

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

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

중요 정보 - 사용 전에 읽어 보십시오

SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI

VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK

WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

INFORMAÇÃOES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR

INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM

POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO

VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING







ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	10
Contenuto (Italiano - IT).....	20
Inhalt (Deutsch - DE).....	30
Índice (Español - ES).....	41
内容 (日本語 - JA).....	51
Съдържание (Български - BG).....	60
内容 (简体中文 - ZH-CN).....	70
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	77
Obsah (Česky - CS).....	86
Indhold (Dansk - DA).....	95
Inhoud (Nederlands - NL).....	105
Sisukord (Eesti - ET).....	115
Sisältö (Suomi - FI).....	124
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	134
Tartalom (Magyar - HU).....	145
내용 (한국어 - KO).....	155
Saturs (Latviski - LV).....	163
Turiny (Lietuvių - LT).....	172
Innhold (Norsk - NO).....	182
Spis treści (Polski - PL).....	191
Índice (Português - PT).....	201
Cuprins (Română - RO).....	211
Obsah (Slovenčina - SK).....	221
Vsebina (Slovenščina - SL).....	231
Innehåll (Svenska - SV).....	240
İçindekiler (Türkçe - TR).....	250

INSTRUCTIONS FOR USE

Recommended Care, Cleaning, and Sterilization for Reusable Instruments

These instructions are in accordance with ISO 17664 and apply to:

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

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

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

Materials & Restricted Substances

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

Intended Use

The below listed instruments are intended to be used in hip surgery with specific intended use:

Acetabular Reamers

- Reams and prepares the acetabulum for final implant. The reamer attaches to the reamer driver which then can be operated manually or by means of a powered surgical driver.

Acetabular Reamer Driver

- The device is used to prepare the acetabulum during a total hip replacement connecting to a surgical power tool with a Tecomet Bridgeback Acetabular Reamer.

Angled Curette

- Opens and probes the direction of the femoral canal.

Bone Hook

- Elevates and move the femur for proper visualization of the hip joint.

Intended Patient Population

The devices are prescriptive; therefore, knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The devices are to be used on patients undergoing hip surgery.

Indications For Use

The instruments are indicated for use on patient undergoing hip surgery.

Contra-Indications

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

Intended User

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

Expected Clinical Benefits

When use as intended, the instruments (reamer, reamer driver, angled curette, and bone hook) aid in the preparation of the acetabulum, femoral canal, and hip joint exposure respectively during hip surgery.

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 and Characteristics

The instruments (reamer, reamer driver, angled curette, and bone hook) aid in the preparation of the acetabulum, femoral canal, and hip joint exposure respectively during hip surgery.



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









- The Offset Acetabular Reamer Drivers are intended to be used with a surgical power tool via an industry standard connection³
- The Offset Acetabular Reamer Drivers are intended to be used with Tecomet Bridgeback Acetabular Reamers³

³For the combinations mentioned above, ensure firm connection prior to use.




WARNING

- Instruments that are provided NON-STERILE  must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- Instruments that are labeled single use  are intended to be used one time and then discarded.

- Risks of reusing single use  instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.
- Reprocessing instructions do not apply to Sterile  - single use  instruments.
- Sterile  - single use  instruments are intended to be used one time then discarded.
- Sterile  instruments in visibly damaged sterile  packaging should be discarded.
- Reusable instruments and accessories that are provided NON-STERILE  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- 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 and pipe cleaners.
- 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.
- Prior to cleaning and sterilization, disassemble all instruments that allow for disassembly.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.

Precautions

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

- The instruments should be inspected for damage and wear before each use. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Pay particular attention to quick connections and release buttons, as well as the cutting edges, sharp tips, and teeth.
- If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.
- As with any surgical instrument, careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument during use. Excessive force can result in instrument failure.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.

- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments with sharp cutting edges, tips, and teeth.

Device Life

- The life expectancy of a reusable instrument 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. Therefore, an accurate estimate of end of life is not possible for these types of manual, reusable devices.
- Instruments should be inspected for damage and wear before each use. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Due to the high wear nature of cutting and reaming instruments, the device life of these types of devices is 1 year. These devices should be inspected before each use for wear and degradation.
- Single use (⊗) instruments are intended to be used one time and then discarded.

