시스템(즉, 필터 또는 밸브가 있는 시스템)에 다른 기기와 함께 포장할 수 있습니다.
 - 준비, 유지 보수 및 용기 사용에 관한 용기 제조업체의 권장 사항을 따라야 합니다.
 - 증기가 모든 표면에 닿을 수 있도록 모든 기기를 배치합니다. 접합된 기기를 열고 권장된 경우 기기가 분해된 상태임을 확인합니다.
 - 적재 및 중량에 관한 용기 제조업체의 권장 사항을 따르십시오. 채워진 용기 시스템의 총 중량이 10 kg을 초과해서는 안 됩니다.

멸균

- 기구에는 습열/증기 멸균법이 권장됩니다.
- 매번 멸균 적재할 때마다 승인된 화학 표시기(등급 5) 또는 화학 에뮬레이터(등급 6)를 사용하는 것이 권장됩니다.
- 적재 구성 및 장비 작동에 대한 멸균기 제조업체 지침을 항상 참조하여 준수하십시오. 멸균 장비의 효능이 입증되었어야 합니다(예: FDA 허가, EN 13060 또는 EN 285 준수). 또한 설치, 검증 및 유지 보수에 관한 제조업체의 권장 사항을 따라야 합니다.
- 10⁻⁶의 무균 보장 수준(SAL)에 도달하기 위한 검증된 노출 시간 및 온도가 다음 표에 나와 있습니다.
- 증기 멸균 요건이 아래 표에 나온 요건보다 더 보수적인 경우 현지 또는 국가 사양을 준수해야 합니다.

사이클 유형	온도	노출 시간	건조 시간
미국 권장 파라미터			
사전 진공/진공 펄스	132°C	4분	30분
사이클 유형	온도	노출 시간	건조 시간
유럽 권장 파라미터			
사전 진공/진공 펄스	134°C	3분	30분

건조 및 냉각

- 기기 사양 지침에 별도로 명시된 경우를 제외하고, 한 번 감싼 기구에 대한 권장 건조 시간은 30분입니다.
- 건조 후 15분간 문을 열어 두는 것이 권장됩니다.
- 건조 후 30분의 최소 냉각 시간이 권장되지만, 적재 구성, 상온 및 습도, 기기 디자인 그리고 사용한 포장에 따라 더 긴 시간이 필요할 수 있습니다.

참고: 전염성 해면상뇌증(TSE)/크로이츠펔트-야콥병(CJD) 오염에 대한 우려가 있는 경우 재처리 기구에 대하여 세계 보건 기구(WHO)에서 권장하는 소독/증기 멸균 파라미터는 다음과 같습니다. 134°C에서 18분간. 이 기기는 이러한 파라미터에서 사용할 수 있습니다.

보관

- 멸균 용기 시스템을 Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트와 함께 사용하는 경우, 무균성 유지 검증 기간에 대한 제조업체 지침을 참조하십시오.
- 멸균 상태로 포장된 기구는 환기가 잘 되며 먼지, 수분, 곤충, 기생충 및 매우 높거나 낮은 온도/습도로부터 보호되는 지정된 접근 제한 지역에 보관해야 합니다.

참고: 사용하기 전에 각 포장물을 점검하여 멸균막(예: 랩, 파우치 또는 필터)가 찢어지거나, 천공되거나, 수분의 징후가 보이거나, 훼손된 것으로 보이지 않음을 확인해야 합니다. 이 중 어느 한 가지 상태가 존재하는 경우, 내용물은 비멸균 상태로 간주되며 세척, 포장 및 멸균을 거쳐 재처리해야 합니다.

라벨에 사용되는 기호:



주의



비멸균



미 연방법에서는 이 기기를 의사에 의해서만 또는 의사의
주문에 한하여 판매하도록 제한합니다



CE 마크¹



인증 기관의 CE 마크 번호¹



유럽 공동체 내 공인 대리인



제조업체



제조일



배치 코드



카탈로그 번호



사용 지침을 참고할 것



의료 기기



제조국



포장 단위



총판



스위스 공인 대리인²



고유 장치 식별자

¹CE 정보는 라벨을 참조하십시오

²스위스 공인 대리인의 라벨을 참조하십시오

Matta PP gūžas instrumentu komplekts

Lietošanas un atkārtotas apstrādes pamācība

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

- Matta PP gūžas instrumentu komplektā iekļautajiem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem (kas piegādāti nesterili),  ko izplata DePuy-Synthes un ko paredzēts lietot un atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizēšanas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi;**
- atkārtoti lietojamo piegādes sistēmu (kastēm, paplātēm un vākiem), kurā ietverts Matta PP gūžas instrumentu komplekts un kas paredzēta aizsardzībai, izkārtošanai, sterilizēšanai ar tvaiku un nogādei uz ķirurģisko lauku.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Materiāli un aizliegtās vielas

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

Apraksts

Matta PP gūžas instrumentu komplekts ir gūžas locītavas endoprotezēšanas priekšējās pieejas metodes laikā izmantoto medicīnas instrumentu komplekts. Šis ierīču komplekts palīdz nodrošināt vizualizāciju ķirurģiskas procedūras laikā, kad tiek izņemta ciskas kaula galviņa un ciskas kaulā tiek ievietotas ciskas kaula skrāpvīles. Instrumentus var atkārtoti lietot un sterilizēt, izmantojot slimnīcās un ortopēdiskās aprūpes centros pieejamās standarta metodes.

Paredzētā lietošana

Matta PP gūžas instrumentu komplekts ir gūžas locītavas endoprotezēšanas priekšējās pieejas metodes laikā izmantoto medicīnas instrumentu komplekts. Šis ierīču komplekts palīdz nodrošināt vizualizāciju ķirurģiskas procedūras laikā, kad tiek izņemta ciskas kaula galviņa un ciskas kaulā tiek ievietotas ciskas kaula skrāpvīles.

Piegādes sistēmas (kastes, paplātes un vāki) ir paredzētas, lai instrumentus aizsargātu un izkārtotu sterilizēšanai un nogādei uz operācijas lauku. Piegādes sistēmas (kastes un paplātes) nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizēšanas procesu, kad tās izmanto kopā ar iesaiņojuma materiālu (FDA pārbaudītu sterilizēšanas ietinamo papīru). Tās var izmantot arī ar mērķi sekmēt konkrētu filtrētas sterilizēšanas procesu, kad tās izmanto kopā ar iesaiņojuma materiālu (FDA pārbaudītu sterilizēšanas ietinamo papīru). Iesaiņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvējot), un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

Paredzētā pacientu populācija

Matta PP gūžas instrumentu komplekts ir preskriptīvs; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta procedūra, kurai nepieciešama gūžas locītavas endoprotezēšana.

Lietošanas indikācijas

Matta PP gūžas instrumentu komplektā ir ietvertas atkārtoti lietojamās ierīces, ko paredzēts izmantot gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā, kad tiek lietota priekšējās piekļuves ķirurģiskā metode.

Kontrindikācijas

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

Paredzētais lietotājs

Matta PP gūžas instrumentu komplekts ir preskriptīvs, tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ortopēdiskie ķirurģi, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās metodēs.

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

- Urbja rokturis ir saderīgs ar Actis, Corail un Summit urbju sistēmām.³
- Spirālveida ekstraktoriem ir Hudson savienojums, ko paredzēts izmantot ar piedziņas rokas vadības ierīci un/vai Hudson T veida rokturi.³

³Iepriekš minētajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

- Lietojot paredzētajā veidā, Matta PP gūžas instrumentu komplekts palīdz nodrošināt vizualizāciju operācijas laikā, izņemt ciskas kaula galviņu un ciskas kaulā ievietot ciskas kaula skrāpvīles.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

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

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

Nevēlami notikumi lietotājam:

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

Nevēlami notikumi un komplikācijas – ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

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

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

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

Veiktspējas raksturlielumi

- Matta PP gūžas instrumentu komplekts palīdz nodrošināt vizualizāciju operācijas laikā, izņemot ciskas kaula galviņu un ciskas kaulā ievietot ciskas kaula skrāpvīles.



BRĪDINĀJUMI

- **R** ONLY Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Konstruktijas specifikāciju dēļ urbja rokturus drīkst izmantot tikai ar norādītajām ražotāja implanta sistēmām.
- Atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus, kas tiek piegādāti nesterili,  pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Pirms pirmās 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 vai slaukot 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 sterilizēšanas 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 līdzekli 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.

Ierīces ekspluatācijas laiks

- Matta PP gūžas instrumentu komplektā ir ietverti 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.

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), jārīkojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Visas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē atkārtoti lietojamos 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 DePuy 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 vēlamo 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.** Izjaukšana, ja tāda ir nepieciešama, parasti ir pati par sevi saprotama, taču sarežģītākiem instrumentiem ir pieejama lietošanas pamācība, kura jāievēro.

Piezīme: ieteikto izjaukšanu visos gadījumos būs iespējams veikt ar rokām. Nekādā gadījumā neizmantojiet rīkus, lai instrumentus izjauktu tālāk par ieteikto stāvokli.

- Visi tīrīšanas šķīdumi ir jāsagatavo ražotāja ieteiktajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni.

Piezīme: svaigi tīrīšanas šķīdumi jāsagatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (dulkaini).

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. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Saskaliniet 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 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, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **5. darbība.** Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos

no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām. Tīriet instrumentus ar ultraskaņu tik ilgi, tādā frekvencē un temperatūrā, ko ieteicis aprīkojuma ražotājs un kas ir optimāli izmantotajam tīrīšanas līdzeklim. Ieteicams vismaz desmit (10) minūtes.

Piezīmes.

- **Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.**
- **Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.**
- **Izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplātes, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.**
- **Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veikspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.**
- **6. darbība.** Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. 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. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelidzenām 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.

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, kustīniet 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 ieelļošanas cikls, kas attiecas uz ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pieniņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskajām ierīcēm, to var izmantot instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.**

Sterilizēšanas tvertnes manuālās tīrīšanas darbības

- Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
- Izmantojot mīkstu sūkli vai drānu, notīriet visas tvertnes vāka un instrumentu paplāšu virsmas.
- Rūpīgi noskalojiet tvertnes sastāvdaļas zem tīra, tekoša ūdens, lai noņemtu visas mazgāšanas līdzekļa atliekas.
- Rūpīgi nožāvējiet tvertnes sastāvdaļas.

Sterilizēšanas tvertnes automātiskās tīrīšanas darbības

- Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas iekārtas ražotāja ieteikumiem.
- Ievietojiet tvertnes sastāvdaļas mazgāšanas iekārtā tā, lai tās nevarētu izkustēties, un sāciet ciklu.
- Pēc tīrīšanas cikla pabeigšanas izņemiet tvertnes sastāvdaļas un pārbaudiet, vai tās ir sausas. Ja tiek konstatēts mitrums, nosusiniet sastāvdaļas ar tīrām bezplūksnu salvetēm.

Dezinficēšana

- Instrumentiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizēšana. Skatīt norādījumus par sterilizēšanu tālāk.
- 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 aizsniedzamās 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 jākustas viegli visā paredzētā kustību diapazonā;
 - noslēdzošiem mehānismiem jāaizslēdzas droši un jāaizveras viegli;
 - gari, smalki instrumenti nedrīkst būt saliekti vai deformēti;
 - ja instrumenti ir daļa no lielākas konstrukcijas, pārbaudiet, vai ir visas sastāvdaļas un vai tās ir viegli saliekamas;
 - polimēra virsmām nedrīkst būt pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums. Ja instruments ir bojāts, tas ir jānomaina.

Ieelļošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizēšanas instrumenti ar kustīgām daļām (piem., virām, slēdzošām virām, slīdošām vai rotējošām daļām) jāieelļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve[®], instrumentu pienīgu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskajām 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 divkārtšas 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 ietīšanas vai līdzvērtīgas metodes (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas) norādījumus.
 - Ievērojiet kastes/paplātes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Ietītas kastes vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.
- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) stingrās tvertnes sistēmā (t.i., tvertnē ar filtriem vai vārstiem) kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.
 - Jāievēro tvertnes ražotāja ieteikumi par tvertnes sagatavošanu, apkopi un lietošanu.
 - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir viras, un pārlicinieties, ka izjaukamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
 - Ievērojiet tvertnes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Piepildītas tvertnes sistēmas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10 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 izvietojumu 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	30 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Eiropas ieteiktie parametri			
Priekšvakuuma/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes	30 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 izvietojuma, 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 Matta PP gūžas instrumentu komplektu tiek izmantota sterilizēšanas 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, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tirot, iepakojot un sterilizējot.

Markējumā izmantotie apzīmējumi:



Uzmanību!



Nesterils



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



CE marķējums¹



CE marķējums ar paziņotās struktūras nr.¹



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Partijas kods



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniskā ierīce



Ražotājvalsts



Iepakojuma vienība



Izplatītājs



Šveices pilnvarotais pārstāvis²



Ierīces unikālais identifikators

¹CE informāciju skatiet etiķetē

²Skatiet Šveices pilnvarotā pārstāvja etiķeti

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys Naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcija

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

- daugkartinio naudojimo instrumentams „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinyje (pateikiamas nesterilus),  platinamame „DePuy-Synthes“, kurie yra skirti naudoti ir pakartotinai apdoroti sveikatos priežiūros aplinkoje. Visi instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai pakartotinai apdoroti, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip;**
- daugkartinio naudojimo tiekimo sistemai (dėklai, padėklai ir dangteliai), kurioje yra „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys, skirtai apsaugoti, tvarkyti, sterilizuoti garais ir pristatyti į chirurgijos lauką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

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

Aprašymas

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra medicinos instrumentų rinkinys, naudojamas taikant klubo sąnario artroplastikos priekinį metodą. Šis priemonių rinkinys yra naudingas atliekant vizualizaciją visos operacijos metu, pašalinant šlaunikaulio galvutę ir įstatant šlaunikaulio dildę į šlaunikaulį. Instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir gali būti pakartotinai sterilizuojami naudojant standartinius metodus, lengvai prieinamus ligoninėms ir ortopedijos priežiūros centrams.

Numatytoji paskirtis

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra medicinos instrumentų rinkinys, naudojamas taikant klubo sąnario artroplastikos priekinį metodą. Šis priemonių rinkinys yra naudingas atliekant vizualizaciją visos operacijos metu, pašalinant šlaunikaulio galvutę ir įstatant šlaunikaulio dildę į šlaunikaulį.

Daugkartinio naudojimo tiekimo sistema (dėklai, padėklai ir dangteliai) skirta apsaugoti ir organizuoti instrumentus sterilizuojant ir pristatant į chirurgijos lauką. Tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) nėra skirtos patiems palaikyti sterilumą. Jos sukurtos palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su vyniojamąja medžiaga (FDA patvirtintas sterilizacijos įvyniojimas). Jos taip pat gali būti naudojamos palengvinti nurodytą filtruotos sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su vyniojamąja medžiaga (FDA patvirtintas sterilizacijos įvyniojimas). Vyniojamoji medžiaga yra sukurta taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

Numatytoji pacientų populiacija

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra paskiriamasis, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama procedūra, kuriai būtina klubo artroplastika.

Naudojimo indikacijos

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinį sudaro daugkartinio naudojimo priemonės, skirtos naudoti klubo sąnario artroplastikos metu, kai taikoma priekinė chirurginė technika.

Kontraindikacijos

Šie ortopediniai instrumentai yra naudojami pagal receptą. Prietaisus gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Šie instrumentai nėra skirti naudoti atliekant kitas chirurgines procedūras ar kitose anatomicinėse vietose.

Numatyti naudotojai

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra paskiriamasis ir todėl skirtas naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

Priedai ir (arba) kitos priemonės, skirti naudoti kartu su gaminio

- Plėstuvo rankena yra suderinama su „Actis“, „Corail“ ir „Summit“ plėstuvo sistemomis.³
 - Traukikliai turi „Hudson“ jungtį, kuri yra skirta naudoti su elektriniu įrankiu ir (arba) „Hudson“ T formos rankena.³
- ³Prieš naudojimą užtikrinkite patikimą pirmiau minėtų junginių sujungimą.

Numatoma klinikinė nauda

- Naudojant kaip numatyta, „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys pagerina matymą per operaciją, padeda pašalinti šlaunikaulio galvą ir įstatyti į šlaunikaulį šlaunikaulio dildę.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau nurodyti dažnai pasitaikantys nepageidaujami įvykiai 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 toksikiškumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami įvykiai naudotojui:

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

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

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

- paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- laikiną arba 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.

Veiksmingumo charakteristikos

- „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys pagerina matymą per operaciją, padeda pašalinti šlaunikaulio galvą ir įstatyti į šlaunikaulį šlaunikaulio dildę.



ĮSPĖJIMAI



- Pagal JAV federalinius įstatymus, šį priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Dėl konstrukcijos specifikacijų, plėstuvo rankenos neturėtų būti naudojamos su jokiais kitomis gamintojo implantų sistemomis, išskyrus nurodytas.
- Daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai, kurie yra tiekiami nesterilūs,  turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas prieš kiekvieną panaudojimą.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (AAP).
- Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jei tokių yra.
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smailiais 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 / dezinfektoriumi **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 kokį automatinio valymo procesą.
- Valant rankomis negalima naudoti metalinių šepečių 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.** Minkštiną vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasilikėtų 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 pasirėngimas chirurginėms procedūroms. Šio instrumento nenaudokite jokiais tikslais, kurie nenumatyti pagal priemonės paskirtį, nes tai gali labai pakenkti gaminio naudojimo saugumui ir funkcionalumui.

Priemonės naudojimo trukmė

- „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra sudarytas iš daugkartinio naudojimo instrumentų. 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.

Atliekų tvarkymas

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

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 „Depuy“ 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 priemonių skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti priemones 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 pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus.



ĮSPĖJIMAS Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės ar gydymo įstaigos pakartotinio apdorojimo protokolo nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

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, aklomis angomis ir kaniulėmis.

- Jei 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 konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

Paruošimas valymui

- Išardomus instrumentus būtina **išardyti prieš valymą ir sterilizavimą**. Instrumentai paprastai ardomi intuityviai, kai būtina, tačiau sudėtingesnių instrumentų ardymui būtina vadovautis pateikiamomis naudojimo instrukcijomis.

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 proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas:** visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ir judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklas angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas:** mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantis, šiurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, aklas angas ir kaniules būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundančią apvalų šepetėlį į spindžius, aklas angas ir kaniules ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba: visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **4 veiksmas:** išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandentiekio vandeniu 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, aklas 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:

- Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.
- Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus.
- Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklus.
- Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo 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 biologinės kilmės nešvarumų ženklų. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **7 veiksmas:** išdžiovinkite instrumentus švriu, 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 proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas:** visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ir judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas:** mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, pašiaušties 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 priglundančią apvalų šepetėlį nailoniniais šeriais į spindžius, aklinas angas ir kaniules ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba: visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **4 veiksmas:** išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandentiekio vandeniu ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **5 veiksmas:** sudėkite instrumentus į tinkamą, patvirtintą plautuvą / dezinfekatorių. Vadovaukitės plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo poveikis būtų maksimalus, pvz., atidarykite visus instrumentus, sudėkite įgaubtus instrumentus ant šono arba apverstus, naudokite plautuvams skirtus krepšius ir dėklus, sudėkite sunkesnius instrumentus apatiniuose krepšiuose ir dėkluose. Jei 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	Aprašymas
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 $A_0 = 600$ (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®“, „Instrument Milk“ ar kitu lygiaverčiu tepalu, skirtu medicinos priemonėms, jį galima naudoti instrumentams, jei nenurodyta kitaip.

Sterilizavimo konteinerio valymo rankiniu būdu veiksmas

- Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą.
- Minkšta kempine ar šluoste nuvalykite visus konteinerio dangčio ir instrumentų padėklų paviršius.
- Kruopščiai nuskalaukite konteinerio komponentus po švariu tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus ploviklio likučius.
- Kruopščiai išdžiovinkite konteinerio komponentus.

Sterilizavimo konteinerio automatiniai valymo veiksmas

- Pagal plautuvo gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą.
- Konteinerio komponentus sudėkite į plautuvą taip, kad jie negalėtų judėti, ir pradėkite ciklą.
- Baigę valymo ciklą, išimkite konteinerio komponentus ir patikrinkite, ar jie sausi. Jei pastebima drėgmė, komponentus nusauskite švariomis šluostėmis, nepaliekančiomis pūkelių.

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, nesisipūkuojančiu 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 įrانتų.
 - Žiotys ir dantys turi būti tinkamai sulygiuoti.
 - Judančios dalys turi sklandžiai judėti visoje numatytoje judėjimo amplitudėje.
 - Užrakinimo mechanizmai turi patikimai ir lengvai užsidaryti.
 - Ilgai 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[®]“, „Instrument Milk“ ar kitu lygiavėčiu 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 ženklus / etiketes.
- Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visus skląsčius ar spynas.
- Pavienes priemones galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo maišelyje arba įvyniojimo medžiagoje. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvynioklį. Priemonės būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
- Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvynioklių.
 - Dėžę arba dėklą būtinai įvyniokite patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo įvynioklyje, naudodami dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
 - Vykdykite dėžės / dėklo gamintojo rekomendacijas dėl įkrovos ir svorio. Bendrasis įvyniotos dėžės ar dėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintoje (pvz., FDA leistinoje arba ISO 11607 atitinkančioje) standžių konteinerių sistemoje (t. y., su filtrais ar vožtuvais) kartu su kitomis priemonėmis esant šioms sąlygoms:
 - Vadovaukitės konteinerio gamintojo rekomendacijomis dėl konteinerio paruošimo, priežiūros ir naudojimo.
 - Išdėliokite visas priemones taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visas priemones su lankstais ir išrinkite priemones, jei rekomenduojama.
 - Vykdykite konteinerio gamintojo rekomendacijas dėl apkrovos ir svorio. Bendrasis pakrautos konteinerių sistemos svoris neturi viršyti 10 kg.

Sterilizavimas

- Instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje 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	30 minučių
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė
Europoje rekomenduojami parametrai			
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės	30 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 „Matta AA“ klubo instrumentų rinkiniu, skaitykite gamintojo instrukcijas dėl patvirtinto sterilumo palaikymo termino.
- Sterilius supakuotus instrumentus laikykite tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai ventiliuojamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų, parazitų ir ekstremalių temperatūrų ir drėgnių.

Pastaba: apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvynioklis, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jei yra bent vienas šių ženklų, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Etiketėje naudojami simboliai:



Dėmesio



Nesterilu



Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



CE ženklas¹



CE ženklas ir notifikuotoji įstaiga Nr #¹



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Partijos kodas



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Medicinos priemonė



Gamybos šalis



Pakuotės vienetas



Platintojas



Igaliotasis atstovas Šveicarijoje²



Unikalasis priemonės identifikatorius

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklimą

²Igaliotąjį atstovą Šveicarijoje žr. etiketėje

Matta AA-hofteinstrumentsett

Instruksjoner for bruk og repossessering

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

- Gjenbrukbare instrumenter i Matta AA-hofteinstrumentsettet (leveres ikke-sterile)  distribuert av DePuy-Synthes, som er ment for bruk og repossessering i helseinstitusjoner. Alle instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt reposseseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**
- Gjenbrukbart leveringssystem (esker, brett og lokk) som holder instrumentene i Matta AA-hofteinstrumentsettet for beskyttelse, organisering, dampsterilisering og levering til det kirurgiske feltet.