Disposal

- At the end of the device's life safely dispose of the device in accordance with local procedures and guidelines.
- Any device that has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids) should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste. Any 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 unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.
- Instruments comprised of polymers or incorporating polymer components can be sterilized using steam however they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped they should be replaced. Contact your Tecomet representative for your replacement needs.
- Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments.
- 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 Creutzfeldt-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.

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 within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

Containment and Transportation

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

Preparation for Cleaning

- Multi-component instruments must be disassembled prior to cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident however for more complicated instruments instructions for use are provided and should be followed.
- All cleaning solutions should be prepared at the use-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. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to crevices, roughened surfaces, cutting features, hinged joints, sharp edges, box locks, and areas with small components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a long narrow nylon bristle brush/pipe cleaner. Insert a snug fitting long narrow brush/pipe cleaner into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.
- **Step 4:** While immersed, actuate and maneuver all moving parts of the instruments to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces.

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

- **Step 5:** 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 6:** 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.

Note: Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis. Fully open hinged instruments and 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 7:** 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 8:** Visually inspect the instruments for visible soil and repeat the cleaning steps if remaining soil is observed.
- **Step 9:** Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding wipe. 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. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, roughened surfaces, cutting features, sharp edges, box locks, and areas with small components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a long narrow nylon bristle brush/pipe cleaner. Insert a snug fitting long narrow brush/pipe cleaner into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out three (3) times.
- **Step 4:** While immersed, actuate and maneuver all moving parts of the instruments to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces.

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

- **Step 5:** 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 6:** 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 7:** 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 (64-66°C/146-150°F) Tap Water ● 2 minutes
5	Rinse ● Hot (64-66°C/146-150°F) Purified Water ● 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) ● 7 - 30 minutes

Note: The washer/disinfector manufacturer’s instructions should be followed. A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used. Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector. Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal rinse may be performed at (82-93°C/180-200°F) and is compatible with these instruments.

Disinfection

- Instruments must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.

Drying

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

Inspection & Testing

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

Maintenance and 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. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for use-dilution, shelf life and application method.

Packaging for Sterilization

- Single devices may be packaged in a 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 AAMI double wrap or equivalent method.
- Reusable wraps are not recommended.
- Instruments may be packaged in rigid general-use trays and cases along with other devices under the following conditions:
 - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if they can be.
 - The cases or trays must be wrapped in a medical grade sterilization wrap by following the AAMI double wrap method or equivalent.
 - Total weight of the wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- If the device is sterilized as part of an instrument set in a rigid container, it is the responsibility of the health care facility to ensure that the minimum recommended sterilization parameters are achieved since changes in instrument load size may affect sterilization efficacy. Use only approved sterilization wraps when processing rigid containers that require them.

Sterilization

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for Tecomet instruments.
- Use of an approved chemical indicator 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 approval, process validation, maintenance records).

- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time (Wrapped)
Pre-vacuum/Vacuum Pulse	132°C/270°F	4 minutes

Drying & Cooling

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

Note: Drying times may need to be increased for larger loads.





















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

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

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

Symbols Used on Labeling:

	Caution.
	Non-Sterile
	Sterile
	U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE Mark ¹
	CE Mark with Notified Body # ¹
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Catalog Number
	Consult Instructions for Use
	Single Use; Do Not Reuse
	Medical Device
	Packaging Unit
	Country of Manufacture
	Distributor
	Importer
	Unique Device Identifier
	Swiss Authorized Representative ²

¹Refer to the labeling for CE information

²Refer to the labeling for Swiss Authorized Representative

Additional Labeling:



“MANUAL USE ONLY” Device should not be attached to a powered source and is only intended to be handled manually.

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION” Device should be removed for cleaning and sterilization.

NOTICE D'UTILISATION

Recommandations pour l'entretien, le nettoyage et la stérilisation des instruments réutilisables

Ces instructions sont conformes à la norme ISO 17664 et concernent

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

- Instruments non stériles  à usage unique .
- Instruments stériles  à usage unique .

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

Ces instructions de retraitement ont été validées comme technique de préparation des instruments réutilisables avant utilisation. 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. 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.

Matériaux et substances réglementées

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

Utilisation prévue

Les instruments énumérés ci-dessous sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une intervention chirurgicale au niveau de la hanche, conformément à l'usage prévu spécifique :

Alésoirs acétabulaires

- Permet de réaliser l'alésage et la préparation de l'acétabulum pour l'implant définitif. L'alésoir se fixe à l'arbre de transmission pour alésoir pour être ensuite manœuvré manuellement ou à l'aide d'un arbre de transmission chirurgical électrique.

Arbre de transmission pour alésoir acétabulaire

- Ce dispositif est utilisé pour préparer l'acétabulum au cours d'une arthroplastie totale de hanche en raccordant un moteur chirurgical à un alésoir acétabulaire Bridgeback de Tecomet.

Curette coudée

- Permet d'ouvrir et de sonder la direction du canal fémoral.

Crochet à os

- Permet d'élever et de déplacer le fémur pour une bonne visualisation de l'articulation de la hanche.

Population de patients visée

Les dispositifs sont prescriptifs ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Les dispositifs sont destinés à être utilisés chez les patients subissant une intervention chirurgicale au niveau de la hanche.

Indications d'utilisation

Les instruments sont indiqués pour une utilisation chez les patients subissant une intervention chirurgicale au niveau de la hanche.

Contre-indications

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

Utilisateur prévu

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

Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu, les instruments (alésoir, arbre de transmission pour alésoir, curette coudée et crochet à os) contribuent à faciliter la préparation de l'acétabulum, du canal fémoral et de l'exposition de l'articulation de la hanche, respectivement, dans le cadre d'une intervention chirurgicale au niveau de la hanche.

Événements indésirables et complications

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

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

Événements indésirables pour l'utilisateur :

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

Événements indésirables et complications - Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)

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

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

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

Performances et caractéristiques

Les instruments (alésoir, arbre de transmission pour alésoir, curette coudée et crochet à os) contribuent à faciliter la préparation de l'acétabulum, du canal fémoral et de l'exposition de l'articulation de la hanche, respectivement, dans le cadre d'une intervention chirurgicale au niveau de la hanche.







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

- Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire décalés sont conçus pour être utilisés avec un moteur chirurgical à l'aide d'un raccord répondant à la norme industrielle.³

- Les arbres de transmission pour alésoir acétabulaire décalés sont conçus pour être utilisés avec les alésoirs acétabulaires Bridgeback de Tecomet.³

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

MISE EN GARDE

- Tous les instruments qui sont fournis NON STÉRILES  doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les instruments étiquetés à usage unique  sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les risques associés à la réutilisation des instruments à usage unique  incluent, sans s'y limiter, le risque d'infection du patient et/ou de fiabilité de fonctionnement réduite.
- Les instructions de retraitement ne s'appliquent pas aux instruments stériles **STERILE** - à usage unique .
- Les instruments stériles **STERILE** - à usage unique  sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les instruments stériles **STERILE** dont le conditionnement stérile **STERILE** est visiblement endommagé doivent être éliminés.
- Les instruments et accessoires réutilisables qui sont fournis NON STÉRILES  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), par plasma gazeux et par étuvage **ne sont pas recommandées** pour la stérilisation des instruments réutilisables. La vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Le sérum physiologique et les produits de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés.
- **Ne pas laisser des souillures biologiques sécher sur des dispositifs contaminés.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si aucune trace de sang, 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 douces en nylon et des cure-pipes.
- 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.
- Avant le nettoyage et la stérilisation, démonter tous les instruments pouvant être démontés.
- Porter un équipement de protection individuelle (ÉPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.

Précautions



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

- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.
- Porter une attention particulière aux connexions rapides et aux boutons déclencheurs, ainsi qu'aux arêtes coupantes, aux points acérées et aux dentures.
- 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.
- Comme pour tout instrument chirurgical, veiller soigneusement à ne pas exercer de contraintes excessives sur l'instrument au cours de son utilisation. Des contraintes excessives peuvent entraîner une défaillance de l'instrument.
- Veiller soigneusement à observer les règles d'asepsie et à éviter les dangers anatomiques.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments dotés d'arêtes coupantes, de pointes ou de dentures acérées.