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

Matta AA-hofteinstrumentsettet er et sett med medisinske instrumenter som brukes under teknikk med anterior tilnærming ved hofteartroplastikk. Dette settet er nyttig for å bidra til visualisering gjennom hele operasjonen, ved fjerning av femoralhodet og innsetting av femoralrasper i femur. Instrumentene er gjenbrukbare og kan resteriliseres flere ganger ved bruk av standardmetoder som er lett tilgjengelige for sykehus og ortopediske behandlingssentre.

Tiltenkt bruk

Matta AA-hofteinstrumentsettet er et sett med medisinske instrumenter som brukes under teknikk med anterior tilnærming ved hofteartroplastikk. Dette settet er nyttig for å bidra til visualisering gjennom hele operasjonen, ved fjerning av femoralhodet og innsetting av femoralrasper i femur.

Leveringssystemer (esker, brett og lokk) er ment å beskytte og organisere instrumentene under sterilisering og levering til det kirurgiske feltet. Leveringssystemene (eskene og brettene) er i seg selv ikke laget for å opprettholde steriliteten. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når de brukes sammen med et innpakkingsmateriale (FDA-klarert steriliseringsomslag). De kan også brukes til å forenkle en spesifisert steriliseringsprosess når de brukes sammen med et innpakkingsmateriale (FDA-klarert steriliseringsomslag). Innpakkingsmaterialer er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Matta AA hofteinstrumentsettet er reseptpliktig; 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 hofteartroplastikk.

Indikasjoner for bruk

Matta AA-hofteinstrumentsettet består av gjenbrukbare enheter som er ment for bruk under hofteartroplastikk ved bruk av kirurgisk teknikk med anterior tilnærming.

Kontraindikasjoner

Disse ortopediske instrumentene er reseptpliktige. Instrumentene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Disse instrumentene skal ikke brukes i andre kirurgiske tilnærminger eller på andre anatomiske steder.

Tiltenkt bruker

Matta AA hofteinstrumentsettet er reseptpliktig og skal dermed 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

- Brotsjhåndtaket er kompatibelt med Actis-, Corail- og Summit-brotsjsystemer.³
 - Korketrekkeren har en Hudson-kobling som er ment for bruk med et strømdrevet håndstykke og/eller Hudson T-håndtak.³
- ³For de ovenstående kombinasjonene må du sørge for at tilkoblingen er forsvarlig før bruk.

Forventet klinisk nytte

- Når Matta AA hofteinstrumentsettet brukes som tiltenkt, bistår det ved visualiseringen gjennom operasjonen, fjerning av femurhodet og innføring av femurraspene i femur.

Bivirkninger og komplikasjoner

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

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

Bivirkninger for brukeren:

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

Bivirkninger og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

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

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

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

Ytelsesegenskaper

- Matta AA hofteinstrumentsettet bistår ved visualiseringen gjennom operasjonen, fjerning av femurhodet og innføring av femurraspene i femur.



ADVARSLER



- Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
- På grunn av designspesifikasjonene skal ikke de brede brotsjhåndtakene brukes med implantatsystemer fra noen annen produsent, annet enn de som er spesifisert.
- Instrumenter og tilbehør til gjenbruk som leveres ikke-sterile , må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking 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.

Enhetsens levetid

- Matta AA-hofteinstrumentsettet består av gjenbrukbare instrumenter. Forventet levetid avhenger av bruksfrekvensen og stellet 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.

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 smittsamt medisinsk avfall. Enhver enhet som inneholder skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.

Begrensninger for repossessering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter og tilbehør minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.
- Instrumenter som består av polymerer eller som inneholder polymerkomponenter, kan steriliseres ved bruk av damp. De er imidlertid ikke like holdbare som tilsvarende instrumenter i metall. Hvis polymeroverflatene viser tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering), vridning eller synlig skjevhet, skal de byttes ut. Kontakt din Depuy-representant 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 repossessering 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 repossessering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare instrumenter og tilbehør for kirurgisk bruk.



ADVARSEL Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at repossesseringen 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 REPOSESSERING

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 reprosessering 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**. Demonteringen er stort sett selvforklarende når det er nødvendig. For mer kompliserte instrumenter finnes det imidlertid bruksanvisninger som skal følges.

Merk: All anbefalt demontering kan utføres for hånd.

Bruk aldri verktøy til å demontere instrumentene utover det som er anbefalt.

- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved fortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

Merk: Ferske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (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.
- **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 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 borsten inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vridningsbevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 4:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 5:** Klargjør et ultralydrensjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstyrsprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

Merknader:

- **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 ultralydrensjøringsmaskiner.**
- **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.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrubb overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tetsittende, rund børste med nylonbust. Før den tetsittende, runde børsten med nylonbust inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vridningsbevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 4:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 5:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskemaskin/desinfektor. Følg anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren 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 vaskemaskinen/desinfektoren 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 vaskemaskinens/desinfektorens 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 vaskemaskinen/desinfektoren 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 område fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskemaskinen/desinfektoren.
- Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskemaskiner/desinfektorer 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®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinske enheter, er det akseptabelt å bruke den på instrumentene, med mindre noe annet er angitt.

Manuelle rengjøringstrinn for steriliseringsbeholder

- Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til produsentens anbefalinger.
- Bruk en myk svamp eller klut og rengjør alle overflater på beholderlokket og instrumentbrettene.
- Skyll beholderkomponentene grundig under rent, rennende vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel.
- Tørk beholderkomponentene grundig.

Automatiske rengjøringstrinn for steriliseringsbeholder

- Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen.
- Plasser beholderkomponentene i vaskemaskinen slik at de ikke kan bevege seg, og start syklusen.
- Etter at rengjøringssyklusen er fullført, skal du ta ut beholderkomponentene og bekrefte at de er tørre. Hvis de er våte, må komponentene tørkes med rene, lofrie kluter.

Desinfisering

- Instrumentene må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.
- Lavnivås desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskemaskin-/desinfektorsyklus, 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®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på kirurgiske enheter. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortynning, 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.
- Instrumentene kan pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) stivt beholdersystem (dvs. de med filtre eller ventiler) sammen med andre enheter under følgende betingelser:
 - Anbefalingene fra produsenten av beholderen skal følges når det gjelder klargjøring, vedlikehold og bruk av beholderen.
 - Plasser alle instrumentene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
 - Følg anbefalingene fra produsenten av beholderen når det gjelder innlasting og vekt. Den totale vekten på et fylt beholdersystem skal ikke overstige 10 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	30 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Anbefalte parametere for Europa			
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	30 minutter

Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for enkeltpakkede 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 lastkonfigurasjon, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

Merk: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for reprosessering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter. Disse enhetene er kompatible med disse parameterne.

Oppbevaring

- Hvis et steriliseringsbeholdersystem brukes sammen med Matta AA-hofteinstrumentsett, skal du se produsentens instruksjoner for å finne den validerte perioden for vedlikehold av sterilitet.
- Sterilt pakkede 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 reprosesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

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 ¹
	CE-merke med nr. teknisk kontrollorgan # ¹
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsland
	Emballasjeeenhet
	Distributør
	Autorisert representant i Sveits ²
	Unik enhetsidentifikator

¹Se merkingen for CE-informasjon

²Se merkingen for den autoriserte representanten i Sveits

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego

Instrukcje używania i regeneracji

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

- Narzędzi wielokrotnego użytku z zestawu narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego (dostarczanych w stanie niesterylnym)  dystrybuowanych przez DePuy-Synthes, które są przeznaczone do użycia 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 **JEŚLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**
- Zestaw podawania wielorazowego użytku (kasety, tace i pokrywy) obejmujący zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego w celu zapewnienia ochrony, organizacji, sterylizacji parowej i podania w polu operacyjnym.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Opis

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego jest zestawem narzędzi medycznych używanym podczas stosowania techniki wykorzystującej dostęp przedni podczas zabiegu artroplastyki stawu biodrowego. Ten zestaw urządzeń jest pomocny w wizualizacji podczas całego zabiegu, usuwaniu głowy kości udowej i wprowadzaniu tarników kości udowej do kości udowej. Narzędzia mogą być ponownie użyte i mogą być wielokrotnie sterylizowane przy użyciu standardowych metod, które są łatwo dostępne dla szpitali i ośrodków ortopedycznych.

Przeznaczenie

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego jest zestawem narzędzi medycznych używanym podczas stosowania techniki wykorzystującej dostęp przedni podczas zabiegu artroplastyki stawu biodrowego. Ten zestaw urządzeń jest pomocny w wizualizacji podczas całego zabiegu, usuwaniu głowy kości udowej i wprowadzaniu tarników kości udowej do kości udowej.

Zestawy podawania (kasety, tace i pokrywy) są przeznaczone do ochrony i organizacji narzędzi podczas sterylizacji i podawania w polu operacyjnym. Zestawy podawania (kasety i tace) nie są przystosowane do zachowania sterylizacji oddzielnie. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu z materiałem opakowaniowym (owijka sterylizacyjna zatwierdzona przez FDA). Mogą być one również używane do ułatwienia określonego procesu sterylizacji za pomocą filtrowania, jeśli są używane w połączeniu z materiałem opakowaniowym (owijka sterylizacyjna zatwierdzona przez FDA). Materiały opakowaniowe umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

Docelowa populacja pacjentów

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów poddających się procedurze wymagającej artroplastyki stawu biodrowego.

Wskazania do stosowania

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego składa się z narzędzi wielokrotnego użytku przeznaczonych do artroplastyki stawu biodrowego stosowania podczas zabiegu chirurgicznego artroplastyki stawu biodrowego.

Przeciwwskazania

Te narzędzia ortopedyczne są stosowane z przepisu lekarza. Te narzędzia 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

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

Akcesoria i (lub) inne urządzenia przeznaczone do stosowania w połączeniu z produktem

- Uchwyt pogłębiacza jest zgodny z systemami pogłębiacza Actis, Corail i Summit.³
 - Korkociągi posiadają złącze Hudson, które jest przeznaczone do stosowania z uchwytem z napędem i/lub uchwytem Hudson T.³
- ³W przypadku wyżej wymienionych połączeń przed użyciem należy upewnić się, że połączenie jest pewne.

Oczekiwane korzyści kliniczne

- Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego, gdy jest stosowany w odpowiedni sposób, pomaga w wizualizacji podczas operacji, usunięciu głowy kości udowej i wprowadzaniu tarcz kości udowej do kości udowej.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

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

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

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

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

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych incydentów

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

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

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

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet. W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

Charakterystyka działania

- Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego pomaga w wizualizacji podczas operacji, usunięciu głowy kości udowej i wprowadzaniu tarników kości udowej do kości udowej.



OSTRZEŻENIA



- **ONLY** Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Ze względu na specyfikację projektową, uchwyty pogłębiacza nie powinny być używane z innymi systemami implantologicznymi producenta niż te określone w specyfikacji.
- Narzędzia i akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane jako niesterylne  przed każdym użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z tymi instrukcjami.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami i akcesoriami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe, jeśli są obecne.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami i akcesoriami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi** metodami do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku. Zalecaną metodą jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Sól fizjologiczna oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehydy, chlorki, aktywny chlor, brom, bromki, jod lub jodki powodują korozję i **nie należy** ich używać.
- **Nie należy dopuszczać do wyschnięcia 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 automatycznie 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.

Czas eksploatacji urządzenia

- Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego obejmuje narzędzia wielokrotnego użytku. 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 sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.

Usuwanie

- Po zakończeniu eksploatacji urządzenia należy je bezpiecznie usunąć 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 narzędzia.

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 Depuy.
- 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 Creutzfelda-Jacoba (CJD). **Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zobojętnione 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 zatwierdzania sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania.



OSTRZEŻENIE Wszelkie odchylenia 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 narzędzia nie można zamoczyć lub utrzymać w stanie wilgotnym, należy je wyczyścić jak najszybciej po użyciu, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

Zapobieganie skażeniu i transport

- 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, jeśli jest konieczny, na ogół jest zrozumiały sam przez się, jednak w przypadku skomplikowanych narzędzi dostarczane są instrukcje używania, do których należy się stosować.

Uwaga: Wszelkie zalecane czynności demontażu mogą być wykonane ręcznie. Nigdy nie należy używać przyrządów do demontażu narzędzi w większym zakresie, niż jest to zalecane.

- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie i temperaturę. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć zmiękzonej 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, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do 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 do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 4:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i 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:

- **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.
- **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.

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:** 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, zmiękczona woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczona woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczona woda z kranu
4	Mycie detergentem • Gorąca woda z kranu (64–66°C) • 2 minuty
5	Płukanie • Gorąca woda oczyszczona (64–66°C) • 1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116°C) • 7–30 minut

Uwagi:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezynfektora.
- Należy używać myjni/dezynfektora o wykazanej skuteczności (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja zgodnie z normą ISO 15883).
- Czas suszenia pokazany jest jako zakres, ponieważ zależy on od wielkości załadunku umieszczonego w myjni/dezynfektorze.
- Myjnie/dezynfektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezynfekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Cykl dezynfekcji termicznej powinien być wykonywany w celu osiągnięcia minimalnej wartości $A_0 = 600$ (np. 90°C przez 1 minutę zgodnie z ISO 15883-1); jest on zgodny z narzędziami.
- Jeśli dostępny jest cykl smarowania dotyczący rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi, o ile nie podano inaczej.

Etapy czyszczenia ręcznego pojemnika do sterylizacji

- Przygotować roztwór detergentu o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta.
- Za pomocą miękkiej gąbki lub ściereczki wyczyścić wszystkie powierzchnie pokrywy pojemnika i tace narzędzi.

- Dokładnie spłukać elementy pojemnika czystą bieżącą wodą, aby usunąć pozostałości detergentu.
- Dokładnie wysuszyć elementy pojemnika.

Etapy czyszczenia automatycznego pojemnika do sterylizacji

- Przygotować roztwór detergentu o neutralnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producenta myjni.
- Umieścić elementy pojemnika w myjni w sposób zapobiegający ich poruszeniu i rozpocząć cykl.
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia wyjąć elementy pojemnika i sprawdzić, czy są suche. Jeśli zaobserwowano wilgoć, osuszyć elementy czystą, niepylącą ściereczką.

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 sprawdzić 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®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres przydatności 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 urządzenia 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. Urządzenia 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.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z ISO 11607) sztywnych systemach pojemników (tj. pojemniki z filtrami lub zaworami), wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o jego przygotowanie, konserwację i używanie.
 - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego systemu pojemnika nie powinna przekraczać 10 kg.

Sterylizacja

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji oraz konserwacji.
- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane w tabeli poniżej.
- Należy stosować się do lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeżeli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są **bardziej restrykcyjne** 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	30 minut
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Zalecane parametry dla Europy			
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	134°C	3 minuty	30 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 stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego stosowany jest system pojemnika do sterylizacji, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących potwierdzonego okresu utrzymania sterylności.
- Sterylne narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności.

Uwaga: Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, czy bariera sterylna (np. owijka, torebka lub filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeżeli występuje któreś z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

Symbole używane na etykietach:



Przeestroga



Niesterylny



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Znak CE¹



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej #¹



Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Kod serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji używania



Wyrób medyczny



Kraj produkcji



Jednostka opakowania



Dystrybutor



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii²



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

²Informacje na temat upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii można znaleźć na etykiecie

Conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca MATTA

Instruções de utilização e reprocessamento

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

- Instrumentos reutilizáveis do conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta (fornecidos não esterilizados)  distribuídos pela DePuy-Synthes que se destinam a utilização e reprocessamento em instituições de cuidados de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**
- Sistema de colocação reutilizável (caixas, tabuleiros e tampas) que contém o conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta para proteção, organização, esterilização por vapor e colocação no campo cirúrgico.

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

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é um conjunto de instrumentos médicos utilizados durante a técnica de abordagem anterior de uma artroplastia da anca. Este conjunto de dispositivos é útil para auxiliar na visualização ao longo da cirurgia, retirando a cabeça do fémur e inserindo os raspadores femorais no fémur. Os instrumentos são reutilizáveis e podem ser reesterilizados repetidamente com recurso a métodos padrão imediatamente disponíveis em hospitais e centros de cuidados ortopédicos.

Utilização prevista

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é um conjunto de instrumentos médicos utilizados durante a técnica de abordagem anterior de uma artroplastia da anca. Este conjunto de dispositivos é útil para auxiliar na visualização ao longo da cirurgia, retirando a cabeça do fémur e inserindo os raspadores femorais no fémur.

Os sistemas de colocação (caixas, tabuleiros e tampas) destinam-se à proteção e organização de instrumentos cirúrgicos durante a esterilização e colocação no campo cirúrgico. Os sistemas de colocação (caixas e tabuleiros) não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidos para facilitar o processo de esterilização quando são utilizados em simultâneo com material de invólucro (invólucro de esterilização autorizado pela FDA). Podem igualmente ser utilizados para facilitar um processo de esterilização filtrado específico quando utilizados em conjunto com um material do invólucro (invólucro de esterilização aprovado pela FDA). Os materiais do invólucro são concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.

População de doentes a que se destina

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é prescritivo; 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 artroplastia da anca.

Indicações de utilização

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é composto por dispositivos reutilizáveis concebidos para serem utilizados durante uma artroplastia da anca quando é utilizada uma técnica cirúrgica com abordagem anterior.

Contraindicações

Estes instrumentos ortopédicos estão sujeitos a receita médica. Os instrumentos só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado. Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados noutras abordagens cirúrgicas ou noutros locais anatómicos.

Utilizadores previstos

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é prescritivo e, portanto, apenas para ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e treinados nas respetivas técnicas cirúrgicas.

Acessórios e/ou outro(s) dispositivo(s) destinados a serem utilizados em conjunto com o produto

- O punho de mandril é compatível com os sistemas de mandril Actis, Corail e Summit.³
- Os instrumentos com ponta espiralada têm uma conexão Hudson destinada a ser utilizada com uma peça de mão elétrica e/ou uma pega em “T” Hudson.³

³Para as combinações mencionadas acima, assegurar uma ligação firme antes da utilização.

Benefícios clínicos esperados

- Quando usado como pretendido, o conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta ajuda na visualização durante toda a cirurgia, remoção da cabeça femoral, e inserção dos raspadores femorais no fémur.

Acontecimentos adversos e complicações

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

Acontecimentos adversos e complicações - Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

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

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

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

Características de desempenho

- O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta ajuda na visualização durante toda a cirurgia, remoção da cabeça femoral, e inserção dos raspadores femorais no fêmur.



AVISOS

-  A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Devido a especificações de design, os punhos de mandril não devem ser utilizados com outros sistemas de implante do fabricante para além dos especificados.
- Os instrumentos e acessórios reutilizáveis que são fornecidos não estéreis  têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos e acessórios contaminados ou potencialmente contaminados.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos e acessórios com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- 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.

Vida útil do dispositivo

- O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é composto por 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.

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.

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 DePuy 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; normalmente, isto requer 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 possíveis 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, quando necessária, é geralmente evidente; contudo, para instrumentos mais complicados dever-se-á seguir as instruções de utilização fornecidas.

Nota: Toda a desmontagem recomendada poderá ser feita à mão. Nunca utilize ferramentas para desmontar os instrumentos além do que é recomendado.

- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. Poderá utilizar água canalizada tornada macia para preparar soluções de limpeza.

Nota: Dever-se-á preparar soluções de limpeza novas quando as existentes apresentarem contaminação grosseira (turvas).

Passos 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.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Enquanto mergulhadas, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova redonda justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 5:** Prepare um banho de limpeza ultrassônica 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 ultrassônica dos instrumentos durante o tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

Notas:

- **Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassônica 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 ultrassônica.**
- **Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrassônica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.**
- **Passo 6:** Retire os instrumentos do banho ultrassônico 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.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova de cerdas de nylon redonda e justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.

- **Passo 5:** Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregamento dos instrumentos de modo a obter uma exposição máxima à limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou virados para baixo, utilize cestos e tabuleiros adequados para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.
- **Passo 6:** Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água canalizada tornada macia fria • 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64 °C - 66 °C) • 2 minutos
5	Enxaguar • Água purificada quente (64 °C - 66 °C) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 a 30 minutos

Notas:

- Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.
- Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, 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®, Instrument Milk ou material equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos, salvo indicação em contrário.

Passos de limpeza manual do recipiente de esterilização

- Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante.
- Utilizando uma esponja macia ou um pano, limpe todas as superfícies da tampa do recipiente e tabuleiros de instrumentos.
- Passe os componentes do recipiente por água corrente de modo a remover todos os resíduos de detergente.
- Seque bem os componentes do recipiente.

Passos de limpeza automática do recipiente de esterilização

- Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante do aparelho de lavagem.
- Coloque os componentes do recipiente no aparelho de lavagem de maneira a impedir a respetiva movimentação e inicie o ciclo.

- Após a conclusão do ciclo de lavagem, remova os componentes do recipiente e verifique se estão secos. Se observar humidade, seque os componentes com panos limpos que não larguem pelos.

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®, Instrument Milk 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.
- Os instrumentos podem ser embalados num sistema (por exemplo, aqueles com filtros ou válvulas) de recipiente rígido aprovado (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
 - Devem ser seguidas as recomendações do fabricante do recipiente relativas à preparação, à manutenção e à utilização do recipiente.
 - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que os dispositivos estão desmontados, caso tal seja recomendado.
 - Siga as recomendações do fabricante do recipiente relativamente à carga e ao peso. O peso total de um sistema de recipiente cheio não deverá exceder 10 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	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Parâmetros recomendados na Europa			
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos	30 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.
- Após a secagem, recomenda-se que a porta seja aberta durante 15 minutos.
- 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 desinfecção/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 para abordagem anterior da anca Matta, 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.

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 CE¹



Marcação CE com n.º de organismo notificado #¹



Mandatário na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Código de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



País de fabrico



Unidade da embalagem



Distribuidor



Mandatário na Suíça²



Identificação única do dispositivo

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE

²Consulte a rotulagem sobre o mandatário da Suíça

Set de instrumente pentru șold Matta AA

Instrucțiuni de utilizare și re prelucrare

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

- Instrumentele reutilizabile din Setul de instrumente pentru șold Matta AA (furnizate nesterile)  distribuite de DePuy-Synthes, care sunt concepute pentru utilizare și re prelucrare în cadrul unei instituții medicale. Toate instrumentele și accesoriile pot fi re prelucrate în mod sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor în care se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**
- Sistemul reutilizabil de livrare (cutii, tăvi și capace) care conține Setul de instrumente pentru șold Matta AA pentru protecția, organizarea, sterilizarea la aburi și livrarea în câmpul chirurgical.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Materiale și substanțe restricționate

Pentru indicațiile privind substanțele restricționate sau materialele de origine animală conținute de dispozitiv, consultați eticheta produsului.

Descriere

Setul de instrumente pentru șold Matta AA este un set de instrumente medicale folosite în timpul tehnicii operatorii prin incizie anterioară pentru artroplastia de șold. Acest set de dispozitive este util întrucât contribuie la vizualizarea pe parcursul operației, îndepărtând capul femural și inserând rașpelurile femurale în femur. Instrumentele sunt reutilizabile și pot fi reesterilizate în mod repetat folosind metode standard disponibile ușor și rapid spitalelor și centrelor ortopedice.

Domeniul de utilizare

Setul de instrumente pentru șold Matta AA este un set de instrumente medicale folosite în timpul tehnicii operatorii prin incizie anterioară pentru artroplastia de șold. Acest set de dispozitive este util întrucât contribuie la vizualizarea pe parcursul operației, îndepărtând capul femural și inserând rașpelurile femurale în femur.

Sistemele de livrare (cutii, tăvi și capace) au rolul de protecție și organizare a instrumentelor în timpul sterilizării și livrării la câmpul chirurgical. Sistemele de livrare (cutii și tăvi) nu sunt concepute pentru a asigura sterilitatea de la sine. Acestea sunt destinate facilitării procesului de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu un material de ambalare (ambalaj de sterilizare aprobat de FDA). Acestea pot fi, de asemenea, folosite pentru a facilita un proces de sterilizare filtrată specificat, atunci când sunt utilizate împreună cu un material de ambalare (ambalaj de sterilizare aprobat de FDA). Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscarea) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

Pacienții vizati

Setul de instrumente pentru șold Matta AA este pe bază de rețetă; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul urmează să fie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită o artroplastie de șold.

Indicații de utilizare

Setul de instrumente pentru șold Matta AA conține dispozitive reutilizabile concepute pentru a fi utilizate în timpul operațiilor de artroplastie de șold atunci când se folosește tehnica operatorie prin incizie anterioară.

Contraindicații

Aceste instrumente ortopedice se utilizează cu prescripție. Instrumentele trebuie folosite doar de către personalul medical calificat. Aceste instrumente nu trebuie utilizate în alte abordări chirurgicale sau alte zone anatomiche.

Utilizatorul vizat

Setul de instrumente pentru șold Matta AA este pe bază de rețetă și, prin urmare, trebuie utilizat de către chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnicile chirurgicale corespunzătoare.

Accesoriile și/sau alt(e) dispozitiv(e) menit(e) a fi utilizat(e) în combinație cu produsul

- Mânerul tip broșă este compatibil cu sistemele de broșe Actis, Corail și Summit.³
- Burghiele au un racord Hudson care este conceput pentru a fi folosit cu o piesă de mână mecanizată și/sau mâner în T Hudson.³

³Pentru combinațiile menționate mai sus, asigurați-vă că acestea sunt conectate ferm înainte de utilizare.

Beneficii clinice preconizate

- Atunci când este utilizat conform scopului prevăzut, setul de instrumente pentru șold Matta AA contribuie la vizualizarea pe toată durata intervenției chirurgicale, la îndepărtarea capului femural și la introducerea rășnelor femurale în femur.

Evenimente adverse și complicații

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

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

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

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

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

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

Caracteristici de performanță

- Setul de instrumente pentru șold Matta AA contribuie la vizualizarea pe toată durata intervenției chirurgicale, la îndepărtarea capului femural și la introducerea rășnelor femurale în femur.



AVERTIZĂRI

-  ONLY Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Datorită specificațiilor de design, mânerul tip broșă nu trebuie să fie utilizat cu sistemele de implantare ale altui fabricant altele decât cele specificate.
- Instrumentele și accesoriile reutilizabile care sunt livrate nesterile  trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manevrării sau utilizării 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 sau ștergerea 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.** Efectuarea pașilor ulteriori de curățare și sterilizare este facilitată 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 dezinfecție **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.

Durata de viață a dispozitivului

- Setul de instrumente pentru șold Matta AA conține 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.

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 manevrat în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeurile medicale infecțioase. Orice dispozitiv care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite, în conformitate cu protocolul spitalului.

Limitări ale reprelucrării

- Prelucrarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor și accesoriilor reutilizabile metalice, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Sfârșitul duratei 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), deformări sau răsucire vizibilă, acestea trebuie înlocuite. Contactați reprezentantul dvs. Depuy pentru înlocuirile necesare.
- Pentru procesarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile se recomandă agenți de curățare și enzimatici care nu formează spumă și care 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 Creutzfeld-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 reprelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze respectivelor legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile reutilizabile pentru utilizare chirurgicală.



AVERTIZARE Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprelucrarea 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.



AVERTIZARE Eficacitatea oricărei abateri din partea 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 reperlucrare 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**. Dezasamblarea, atunci când este necesară, este, în general, evidentă; totuși, pentru instrumentele mai complicate sunt furnizate instrucțiuni de utilizare, care trebuie respectate.

Notă: Toate operațiunile de 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 scuturați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a vă asigura că soluția intră în contact cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a-i permite soluției să intre în contact cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minimum 10 minute. În timpul înmuierii, 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 de dimensiuni potrivite cu peri de nailon. Introduceți peria rotundă de dimensiuni potrivite în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie efectuată prin scufundare completă în soluția enzimatică, pentru a minimiza riscul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minimum un (1) minut. În timpul clătirii, acționați toate părțile mobile și articulațiile. 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 scuturați-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-i permite soluției să intre în contact cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durată, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și la valorile optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

Note:

- **Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza.**
- **Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale.**
- **Utilizați coșuri sau tăvițe din plasă de sârmă, concepute pentru mașinile de curățat 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 minimum un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau de impurități biologice. În timpul clătirii, acționați toate părțile mobile și articulațiile. 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 scuturați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a vă asigura că soluția intră în contact cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a-i permite soluției să intre în contact cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minimum 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 de dimensiuni potrivite cu peri de nailon. Introduceți peria rotundă de dimensiuni potrivite cu peri de nailon în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înaintea și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie efectuată prin scufundare completă în soluția enzimatică, pentru a minimiza riscul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minimum un (1) minut. În timpul clătirii, acționați toate părțile mobile și articulațiile. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.

- **Pasul 5:** Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/aparat de dezinfectie adecvat(ă) și validat(ă). Respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/aparatului de dezinfectie 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/aparatul de dezinfectie este echipat(ă) cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 6:** Procesati instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/aparatului de dezinfectie pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametri minimi pentru ciclul 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/aparatului de dezinfectie.**
- **Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/un aparat de dezinfectie 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/aparatul de dezinfectie.**
- **Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/aparatele de dezinfectie la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Ciclul de dezinfectare termică trebuie să fie realizat astfel încât să se obțină o valoare minimă A0 = 600 (de ex., 90 °C timp de 1 minut, conform ISO 15883-1) și să fie compatibil cu instrumentele.**
- **Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care se aplică pentru lubrifianți solubili în apă, precum Preserve[®], lubrifiant pentru instrumente medicale sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumente, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.**

Pașii de curățare manuală a recipientului de sterilizare

- Pregătiți o soluție pe bază de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului.
- Folosind un burete sau o lavetă moale, curățați toate suprafețele capacului recipientului și tăvilor cu instrumente.
- Clătiți temeinic componentele recipientului sub jet de apă curată pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent.
- Ușați temeinic componentele recipientului.

Pașii de curățare automată a recipientului de sterilizare

- Pregătiți o soluție pe bază de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
- Plasați componentele recipientului în mașina de spălat astfel încât să nu se poată mișca și porniți ciclul.

- După terminarea ciclului de curățare, îndepărtați componentele recipientului și verificați să fie uscate. Dacă observați urme de umezeală, uscați componentele cu lavete curate care nu lasă scame.

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.

Uscarea

- Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

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 inspectați 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 assemblează ușor.
 - Suprafețele din polimer nu trebuie să prezinte semne excesive de deteriorare a suprafeței (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformării 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 lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve[®], lubrifiant pentru instrumente medicale sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente 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). Realizați ambalarea cu grijă, evitând ruperea pungii sau a foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Liniile directoare 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.
- Instrumentele pot fi ambalate într-un sistem tip recipient rigid (adică, cele prevăzute cu filtre sau supape) aprobat (de ex., aprobat de FDA sau conform cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Trebuie respectate recomandările producătorului recipientului referitoare la pregătirea, întreținerea și utilizarea recipientului.
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât aburul să intre în contact cu toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că sunt dezasamblate, dacă acest lucru este recomandat.
 - Respectați recomandările producătorului recipientului referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a unui sistem tip recipient plin nu trebuie să depășească 10 kg.

Sterilizarea

- Metoda recomandată pentru instrumente este cea cu căldură umedă/abur.
- 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	30 de minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare
Parametri recomandați în Europa			
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute	30 de 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 ușii 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 reperlucrarea 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 recipiente de sterilizare cu Setul de instrumente pentru șold Matta AA, consultați instrucțiunile producătorului pentru perioada validată de menținere 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 reperlucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.

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



Marcaj CE¹



Marcajul CE cu numărul organismului notificat #¹



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Cod lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Țara de fabricație



Unitate de ambalare



Distribuitor



Reprezentant autorizat în Elveția²



Identificator unic al unui dispozitiv

¹Consultați eticheta pentru informații cu privire la certificarea CE

²Consultați eticheta pentru reprezentantul autorizat în Elveția

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA

Инструкция по применению и повторной обработке

Настоящая инструкция соответствует стандартам ISO 17664 и AAMI ST81. Она применяется к:

- инструментам для многоразового использования, входящим в комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA (поставляются нестерильными),  которые распространяются компанией DePuy-Synthes и предназначены для использования и повторной обработки в условиях учреждения здравоохранения. Все инструменты и принадлежности можно безопасно и эффективно обрабатывать повторно согласно инструкциям по очистке вручную или вручную в сочетании с автоматической очисткой и параметрами стерилизации, приведенными в настоящем документе, **ЕСЛИ в сопроводительной инструкции конкретного инструмента не указано иное.**
- Система доставки многоразового использования (короба, поддоны и крышки), в которую помещают инструменты, входящие в комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA, для защиты, повторной обработки, стерилизации паром и доставки в хирургическое поле.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы и регламентированные вещества

Чтобы узнать, что устройство содержит регламентированное вещество или материал животного происхождения, см. этикетку изделия.

Описание

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA представляет собой комплект медицинских инструментов, используемых во время артропластики тазобедренного сустава с доступом спереди. Этот комплект инструментов используется для дополнительной визуализации в ходе операции при удалении головки бедра и установке бедренных распаторов в бедренную кость. Допускается многократное использование инструментов, их повторная стерилизация стандартными методами, имеющимися в больницах и профильных ортопедических клиниках.

Назначение

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA представляет собой комплект медицинских инструментов, используемых во время артропластики тазобедренного сустава с доступом спереди. Этот комплект инструментов используется для дополнительной визуализации в ходе операции при удалении головки бедра и установке бедренных распаторов в бедренную кость.

Системы доставки (короба, поддоны и крышки) предназначены для защиты и повторной обработки инструментов при стерилизации и доставке в хирургическое поле. Системы доставки (короба и поддоны) сами по себе не предназначены для поддержания стерильности. Они предназначены для проведения стерилизации при использовании в сочетании с упаковочным материалом (с оберткой для стерилизации, утвержденной FDA). Они также могут использоваться при стерилизации фильтрованием в сочетании с оберточным материалом (с утвержденной FDA оберткой для стерилизации) в ходе указанного процесса. Оберточные материалы способствуют удалению воздуха, проникновению или эвакуации пара (высыханию) и поддержанию стерильности внутренних компонентов.

Предполагаемая группа пациентов

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA применяется по предписанию врача; поэтому данное устройство может использоваться компетентным хирург-ортопедом по своему усмотрению для любого пациента в соответствии с показаниями. Устройство предназначено для использования у пациентов, подвергающихся операции эндопротезирования тазобедренного сустава.

Показания к применению

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA состоит из медицинских инструментов, предназначенных для использования во время артропластики тазобедренного сустава с доступом спереди.

Противопоказания

Эти ортопедические инструменты поставляются по предписанию. Только квалифицированный медицинский персонал может пользоваться этими инструментами. Не допускается использование этих инструментов при любом другом виде хирургического доступа или при работе на других участках скелета.

Предполагаемый пользователь

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA применяется по предписанию врача и поэтому должен использоваться квалифицированными хирургами-ортопедами с применением соответствующих хирургических техник.

Принадлежности и (или) прочие устройства, предназначенные для использования с изделием

- Рукоятка бурава совместима с буравами систем Actis, Corail и Summit.³
- У винтовых буров имеется разъем Hudson для использования с электрифицированной ручкой и (или) с Т-образной рукояткой Hudson.³

³Применяя упомянутые выше сочетания, следите за тем, чтобы разные части были надежно соединены между собой перед использованием.

Ожидаемая клиническая польза

- При использовании по назначению комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA применяется для визуализации в ходе операции, удаления головки бедра и установки бедренных распаторов в бедренную кость.

Нежелательные явления и осложнения

Все хирургические операции сопряжены с риском. Ниже перечислены часто встречающиеся нежелательные явления и осложнения, связанные с хирургической операцией в целом:

- Задержка операции, вызванная отсутствием, повреждением или износом инструментов.
- Травмы тканей и избыточное удаление кости вследствие затупления, повреждения или неправильного расположения инструментов.
- Инфекция и токсичность вследствие нарушения правил обработки.

Нежелательные явления для пользователя:

Порезы, ссадины, ушибы или другие повреждения тканей, вызванные бурами, острыми кромками, ударами, вибрацией или заклиниванием инструментов.

Нежелательные явления и осложнения — сообщение о серьезных инцидентах

Сообщение о серьезных инцидентах (ЕС)

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент. Серьезный инцидент — это любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к перечисленным последствиям:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезная угроза здоровью населения.

Если вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Tescomet. Для получения информации об инструментах, выпускаемых другим официальным производителем, обратитесь к инструкциям по применению от производителя.

Функциональные характеристики

- Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA применяется для визуализации в ходе операции, удаления головки бедра и установки бедренных распаторов в бедренную кость.



Внимание!

-  ONLY Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.
- По причинам, связанным с конструкционными характеристиками, рукоятки буравов нельзя использовать ни с какими другими имплантационными системами изготовителя, кроме указанных.
- Инструменты и принадлежности многоразового использования, поставляемые нестерильными , необходимо перед каждым применением очищать и стерилизовать в соответствии с настоящей инструкцией.
- При обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными инструментами и принадлежностями необходимо носить средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- Перед первой очисткой и стерилизацией с инструментов необходимо удалить предохраняющие колпачки и прочие защитные упаковочные материалы при их наличии.
- При обращении с инструментами и принадлежностями с острыми режущими кромками, кончиками и зубьями, а также при очистке и высушивании таких инструментов следует проявлять осторожность.
- Методы стерилизации оксидом этилена (ОЭ), газовой плазмой и сухим теплом **не рекомендуется** использовать при стерилизации инструментов многоразового использования. Рекомендуемым методом является стерилизации паром (влажным теплом).
- Физиологический раствор и моющие или дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, хлориды, активный хлор, бром, йод или йодиды являются коррозионными, и их применять **нельзя**.
- **Не допускайте высыхания биологических материалов на загрязненных устройствах.** Недопущение высыхания крови, биологических жидкостей и фрагментов ткани на использованных инструментах облегчает выполнение всех последующих действий по их очистке и стерилизации.
- Сама по себе автоматическая очистка с применением моечной/дезинфицирующей машины **может не** оказаться эффективной при обработке инструментов с просветами, слепыми отверстиями, канюлями, сопряженными поверхностями и другими сложными конструктивными особенностями. Перед выполнением любого

автоматизированного процесса очистки рекомендуется очистить подобные конструктивные особенности вручную.

- При очистке вручную нельзя использовать металлические щетки и мочалки. Эти материалы повреждают поверхность и внешнее покрытие инструментов. При очистке вручную пользуйтесь нейлоновыми щетками различных размеров, формы и длины с мягкой щетиной.
- При обработке инструментов не кладите тяжелые устройства на тонкие инструменты.
- **Следует избегать использования жесткой воды.** В большинстве случаев при ополаскивании можно использовать умягченную водопроводную воду, однако при окончательном ополаскивании следует использовать очищенную воду, чтобы избежать минеральных отложений.
- Не обрабатывайте инструменты с полимерными компонентами при температурах, достигающих или превышающих 140 °C, так как это может привести к серьезным повреждениям поверхности полимера.
- Масла или кремнийорганические **смазочные материалы** нельзя использовать на хирургических инструментах.
- Как и в случае любых хирургических инструментов, следует самым тщательным образом избегать применения чрезмерной силы к инструменту в ходе его применения. Применение чрезмерной силы может привести к отказу инструмента.
- Использование инструментов зависит от опыта пользователя и полученного им обучения проведению хирургических процедур. Не используйте этот инструмент для каких-либо целей, выходящих за рамки назначения устройства, так как это может привести к серьезному нарушению безопасности и функциональности изделия.

Срок службы устройства

- В состав комплекта инструментов для тазобедренного сустава Matta AA входят инструменты многоразового использования. Срок службы инструментов зависит от частоты их использования, ухода за ними и их обслуживания. Тем не менее, даже при условии правильного обращения, надлежащего ухода и обслуживания нельзя ожидать вечного использования многоразовых инструментов.
- Перед каждым применением инструменты необходимо осмотреть на предмет признаков повреждений или износа. Инструменты с признаками повреждений или чрезмерного износа использовать нельзя.

Утилизация

- В конце жизненного цикла устройства утилизируйте его безопасным образом в соответствии с местными правилами и процедурами.
- С любым устройством, которое может быть загрязнено потенциально инфицирующими веществами человеческого происхождения (например, жидкостями организма), следует обращаться в соответствии с больничным протоколом для инфицирующих медицинских отходов. Любое устройство с острыми кромками следует утилизировать в соответствии с больничным протоколом в соответствующем контейнере для острых предметов.

Ограничения повторной обработки

- Повторная обработка в соответствии с настоящей инструкцией оказывает минимальное влияние на состояние металлических инструментов и принадлежностей многоразового использования, если в сопроводительной документации не указано иное. Срок службы хирургических инструментов из нержавеющей стали и других металлов обычно определяется по наличию износа и повреждений, вызванных использованием их по медицинскому назначению.

- Инструменты, состоящие из полимеров или содержащие полимерные компоненты, можно стерилизовать паром, однако срок их службы не столь продолжителен, как у металлических инструментов. Если на поверхностях полимеров наблюдаются признаки чрезмерного поверхностного износа (например, микротрещины, трещины или расслоение), деформация, или же присутствует видное невооруженным глазом искривление, такие инструменты необходимо заменить. По поводу необходимых замен обращайтесь к своему представителю компании DePuy.
- При обработке инструментов и принадлежностей многократного использования рекомендуется применять непенящиеся энзимные чистящие средства с нейтральным pH.
- Щелочные средства с pH 12 и ниже можно использовать при обработке инструментов из нержавеющей стали и полимеров в тех странах, где этого требуют закон или предписания местных органов власти, а также там, где существует опасность прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатобразная энцефалопатия и болезнь Крейтцфельда-Якоба. **Чрезвычайно важно тщательно и в полном объеме нейтрализовать щелочные чистящие средства и смыть их с поверхности устройств, чтобы избежать коррозии, сокращающей срок службы устройства.**

В странах, где требования к повторной обработке являются более строгими, чем приведенные в настоящем документе, пользователь или организация, выполняющая обработку, отвечают за соблюдение действующих законов и постановлений.

Действенность настоящей инструкции по повторной обработке при подготовке инструментов и принадлежностей многократного использования к хирургическому применению апробирована.



Внимание! Чтобы получить требуемый результат повторной обработки, пользователь, больница или учреждение здравоохранения обязаны обеспечить применение надлежащего оборудования, материалов, а также соответствующее обучение персонала. Как правило, при этом необходимы апробация и регулярный контроль применяемых оборудования и процессов.



Внимание! Любые отклонения пользователя, больницы или учреждения здравоохранения от настоящей инструкции следует оценивать на предмет эффективности, чтобы избежать нежелательных последствий.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

В месте использования

- Удалите с инструментов излишнее количество биологических загрязнений с помощью одноразовых салфеток. Поместите устройства в контейнер с дистиллированной водой или поместите их в лоток и накройте влажными полотенцами.

Примечание: Замачивание в растворе протеолитического фермента, подготовленного согласно рекомендациям изготовителя, способствует лучшей очистке, в особенности в случае инструментов со сложными конструктивными особенностями, такими как просветы, сопряженные поверхности, слепые отверстия и канюли.

- Если инструменты нельзя замачивать или держать влажными, их следует очистить как можно скорее после применения, чтобы свести к минимуму вероятность высыхания перед очисткой.

Упаковка и транспортировка

- Использованные инструменты следует транспортировать к месту деконтаминации в закрытых или накрытых контейнерах, чтобы предотвратить риск случайного загрязнения.

Подготовка к очистке

- Инструменты, конструкция которых предусматривает разборку, **необходимо разобрать перед очисткой и стерилизацией**. Разборка, когда она необходима, обычно не требует каких-либо пояснений, однако в случае более сложных инструментов имеются инструкции по применению, которым нужно следовать.

Примечание: Все виды рекомендуемых операций по разборке инструментов можно производить вручную. При разборке инструментов никогда не используйте приспособления для разборки, если это не рекомендовано.

- Все чистящие растворы следует подготавливать в соответствии с концентрацией и температурой, рекомендованными изготовителем. При подготовке чистящих растворов можно использовать умягченную водопроводную воду.

Примечание: Когда ранее подготовленные чистящие растворы становятся серьезно загрязненными (мутными), следует подготовить новые.

Этапы очистки вручную

- **Действие 1:** Подготовьте раствор протеолитического фермента согласно рекомендациям изготовителя.
- **Действие 2:** Полностью погрузите инструменты в емкость с раствором фермента и осторожно потрясите ею, чтобы высвободить из инструментов захваченные пузырьки воздуха. Приведите в движение инструменты с петлями или шарнирами, чтобы обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо промыть с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента.
- **Действие 3:** Замочите инструменты по меньшей мере на 10 минут. При замачивании очистите поверхности мягкой щеткой с нейлоновой щетиной до полного удаления всех видимых загрязнений. Приведите в движение движущиеся механизмы. Особенное внимание следует уделить щелям, шарнирным соединениям, замкам, режущим элементам, шероховатым поверхностям и областям, содержащим движущиеся детали или пружины. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо очистить плотно прилегающей круглой щеткой с нейлоновой щетиной. Введите в просвет, слепое отверстие или канюлю плотно прилегающую круглую щетку вращательно-поступательным движением туда и обратно несколько раз.