Durée de vie du dispositif

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

Élimination

- À la fin de la vie du dispositif, l'éliminer en toute sécurité, conformément aux procédures et directives locales.
- Tout dispositif contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (notamment des fluides corporels) doit être traité conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets médicaux infectieux. Tout dispositif 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 réutilisables métalliques, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation chirurgicale prévue.
- Les instruments composés de polymères ou intégrant des composants en polymère peuvent être stérilisés à la vapeur. Ils ne sont cependant pas aussi durables que les instruments métalliques. Si les surfaces en polymère montrent des signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou sont visiblement voilées, elles doivent être remplacées. Contacter le représentant Tecomet si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.

- Des agents de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments réutilisables.
- Des agents alcalins ayant un pH inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les décrets locaux l'exigent, ou en présence de maladies à prion telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Il est essentiel que les dispositifs soient complètement et parfaitement neutralisés et rincés afin de neutraliser les agents de nettoyage alcalins qui risqueraient d'endommager le dispositif et de réduire sa durée de vie.

INSTRUCTIONS

Site d'utilisation

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

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

- Si les instruments ne peuvent pas être immergés ou maintenus dans l'humidité, ils doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation pour limiter le risque de séchage avant le nettoyage.

Conservation et transport

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

Préparation avant le nettoyage

- Les instruments composés de plusieurs pièces doivent être démontés avant le nettoyage. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Cependant, pour les instruments plus compliqués, des notices d'utilisation sont fournies et doivent être suivies.
- 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 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce à poils de nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Porter une attention particulière aux fissures, aux surfaces rugueuses, aux éléments coupants, aux joints articulés, aux arêtes acérées, aux auberonniers et aux zones contenant de petits composants ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse douce en nylon longue et étroite/d'un cure-pipe. Insérer une brosse douce en nylon longue et étroite/un cure-pipe ajusté dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

- **Étape 4 :** Pendant le trempage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles des instruments afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage.

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

- **Étape 5 :** Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 6 :** 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.

Remarque : 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 et 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 7 :** Retirer les instruments du bain aux ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de souillure biologique. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 8 :** Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune souillure visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de souillure restante.
- **Étape 9 :** 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 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce à poils de nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Porter une attention particulière aux fissures, aux surfaces rugueuses, aux éléments coupants, aux joints articulés, aux arêtes acérées, aux auberonniers et aux zones contenant de petits composants ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse douce en nylon longue et étroite/d'un cure-pipe. Insérer une brosse douce en nylon longue et étroite/un cure-pipe ajusté dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant trois (3) va-et-vient.

- **Étape 4 :** Pendant le trempage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles des instruments afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage.

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

- **Étape 5 :** Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 6 :** 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 7 :** Traiter les instruments en utilisant un cycle en laveur-désinfecteur standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

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

Remarque : Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être suivies. Un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (p. ex., approbation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), validation selon la norme ISO 15883) doit être utilisé. Le temps de séchage est défini par une plage de temps, car il dépend de la charge placée dans le laveur-désinfecteur. De nombreux fabricants préprogramment sur leurs laveurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le rinçage thermique peut être effectué à 82-93 °C et est compatible avec ces instruments.

Désinfection

- Les instruments doivent être entièrement stérilisés avant utilisation. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.

Séchage

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

Inspection et mises à l'essai

- Après le nettoyage, tous les dispositifs doivent être inspectés de manière approfondie pour détecter tout résidu de souillure biologique ou de détergent. Si l'instrument est toujours contaminé, répéter le processus de nettoyage.
- Inspecter visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est complet, et qu'il n'est pas endommagé ni trop usé. En cas d'endommagement ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement du dispositif, ne pas le traiter de nouveau et contacter votre représentant Tecomet pour remplacer le dispositif.

- Lors de l'inspection des dispositifs, examiner les éléments suivants :
 - Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
 - Les mâchoires et les dentures doivent s'aligner correctement.
 - Les pièces mobiles doivent fonctionner normalement sur toute l'amplitude de mouvement prévue.
 - Les mécanismes de verrouillage doivent se fermer facilement et s'attacher solidement.
 - Les instruments longs et fins ne doivent pas être courbés ni tordus.
 - Lorsque des instruments font partie d'un ensemble plus grand, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent facilement.
 - Les surfaces en polymère ne doivent pas montrer des signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), ou de distorsion et elles ne doivent pas être visiblement voilées. L'instrument doit être remplacé s'il est endommagé.