Примечание: Всю обработку щеткой следует проводить под поверхностью раствора фермента, чтобы свести к минимуму вероятность образования аэрозоля из загрязненного раствора.

- **Действие 4:** Извлеките инструменты из раствора фермента и ополосните их водопроводной водой в течение не менее одной (1) минуты. При ополаскивании приводите в движение все движущиеся части и части, соединенные петлевыми соединениями. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие области с затрудненным доступом.
- **Действие 5:** Подготовьте ультразвуковую чистящую баню с моющим средством и очистите ее от газов согласно рекомендациям изготовителя. Полностью погрузите инструменты в емкость с чистящим раствором и осторожно потрясите ею, чтобы высвободить из

инструментов захваченные пузырьки воздуха. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо промыть с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента. Очистите инструменты ультразвуком при продолжительности, температуре и частоте, рекомендованными изготовителем и оптимальными для данного моющего средства. Рекомендуется очищать инструменты в течение не менее десяти (10) минут.

Примечания:

- **При ультразвуковой очистке отделяйте инструменты из нержавеющей стали от прочих металлических инструментов, чтобы избежать электролиза.**
- **Полностью раскройте инструменты с шарнирными соединениями.**
- **Применяйте проволочные корзинки или поддоны, предназначенные для ультразвуковой очистки.**
- **Рекомендуется проводить регулярные проверки качества ультразвуковой очистки с помощью детектора ультразвуковой активности, алюминиевой фольги, TOSI™ или SonoCheck™.**
- **Действие 6:** Извлеките инструменты из ультразвуковой бани и ополосните их очищенной водой в течение минимум одной (1) минуты или до полного исчезновения видимых признаков наличия остатков моющего средства или биологических загрязнений. При ополаскивании приводите в движение все движущиеся части и части, соединенные петлевыми соединениями. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие области с затрудненным доступом.
- **Действие 7:** Высушите инструменты чистой абсорбирующей безворсовой тканью. В целях удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и областей с затрудненным доступом можно использовать чистый профильтрованный сжатый воздух.

Очистка вручную в сочетании с автоматической очисткой

- **Действие 1:** Подготовьте раствор протеолитического фермента согласно рекомендациям изготовителя.
- **Действие 2:** Полностью погрузите инструменты в емкость с раствором фермента и осторожно потрясите ею, чтобы высвободить из инструментов захваченные пузырьки воздуха. Приведите в движение инструменты с петлями или шарнирами, чтобы обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо промыть с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента.
- **Действие 3:** Замочите инструменты по меньшей мере на 10 минут. Очистите поверхности мягкой щеткой с нейлоновой щетиной до полного удаления всех видимых загрязнений. Приведите в движение движущиеся механизмы. Особенное внимание следует уделить щелям, шарнирными соединениям, замкам, режущим элементам, шероховатым поверхностям и областям, содержащим движущиеся детали или пружины. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо очистить тесно прилегающей круглой щеткой с нейлоновой щетиной. Введите в просвет, слепое отверстие или канюлю тесно прилегающую круглую щетку с нейлоновой щетиной вращательно-поступательным движением туда и обратно несколько раз.

Примечание: Всю обработку щеткой следует проводить под поверхностью раствора фермента, чтобы свести к минимуму вероятность образования аэрозоля из загрязненного раствора.

- **Действие 4:** Извлеките инструменты из раствора фермента и ополосните их водопроводной водой в течение не менее одной (1) минуты. При ополаскивании приводите в движение все движущиеся части и части, соединенные петлевыми соединениями. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие области с затрудненным доступом.
- **Действие 5:** Поместите инструменты в подходящую для этой цели апробированную моечно-дезинфицирующую машину. При загрузке инструментов в моечно-дезинфицирующую машину следуйте рекомендациям изготовителя, чтобы обеспечить очистку всей поверхности инструментов: раскройте все инструменты, поместите вогнутые инструменты на бок или лицевой поверхностью вниз, пользуйтесь корзинами и поддонами, предназначенными для моечных машин, и кладите более тяжелые инструменты на дно поддонов и корзин. Если моечно-дезинфицирующая машина снабжена специальными стеллажами (например, для инструментов с канюлями), пользуйтесь ими согласно рекомендациям изготовителя.
- **Действие 6:** Обрабатывайте инструменты с применением стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов согласно рекомендациям изготовителя. Рекомендуется применять следующие минимальные параметры моечного цикла:

Цикл	Описание
1	Предварительная мойка • Холодная умягченная водопроводная вода • 2 минуты
2	Обрызгивание энзимами и замачивание • Горячая умягченная водопроводная вода • 1 минута
3	Ополаскивание • Холодная умягченная водопроводная вода
4	Мойка с моющим средством • Горячая водопроводная вода (64–66 °C) • 2 минуты
5	Ополаскивание • Горячая очищенная вода (64–66 °C) • 1 минута
6	Высушивание горячим воздухом (116 °C) • 7–30 минут

Примечания:

- Необходимо следовать рекомендациям изготовителя моечно-дезинфицирующей машины.
- Следует использовать моечно-дезинфицирующую машину, признанную эффективной (например, одобренную управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США [FDA] или апробированную согласно ISO 15883).
- Время сушки приведено в виде диапазона значений, поскольку оно зависит от загрузки моечно-дезинфицирующей машины.
- Многие изготовители моечно-дезинфицирующих машин снабжают их предварительно запрограммированными стандартными циклами, которые могут включать термальное дезинфицирующее ополаскивание низкого уровня при повышенной температуре после мойки с применением моющего средства. Необходимо выполнить цикл термальной дезинфекции, обеспечивающий минимальное значение A0 = 600 (например, 90 °C в течение 1 минуты согласно ISO 15883-1) и совместимый с инструментами.

- Если возможен цикл смазки с применением таких водорастворимых смазочных материалов, как Preserve®, Instrument Milk или эквивалентный материал, предназначенный для медицинских инструментов, его можно выполнить, если не указано иное.

Действия по ручной очистке стерилизационного контейнера

- Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным рН согласно рекомендациям изготовителя.
- Мягкой губкой или тканью очистите все поверхности крышки контейнера и лотков для инструментов.
- Тщательно ополосните компоненты контейнера чистой водопроводной водой для удаления остатков моющего средства.
- Тщательно высушите компоненты контейнера.

Действия по автоматизированной очистке стерилизационного контейнера

- Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным рН согласно рекомендациям изготовителя моечной машины.
- Поместите компоненты контейнера в моечную машину так, чтобы предотвратить их смещение, и запустите цикл.
- По завершении цикла очистки извлеките компоненты контейнера и убедитесь в том, что они сухие. Если обнаружена влага, высушите компоненты чистой безворсовой тканью.

Дезинфекция

- Перед применением инструменты необходимо подвергнуть окончательной стерилизации. См. инструкцию по стерилизации, приведенную ниже.
- Дезинфекцию низкого уровня можно использовать в качестве составной части цикла моюще-дезинфицирующей машины, но при этом устройства должны быть обязательно простерилизованы перед применением.

Сушка

- Высушите инструменты чистой абсорбирующей безворсовой тканью. В целях удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и областей с затрудненным доступом можно использовать чистый профильтрованный сжатый воздух.

Инспекция и испытания

- После очистки все устройства следует тщательно осмотреть на предмет наличия остатков биологических загрязнений или моющего средства. Если обнаружены остатки загрязнения, повторите процесс очистки.
- Осмотрите каждое устройство на предмет целостности, повреждений и чрезмерного износа. Если обнаружены повреждения или износ, способные повлиять на функциональность устройства, не проводите его дальнейшую обработку и обратитесь к вашему представителю компании Tescomet для замены устройства.
- При осмотре устройств обращайте внимание на следующее:
 - Режущие кромки должны быть сплошными, без зазубрин.
 - Бранши и зубья должны совмещаться надлежащим образом.
 - Движущиеся части должны плавно перемещаться на протяжении всего рабочего диапазона движения.
 - Фиксирующие механизмы должны сцепляться надежно и легко закрываться.
 - Длинные тонкие инструменты не должны быть изогнуты или иметь какие-либо искажения формы.
 - Если инструменты являются частями составного модуля, проверьте, имеются ли в наличии все компоненты и легко ли они собираются в модуль.
 - На поверхностях полимеров не должны наблюдаться признаки чрезмерного поверхностного износа (например, микротрещины, трещины или расслоение), деформации или же видимые невооруженным глазом искривления. Поврежденный инструмент необходимо заменить.

Смазка

- После чистки и перед стерилизацией инструменты с движущимися частями (например, петлями, замками, сдвигающимися или вращающимися частями) следует смазать водорастворимым смазочным средством, таким как Preserve®, Instrument Milk или эквивалентным материалом, предназначенным для медицинских инструментов. Всегда следуйте рекомендациям изготовителя смазочного средства относительно разведения, срока годности и метода нанесения.

Упаковка для стерилизации

- Перед стерилизацией инструменты и контейнер необходимо надлежащим образом очистить.
- Поместите инструменты в предназначенные для них места в системе доставки согласно маркировке и ярлыкам на контейнере.
- После загрузки контейнера закройте его крышкой и закройте все защелки или замки.
- Отдельные устройства можно упаковать в утвержденные (например, одобренные FDA или соответствующие стандарту ISO 11607) стерилизационные мешки или обертки медицинского качества. В процессе упаковки необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить пакет или обертку. Устройства следует обертывать согласно методу двойной обертки или эквивалентному (для справки: AAMI ST79, Рекомендации AORN).
- Применение оберток многоразового использования не рекомендуется.
 - Короб или лоток необходимо обернуть апробированными (например, одобренными FDA или соответствующими стандарту ISO 11607) стерилизационными обертками медицинского качества согласно методу двойной обертки или эквивалентному (для справки: AAMI ST79, Рекомендации AORN).
 - Следуйте рекомендациям изготовителя короба или лотка относительно загрузки и массы. Общая масса обернутого короба или поддона не должна превышать 11,4 кг.
- Инструменты можно упаковать в апробированную (например, одобренную FDA или соответствующую стандарту ISO 11607) жесткую контейнерную систему (т. е. снабженную фильтрами или клапанами) вместе с другими устройствами при следующих условиях:
 - Следует выполнять рекомендации изготовителя контейнера относительно подготовки, обслуживания и использования контейнера.
 - Расположите все устройства так, чтобы пар беспрепятственно достигал всех поверхностей. Раскройте устройства с шарнирными соединениями и убедитесь, что все устройства разобраны, если их разборка рекомендуется.
 - Следуйте рекомендациям изготовителя контейнера относительно загрузки и массы. Общая масса наполненной контейнерной системы не должна превышать 10 кг.

Стерилизация

- Рекомендуемым методом стерилизации инструментов является стерилизация влажным теплом (паром).
- В каждой партии загруженных в стерилизатор инструментов рекомендуется использовать апробированный химический индикатор (класс 5) или химический эмулятор (класс 6).
- Всегда изучайте и соблюдайте инструкции изготовителя стерилизатора в том, что касается конфигурации нагрузки и эксплуатации оборудования. Следует использовать стерилизационное оборудование, признанное эффективным (например, одобренное FDA или апробированное согласно EN 13060 или EN 285). Кроме того, следует выполнять рекомендации изготовителя относительно установки, апробирования и обслуживания.

- Апробированные значения продолжительности и температуры стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} приведены в следующей таблице.
- Следует придерживаться действующих в регионе или стране требований к стерилизации паром, если они являются более строгими, чем приведенные в таблице ниже.

Тип цикла	Температура	Время воздействия	Продолжительность сушки
Параметры, рекомендуемые для Соединенных Штатов			
С предварительным вакуумированием / пульсирующим вакуумом	132 °C	4 минуты	30 минут
Тип цикла	Температура	Время воздействия	Продолжительность сушки
Параметры, рекомендуемые для Европы			
С предварительным вакуумированием / пульсирующим вакуумом	134 °C	3 минуты	30 минут

Сушка и охлаждение

- Рекомендуемое время сушки инструментов в одинарной обертке составляет 30 минут, если в технических характеристиках устройства не указано иное.
- После сушки рекомендуется оставить дверцу открытой на 15 минут.
- После сушки рекомендуется выдержать минимум 30 минут для охлаждения, но в зависимости от конфигурации нагрузки, температуры и влажности окружающей среды, конструкции устройства и упаковки для охлаждения может понадобиться более продолжительное время.

Примечание: В случае угрозы заражения трансмиссивной губчатообразной энцефалопатией и болезнью Крейцфельда-Якоба Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует применять следующие параметры дезинфекции/стерилизации паром инструментов: 134 °C в течение 18 минут. Эти устройства совместимы с этими параметрами.

Хранение

- При использовании системы стерилизационных контейнеров с комплектом инструментов для тазобедренного сустава Matta AA см. инструкцию изготовителя относительно апробированного срока поддержания стерильности.
- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально выделенном месте с ограниченным доступом, с хорошей вентиляцией и защищенном от пыли, влаги, насекомых, паразитов и крайних значений температуры и влажности.

Примечание: Перед применением осмотрите каждую упаковку, чтобы убедиться в том, что стерильный барьер (например, обертка, пакет или фильтр) не порван, не проколот, не имеет признаков проникновения влаги или же несанкционированного вмешательства. При наличии любого из вышеперечисленных признаков содержимое упаковки считается нестерильным и процесс его очистки, упаковки и стерилизации необходимо повторить.

Символы, используемые на маркировке:



Внимание!



Нестерильно



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача



Знак CE¹



Знак CE (знак соответствия европейским директивам качества) с номером нотифицированного органа #¹



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Изготовитель



Дата изготовления



Код партии



Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Медицинское устройство



Страна-производитель



Упаковочная единица



Дистрибьютор



Официальный представитель в Швейцарии²



Уникальный идентификатор устройства

¹Сведения о маркировке CE см. на этикетке изделия

²Официальный представитель в Швейцарии указан на этикетке

Súprava bedrových nástrojov PP Matta

Pokyny na používanie a renovovanie

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

- Opakovane použiteľné nástroje zo súpravy bedrových nástrojov PP Matta (dodávajú sa nesterilné)  distribuované spoločnosťou DePuy-Synthes, 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.**
- Opakovane použiteľný prenosný systém (schránky, tácky a vrchnáky) určený na uloženie súpravy bedrových nástrojov PP Matta na účely ich ochrany, usporiadania, parnej sterilizácie a prenosu do chirurgického poľa.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Materiály a zakázané látky

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

Popis

Súprava bedrových nástrojov PP Matta je súprava lekárskeho nástrojov, ktoré sa používajú pri artroplastike bedrového kĺbu technikou predného prístupu (PP). Táto súprava pomôcok slúži na pomoc pri vizualizácii počas chirurgického zákroku, vyberaní femorálnej hlavice a zavádzaní femorálnych rašplí do stehennej kosti. Nástroje sú opakovane použiteľné a možno ich opakovane sterilizovať pomocou štandardných metód bežne dostupných v nemocniciach a ortopedických klinikách.

Určené použitie

Súprava bedrových nástrojov PP Matta je súprava lekárskeho nástrojov, ktoré sa používajú pri artroplastike bedrového kĺbu technikou predného prístupu (PP). Táto súprava pomôcok slúži na pomoc pri vizualizácii počas chirurgického zákroku, vyberaní femorálnej hlavice a zavádzaní femorálnych rašplí do stehennej kosti. Prenosné systémy (schránky, tácky a vrchnáky) sú určené na ochranu a usporiadanie nástrojov počas sterilizácie a prenosu do chirurgického poľa. Prenosné systémy (schránky a tácky) nie sú určené na udržiavanie sterility samy osebe. Slúžia na uľahčenie procesu sterilizácie pri použití spolu s obalovým materiálom (sterilizačný obal schválený agentúrou FDA). Možno ich použiť aj na uľahčenie špecifikovaného procesu filtračnej sterilizácie pri použití spolu s obalovým materiálom (sterilizačný obal schválený agentúrou FDA). Obalový materiál umožňuje odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

Cieľová populácia pacientov

Súprava nástrojov PP Matta Hip je na predpis, preto môže znály ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje artroplastiku bedrového kĺbu.

Indikácie použitia

Súprava bedrových nástrojov PP Matta sa skladá z opakovane použiteľných pomôcok určených na použitie počas artroplastiky bedrového kĺbu pomocou chirurgickej techniky predného prístupu (PP).

Kontraindikácie

Tieto ortopedické nástroje sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu. Tieto nástroje smú používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Tieto nástroje nie sú určené na použitie pri iných chirurgických prístupoch ani na iných anatomických štruktúrach.

Cieľový používateľ

Súprava nástrojov PP Matta Hip je na predpis, a preto ju majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušných operačných technikách.

Príslušenstvo a/alebo iné pomôcky určené na použitie v kombinácii s produktom

- Rukoväť prenikača je kompatibilná so systémami prenikača Actis, Corail a Summit.³
- Vývrtky majú spojenie typu Hudson, ktoré je určené na použitie s elektrickými ručnými prístrojmi a/alebo rukoväťou v tvare T typu Hudson.³

³Pri uvedených kombináciách sa pred použitím uistite o pevnom spojení.

Očakávané klinické prínosy

- Pri používaní podľa určenia súprava nástrojov PP Matta Hip pomáha pri vizualizácii počas celej operácie, pri odstraňovaní hlavice stehennej kosti a pri zavádzaní stehenných rapsov do stehennej kosti.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

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

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

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

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

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných udalostí

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

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

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

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

Výkonové vlastnosti

- Súprava nástrojov PP Matta Hip pomáha pri vizualizácii počas celej operácie, pri odstraňovaní hlavice stehennej kosti a pri zavádzaní stehenných rapsov do stehennej kosti.



UPOZORNENIA

- **R_{ONLY}** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Z dôvodu konštrukčných špecifikácií sa rukoväti prenikača nesmú používať s inými implantačnými systémami od akéhokoľvek výrobcu ako s tými, ktoré sú špecifikované.
- Opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú nesterilné , sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z nástrojov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál, ak sú prítomné.
- Pri manipulácii s nástrojmi a príslušenstvom s ostrými rezacími okrajmi, špičkami a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.
- Na sterilizáciu opakovane použiteľných nástrojov sa **neodporúča** používať metódu sterilizácie etylénoxidom (EO), plynovou plazmou alebo suchým teplom. Odporúčaná metóda je sterilizácia parou (vlhkým teplom).
- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydu, chloridu, aktívneho chlóru, brómu, bromidu, jódu alebo jodidu sú žieravé a **nesmú** sa používať.
- **Na kontaminovaných pomôckach nenechajte zaschnúť biologické nečistoty.** Pri všetkých následných krokoch čistenia a sterilizácie pomôže, ak sa na použitých nástrojoch nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny a zvyšky tkanív.
- Automatizované čistenie len pomocou dezinfekčnej umývačky **nemusí** byť účinné v prípade nástrojov s lúmenmi, nepriechodnými otvormi, kanylami, do seba zapadajúcimi povrchmi a inými zložitými časťami. Pred akýmkoľvek automatizovaným čistiacim procesom sa odporúča dôkladné manuálne vyčistenie týchto častí na pomôckach.
- Pri manuálnom čistení sa nesmú používať kovové 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 nekladte 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.

Životnosť pomôcky

- Súprava bedrových nástrojov PP Matta sa skladá z opakovane použiteľných nástrojov. 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.

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.

Obmedzenia renovovania

- Renovovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, pokiaľ nie je uvedené inak. Koniec životnosti chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.
- Nástroje zložené z polymérov alebo obsahujúce polymérové komponenty možno sterilizovať parou, no nie sú také trvanlivé ako ich kovové ekvivalenty. Ak polymérové povrchy vykazujú známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo viditeľné pokrivenie, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti DePuy.
- Na renovovanie opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnou hodnotou 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 opláchli z pomôcok, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť pomôcky.**

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 z hľadiska jej účinnosti, 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**. Demontáž je obvykle zrejmá, keď je potrebná, no ku komplikovanejším nástrojom sú dodané pokyny na používanie, ktoré sa musia dodržiavať.

Poznámka: Ak sa odporúča rozobratie, vždy ho možno vykonať ručne. Na rozoberanie nástrojov nikdy nepoužívajte náradie, pokiaľ sa to neodporúča.

- Všetky čistiace roztoky sa musia pripraviť so 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:** Pripravte proteolytický enzymatický roztok podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraste, 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 sa kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s jemnými nylonovými štetinami drhnete ich povrchy dovedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. 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 kefkы s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasunúť tesne pasujúcu okrúhlu kefkы do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvať 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 odplyňte ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraďte, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil sa kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii, ktoré odporúča výrobca zariadenia a ktoré sú optimálne pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

Poznámky:

- **Pri ultrazvukovom čistení oddel'te nástroje z nehrdzavejúcej ocele od nástrojov z iných kovov, aby nedošlo k elektrolyze.**
- **Nástroje s pántami úplne otvorte.**
- **Použite košíky alebo tácky s drôtenou sieťkou určené pre ultrazvukové čističky.**
- **Výkon ultrazvukového čistenia sa odporúča pravidelne monitorovať pomocou detektora ultrazvukovej aktivity, alobalového testu, testu TOSI™ alebo SonoCheck™.**
- **Krok 6:** Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidíte známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 7:** Nástroje osušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa chlípky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanyl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

- **Krok 1:** Pripravte proteolytický enzymatický roztok 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 sa kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **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 kefy s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasun'te tesne pasujúcu okrúhlu kefkou s nylonovými štetinami 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:** Nástroje vložte do vhodnej schválenej 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 klad'te na dno tácek a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.

- **Krok 6:** Nástroje renovujte 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 udáva ako rozsah, pretože závisí od množstva položiek vložených do dezinfekčnej umývačky.**
- **Dezinfekčné umývačky mnohých výrobcov obsahujú vopred naprogramované štandardné cykly, ktoré môžu zahŕňať aj 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®, Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky, je prijateľné použiť ho na nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak.**

Kroky manuálneho čistenia sterilizačnej nádoby

- Pripravte roztok saponátu s neutrálnou hodnotou pH podľa odporúčaní výrobcu.
- Pomocou mäkkej špongie alebo handričky vyčistíte všetky povrchy vrchnáka nádoby a tácek na nástroje.
- Dôkladne opláchnite komponenty nádoby pod čistou tečúcou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky saponátu.
- Dôkladne osušte komponenty nádoby.

Kroky automatizovaného čistenia sterilizačnej nádoby

- Pripravte roztok saponátu s neutrálnou hodnotou pH podľa odporúčaní výrobcu umývačky.
- Vložte komponenty nádoby do umývačky tak, aby sa nemohli hýbať, a spustíte cyklus.
- Po dokončení čistiaceho cyklu vyberte komponenty nádoby a skontrolujte, či sú suché. Ak pozorujete vlhkosť, osušte komponenty čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlpy.

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 chlčky. 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 zmontovať.
 - 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®, Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky. Vždy dodržiavajte 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 neroztrhali. Pomôcky sa musia baliť pomocou dvojitého obalu alebo ekvivalentnej metódy (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Opakovane použiteľné obaly 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.
- Nástroje možno zabaliť s použitím schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) systému pevnej nádoby (napr. nástroje s filtrami alebo ventilmi) spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:
 - Musia sa dodržať odporúčania výrobcu nádoby v súvislosti s prípravou, údržbou a používaním nádoby.
 - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Pomôcky s pántmi otvorte a rozmontujte pomôcky, ktorých rozmontovanie sa odporúča.

- Dodržiavajte odporúčania výrobcu nádoby, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť naplneného systému nádoby nesmie presiahnuť 10 kg.

Sterilizácia

- Odporúčaná metóda pre nástroje je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V každej sterilizačnej dávke 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.
- Schválené 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	30 minút
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia
Odporúčané parametre pre Európu			
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty	30 minút

Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia jednotlivých zabalených nástrojov je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Odporúčaný 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 bedrových nástrojov PP Matta používate systém sterilizačnej nádoby, v pokynoch výrobcu si pozrite schválený termín údržby na účely 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.

Symbole použité na označení:



Upozornenie



Nesterilné



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis



Označenie CE¹



Označenie CE s číslom notifikovanej osoby #¹



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Kód šarže



Katalógové číslo



Pozri pokyny na používanie



Zdravotnícka pomôcka



Krajina výrobcu



Obal



Distribútor



Švajčiarsky splnomocnený zástupca²



Unikátny identifikátor pomôcky

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja

²Informácie o švajčiarskom splnomocnenom zástupcovi si pozrite na označení

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop

Navodila za uporabo in ponovna obdelava

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

- instrumente za ponovno uporabo v kompletu instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop (dobavljene kot nesterilne),  ki jih distribuira DePuy-Synthes in so predvideni za uporabo in ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.**
- dovajalni sistem za ponovno uporabo (kovčki, pladnji in pokrovi), ki je del kompleta instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, za zaščito, organizacijo, parno sterilizacijo in dovajanje do kirurškega polja.

NAVODILA ZA UPORABO

Materiali in omejene snovi

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

Opis

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, je komplet medicinskih instrumentov, ki se uporabljajo pri tehniki anteriornega pristopa za kolčno artroplastiko. Ta komplet pripomočkov je koristen kot pomoč pri vizualizaciji skozi celotno operacijo, za odstranjevanje femoralne glave in vstavljanje femoralnih rašp v stegnenico.

Instrumenti so za večkratno uporabo in jih je mogoče večkrat ponovno sterilizirati z uporabo standardnih metod, ki so hitro in enostavno na voljo v bolnišnicah in ortopedskih centrih.

Predvidena uporaba

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, je komplet medicinskih instrumentov, ki se uporabljajo pri tehniki anteriornega pristopa za kolčno artroplastiko. Ta komplet pripomočkov je koristen kot pomoč pri vizualizaciji skozi celotno operacijo, za odstranjevanje femoralne glave in vstavljanje femoralnih rašp v stegnenico.

Dovajalni sistemi (kovčki, pladnji in pokrovi) so predvideni za zaščito in organizacijo instrumentov med sterilizacijo in dovajanjem do kirurškega polja. Dovajalni sistemi (kovčki in pladnji) sami niso zasnovani za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo v povezavi z ovojnim materialom (sterilizacijski ovoj, ki ga kot primernega določi FDA). Uporabljajo se lahko tudi za lažje izvajanje določenega filtrnega sterilizacijskega postopka pri uporabi v povezavi z ovojnim materialom (sterilizacijski ovoj, ki ga kot primernega določi FDA). Ovojni materiali so zasnovani tako, da omogočajo odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavljajo sterilnost notranjih komponent.

Predvidena populacija pacientov

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, je preskriptiven; 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 kolčna artroplastika.

Indikacije za uporabo

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, sestavljajo pripomočki za večkratno uporabo, predvideni za uporabo pri kolčni artroplastiki, ko se uporablja kirurška tehnika anteriornega pristopa.

Kontraindikacije

Ti ortopedski instrumenti so predvideni za uporabo na naročilnico. Instrumente sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Ti instrumenti niso predvideni za uporabo pri drugih kirurških pristopih ali na drugih anatomske lokacijah.

Predvideni uporabnik

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, je preskriptiven in ga zato lahko uporabljajo usposobljeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za ustrezne kirurške tehnike.

Dodatki in/ali drugi pripomočki, predvideni za uporabo v kombinaciji s izdelkom

- Povrtalni ročaj je združljiv s povrtnimi sistemi Actis, Corail in Summit.³
 - Spiralasti vijaki imajo povezavo Hudson, namenjeno za uporabo s krmiljenim ročnikom in/ali T-ročajem Hudson.³
- ³Za zgoraj omenjene kombinacije zagotovite trdno povezavo pred uporabo.

Pričakovane klinične koristi

- Ko se komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, uporablja v skladu z navodili, pomaga pri vizualizaciji skozi celotno operacijo, za odstranjevanje femoralne glave in vstavljanje femoralnih rašp v stegnenico.

Neželeni dogodki in zapleti

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

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

Neželeni dogodki pri uporabniku:

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

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih

Poročanje o resnih zapletih (EU)

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

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

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

Učinkovitost in lastnosti

- Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, pomaga pri vizualizaciji skozi celotno operacijo, za odstranjevanje femoralne glave in vstavljanje femoralnih rašp v stegnenico.



OPOZORILA



- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Zaradi posebnosti zasnove povrtalnih ročajev ni dovoljeno uporabljati z nobenimi drugimi vsaditvenimi sistemi proizvajalca, razen z za to določenimi.
- Instrumente in dodatke za večkratno uporabo, ki so dobavljeni nesterilni,  je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti in dodatki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Če so prisotni, je treba z instrumentov odstraniti varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material pred prvim čiščenjem in sterilizacijo.
- Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov in dodatkov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.
- Sterilizacijske metode z etilen oksidom (EO), plinsko plazmo in suho vročino se **ne priporočajo** za sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo. Priporočena metoda je parna sterilizacija (vlažna vročina).
- Fiziološka raztopina in čistilna/razkuževalna sredstva, ki vsebujejo aldehyd, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so korozivni in se **ne smejo** uporabljati.
- **Ne dopustite, da se biološka umazanija zasuš**i 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 odprtinami, kanilami, površinami, 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.

Življenjska doba pripomočka

- Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, sestavljajo 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.

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.

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 Depuy.
- 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 uporabo 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 PONOVO 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**. Postopek razstavljanja, kjer je to potrebno, je na splošno samoumeven, vendar so za bolj kompleksne instrumente priložena navodila za uporabo, ki jih je treba upoštevati.

Opomba: Vse priporočene postopke razstavljanja je mogoče opraviti z roko. Nikoli ne uporabite orodja za razstavljanje instrumentov, če se to ne priporoča.

- Vse čistilne raztopine je treba pripraviti po priporočilih proizvajalca glede redčenja in temperature. Zmehčana voda iz pipe se lahko uporabi za pripravo čistilnih raztopin.

Opomba: Če obstoječe raztopine postanejo čezmerno kontaminirane (motne), je treba pripraviti sveže čistilne raztopine.

Koraki 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.
- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Med namakanjem podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Udobno, prilegajočo se in 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:

- 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.
- **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 špranjem, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilagajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilagajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: 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

Cikel	Opis
3	Spiranje • Hladna zmehčana voda iz pipe
4	Pranje z detergentom • Vroča voda iz pipe (64–66 °C) • 2 minuti
5	Spiranje • Vroča prečiščena voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C) • 7–30 minut

Opombe:

- Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika.
- Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. 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.

Koraki ročnega čiščenja za sterilizacijski vsebnik

- Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca.
- Z mehko gobico ali krpo očistite vse površine pokrova vsebnika in pladnje za instrumente.
- Temeljito sperite komponente vsebnika pod čisto tekočo vodo, da odstranite ves preostali detergent.
- Temeljito osušite komponente vsebnika.

Koraki samodejnega čiščenja za sterilizacijski vsebnik

- Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca pralnika.
- Komponente vsebnika položite v pralnik tako, da se ne morejo premikati, in zaženite cikel.
- Ko je cikel čiščenja zaključen, odstranite komponente vsebnika in preverite, ali so suhe. Če opazite, da so komponente vlažne, jih osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken.

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.

Pakiranje 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 dvojnim 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.
- Instrumenti se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) rigidni vsebniški sistem (to pomeni s filtri ali ventili) skupaj z drugimi pripomočki pod naslednjimi pogoji:
 - Upoštevati je treba priporočila proizvajalca vsebnika glede priprave, vzdrževanja in uporabe vsebnika.
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
 - Upoštevajte priporočila proizvajalca vsebnika glede nalaganja in teže. Skupna teža napolnjenega vsebniškega sistema ne sme preseči 10 kg.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo.

- Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} so navedeni v naslednji preglednici.
- Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije **strožje** 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	30 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
Priporočeni parametri za Evropo			
Predvakuum/ vakuumski pulz	134 °C	3 minute	30 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 uporabljenega pakiranja.

Opomba: Parametri za razkuževanje/parno sterilizacijo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) za pripravo instrumentov na ponovno obdelavo, kjer obstajajo pomisleki glede kontaminacije s TSE/CJD, so: 134 °C za 18 minut. Ti pripomočki so združljivi s temi parametri.

Shranjevanje

- Če uporabljate sterilizacijski vsebniški sistem s kompletom instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, 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.

Simboli, uporabljeni na nalepki:



Pozor!



Nesterilno



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



Oznaka CE¹



Oznaka CE s številko priglašene organa #¹



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec



Datum izdelave



Koda serije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Država proizvodnje



Enota pakiranja



Distributer



Pooblaščen predstavnik v Švici²



Edinstveni identifikator pripomočka

¹Za informacije o oznaki CE glejte označevanje

²Za informacije o pooblaščenem predstavniku v Švici glejte označevanje

Instrumentats för Matta AA höft

Bruksanvisning och reprocessing

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

- Återanvändbara instrument i instrumentatsen Matta AA höft (levereras icke-sterila)  som distribueras av DePuy-Synthes, är avsedda för användning och reprocessing i en sjukvårdsmiljö. 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.**
- Återanvändbart leveranssystem (fodral, brickor och lock) som innehåller instrumentatsen för Matta AA höft för skydd, organisering, ångsterilisering och överlämnande till det kirurgiska fältet.

BRUKSANVISNING

Material och begränsade ämnen

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

Beskrivning

Instrumentatsen Matta AA höft är en sats med medicinska instrument som används under den anteriora tillvägagångstekniken vid en höftplastik. Denna sats med enheter är användbar för att underlätta visualisering under kirurgi, borttagning av lårbenshuvudet och införande av lårbensrasparna i lårbenet. Instrumenten är återanvändbara och kan resteriliserats upprepade gånger med vanliga metoder som är lättillgängliga för sjukhus och ortopedkliniker.

Avsedd användning

Instrumentatsen Matta AA höft är en sats med medicinska instrument som används under den anteriora tillvägagångstekniken vid en höftplastik. Denna sats med enheter är användbar för att underlätta visualisering under kirurgi, borttagning av lårbenshuvudet och införande av lårbensrasparna i lårbenet.

Leveranssystemen (fodral, brickor och lock) är avsedda för skydd och organisering av instrumenten under sterilisering och överlämnande till det kirurgiska fältet. Leveranssystemen (fodral och brickor) är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är konstruerade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med ett omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag). De kan även användas för att underlätta en specifierad, filtrerad steriliseringsprocess när de används i samband med ett omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag). Omslagsmaterialen har konstruerats för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning), och för att bevara steriliteten hos de interna komponenterna.

Avsedd patientpopulation

Matta AA höftinstrumentatsen är en enhet med skriftlig anvisning och kan därför användas av en kunnig ortopedisk kirurg 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

Instrumentets satsen Matta AA höft består av återanvändbara enheter som är avsedda att användas under en höftplastik med användning av den anteriora tillvägagångstekniken.

Kontraindikationer

Dessa ortopediska instrument används på skriftlig anvisning. Instrumenten ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Dessa instrument är inte avsedda för användning vid andra kirurgiska tillvägagångstekniker eller på andra anatomiska ställen.

Avsedd användare

Matta AA höftinstrumentets satsen är en enhet med skriftlig anvisning och kan därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgiska tekniker.

Tillbehör och/eller en eller flera andra enheter avsedda att användas i kombination med produkten

- Brothandtaget är kompatibelt med Actis, Corail och Summit brotchsystem.³
- Korkskruvarna har en Hudson-anslutning som är avsedd att användas med ett eldrivet handstycke och/eller Hudson T-handtag.³
³För de kombinationer som nämns ovan, se till att anslutningen är ordentligt fast före användning.

Förväntad klinisk nytta

- När det används på avsett sätt hjälper Matta AA höftinstrumentets satsen till visualisering under hela operationen, borttagning av lårbenshuvudet och införande av lårbensraspar i lårbenet.

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 felaktigt 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

- Matta AA höftinstrumentets satsen hjälper till visualisering under hela operationen, borttagning av lårbenshuvudet och införande av lårbensrasp i lårbenet.



VARNINGAR



- Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- På grund av konstruktionsspecifikationer, bör brotchhandtagen inte användas med några andra tillverkares implantatsystem än de som specificeras.
- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls icke-sterila  måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument och tillbehör.
- Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument och tillbehör med vassa skärande 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 silikonmjörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.
- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iakttas för att säkerställa att instrumentet inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- 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.

Enhetslivslängd

- Instrumentsatsen för Matta AA höft består av återanvändbara 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.

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.

Begränsningar för reprocessing

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument och tillbehör om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.
- Instrumenten som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som sina motsvarigheter av metall. Om polymerytor uppvisar tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering) eller förvrängning eller är synbart deformerade ska de bytas ut. Kontakta din Depuy-representant angående bytesbehov.
- 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.



VARNING Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att ombearbetningen 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.



VARNING 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 smuts 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 utformats i flera delar måste **tas isär före rengöring och sterilisering**. Isärtagningen, om en sådan är nödvändig, är i allmänhet självklar, men för mer komplicerade instrument tillhandahålls bruksanvisningar som ska följas.

OBS! All rekommenderad isärtagning 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 med 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.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Under blötläggningen: skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med gångjärn, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal rund borste med nylonborst. För den långsmala runda borsten i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** Bered ett bad för ultraljudsrengöring med rengöringsmedel och avlufta det enligt tillverkarens rekommendationer. Nedsänk instrumenten fullständigt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla 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:

- **Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys.**
- **Öppna instrument med gångjärn fullständigt.**
- **Använd trådkorgar eller korgar avsedda 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 med 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 spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med gångjärn, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal rund borste med nylonborst. För den långsmala runda borsten med nylonborst i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** Placera instrumenten i lämplig, validerad disk-/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av diskmaskin/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 avsedda för sådana maskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om disk-/desinfektionsmaskin är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 6:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt • Kallt, mjukgjort kranvatten • 2 minuter
2	Sprej och blötläggning i enzymlösning • Varmt, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel • Hett kranvatten (64–66 °C) • 2 minuter
5	Skölj • Hett renat vatten (64–66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) • 7–30 minuter

Observera:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen.
- En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA (Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsmyndigheten), 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 A0 = 600 (t.ex. 90 °C i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med instrumenten.
- Om en smörjcykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som Preserve®, Instrument Milk eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicinska enheter kan den användas på instrument om inget annat anges.

Steg för manuell rengöring av steriliseringsbehållare

- Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens rekommendationer.
- Rengör alla ytor på behållarlocket och instrumentbrickorna med en mjuk svamp eller trasa.
- Skölj behållarens komponenter noggrant under rent rinnande vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedlet.
- Torka behållarens komponenter noggrant.

Steg för automatisk rengöring av steriliseringsbehållare

- Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt rekommendationer från diskmaskinens tillverkare.
- Placera behållarens komponenter in i diskmaskinen på ett sätt som förhindrar att de förflyttas och starta cykeln.
- När rengöringscykeln är klar, avlägsna behållarens komponenter och verifiera att de är torra. Om fuktighet observeras, torka komponenterna med rena, luddfria torkdukar.

Desinfektion

- Instrumenten måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.
- Låggradig desinfektion kan användas som en del av en diskmaskins-/desinfektionscykel, 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:
 - Skäreggar ska vara fria från hack och ha en jämn kant.
 - Käftar och tänder ska vara korrekt inriktade.
 - Rörliga delar ska kunna manövreras smidigt genom hela det avsedda rörelseområdet.
 - 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 deformering. 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®, Instrument Milk eller motsvarande material för tillämpning på medicintekniska produkter. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, lagringstidslängd 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- eller ISO 11607-godkänt) steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet genom att följa metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
 - Följ fodral-/bricktillverkarens rekommendationer avseende laddning och vikt. Den lindade brickans eller fodralets totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.
- Instrumenten kan förpackas i ett godkänt (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänt) styvt steriliseringsbehållarsystem (dvs. ett med filter eller ventiler) tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
 - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende förberedelser, underhåll och användning av behållaren.
 - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med gångjärn och se till att enheterna tas isär om det rekommenderas.
 - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende laddning och vikt. Det fyllda behållarsystemets totala vikt får inte överskrida 10 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	30 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Rekommenderade parametrar i Europa			
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter	30 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, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens design och den förpackning som använts.

OBS! De parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för 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 Matta AA höft, 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.

Symboler som används vid märkning:



Försiktighet



Icke-steril



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



CE-märke¹



CE-märke med nummer för anmält organ nr¹



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Batchkod



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsland



Förpackningsenhet



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant²



Unik produktidentifiering

¹Se märkningen för CE-information

²Se etiketteringen för schweizisk auktoriserad representant

Matta AA Kalça Aletleri Seti

Kullanma ve Tekrar İşleme Talimatı

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

- Sağlık tesisi ortamında kullanma ve tekrar işleme amaçlı, DePuy-Synthes tarafından dağıtılan Matta AA Kalça Aletleri Seti'ndeki (steril olmayan halde sağlanan)  tekrar kullanılabilir aletler. Tüm aletler ve aksesuarlar, belirli bir alete eşlik eden talimatta **AKSİ belirtilmedikçe bu belgede sağlanan** manuel veya manuel/otomatik kombinasyonu temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.
- Matta AA Kalça Aletleri Setini koruma, organize etme, buhar sterilizasyonu ve cerrahi sahaya iletmeye için tutan tekrar kullanılabilir iletmeye sistemi (kutular, tepsiler ve kapaklar).

KULLANMA TALİMATI

Malzemeler ve kısıtlanmış maddeler

Cihazın kısıtlanmış madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğine dair belirtme için ürün etiketine bakın.

Tanım

Matta AA Kalça Aletleri Seti, Kalça Artroplastisinin Anterior Yaklaşım tekniği sırasında kullanılan bir tıbbi alet setidir. Bu cihaz seti, ameliyat boyunca görselleştirmeye, femur başını çıkarmaya ve femur raspalarını femur içine yerleştirmeye yardımcı olmak için kullanışlıdır. Aletler tekrar kullanılabilir ve hastaneler ve ortopedik bakım merkezlerinde halihazırda mevcut standart yöntemler kullanılarak tekrar tekrar sterilize edilebilir.

Kullanım Amacı

Matta AA Kalça Aletleri Seti, Kalça Artroplastisinin Anterior Yaklaşım tekniği sırasında kullanılan bir tıbbi alet setidir. Bu cihaz seti, ameliyat boyunca görselleştirmeye, femur başını çıkarmaya ve femur raspalarını femur içine yerleştirmeye yardımcı olmak için kullanışlıdır.

İletme sistemlerinin (kutular, tepsiler ve kapaklar), sterilizasyon ve cerrahi sahaya iletim sırasında aletlerin korunması ve organize edilmesi için kullanılması amaçlanmıştır. İletme sistemleri (kutular ve tepsiler) kendi başlarına steriliteyi korumak üzere tasarlanmamıştır. Bir ambalaj malzemesi (FDA izinli sterilizasyon sargısı) ile birlikte kullanıldığında sterilizasyon işlemine olanak sağlamak için tasarlanmıştır. Bir ambalaj malzemesi (FDA izinli sterilizasyon sargısı) ile birlikte kullanıldığında belirli bir filtreli sterilizasyon işlemine olanak sağlamak için de kullanılabilirler. Ambalaj malzemeleri hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilitesini korumak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Popülasyonu

Matta AA Kalça Aletleri Seti reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgi bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, kalça artroplastisi gerektiren bir prosedür uygulanan hastalarda kullanılmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Matta AA Kalça Aletleri Seti, Anterior Yaklaşım cerrahi tekniğini kullanırken Kalça Artroplastisi sırasında kullanılması amaçlanan tekrar kullanılabilir cihazlardan oluşur.

Kontrendikasyonlar

Bu ortopedik aletler reçeteye kullanılır. Bu aletler sadece kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Bu aletler diğer cerrahi yaklaşımlarda veya diğer anatomik konumlarda kullanım için değildir.

Hedef Kullanıcı

Matta AA Kalça Aletleri Seti 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)

- Broş Sapı, Actis, Corail ve Summit broş sistemleriyle uyumludur.³
 - Tırbuşonlar, elektrikli bir el aleti ve/veya Hudson T-sap ile kullanılması amaçlanan bir Hudson bağlantısına sahiptir.³
- ³Yukarıda belirtilen kombinasyonlar için, kullanmadan önce bağlantının sağlam olduğundan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

- Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Matta AA Kalça Aletleri Seti, ameliyat boyunca görselleştirmeye, femur başını çıkarmaya ve femur raspalarını femur içine yerleştirmeye yardımcı olur.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

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

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

Kullanıcı açısından advers olaylar:

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

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)

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

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

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

Performans Özellikleri

- Matta AA Kalça Aletleri Seti, ameliyat boyunca görselleştirmeye, femur başını çıkarmaya ve femur raspalarını femur içine yerleştirmeye yardımcı olur.



UYARILAR



- ONLY A.B.D. federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
- Tasarım spesifikasyonları nedeniyle, broş sapları, belirtilenler dışındaki hiçbir üreticinin implant sistemleriyle kullanılmamalıdır.

- Steril olmayan  halde sağlanan tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kontamine olan veya olması muhtemel aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde, mevcutsa, güvenlik kapakları ve diğer koruyucu ambalaj materyali aletlerden çıkarılmalıdır.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları tutarken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri tekrar kullanılabilir aletlerin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehit, klorid, 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 adımlarına, kullanılmış aletlerin üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle olanak sağlanır.
- 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 arıtılmış 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 prosedürler konusundaki deneyimi ve eğitimiyle belirlenir. Ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu ciddi şekilde etkileyebileceğinden, bu aleti cihazın kullanım amacı dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.

Cihaz Ömrü

- Matta AA Kalça Aletleri Seti tekrar kullanılabilir aletlerden oluşur. 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.

Bertaraf

- Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelerle 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.