Entretien et lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (par ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau tel que Preserve[®], un lubrifiant pour instrument chirurgical ou un produit équivalent. 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 dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale. 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 de l'AAMI (Association américaine pour le développement des instruments médicaux) ou une méthode équivalente.
- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
- Les instruments peuvent être emballés dans des plateaux et des boîtiers rigides à usage général ainsi qu'avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Positionner tous les dispositifs pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés s'ils peuvent l'être.
 - Les boîtiers ou les plateaux doivent être emballés dans un emballage de stérilisation de qualité médical en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente.
 - Le poids total du boîtier ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg (25 livres).
- Si le dispositif est stérilisé parmi un ensemble d'instruments dans un récipient rigide, l'établissement de soins est tenu de veiller à ce que les paramètres de stérilisation minimum recommandés soient atteints car les variations de taille en termes de la charge d'instruments peuvent affecter l'efficacité de la stérilisation. Lors du traitement de récipients rigides qui en nécessitent, utiliser uniquement les emballages de stérilisation approuvés.

Stérilisation

- La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode recommandée pour les instruments Tecomet.
- L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé 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. La stérilisation de l'équipement doit avoir démontré son efficacité (par ex. approbation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), validation du processus, registres d'entretien).

- 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.

Type de cycle	Température	Durée d'exposition (emballé)
Impulsion de pré-vide/vide	132 °C	4 minutes

Séchage et refroidissement

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

Remarque : Les temps de séchage peuvent être augmentés pour les charges plus importantes.





















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

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

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

Symboles utilisés sur l'étiquetage :

	Attention.
	Non stérile
	Stérile
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE ¹
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié # ¹
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	À usage unique ; Ne pas réutiliser
	Dispositif médical
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Distributeur
	Importateur
	Identifiant unique des dispositifs
	Mandataire pour la Suisse ²

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

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







Étiquette supplémentaire :

« MANUAL USE ONLY »	Le dispositif ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation électrique et est uniquement destiné à être manipulé manuellement.
« REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION »	Le dispositif doit être retiré pour le nettoyage et la stérilisation.

ISTRUZIONI PER L'USO

Cura, pulizia e sterilizzazione consigliate per gli strumenti riutilizzabili

Le presenti istruzioni sono conformi alla norma ISO 17664 e riguardano i seguenti strumenti.

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

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

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

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.

Uso previsto

Gli strumenti sottoelencati sono previsti per l'uso nella chirurgia dell'anca con destinazione d'uso specifica:

Frese acetabolari

- Fresano e preparano l'acetabolo per l'impianto finale. La fresa si collega all'inseritore fresa che può poi essere azionato manualmente o per mezzo di un manipolo chirurgico elettrico.

Inseritore per fresa acetabolare

- Il dispositivo serve per preparare l'acetabolo durante una sostituzione totale dell'anca, tramite il collegamento a un elettrotensile chirurgico con una fresa acetabolare Bridgeback Tecomet.

Curette angolata

- Apre e sonda la direzione del canale femorale.

Uncino per osso

- Solleva e sposta il femore per la corretta visualizzazione dell'articolazione dell'anca.

Popolazione di pazienti prevista

I dispositivi sono soggetti a prescrizione; pertanto, possono essere usati da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo. I dispositivi sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a chirurgia dell'anca.

Indicazioni per l'uso

Gli strumenti sono indicati per l'uso su pazienti sottoposti a chirurgia dell'anca.

Controindicazioni

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

Utilizzatore previsto

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

Benefici clinici previsti

Se usati come previsto, gli strumenti (fresa, inseritore fresa, curette angolata e uncino per osso) agevolano, rispettivamente, la preparazione dell'acetabolo, del canale femorale e l'esposizione dell'articolazione dell'anca durante la chirurgia dell'anca.

Eventi avversi e complicanze

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

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

Eventi avversi per l'utilizzatore:

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

Eventi avversi e complicanze - Segnalazione di incidenti gravi

Segnalazione di incidenti gravi (UE)

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

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

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

Prestazioni e caratteristiche







Gli strumenti (fresa, inseritore fresa, curette angolata e uncino per osso) agevolano, rispettivamente, la preparazione dell'acetabolo, del canale femorale e l'esposizione dell'articolazione dell'anca durante la chirurgia dell'anca.