Tekrar İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre tekrarlanan işlemenin, aksi belirtilmedikçe metal tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletlerin ömrü 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 gereklilikleriniz için Depuy temsilcinizle irtibat kurun.
- Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işlemek için köpük oluşturmayan, nötr pH'lı enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.
- pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar, kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi 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 tamamen ve iyice nötralize edilip cihazlardan durulanması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan bozulma oluşabilir.**

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede sağlananlardan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcının/işleyicinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı, tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları cerrahi kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak valide edilmiştir.



UYARI Tekrar işlemenin, istenen sonucu elde etmek için uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık hizmetleri sunucusunun sorumluluğudur; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin valide edilmesini ve rutin şekilde izlenmesini gerektirir.



UYARI Kullanıcı/hastane/sağlık hizmetleri sunucusu tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkililik bakımından değerlendirilmelidir.

TEKRAR İŞLEME TALİMATI

Kullanma Noktası

- Fazla biyolojik kirlilik 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 batırılamıyor 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.** Gerekli durumlarda demontajın nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.

Not: Önerilen tüm demontaj elle mümkün olacaktır. Aletleri, önerilenin ötesinde demonte etmek için asla gereçler kullanmayın.

- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği seyreltme ve sıcaklıkta hazırlanmalıdır. Temizlik solüsyonlarını hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.

Not: Mevcut solüsyonlar çok kontamine (bulanık) hale geldiğinde yeni temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.

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.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Batırılmışken, tüm görünür kir giderilinceye kadar yüzeyleri yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, 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 bir çok kez içeri itip dışarı çekerek sokun.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 4:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 5:** Deterjanlı bir ultrasonik temizleme banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış tüm 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:

- **Elektrolizden kaçınmak için, ultrasonik temizlik sırasında paslanmaz çelik aletleri 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 kalmayınca kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 7:** Aletleri temiz ve emici, döküntü yapmayan tiftiksiz bir bezle kurulayın. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Adımları

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, pürüzlenmiş yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan yuvarlak naylon kılı fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle bir çok kez içeri itip dışarı çekerek sokun.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 4:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 5:** Aletleri uygun valide edilmiş bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin maksimum temizliğe maruz kalma için aletleri yüklemek için talimatını izleyin; örneğin tüm aletleri açın, konkav aletleri yan veya ters koyun, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin altına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanülasyonlu 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 Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Arıtılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7 – 30 dakika

Notlar:

- Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir.
- Etkinliği gösterilmiş (örn. FDA izni veya ISO 15883 uyarınca valide edilmiş) bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır.
- Kurutma süresi, yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük boyutuna bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir.

- Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra 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 eşdeğer materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı için geçerli bir kayganlaştırma döngüsü mevcutsa, aksi belirtilmedikçe aletler üzerinde kullanılması kabul edilebilir.

Sterilizasyon Kutusunun Manuel Temizlik Adımları

- Üreticinin önerilerine göre nötr pH'lı deterjan solüsyonu hazırlayın.
- Yumuşak bir sünger veya bez kullanarak kutu kapağı ve alet tepsilerinin tüm yüzeylerini temizleyin.
- Tüm deterjan kalıntılarını gidermek için kutu bileşenlerini akan su altında iyice durulayın.
- Kutu bileşenlerini iyice kurulayın.

Sterilizasyon Kutusunun Otomatik Temizlik Adımları

- Yıkayıcı üreticisinin önerilerine göre nötr pH'lı deterjan solüsyonu hazırlayın.
- Kutu bileşenlerini, hareket etmelerini önleyecek şekilde yıkayıcıya yerleştirin ve döngüyü başlatın.
- Temizlik döngüsü tamamlandıktan sonra, kutu bileşenlerini çıkarın ve kuru olduklarını doğrulayın. Islaklık gözlemlerseniz, bileşenleri temiz, tiftiksiz bezlerle kurulayın.

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 veya tıbbi cihaz uygulama amaçlı eşdeğer materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı ile kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin seyreltme, 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 paketlenabilir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eş değer bir yöntem kullanılarak sarılabilir (ref: AAMI ST79, AORN Kılavuzları).
- 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.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) bir sert kutu sisteminde (yani filtreli veya valfli olanlar) paketlenabilir:
 - Kutunun hazırlanması, bakımı ve kullanımıyla ilgili olarak kutu üreticisinin önerileri izlenmelidir.
 - Tüm cihazları, tüm yüzeylere buhar erişimini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların önerilmişse demonte edilmiş olduklarından emin olun.
 - Yükleme ve ağırlık için kutu üreticisinin önerilerini izleyin. Dolu bir kutu sisteminin toplam ağırlığı 10 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 uyun. 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} sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları listelenmiştir.
- 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	30 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
Avrupa'da Önerilen Parametreler			
Ön Vakum/ Vakum Puls	134 °C	3 dakika	30 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

- Matta AA Kalça Aletleri Setiyle 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.

Etikette Kullanılan Semboller:



Dikkat



Steril Değil



A.B.D. federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya emriyle yapılacak şekilde kısıtlar



CE İşareti¹



Onaylı Kuruluş Numaralı CE İşareti¹



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Parti Kodu



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına Başvurun



Tıbbi Cihaz



Üretim Ülkesi



Ambalaj Birimi



Distribütör



İsviçre Yetkili Temsilcisi²



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

¹CE bilgileri için etikete bakınız

²İsviçre Yetkili Temsilcisi için etikete başvurun

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta

Інструкції із застосування та повторної обробки

Ці інструкції відповідають ISO 17664 і AAMI ST81. Вони стосуються:

- Інструментів для багаторазового використання в наборі інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta (надаються нестерильними),  що постачаються компанією DePuy-Synthes і призначені для використання та повторної обробки в умовах медичного закладу. Усі інструменти та допоміжні засоби можуть надійно й ефективно піддаватися повторній обробці на основі інструкцій з ручного чи комбінованого (ручне + автоматизоване) очищення та параметрів стерилізації, наданих у цьому документі, **ЯКЩО ТІЛЬКИ НЕ зазначено щось інше в інструкціях для певного інструмента.**
- Система доставки для багаторазового використання (контейнери, лотки та кришки), що містить набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta, для захисту, упакування, парової стерилізації та доставки до хірургічного поля.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріали та регламентовані речовини

Прочитайте етикетку пристрою і дізнайтеся, чи його вміст має регламентовану речовину або матеріал тваринного походження.

Опис

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta — це набір медичних інструментів, що використовуються під час виконання методики переднього доступу (ПД) при артропластиці кульшового суглоба. Цей набір пристроїв допомагає під час візуалізації протягом хірургічного втручання, при видаленні голівки стегнової кістки та введенні стегового распаратора в стегно. Інструменти є багаторазовими, і їх можна повторно стерилізувати, використовуючи стандартні методи, доступні для лікарень та ортопедичних медичних центрів.

Передбачене використання

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta — це набір медичних інструментів, що використовуються під час виконання методики переднього доступу (ПД) при артропластиці кульшового суглоба. Цей набір пристроїв допомагає під час візуалізації протягом хірургічного втручання, при видаленні голівки стегнової кістки та введенні стегового распаратора в стегно.

Системи доставки (контейнери, лотки та кришки) призначені для захисту й упакування інструментів під час стерилізації та доставки до хірургічного поля. Системи доставки (контейнери та лотки) самі собою не призначені для збереження стерильності. Вони розроблені для полегшення процесу стерилізації при використанні разом з обгортковим матеріалом (очищена стерилізаційна обгортка, узгоджена з FDA). Вони також можуть використовуватися для полегшення вказаного процесу фільтрованої стерилізації при використанні спільно з обгортковим матеріалом (очищена стерилізаційна обгортка, узгоджена з FDA). Обгорткові матеріали розроблені для того, щоб забезпечити відведення повітря, проникнення і евакуацію пари (сушку) та збереження стерильності внутрішніх компонентів.

Передбачувана популяція пацієнтів

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta є прескриптивним; тому компетентний хірург-ортопед може використовувати пристрій на будь-якому пацієнті, якого він або вона визнає підходящим. Пристрій призначено для використання у пацієнтів, які проходять процедуру, що потребує ендопротезування кульшового суглоба.

Показання до застосування

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta складається з пристроїв для багаторазового використання, призначених для застосування під час артропластики кульшового суглоба за допомогою хірургічної методики з переднім доступом.

Протипоказання

Ці ортопедичні інструменти використовуються за призначенням лікаря. Ці інструменти повинні використовуватися лише кваліфікованим медичним персоналом. Ці інструменти не призначені для використання для інших хірургічних доступів або в інших анатомічних ділянках.

Передбачуваний користувач

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta є прескриптивним і, отже, його слід використовувати кваліфікованим хірургам-ортопедам, навченим відповідним хірургічним методам.

Допоміжні засоби та/або інші пристрої, призначені для використання разом із цим виробом

- Ручка розгортки сумісна із системами розгортки Actis, Corail та Summit.³
- Штопори мають з'єднання Hudson, яке призначене для використання з наконечником із силовим приводом та/або Т-рукою Hudson.³

³Для комбінацій, зазначених вище, переконайтеся в надійному з'єднанні перед використанням.

Очікувані клінічні переваги

- При використанні за призначенням набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta допомагає у візуалізації протягом усієї хірургічної операції, видалення головки стегнової кістки та введення стегнових рашпилів у стегнову кістку.

Небажані явища та ускладнення

Усі хірургічні операції пов'язані з ризиком. Часто зустрічаються такі небажані явища та ускладнення, пов'язані з проведенням хірургічної процедури загалом:

- Затримка операції через відсутність, пошкодження чи зношування інструментів.
- Пошкодження тканин та додаткове видалення кістки через тупі, пошкоджені або неправильно розташовані інструменти.
- Зараження та токсичність через неправильну обробку.

Небажані явища для користувача:

Порізи, садна, забиття або інші пошкодження тканин, спричинені борами, гострими краями, ударами, вібрацією або заклинюванням інструментів.

Небажані явища та ускладнення — звіти про серйозні події

Повідомлення про серйозні події (ЕС)

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якому зареєстрований користувач та (або) пацієнт. Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано спричинив, міг спричинити або може спричинити будь-що з наведеного нижче:

- Смерть пацієнта, користувача чи іншої особи,

- Тимчасове чи стійке серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи,
- Серйозна загроза громадському здоров'ю.

Якщо потрібна додаткова інформація, зверніться до місцевого торгового представника компанії Tescomet. Інформацію щодо інструментів, вироблених іншим офіційним виробником, див. інструкції виробника.

Експлуатаційні характеристики

- Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta допомагає у візуалізації протягом усієї хірургічної операції, видалення головки стегнової кістки та введення стегнових рашпилів у стегнову кістку.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ



- Федеральне законодавство США обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням.
- Внаслідок своїх технічних характеристик ручки розгортки не можна використовувати разом із системами імплантації іншого виробника, окрім зазначених.
- Допоміжні засоби й інструменти для багаторазового використання, які надаються нестерильними,  необхідно перед кожним використанням очищати та стерилізувати відповідно до цих інструкцій.
- Під час обробки чи роботи із забрудненими або потенційно забрудненими інструментами та допоміжними засобами слід надягати засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- Перед першим очищенням і стерилізацією треба зняти з інструментів захисні ковпачки й інші захисні пакувальні матеріали, якщо вони є.
- Потрібна обережність під час обробки, очищення чи витирання інструментів і допоміжних засобів із гострими ріжучими крайками, кінчиками та зубцями.
- Для стерилізації інструментів для багаторазового використання **не рекомендується** етиленоксидний (ЕО), газовий, плазмовий і сухожаровий методи стерилізації. Рекомендованим методом є пара (вологе тепло).
- Фізіологічний розчин і миючі (дезінфікуючі) засоби, що містять альдегіди, хлориди, активний хлор, бром, броміди, йод або йодиди, є корозійними, і їх **не слід** використовувати.
- Не дозволяйте біологічному бруду висихати на контамінованих пристроях. Усі наступні етапи очищення та стерилізації полегшуються, якщо не дозволяти крові, біологічним рідином і залишкам тканин висихати на використаних інструментах.
- Автоматизоване очищення за допомогою лише миючої машини чи дезінфекційного апарата **може не** бути ефективним для інструментів із просвітами, глухими отворами, канюлями, спряженими поверхнями й іншими складними характеристиками. Рекомендується повне ручне очищення таких особливих елементів пристроїв перед будь-яким автоматизованим процесом очищення.
- Під час ручного очищення не можна використовувати металеві щітки та очищаючі губки. Ці матеріали пошкодять поверхню та покриття інструментів. Використовуйте лише м'які щітки з нейлоною щетиною, що мають різну форму, довжину та розміри, щоб допомогти собі під час ручного очищення.
- Під час обробки інструментів не кладіть важкі пристрої на тендітні інструменти.
- **Слід уникати використання жорсткої води.** Для більшої частини процесу полоскання можна використовувати пом'якшену водопровідну воду, однак для заключного полоскання слід використовувати очищену воду, щоб запобігти мінеральним відкладенням.

- Не обробляйте інструменти з полімерними компонентами за температури 140 °C або вище, оскільки відбудеться тяжке пошкодження поверхні полімеру.
- При роботі з хірургічними інструментами **не слід** використовувати олію чи силіконові змащувальні матеріали.
- Як і для будь-якого хірургічного інструмента, потрібна особлива увага для забезпечення відсутності прикладання надмірної сили до інструмента під час його використання. Надмірна сила може призвести до відмови інструмента в роботі.
- Використання інструмента визначається досвідом користувача та його кваліфікацією щодо хірургічних процедур. Не використовуйте цей інструмент з іншою метою, окрім передбаченого використання пристрою, оскільки це може серйозно вплинути на безпечність та функціональність виробу.

Строк служби пристрою

- Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta складається з інструментів для багаторазового використання. Строк служби залежить від частоти використання, догляду та технічного обслуговування інструментів. Однак навіть при правильному поводженні, а також при належному догляді й технічному обслуговуванні, не слід очікувати, що інструменти для багаторазового використання служитимуть нескінченно довго.
- Перед кожним використанням інструменти слід перевіряти на пошкодження та зношування. Інструменти з ознаками пошкодження чи надмірного зношування не слід використовувати.

Утилізація

- Після закінчення терміну служби пристрою безпечним чином утилізуйте його відповідно до місцевих процедур та правил.
- З будь-яким пристроєм, зараженим потенційно інфекційними речовинами людського походження (наприклад, біологічними рідинами), слід поводитися відповідно до лікарняного протоколу поводження з інфекційними медичними відходами. Будь-який пристрій, що має гострі краї, має бути утилізовано відповідно до протоколу лікарні у відповідному контейнері для гострих предметів.

Обмеження повторної обробки та використання

- Повторна обробка та використання відповідно до цих інструкцій мінімально впливають на металеві інструменти для багаторазового використання, якщо тільки не зазначено інше. Термін служби хірургічних інструментів із нержавіючої сталі або інших металів зазвичай обумовлений зношуванням і пошкодженням, що виникають під час передбаченого хірургічного використання.
- Інструменти, які складаються з полімерів або мають полімерні компоненти, можна стерилізувати за допомогою пари, однак вони не настільки міцні, як їхні металеві відповідники. Якщо полімерні поверхні демонструють ознаки надмірного пошкодження поверхні (напр., волосні тріщини, щілини чи розшаровування), викривлення або явно деформовані, їх слід замінити. Відносно своїх потреб щодо заміни звертайтеся до представника компанії Depuy.
- Для обробки допоміжних засобів та інструментів для багаторазового використання рекомендують непіноутворюючі, ферментні (з нейтральним рН) і миючі засоби.
- Лужні засоби з рН 12 або менше можна використовувати для очищення інструментів із нержавіючої сталі та полімерів у тих країнах, де це вимагає законодавство чи місцеві правила; або де проблему становлять пріонні захворювання, такі як трансмісивна губчастоподібна енцефалопатія (ТГЕ) та хвороба Крейтцфельда-Якоба (ХКЯ). **Важливо, щоб лужні миючі засоби були повністю та ретельно нейтралізовані**

та змиті з пристроїв, бо інакше може відбутися деструкція, яка обмежує термін служби пристрою.

У тих країнах, де вимоги до повторної обробки та використання суворіші, ніж у цьому документі, користувач (обробник) відповідає за виконання тих прийнятих законів і правил.

Ці інструкції з повторної обробки та використання затверджені як такі, що здатні допомогти при підготовці допоміжних засобів та інструментів для багаторазового використання.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ Користувач, лікарня або медичний працівник відповідають за забезпечення того, що повторна обробка та використання виконуються за допомогою відповідного обладнання та матеріалів, а також за адекватну підготовку персоналу, яка дозволяє досягати бажаний результат; зазвичай це вимагає затвердження обладнання та процесів і регулярного стеження за ними.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ Щоб уникнути потенційних несприятливих наслідків, слід оцінювати на ефективність будь-яке відхилення від цих інструкцій, зроблене користувачем, лікарнею чи медичним працівником.

ІНСТРУКЦІЇ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ ТА ВИКОРИСТАННЯ

Місце використання

- За допомогою одноразових серветок видаліть з інструментів зайвий біологічний бруд. Помістіть пристрої в контейнер із дистильованою водою чи покрийте вологими серветками.

Примітка: Замочування в протеолітичному ферментному розчині, приготовленому згідно з рекомендаціями виробника, полегшить очищення, особливо інструментів зі складними характеристиками, такими як просвіти, спряжені поверхні, глухі отвори та канюлі.

- Якщо інструменти не можна замочити або залишити вологими, тоді їх треба очищати якнайскоріше після використання, щоб максимально зменшити потенційну можливість висихання до очищення.

Стимування розповсюдження контамінантів і транспортування

- Щоб запобігти непотрібному ризику забруднення, використані інструменти необхідно транспортувати до зони дезінфекції для повторної обробки в закритих або захищених контейнерах.

Підготовка до очищення

- Інструменти, призначені для роз'єднання, необхідно **перед очищенням і стерилізацією розібрати на частини**. Розбирання, де воно необхідне, є звичайно самоочевидним, однак для складніших інструментів надано інструкції із застосування, яких треба дотримуватись.

Примітка: Усі рекомендовані розбирання можна виконати вручну. Ніколи не використовуйте пристрої для розбирання інструментів, що не належать до рекомендованих.

- Усі миючі розчини слід приготувати з розведенням та температурою, рекомендованими виробником. Для приготування миючих розчинів можна використовувати пом'якшену водопровідну воду.

Примітка: Коли існуючі розчини стають надзвичайно забрудненими (каламутними), слід приготувати свіжі миючі розчини.

Етапи ручного очищення

- **Етап 1:** Приготуйте протеолітичний ферментний розчин згідно з інструкціями виробника.

- **Етап 2:** Повністю занурте інструменти в ферментний розчин і обережно потрясіть їх для видалення прихованих бульбашок. Надайте руху інструментам із шарнірами чи рухомими частинами, щоб забезпечити контакт розчину зі всіма поверхнями. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів.
- **Етап 3:** Замочіть інструменти мінімум на 10 хвилин. Під час замочування чистьте поверхні за допомогою м'якої щітки з нейловою щетиною, поки не буде видалено весь видимий бруд. Приводьте в дію рухомі механізми. Особливу увагу слід приділяти щілинам, шершавим поверхням, шарнірним з'єднанням, внутрішнім замкам, зубцям інструмента, а також зонам із рухомими компонентами чи пружинами. Просвіти, глухі отвори та канюлі слід очищати за допомогою добре пригнаної круглої щітки з нейловою щетиною. Обертальним рухом встроміть добре пригнану круглу щітку в просвіт, глухий отвір або канюлю, багаторазово штовхаючи всередину та витягуючи назад.

Примітка: Щоб максимально зменшити потенційну можливість аерозолізації контамінованого розчину, слід виконувати всі чищення під поверхнею ферментного розчину.

- **Етап 4:** Вийміть інструменти з ферментного розчину та промийте у водопровідній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 5:** Приготуйте ультразвукову ванночку для очищення з детергентом і дегазуйте згідно з рекомендаціями виробника. Повністю занурте інструменти в миючий розчин і обережно потрясіть їх для видалення будь-яких прихованих бульбашок. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів. Очищайте інструменти ультразвуком із тривалістю, температурою та частотою, рекомендованими виробником обладнання та оптимальними для детергенту, що використовується. Рекомендується мінімум десять (10) хвилин.

Примітки:

- **Щоб уникнути електролізу, під час ультразвукового очищення відокремлюйте інструменти з нержавіючої сталі від інших металевих інструментів.**
- **Повністю відкривайте шарнірні інструменти.**
- **Використовуйте дротяні кошики чи лотки, призначені для ультразвукових очисників.**
- **Рекомендується регулярний моніторинг виконання акустичного очищення за допомогою детектора ультразвукової активності, тесту з алюмінієвою фольгою, TOSI™ або SonoCheck™.**
- **Етап 6:** Вийміть інструменти з ультразвукової ванночки та промийте в очищеній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини або поки не зникнуть ознаки залишку детергенту чи біологічного бруду. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 7:** Витріть насухо інструменти чистою абсорбуючою безворсовою тканиною, що не залишає ворсинок. Для видалення вологи з просвітів, отворів, канюль і важкодоступних зон можна використовувати чисте фільтроване стиснуте повітря.

Етапи комбінованого (ручне + автоматизоване) очищення

- **Етап 1:** Приготуйте протеолітичний ферментний розчин згідно з інструкціями виробника.

- **Етап 2:** Повністю занурте інструменти в ферментний розчин і обережно потрясіть їх для видалення прихованих бульбашок. Надайте руху інструментам із шарнірами чи рухомими частинами, щоб забезпечити контакт розчину зі всіма поверхнями. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів.
- **Етап 3:** Замочіть інструменти мінімум на 10 хвилин. Чистьте поверхні за допомогою м'якої щітки з нейловою щетиною, поки не буде видалено весь видимий бруд. Приводьте в дію рухомі механізми. Особливу увагу слід приділяти щілинам, шершавим поверхням, шарнірним з'єднанням, внутрішнім замкам, зубцям інструмента, а також зонам із рухомими компонентами чи пружинами. Просвіти, глухі отвори та канюлі слід очищати за допомогою добре пригнаної круглої щітки з нейловою щетиною. Обертальним рухом встроміть добре пригнану круглу щітку з нейловою щетиною в просвіт, глухий отвір або канюлю, багаторазово штовхаючи всередину та витягуючи назад.

Примітка: Щоб максимально зменшити потенційну можливість аерозолізації контамінованого розчину, слід виконувати всі чищення під поверхнею ферментного розчину.

- **Етап 4:** Вийміть інструменти з ферментного розчину та промийте у водопровідній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 5:** Помістіть інструменти в підходящу затверджену миючу машину чи дезінфекційний апарат. Для максимального впливу очищення дотримуйтесь інструкцій виробника миючої машини чи дезінфекційного апарата щодо завантаження інструментів; напр., відкрийте всі інструменти, помістіть увігнуті інструменти на бік чи догори дном, використовуйте кошики й лотки, призначені для миючих машин, помістіть важчі інструменти на низ лотків і кошиків. Якщо миюча машина чи дезінфекційний апарат обладнані спеціальними стойками (напр., для канюльованих інструментів), використовуйте їх відповідно до інструкцій виробника.
- **Етап 6:** Обробляйте інструменти, використовуючи стандартний цикл миючої машини чи дезінфекційного апарата для інструментів, згідно з інструкціями виробника. Рекомендуються такі мінімальні параметри циклу миття:

Цикл	Опис
1	Попереднє миття • Холодна пом'якшена водопровідна вода • 2 хвилини
2	Замочування й обприскування ферментним розчином • Гаряча пом'якшена водопровідна вода • 1 хвилина
3	Промивання • Холодна пом'якшена водопровідна вода
4	Миття детергентом • Гаряча водопровідна вода (64–66 °C) • 2 хвилини
5	Промивання • Гаряча очищена вода (64–66 °C) • 1 хвилина
6	Висушування гарячим повітрям (116 °C) • 7–30 хвилин

Примітки:

- Слід дотримуватись інструкцій виробника миючої машини чи дезінфекційного апарата.
- Слід використовувати миючу машину чи дезінфекційний апарат із продемонстрованою ефективністю (напр., узгодження з FDA або затвердження згідно з ISO 15883).

- Час висихання показаний як діапазон, оскільки він залежить від об'єму завантаження в миючу машину чи дезінфекційний апарат.
- Багато виробників попередньо програмують свої миючі машини чи дезінфекційні апарати зі стандартними циклами, і вони можуть включати низькорівневе теплове дезінфекційне полоскання після миття детергентами. Цикл термічної дезінфекції слід проводити до досягнення мінімального значення $A_0 = 600$ (наприклад, 90 °C протягом 1 хвилини згідно з ISO 15883-1), і він має бути сумісний з інструментами.
- Якщо є цикл змашування, коли застосовуються водорозчинні змашувальні матеріали, такі як Preserve®, Instrument Milk або аналогічні матеріали, призначені для застосування для медичних пристроїв, його прийнятно використовувати для інструментів, якщо не зазначено інше.

Етапи ручного очищення контейнерів для стерилізації

- Приготуйте розчин детергенту з нейтральним рН відповідно до рекомендацій виробника.
- За допомогою м'якої губки чи тканини очистіть усі поверхні кришки контейнера та лотків для інструментів.
- Ретельно промийте компоненти контейнера під чистою проточною водою, щоб видалити всі залишки детергенту.
- Ретельно висушіть компоненти контейнера.

Етапи автоматизованого очищення контейнерів для стерилізації

- Приготуйте розчин детергенту з нейтральним рН відповідно до рекомендацій виробника миючої машини.
- Помістіть компоненти контейнера в миючу машину так, щоб запобігти їх переміщенню, та запустіть цикл.
- Після завершення циклу очищення вийміть компоненти контейнера та переконайтеся, що вони сухі. Якщо є вологі частини, витріть компоненти насухо чистими безворсовими серветками.

Дезінфекція

- Перед використанням інструменти повинні проходити кінцеву стерилізацію. Дивіться нижче інструкції зі стерилізації.
- Як частина циклу миючої машини чи дезінфекційного апарата може використовуватися дезінфекція низького рівня, але перед використанням пристрої також потрібно стерилізувати.

Сушіння

- Витріть насухо інструменти чистою абсорбуючою безворсовою тканиною, що не залишає ворсинок. Для видалення вологи з просвітів, отворів, канюль і важкодоступних зон можна використовувати чисте фільтроване стиснуте повітря.

Перевірка та тестування

- Після очищення всі пристрої слід ретельно перевірити на залишки біологічного бруду чи детергентів. Якщо забруднення все ще наявне, повторіть процес очищення.
- Візуально перевірте кожний пристрій на повноту, пошкодження та надмірне зношування. Якщо спостерігається пошкодження чи зношування, що може поставити під загрозу функціональність пристрою, не обробляйте його далі та зверніться до представника компанії Tescomet для заміни пристрою.
- Перевіряючи пристрої, дивіться на таке:
 - Леза мають бути без зазублин і з безперервним краєм.
 - Щічки та зубці слід суміщати належним чином.
 - Рухомим частинам слід надавати руху плавно, у всьому передбачуваному діапазоні руху.
 - Блокуючі механізми слід замикати надійно та закривати легко.

- Довгі тонкі інструменти мають бути без згинань і викривлень.
- Коли інструменти формують частину більшої збірки, перевірте, чи всі компоненти наявні та легко збираються.
- Полімерні поверхні не повинні мати ознаки надмірного пошкодження (напр., волосні тріщини, щілини чи розшаровування), викривлення або явних деформацій. Якщо інструмент пошкоджений, його слід замінити.

Змащувальний матеріал

- Після очищення та перед стерилізацією інструменти з рухомими частинами (напр., шарнірами, внутрішніми замками, ковзними чи обертовими частинами) слід змазувати водорозчинним змащувальним матеріалом, таким як Preserve®, Instrument Milk або аналогічними матеріалами, призначеними для застосування для медичних пристроїв. Завжди дотримуйтеся інструкцій виробника змащувальних матеріалів щодо розведення, терміну придатності та способу застосування.

Упаковка для стерилізації

- Перед стерилізацією інструменти та контейнер повинні бути належним чином очищені.
- Розмістіть інструменти у відповідному положенні в системі доставки згідно з мітками/маркуванням у контейнері.
- Після завантаження контейнера накрийте його кришкою та зафіксуйте всі засувки або замки.
- Окремі пристрої можна пакувати в затверджений (наприклад, узгоджений із FDA або сумісний з ISO 11607) стерилізаційний мішечок або обгортку для медичного застосування. Упаковувати слід обережно, щоб не розірвати мішечок або обгортку. Пристрої слід обгорнути за допомогою методу подвійної обгортки чи рівноцінного методу (посилання: AAMI ST79, керівництва AORN).
- Обгортки повторного використання не рекомендуються.
 - Контейнер чи лоток необхідно обгорнути в затверджену (наприклад, узгоджену з FDA або сумісну з ISO 11607) стерилізаційну обгортку для медичного застосування з подальшим використанням методу подвійної обгортки чи рівноцінного методу (посилання: AAMI ST79, керівництва AORN).
 - Дотримуйтеся рекомендацій виробника контейнера чи лотка стосовно завантажування та ваги. Загальна вага обгорнутого контейнера чи лотка не повинна перевищувати 11,4 кг.
- Інструменти можна пакувати в затверджену (наприклад, узгоджену з FDA або сумісну з ISO 11607) систему жорсткого контейнера (тобто таку, яка має фільтри або клапани) разом з іншими пристроями за таких умов:
 - Слід дотримуватися рекомендацій виробника контейнерів стосовно підготовки, обслуговування та використання контейнера.
 - Розташовуйте всі пристрої в такому порядку, щоб дозволити парі отримати доступ до всіх поверхонь. Відкрийте шарнірні пристрої та забезпечте, щоб пристрої були розібрані, якщо це рекомендовано.
 - Дотримуйтеся рекомендацій виробника контейнера стосовно завантажування та ваги. Загальна вага заповненої системи контейнера не повинна перевищувати 10 кг.

Стерилізація

- Стерилізація вологим теплом або парою – це рекомендований метод стерилізації інструментів.
- Рекомендується використання схваленого хімічного індикатора (клас 5) або хімічного емулятора (клас 6) в межах кожного завантаження для стерилізації.

- Завжди справляйтеся в інструкціях виробника стерилізатора щодо форми завантаження та роботи обладнання і дотримуйтеся цих інструкцій. Слід використовувати обладнання для стерилізації з продемонстрованою ефективністю (напр., узгодження з FDA, відповідність EN 13060 або EN 285). Крім того, слід дотримуватися рекомендацій виробника щодо встановлення, перевірки та технічного обслуговування.
- У таблиці нижче перераховано затверджені періоди обробки та значення температури для досягнення рівня гарантування стерильності 10⁻⁶.
- Необхідно дотримуватися місцевих або національних технічних характеристик там, де вимоги до парової стерилізації є **консервативніші** порівняно з вимогами, перерахованими в таблиці нижче.

Тип циклу	Температура	Час впливу	Час сушіння
Рекомендовані параметри в Сполучених Штатах Америки			
Передвакуум або вакуумна пульсація	132 °C	4 хвилини	30 хвилин
Тип циклу	Температура	Час впливу	Час сушіння
Рекомендовані параметри в Європі			
Передвакуум або вакуумна пульсація	134 °C	3 хвилини	30 хвилин

Сушіння й охолодження

- Рекомендований період сушіння для окремо загорнутих інструментів становить 30 хвилин, якщо інше не зазначено в інструкціях щодо технічних характеристик пристрою.
- Після сушіння рекомендується відкрити дверцята на 15 хвилин.
- Після сушіння рекомендується 30-хвилинний мінімальний період охолодження, проте через форму завантаження, навколишню температуру та вологість, конструкцію пристроїв і використане упакування може бути необхідним більший час.

Примітка: Параметри дезінфекції (стерилізації парою), рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я для повторної обробки інструментів, коли є занепокоєння відносно контамінації TGE або ХКЯ, такі:134 °C протягом 18 хвилин. Ці пристрої сумісні з цими параметрами.

Зберігання

- У разі використання системи контейнерів для стерилізації з набором інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta ознайомтеся з інструкціями виробника стосовно затвердженого терміну підтримання стерильності.
- Стерильні упаковані інструменти слід зберігати в призначеному для цього місці з обмеженим доступом, яке добре провітрюється та має захист від пилу, вологи, комах і паразитів, а також екстремальних значень температури та вологості.

Примітка: Перед використанням перевірте кожну упаковку, щоб переконатися, що бар'єр стерильності (напр., обгортка, мішечок, фільтр) не розірваний чи перфорований, а упаковка не має ознак впливу вологи та не виглядає нецілісною. Якщо наявні будь-які з цих умов, тоді вміст вважається нестерильним і має бути повторно обробленим шляхом очищення, упакування та стерилізації.

Символи, що використовуються при маркуванні:

	Застереження
	Нестерильне
	Федеральне законодавство США обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням
	Маркування CE ¹
	Маркування CE з номером уповноваженого органу ¹
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві
	Виробник
	Дата виготовлення
	Код партії
	Номер у каталозі
	Звертайтеся до інструкції з використання
	Медичний пристрій
	Країна-виробник
	Пакувальна одиниця
	Дистриб'ютор
	Уповноважений представник у Швейцарії ²
	Унікальний ідентифікатор пристрою

¹Інформацію про відповідність вимогам директив ЄС див. на маркуванні

²Інформацію щодо уповноваженого представника у Швейцарії див. на маркуванні

Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng bằng đường mổ qua lối trước Matta

Hướng dẫn sử dụng và tái xử lý

Các hướng dẫn này phù hợp theo ISO 17664 và AAMI ST81.

Các hướng dẫn này áp dụng cho:

- Các dụng cụ có thể tái sử dụng trong Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng bằng đường mổ qua lối trước (ĐMQLT) Matta (được cung cấp ở dạng không vô trùng)  do DePuy-Synthes phân phối, được thiết kế để sử dụng và tái xử lý tại cơ sở chăm sóc sức khỏe. Tất cả các dụng cụ và phụ kiện có thể được tái xử lý an toàn và hiệu quả bằng cách sử dụng hướng dẫn làm sạch bằng tay hoặc kết hợp bằng tay/tự động và các thông số vô trùng được cung cấp trong tài liệu này **TRỪ KHI có những ghi chú khác trong hướng dẫn kèm theo một dụng cụ cụ thể.**
- Hệ thống cung cấp có thể tái sử dụng (các hộp đựng, khay và nắp) giữ Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta dùng để bảo vệ, tổ chức, tiệt trùng bằng hơi nước và giao đến nơi phẫu thuật.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Các vật liệu và chất bị hạn chế

Để biết dấu hiệu thể hiện rằng thiết bị có chứa chất bị hạn chế hoặc vật liệu có nguồn gốc động vật, hãy xem nhãn sản phẩm.

Mô tả

Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta là một bộ dụng cụ y khoa được sử dụng trong Chính hình khớp háng bằng kỹ thuật Đường mổ qua lối trước. Bộ dụng cụ này hữu ích trong việc hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật nhìn thấy rõ khớp háng trong suốt quá trình phẫu thuật, cắt chỏm xương đùi, và lắp ống tủy xương đùi vào xương đùi. Các dụng cụ này có thể tái sử dụng và có thể tiệt trùng nhiều lần bằng các phương pháp tiêu chuẩn dễ dàng và nhanh chóng có được tại các bệnh viện và trung tâm chăm sóc chỉnh hình.

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta là một bộ dụng cụ y khoa được sử dụng trong Chính hình khớp háng bằng kỹ thuật Đường mổ qua lối trước. Bộ dụng cụ này hữu ích trong việc hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật nhìn thấy rõ khớp háng trong suốt quá trình phẫu thuật, cắt chỏm xương đùi, và lắp ống tủy xương đùi vào xương đùi.

Các hệ thống giao hàng (các hộp đựng, khay và nắp) được thiết kế để bảo vệ và sắp xếp các dụng cụ trong quá trình tiệt trùng và giao đến nơi phẫu thuật. Các hệ thống cung cấp (các hộp đựng và khay) không được thiết kế để duy trì sự vô trùng chỉ bằng cách sử dụng chúng. Chúng được thiết kế để tạo điều kiện dễ dàng cho quy trình tiệt trùng khi được sử dụng kết hợp với một vật liệu bao bọc (giấy gói tiệt trùng được FDA chấp thuận). Chúng cũng có thể được dùng để tạo điều kiện thuận lợi cho một quy trình tiệt trùng có lọc cụ thể khi được sử dụng kết hợp với một vật liệu bao bọc (giấy gói tiệt trùng được FDA chấp thuận). Các vật liệu bao bọc được thiết kế nhằm cho phép loại bỏ không khí, thâm nhập/thoát hơi nước (sấy khô) và duy trì trạng thái vô trùng của các thành phần bên trong.

Nhóm bệnh nhân

Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng bằng đường mổ qua lối trước Matta được dùng theo chỉ định; do đó, một bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình có kiến thức có thể sử dụng dụng cụ với mọi bệnh nhân mà họ cho là có thể áp dụng được. Dụng cụ này được dùng cho các bệnh nhân đang được phẫu thuật có yêu cầu tạo hình khớp háng.

Chỉ định sử dụng

Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta gồm có các dụng cụ có thể tái sử dụng được thiết kế để dùng trong Chính hình khớp háng khi sử dụng kỹ thuật phẫu thuật Đường mổ qua lối trước.

Chống chỉ định

Những dụng cụ chỉnh hình này được sử dụng khi có chỉ định. Chỉ có nhân viên y tế đủ trình độ được phép sử dụng những dụng cụ này. Không sử dụng những dụng cụ này trong các kỹ thuật tiếp cận phẫu thuật khác hoặc ở các vị trí giải phẫu khác.

Người dùng

Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng bằng đường mổ qua lối trước Matta được dùng theo chỉ định và do đó có thể được sử dụng bởi các bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình đã qua đào tạo về các thủ thuật phẫu thuật tương ứng.

Các phụ kiện và/hoặc dụng cụ khác được thiết kế để sử dụng kết hợp với sản phẩm này

- Tay cầm doa tương thích với các hệ thống doa Actis, Corail và Summit.³
 - Chốt vặn có một đầu nối Hudson được thiết kế để sử dụng với một tay khoan chạy điện và/hoặc tay cầm chữ T Hudson.³
- ³Khi dùng kết hợp như đã nêu ở trên, hãy đảm bảo đã kết nối chắc chắn trước khi sử dụng.

Lợi ích lâm sàng mong muốn

- Khi sử dụng đúng mục đích, bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng bằng đường mổ qua lối trước Matta sẽ hỗ trợ trường nhìn trong quá trình phẫu thuật, cắt bỏ chỏm xương đùi, và lắp ống tủy xương đùi vào xương đùi.

Biến cố Bất lợi và Biến chứng

Mọi phẫu thuật đều có rủi ro. Sau đây là những biến cố bất lợi và biến chứng thường gặp liên quan đến việc phẫu thuật nói chung:

- Chậm trễ phẫu thuật do thiếu dụng cụ, hoặc dụng cụ bị hỏng hoặc bị mòn.
- Tổn thương mô và cắt bỏ xương quá mức do dụng cụ cùn, hư hỏng hoặc đặt sai vị trí.
- Nhiễm khuẩn và nhiễm độc do xử lý không đúng cách.

Biến cố bất lợi đối với người dùng:

Vết cắt, trầy xước, thâm tím hoặc chấn thương mô khác do cạnh thô ráp, cạnh sắc, va đập, rung hoặc kẹt dụng cụ.

Biến cố bất lợi và biến chứng - Báo cáo sự cố nghiêm trọng

Báo cáo sự cố nghiêm trọng (EU)

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến dụng cụ phải được báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan chức năng của quốc gia thành viên ở nơi cư trú của người dùng và/hoặc bệnh nhân. Sự cố nghiêm trọng có nghĩa là các sự cố trực tiếp hoặc gián tiếp dẫn đến, hoặc có thể đã dẫn đến, hoặc có thể dẫn đến các tình huống sau:

- Bệnh nhân, người dùng hoặc người khác tử vong,
- Tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người dùng hoặc người khác bị suy giảm nghiêm trọng tạm thời hoặc vĩnh viễn,
- Một mối nguy hiểm nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng.

Nếu muốn biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng Tecomet tại địa phương của bạn. Với các dụng cụ của các nhà sản xuất hợp pháp khác, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đó.

Đặc điểm sử dụng

- Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng bằng đường mổ qua lối trước Matta sẽ hỗ trợ trường nhìn trong quá trình phẫu thuật, cắt bỏ chỏm xương đùi, và lắp ống tủy xương đùi vào xương đùi.



CẢNH BÁO



- Luật pháp Liên Bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ được bán hoặc đặt mua dụng cụ này.
- Do các đặc điểm thiết kế, không được sử dụng tay cầm doa với bất kỳ hệ thống cấy ghép của nhà sản xuất nào khác với các hệ thống được quy định.
- Các dụng cụ và phụ kiện có thể tái sử dụng được cung cấp không vô trùng  phải được làm sạch và tiệt trùng theo các hướng dẫn này trước khi sử dụng.
- Cần phải dùng các dụng cụ bảo hộ cá nhân (PPE) khi xử lý hoặc làm việc với các dụng cụ và phụ kiện có khả năng bị nhiễm bẩn hoặc bị nhiễm bẩn.
- Nếu có, phải bỏ các nắp an toàn và các vật liệu đóng gói bảo vệ khác ra khỏi dụng cụ trước lần làm sạch và tiệt trùng đầu tiên.
- Cần thận trọng khi xử lý, làm sạch hoặc lau chùi các dụng cụ và phụ kiện có lưỡi cắt, đầu nhọn và răng.
- Các biện pháp tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO), plasma khí và nhiệt khô **không được khuyến nghị** để tiệt trùng các loại dụng cụ có thể tái sử dụng. Hơi nước (nhiệt ẩm) là biện pháp được khuyến nghị.
- Nước muối sinh lý và các chất khử trùng/làm sạch có chứa aldehyde, chlorine, chlorine hoạt tính, bromine, bromide, iodine, hoặc iodide có tính ăn mòn và **không nên** sử dụng.
- **Không được để chất bẩn sinh học khô đi trên các dụng cụ bị nhiễm bẩn.** Tạo điều kiện thuận lợi cho tất cả các bước tiệt trùng và làm sạch tiếp theo bằng cách không để máu, các loại dịch tiết của cơ thể và mảnh mô khô đi trên dụng cụ đã sử dụng.
- Làm sạch tự động bằng cách sử dụng riêng máy rửa/máy khử trùng **có thể không** hiệu quả với các dụng cụ có các lòng ống, lỗ bít, ống thông dò, bề mặt liên kết và các đặc điểm phức tạp khác. Nên làm sạch kỹ các đặc điểm đó của dụng cụ bằng tay trước khi thực hiện bất cứ quy trình làm sạch tự động nào.
- Không được dùng bàn chải và miếng cọ rửa bằng kim loại trong quá trình làm sạch bằng tay. Các vật liệu này sẽ làm hư tổn bề mặt và lớp hoàn thiện của dụng cụ. Chỉ sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm có hình dạng, chiều dài và kích thước khác nhau để hỗ trợ làm sạch bằng tay.
- Khi xử lý dụng cụ không được để dụng cụ nặng lên trên dụng cụ dễ vỡ.
- **Cần tránh sử dụng nước cứng.** Có thể sử dụng nước mềm ở vòi nước để rửa sạch hầu hết các dụng cụ, tuy nhiên, nên sử dụng nước tinh khiết rửa sạch lần cuối cùng để tránh lắng đọng chất khoáng.
- Không được xử lý dụng cụ có các bộ phận làm bằng polyme ở nhiệt độ từ 140°C/285°F trở lên vì sẽ làm hư tổn nặng bề mặt bằng polyme.
- Không nên dùng các chất bôi trơn có silicone **hoặc các loại dầu** cho các dụng cụ phẫu thuật.
- Như với bất cứ dụng cụ phẫu thuật nào, cần phải cẩn thận để đảm bảo rằng không đặt lực quá mạnh lên dụng cụ trong quá trình sử dụng. Lực quá mạnh có thể làm hỏng dụng cụ.
- Việc sử dụng dụng cụ được quyết định bởi kinh nghiệm và sự rèn luyện của người dùng trong các quy trình phẫu thuật. Không sử dụng dụng cụ này cho bất kỳ mục đích nào ngoài mục đích sử dụng của dụng cụ, vì có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính an toàn và chức năng của sản phẩm.

Tuổi thọ của dụng cụ

- Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta gồm có các dụng cụ có thể tái sử dụng. Tuổi thọ dự kiến phụ thuộc vào tần suất sử dụng và chăm sóc và bảo trì các dụng cụ nhận được. Tuy nhiên, ngay cả khi thao tác đúng cũng như chăm sóc và bảo trì đúng cách, không nên mong đợi các dụng cụ có thể tái sử dụng sẽ bền vô thời hạn.

- Cần kiểm tra dụng cụ để xem có bị hư tổn và bị mòn không trước mỗi lần sử dụng. Không nên sử dụng dụng cụ có các dấu hiệu hư tổn hoặc bị mòn quá mức.

Thải bỏ

- Khi dụng cụ hết thời hạn sử dụng, hãy thải bỏ dụng cụ một cách an toàn theo các quy trình và hướng dẫn của địa phương.
- Các dụng cụ đã bị nhiễm các chất có khả năng lây nhiễm có nguồn gốc từ con người (như là dịch cơ thể) phải được xử lý theo quy trình của bệnh viện đối với chất thải y tế lây nhiễm. Các dụng cụ có cạnh sắc nên được thải bỏ trong hộp đựng vật sắc nhọn thích hợp theo quy trình của bệnh viện.

Các giới hạn khi tái xử lý

- Xử lý lại theo hướng dẫn này sẽ ít có tác động đến dụng cụ và phụ kiện bằng kim loại có thể tái sử dụng, trừ khi có những ghi chú khác. Thời gian hết tuổi thọ đối với dụng cụ phẫu thuật bằng thép không gỉ hoặc bằng kim loại khác thường được xác định bằng độ hao mòn và hư tổn trong quá trình sử dụng để phẫu thuật.
- Các dụng cụ được làm bằng polyme hoặc các bộ phận có bổ sung thêm polyme có thể được tiệt trùng bằng cách sử dụng hơi nước, tuy nhiên, chúng không bền như các dụng cụ tương tự bằng kim loại. Cần phải thay thế dụng cụ nếu các bề mặt bằng polyme cho thấy các dấu hiệu bị hư tổn bề mặt quá nhiều (ví dụ: các vết rạn, nứt, hoặc bị tách thành lớp), bị méo mó hoặc bị vênh rõ ràng. Hãy liên hệ với người đại diện của Depuy để cho họ biết các nhu cầu thay dụng cụ của quý khách.
- Nên sử dụng các chất làm sạch có enzym, độ pH trung tính, không tạo bọt để xử lý các dụng cụ và phụ kiện có thể tái sử dụng.
- Có thể sử dụng các chất kiềm có pH từ 12 trở xuống để làm sạch các dụng cụ làm bằng thép không gỉ và polyme ở các quốc gia mà luật pháp hoặc quy định địa phương có quy định, hoặc ở nơi có mối lo ngại về bệnh prion như là bệnh não thể xốp truyền nhiễm (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) và bệnh Creutzfeld-jakob (Creutzfeld-Jakob Disease, CJD). **Điều tối quan trọng là các chất làm sạch có tính kiềm được trung hòa và rửa sạch hoàn toàn và triệt để khỏi dụng cụ nếu không có thể xảy ra xuống cấp làm giảm tuổi thọ của dụng cụ.**

Ở những quốc gia nơi mà các yêu cầu về việc tái xử lý nghiêm ngặt hơn những yêu cầu cung cấp trong tài liệu này, người dùng/người xử lý phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo luật pháp và quy định hiện hành đó.

Các hướng dẫn tái xử lý này đã được phê chuẩn là có thể chuẩn bị các dụng cụ và phụ kiện có thể tái sử dụng để dùng trong phẫu thuật.



CẢNH BÁO Người dùng/bệnh viện/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện bằng cách sử dụng dụng cụ, vật liệu thích hợp và nhân viên đã được đào tạo thích hợp để đạt được kết quả mong muốn; thông thường, việc này cần phải có dụng cụ và quy trình được phê chuẩn và theo dõi thường xuyên.



CẢNH BÁO Cần phải đánh giá tính hiệu quả của bất kỳ sai lệch nào với hướng dẫn này do người sử dụng/bệnh viện/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đưa ra để tránh khả năng xảy ra những hậu quả bất lợi.

HƯỚNG DẪN TÁI XỬ LÝ

Điểm sử dụng

- Loại bỏ chất bẩn sinh học quá mức khỏi dụng cụ bằng khăn lau dùng một lần. Cho dụng cụ vào chậu rửa có nước cất hoặc phủ bằng khăn ẩm.

Lưu ý: Ngâm trong dung dịch enzym phân giải protein đã chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc làm sạch, nhất là các dụng cụ có các đặc điểm phức tạp như có các lòng ống, các bề mặt liên kết, các lỗ bịt và các ống thông dò.

- Nếu không thể ngâm dụng cụ hoặc duy trì độ ẩm, thì cần phải làm sạch dụng cụ càng sớm càng tốt sau khi sử dụng để làm giảm thiểu khả năng bị khô đi trước khi làm sạch.

Đồ chứa đựng và vận chuyển

- Phải vận chuyển các dụng cụ đã sử dụng tới khu vực khử nhiễm để tái xử lý trong các thùng đựng kín hoặc có đậy nắp để tránh nguy cơ nhiễm bẩn không cần thiết.

Chuẩn bị để làm sạch

- Các dụng cụ được thiết kế để đứng riêng phải được **tháo rời trước khi làm sạch và tiệt trùng**. Tháo rời, khi cần, nhìn chung là hiển nhiên, tuy nhiên với các dụng cụ phức tạp hơn, hướng dẫn sử dụng được cung cấp và cần phải thực hiện theo.

Lưu ý: Sẽ có thể thực hiện mọi hoạt động tháo rời được khuyến nghị bằng tay. Không bao giờ sử dụng công cụ để tháo rời dụng cụ vượt quá những gì được khuyến nghị.

- Nên chuẩn bị tất cả các dung dịch làm sạch ở dạng pha loãng và nhiệt độ theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Có thể sử dụng nước mềm ở vòi để pha dung dịch làm sạch.

Lưu ý: Nên pha chế dung dịch làm sạch mới khi dung dịch hiện có quá bẩn (đục).

Các bước làm sạch bằng tay

- **Bước 1:** Pha chế dung dịch có men phân giải protein theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 2:** Nhúng chìm hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch có men và lắc nhẹ dụng cụ để loại bỏ các bong bóng bị mắc vào. Kích động dụng cụ bằng các khớp nối hoặc các bộ phận chuyển động để đảm bảo cho tất cả các mặt đều tiếp xúc với dung dịch. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch.
- **Bước 3:** Ngâm dụng cụ trong tối thiểu là 10 phút. Trong khi ngâm, cọ rửa các mặt bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm cho đến khi thấy tất cả các chất bẩn đã được loại bỏ. Kích động các cơ cấu có thể chuyển động. Cần đặc biệt thận trọng với các kẽ hở, khớp bản lề, khóa hộp, răng dụng cụ, các bề mặt nhám và các khu vực có các thành phần chuyển động hoặc lò xo. Nên làm sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon tròn vừa khít. Luồn bàn chải tròn vừa khít vào lòng ống, lỗ bịt hoặc ống thông dò, vừa đẩy vào và ra nhiều lần cùng với động tác xoắn.

Lưu ý: Tất cả quá trình rửa cần phải thực hiện dưới bề mặt dung dịch enzym để giảm thiểu khả năng dung dịch bị nhiễm bẩn tạo sol khí.

- **Bước 4:** Bỏ dụng cụ ra khỏi dung dịch có men và rửa sạch ở vòi nước trong tối thiểu là một (1) phút. Kích động tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 5:** Chuẩn bị bể siêu âm làm vệ sinh bằng chất tẩy rửa và loại bỏ khí theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Ngâm ngập hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch làm sạch và lắc nhẹ dụng cụ để loại bỏ hết bọt khí bị bẫy trong dụng cụ. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch. Làm sạch dụng cụ bằng siêu âm với thời gian, nhiệt độ, tần suất theo khuyến nghị của nhà sản xuất thiết bị và tối ưu cho chất tẩy rửa được sử dụng. Nên thực hiện trong thời gian tối thiểu là mười (10) phút.

Lưu ý:

- Để riêng các dụng cụ làm bằng thép không gỉ ra xa các dụng cụ bằng kim loại khác trong quá trình làm sạch bằng siêu âm để tránh hiện tượng điện phân.
- Mở hoàn toàn các dụng cụ có khớp nối.
- Dùng rổ lưới thép hoặc khay được thiết kế cho thiết bị làm sạch bằng siêu âm.
- Nên định kỳ kiểm tra hiệu quả làm sạch bằng siêu âm bằng cách sử dụng máy dò hoạt động siêu âm, kiểm tra lá nhôm, TOSI™ hoặc SonoCheck™.
- **Bước 6:** Bỏ dụng cụ ra khỏi bể siêu âm và rửa sạch trong nước cất trong thời gian tối thiểu là một (1) phút hoặc cho đến khi không có dấu hiệu sót lại chất tẩy rửa hoặc chất bẩn sinh học. Kích động tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 7:** Lau khô dụng cụ bằng khăn lau thấm hút, không có xơ vải, không rụng lông, sạch. Có thể dùng khí nén đã lọc sạch để loại bỏ ẩm hơi ẩm ra khỏi các lòng ống, các lỗ, các ống thông dò, và các khu vực khó tiếp cận.

Kết hợp các bước làm sạch bằng tay/tự động

- **Bước 1:** Pha chế dung dịch có men phân giải protein theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 2:** Nhúng chìm hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch có men và lắc nhẹ dụng cụ để loại bỏ các bong bóng bị mắc vào. Kích động dụng cụ bằng các khớp nối hoặc các bộ phận chuyển động để đảm bảo cho tất cả các mặt đều tiếp xúc với dung dịch. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch.
- **Bước 3:** Ngâm dụng cụ trong tối thiểu là 10 phút. Cọ rửa các mặt bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm cho đến khi thấy tất cả các chất bẩn đã được loại bỏ. Kích động các cơ cấu có thể chuyển động. Cần đặc biệt thận trọng với các kẽ hở, khớp bản lề, khóa hộp, răng dụng cụ, các bề mặt nhám và các khu vực có các thành phần chuyển động hoặc lò xo. Nên làm sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon tròn vừa khít. Luồn bàn chải bằng nylon tròn vừa khít vào lòng ống, lỗ bịt hoặc ống thông dò, vừa đẩy vào và ra nhiều lần cùng với động tác xoắn.

Lưu ý: Tất cả quá trình rửa cần phải thực hiện dưới bề mặt dung dịch enzym để giảm thiểu khả năng dung dịch bị nhiễm bẩn tạo sol khí.

- **Bước 4:** Bỏ dụng cụ ra khỏi dung dịch có men và rửa sạch ở vòi nước trong tối thiểu là một (1) phút. Kích động tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 5:** Đặt dụng cụ vào máy rửa/máy khử trùng phù hợp đã được phê chuẩn. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa/máy khử trùng về cách cho dụng cụ vào để tiếp xúc tối đa với quá trình làm sạch; ví dụ: mở tất cả các dụng cụ, đặt các dụng cụ lõm ở vị trí nằm nghiêng hoặc úp xuống, sử dụng rổ và khay được thiết kế cho máy rửa, đặt dụng cụ nặng hơn ở đáy của khay và rổ. Nếu máy rửa/máy khử trùng được trang bị giá để dụng cụ đặc biệt (ví dụ: cho các dụng cụ có ống thông dò), hãy sử dụng giá theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 6:** Xử lý các dụng cụ bằng cách sử dụng chu kỳ dụng cụ của máy rửa/máy khử trùng tiêu chuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Nên dùng thông số của chu trình rửa tối thiểu dưới đây:

Chu trình	Mô tả
1	Rửa sơ bộ • Nước mềm lạnh ở vòi • 2 phút
2	Xịt và ngâm enzym • Nước mềm nóng ở vòi • 1 phút
3	Tráng rửa • Nước mềm lạnh ở vòi
4	Rửa bằng chất tẩy rửa • Nước nóng ở vòi (64-66°C/146-150°F) • 2 phút
5	Tráng rửa • Nước tinh khiết nóng (64-66°C/146-150°F) • 1 phút
6	Sấy bằng không khí nóng (116°C/240°F) • 7 – 30 phút

Lưu ý:

- Nên thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa/máy khử trùng.
- Nên sử dụng máy rửa/máy khử trùng có tính hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: phê chuẩn của FDA, đã được phê chuẩn theo ISO 15883).
- Thời gian sấy khô được thể hiện trong một phạm vi vì nó phụ thuộc vào cỡ tải đặt trong máy rửa/máy khử trùng.
- Nhiều nhà sản xuất lập trình trước các chu trình tiêu chuẩn cho máy rửa/máy khử trùng của họ và các chu trình đó có thể bao gồm tráng rửa khử trùng mức thấp bằng nhiệt sau khi rửa bằng chất tẩy rửa. Cần thực hiện chu trình khử trùng bằng nhiệt để đạt được giá trị tối thiểu A0 = 600 (ví dụ: 90°C/194°F trong 1 phút theo ISO 15883-1) và tương thích với các dụng cụ.
- Nếu có chu trình bôi trơn áp dụng cho chất bôi trơn hòa tan trong nước như Preserve®, Chất bôi trơn dụng cụ, hoặc vật liệu tương đương dành cho thiết bị y tế, có thể sử dụng chúng cho các dụng cụ trừ khi được chỉ định khác đi.

Các bước làm sạch thùng tiệt trùng bằng tay

- Chuẩn bị dung dịch chất tẩy rửa pH trung tính theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
- Dùng khăn lau hoặc miếng bọt biển mềm để làm sạch tất cả các bề mặt của nắp thùng và khay đựng dụng cụ.
- Rửa kỹ các bộ phận của thùng dưới vòi nước sạch để loại bỏ hết chất tẩy rửa sót lại.
- Làm khô hoàn toàn các bộ phận của thùng.

Các bước làm sạch thùng tiệt trùng tự động

- Chuẩn bị dung dịch chất tẩy rửa pH trung tính theo khuyến nghị của nhà sản xuất máy rửa.
- Đặt các bộ phận của thùng vào máy rửa sao cho chúng không di chuyển và bắt đầu chu trình.
- Sau khi hoàn thành chu trình làm sạch, lấy các bộ phận của thùng ra và xác minh rằng chúng đã khô. Nếu thấy ướt, lau khô các bộ phận đó bằng khăn lau sạch, không có xơ vải.

Khử trùng

- Phải tiệt trùng các dụng cụ ở giai đoạn cuối trước khi sử dụng. Xem hướng dẫn tiệt trùng dưới đây.
- Có thể sử dụng cách tiệt trùng mức thấp như một phần chu trình của máy rửa/máy khử trùng nhưng cũng phải tiệt trùng các dụng cụ trước khi sử dụng.

Làm khô

- Lau khô dụng cụ bằng khăn lau thấm hút, không có xơ vải, không rụng lông, sạch. Có thể dùng khí nén đã lọc sạch để loại bỏ ẩm hơi ẩm ra khỏi các lòng ống, các lỗ, các ống thông dò, và các khu vực khó tiếp cận.

Kiểm tra và thử nghiệm

- Sau khi làm sạch, nên kiểm tra kỹ tất cả các dụng cụ để xem có chất bẩn sinh học hoặc chất tẩy rửa còn sót lại hay không. Nếu vẫn còn nhiễm bẩn, lặp lại quy trình làm sạch.
- Kiểm tra mỗi dụng cụ bằng mắt thường để xem có hoàn chỉnh, bị hư tổn và bị mòn nhiều hay không. Nếu quan sát thấy có phần bị hư tổn hoặc bị mòn có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ, không được xử lý các phần đó và liên hệ với đại diện Tecomet để thay thế.
- Khi kiểm tra dụng cụ, cần xem các phần sau:
 - Lưỡi cắt không bị mẻ và có bờ lưỡi liên tục.
 - Răng và hàm cần phải thẳng hàng với nhau một cách thích hợp.
 - Các bộ phận có thể di chuyển được cần phải hoạt động trơn tru suốt phạm vi vận động theo dự tính.
 - Cơ cấu khóa cần phải thật chặt và đóng dễ dàng.
 - Các dụng cụ dài, mỏng không bị cong hoặc bị xoắn.
 - Ở chỗ nào có dụng cụ làm thành bộ phận của một cụm dụng cụ lớn hơn, kiểm tra tất cả các bộ phận đó xem có thể sử dụng được và tháo rời dễ dàng hay không.
 - Các bề mặt bằng polyme cần không cho thấy các dấu hiệu bị hư tổn bề mặt quá nhiều (ví dụ: các vết rạn, nứt hoặc bị tách thành lớp), bị méo mó hoặc bị vênh rõ ràng. Nếu dụng cụ bị hư tổn thì cần được thay thế.

Bôi trơn

- Sau khi làm sạch và trước khi tiệt trùng, dụng cụ có các bộ phận di chuyển (ví dụ: các khớp nối, khóa hộp, các bộ phận trượt hoặc xoay) cần phải được bôi trơn bằng chất bôi trơn tan trong nước như là Preserve®, Chất bôi trơn dụng cụ phẫu thuật, hoặc vật liệu tương đương dành cho thiết bị y tế. Luôn làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất bôi trơn về cách pha loãng, hạn sử dụng và phương pháp sử dụng.

Đóng gói để tiệt trùng

- Phải làm sạch dụng cụ và thùng đựng theo cách thích hợp trước khi tiệt trùng.
- Đặt các dụng cụ vào vị trí tương ứng của chúng trong hệ thống cung cấp theo các dấu hiệu/nhãn trong thùng đựng.
- Sau khi xếp dụng cụ vào thùng, đẩy nắp và cố định tất cả các chốt hoặc khóa.
- Các dụng cụ riêng lẻ có thể được đóng gói trong túi hoặc giấy gói tiệt trùng loại dùng trong y tế (ví dụ: được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ tiêu chuẩn ISO 11607). Cần thận trọng khi đóng gói để bao và giấy gói không bị rách. Cần bọc dụng cụ bằng cách sử dụng giấy gói gấp đôi hoặc biện pháp tương đương (tham khảo: Hướng dẫn AORIN, AAMI ST79).
- Không nên sử dụng các giấy gói có thể tái sử dụng.
 - Hộp đựng hoặc khay phải được bọc trong giấy gói tiệt trùng loại dùng trong y tế (ví dụ: được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ tiêu chuẩn ISO 11607) bằng cách sử dụng giấy gói gấp đôi hoặc biện pháp tương đương (tham khảo: Hướng dẫn AORIN, AAMI ST79).
 - Làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hộp đựng/khay về cách xếp dụng cụ và trọng lượng. Tổng trọng lượng của hộp đựng hoặc khay đã được bọc không nên vượt quá 11,4 kg/25 lbs.
- Các dụng cụ có thể được đóng gói trong một hệ thống thùng chứa cứng được phê duyệt (ví dụ: được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ tiêu chuẩn ISO 11607) cùng với các dụng cụ khác ở những điều kiện sau:
 - Cần tuân thủ các khuyến nghị của nhà sản xuất thùng chứa về cách chuẩn bị, bảo trì và sử dụng thùng chứa.
 - Xếp tất cả các dụng cụ sao cho hơi nước có thể tiếp cận với tất cả các bề mặt dụng cụ. Mở các dụng cụ có khớp nối và đảm bảo tháo rời các dụng cụ, nếu được khuyến nghị.
 - Làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất thùng chứa về cách xếp dụng cụ và trọng lượng. Tổng trọng lượng của một hệ thống thùng chứa sau khi xếp dụng cụ không được vượt quá 10 kg/22 lbs.

Tiệt trùng

- Tiệt trùng bằng nhiệt ẩm/hơi nước là biện pháp được khuyến nghị cho các dụng cụ.
- Khuyến nghị sử dụng các chất chỉ thị hóa học (nhóm 5) hoặc chất mô phỏng hóa học (nhóm 6) đã được phê duyệt trong phạm vi mỗi tải tiệt trùng.
- Luôn tham khảo và thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt trùng về cấu hình của tải và vận hành thiết bị. Thiết bị tiệt trùng cần có hiệu lực đã được chứng minh (ví dụ: được FDA phê duyệt, tuân thủ tiêu chuẩn EN 13060 hoặc EN 285). Ngoài ra, cần tuân thủ các khuyến nghị của nhà sản xuất về cách lắp đặt, phê chuẩn và bảo trì.
- Thời gian và nhiệt độ tiếp xúc đã phê chuẩn để đạt mức đảm bảo tiệt trùng 10⁻⁶ (SAL) được liệt kê trong bảng dưới đây.
- Cần tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật của địa phương hoặc quốc gia nơi các yêu cầu về tiệt trùng bằng hơi nước **nghiêm ngặt hơn** các yêu cầu liệt kê trong bảng dưới đây.

Loại chu trình	Nhiệt độ	Thời gian tiếp xúc	Thời gian sấy
Thông số khuyến nghị tại Hoa Kỳ			
Xung tiền chân không/chân không	132°C/270°F	4 phút	30 phút
Loại chu trình	Nhiệt độ	Thời gian tiếp xúc	Thời gian sấy
Thông số khuyến nghị tại châu Âu			
Xung tiền chân không/chân không	134°C/273°F	3 phút	30 phút

Sấy khô và làm nguội

- Thời gian sấy khô khuyến nghị cho các dụng cụ được bọc riêng lẻ là 30 phút trừ khi được ghi rõ khác đi trong hướng dẫn về thông số kỹ thuật của dụng cụ.
- Khuyến nghị thời gian cửa mở sau khi sấy khô là 15 phút.
- Khuyến nghị thời gian làm nguội tối thiểu là 30 phút sau khi sấy khô, nhưng có thể cần phải để thời gian lâu hơn vì cấu hình của tải, nhiệt độ và độ ẩm của môi trường xung quanh, thiết kế của dụng cụ và bao bì đã sử dụng.

Lưu ý: Các thông số khử trùng/tiệt trùng bằng hơi nước do Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization, WHO) khuyến nghị để tái xử lý dụng cụ ở nơi có mối lo ngại về nhiễm bẩn TSE/CJD là: 134°C/273°F trong 18 phút. Những dụng cụ này tương thích với những thông số này.

Bảo quản

- Nếu sử dụng hệ thống thùng chứa tiệt trùng với Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta, tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất về thời hạn duy trì tính vô trùng đã được phê chuẩn.
- Cần phải bảo quản dụng cụ đã đóng gói vô trùng ở khu vực hạn chế tiếp cận đã được chỉ định, thoáng khí và không bị bụi bẩn, hơi ẩm, côn trùng, sâu bọ và nhiệt độ/độ ẩm quá cao.

Lưu ý: Kiểm tra mọi bao bì trước khi sử dụng để đảm bảo rào cản vô trùng (ví dụ: giấy gói, bao túi, bộ lọc) không bị rách, bị thủng, cho thấy các dấu hiệu bị ẩm hoặc bị mở ra. Nếu có bất cứ tình trạng nào trong số các tình trạng này, thì các thành phần bên trong được xem như không vô trùng và cần phải tái xử lý thông qua quá trình làm sạch, đóng gói và tiệt trùng.

Các ký hiệu được sử dụng trên nhãn:



Thận trọng



Không vô trùng



Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ được bán hoặc đặt mua dụng cụ này



Dấu CE¹



Dấu CE với mã số tổ chức chứng nhận #¹



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Mã lô



Số danh mục



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Thiết bị y tế



Nước sản xuất



Đơn vị đóng gói



Nhà phân phối



Đại diện được ủy quyền Thụy Sĩ²



Mã định danh dụng cụ duy nhất

¹Tham khảo nhãn để biết thông tin về CE

²Xem nhãn để biết về Đại diện được ủy quyền Thụy Sĩ



Manufactured By:
Legal Name:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com

EC REP European Representative:
Symmetry Medical Polyvac S.A.S
Parc d'Activités du Moulin
139, Avenue Clément Ader
Wambrechies
59118
France
Phone: +33 3 28 09 94 54



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Distributor:
Depuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland