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


- Gli inseritori per fresa acetabolare con offset sono previsti per l'uso con un elettrotensile chirurgico tramite una connessione standard del settore.³
- Gli inseritori per fresa acetabolare con offset sono previsti per l'uso con le frese acetabolari Bridgeback Tecomet.³

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

AVVERTENZA


- Gli strumenti che sono forniti NON STERILI  devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.
- Tutti gli strumenti contrassegnati come monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Il riutilizzo di strumenti monouso  implica, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.
- Le istruzioni per il ricondizionamento non si applicano agli strumenti sterili **STERILE** - monouso .
- Gli strumenti sterili **STERILE** - monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Gli strumenti sterili **STERILE** in confezioni sterili **STERILE** visibilmente danneggiate devono essere eliminati.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti NON STERILI  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun uso seguendo le presenti istruzioni.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili **non sono consigliati** i metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco. Il metodo raccomandato è la sterilizzazione a vapore (calore umido).
- Gli agenti salini e detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere usati.
- **Non lasciar seccare residui biologici sui dispositivi contaminati.** Tutte le fasi successive di pulizia e sterilizzazione sono facilitate evitando di lasciar seccare sangue, liquidi biologici e residui di tessuto sugli strumenti usati.
- La sola pulizia automatizzata in lavatrice/disinfettatrice **potrebbe non** essere efficace per gli strumenti con lumi, fori ciechi, cannule, superfici combacianti e altre caratteristiche complesse. Prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzata si raccomanda di sottoporre questo tipo di dispositivi a una scrupolosa pulizia manuale.
- **Non usare spazzole metalliche o pagliette** durante la pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Usare esclusivamente spazzole e scovolini con setole di nylon morbide.
- 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.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione, smontare tutti gli strumenti smontabili.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

Precauzioni

-  Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per escludere danni e segni di usura. Gli strumenti che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.

- Prestare particolare attenzione a connessioni rapide e pulsanti di rilascio, nonché bordi taglienti, punte acuminate e denti.
- Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sullo strumento durante l'uso. Una forza eccessiva può causare il guasto dello strumento.
- Fare particolare attenzione a garantire l'asepsi e ad evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare gli strumenti dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.

Durata del dispositivo

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

Smaltimento

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

Limitazioni relative al ricondizionamento

- Il trattamento ripetuto come indicato in queste istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti metallici riutilizzabili se non altrimenti specificato. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.
- Gli strumenti realizzati in parte con materiali polimerici o che incorporano componenti in materiali polimerici possono essere sterilizzati a vapore, tuttavia non sono altrettanto durevoli dei corrispondenti strumenti metallici. Se le superfici in materiale polimerico mostrano segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili, sostituirli. Rivolgersi al rappresentante Tecomet per richiedere prodotti sostitutivi.
- Per il trattamento degli strumenti riutilizzabili, si consiglia di utilizzare agenti detergenti ed enzimatici non schiumogeni, a pH neutro.
- Gli agenti alcalini con un pH pari o inferiore a 12 possono essere impiegati per pulire gli strumenti in acciaio inossidabile e materiali polimerici nei Paesi le cui leggi o regolamenti locali lo richiedono, o nelle zone di diffusione delle malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile e la malattia di Creutzfeldt-Jakob. È estremamente importante che gli agenti detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e risciacquati dai dispositivi per evitare il rischio di degradazione che potrebbe ridurre la durata d'uso.

ISTRUZIONI

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 agevererà la pulizia, specialmente degli strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici combacianti, fori ciechi e cannule.

- Se non è possibile mettere a bagno gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli entro 30 minuti dall'uso per ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia.

Contenimento e trasporto

- Gli strumenti usati devono essere trasportati al centro sterilizzazione per essere ricondizionati in contenitori chiusi o coperti per evitare il rischio di contaminazione.

Preparazione per la pulizia

- Gli strumenti composti da più componenti devono essere smontati prima della pulizia. Lo smontaggio, nei casi in cui sia necessario, è generalmente intuitivo, tuttavia per gli strumenti più complessi vengono fornite istruzioni per l'uso che dovranno essere seguite.
- Preparare tutte le soluzioni detergenti alla diluizione per l'uso e alla temperatura consigliate 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. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, superfici ruvide, elementi taglienti, giunti a cerniera, bordi affilati, sistemi di blocco e aree con componenti piccoli o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino lungo e stretto oppure uno scovolino con setole di nylon con setole di nylon. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula uno spazzolino lungo e stretto o uno scovolino della misura adatta, e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.
- **Fase 4:** Durante l'immersione, attivare e manovrare tutte le parti mobili degli strumenti per assicurare l'esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici.

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

- **Fase 5:** 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 6:** Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del fabbricante. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per eliminare eventuali bolle intrappolate. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli

strumenti. Eseguire la pulizia a ultrasuoni degli strumenti rispettando i tempi, la temperatura e la frequenza raccomandati dal fabbricante dell'apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

Nota - Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi. Aprire completamente gli strumenti incernierati e usare i cestelli metallici o i vassoi progettati per le pulitrici 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 7:** Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano più segni di residui di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 8:** Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; in quel caso ripetere le operazioni di pulizia.
- **Fase 9:** Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita che non lascia residui. 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. Prestare particolare attenzione a fessure, superfici ruvide, elementi taglienti, giunti a cerniera, bordi affilati, sistemi di blocco e aree con componenti piccoli o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino lungo e stretto oppure uno scovolino con setole di nylon. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula uno spazzolino lungo e stretto o uno scovolino della misura adatta, e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo tre (3) volte.
- **Fase 4:** Durante l'immersione, attivare e manovrare tutte le parti mobili degli strumenti per assicurare l'esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici.

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

- **Fase 5:** 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 6:** Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea convalidata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti al fine di ottenere l'esposizione massima per la pulizia; es. aprire tutti gli strumenti, coricare sul lato gli strumenti concavi oppure capovolgerli, usare cestelli e vaschette progettati appositamente per le lavatrici, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e cestelli. Se la lavatrice/disinfettatrice è dotata di ripiani speciali (es. per sistemare gli strumenti dotati di cannule) utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante.

- **Fase 7:** Trattare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un ciclo standard per strumenti secondo le istruzioni del fabbricante. Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio:

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

Nota - Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice. Usare una lavatrice/disinfettatrice di comprovata efficacia [es. approvata dall'FDA (l'ente governativo statunitense per gli alimenti e i medicinali) e convalidata in base alla norma ISO 15883]. Il tempo di asciugatura è indicato come intervallo poiché dipende dalla grandezza del carico introdotto nella lavatrice/disinfettatrice. Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfettatrici con cicli standard e possono includere un risciacquo disinfettante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il risciacquo termico può essere eseguito a 82-93 °C ed è compatibile con questi strumenti.

Disinfezione

- Gli strumenti devono essere sterilizzati terminalmente, prima del loro utilizzo. Vedere le istruzioni di sterilizzazione che seguono.

Asciugatura

- Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita che non lascia residui. 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, che non sia danneggiato o eccessivamente logorato. Se si osservano danni o segni di usura che possano aver compromesso la funzionalità del dispositivo, non trattare ulteriormente il dispositivo, ma contattare il rappresentante Tecomet e richiederne la sostituzione.
- Quando si esaminano i dispositivi, prestare particolare attenzione ai seguenti elementi.
 - I bordi taglienti non devono presentare intaccature e devono avere un bordo continuo.
 - Le branche e i denti devono allinearsi correttamente.
 - Le parti mobili devono muoversi senza incepparsi nell'intero intervallo di movimento.
 - I meccanismi di blocco devono fissarsi in modo sicuro e chiudersi facilmente.
 - Gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare curvature o distorsioni.
 - Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, accertarsi che tutti i componenti siano disponibili e che possano essere montati agevolmente.
 - Le superfici in materiale polimerico non devono mostrare segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili. Se lo strumento è danneggiato, deve essere sostituito.

Manutenzione e lubrificazione

- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare gli strumenti con parti mobili (es. cerniere, sistemi di blocco, parti scorrevoli o rotanti) con un lubrificante idrosolubile come Preserve®, latte per strumenti o un prodotto equivalente. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso del produttore del lubrificante relativamente a diluizione, durata di vita e metodo di applicazione.

Confezionamento per la sterilizzazione

- I dispositivi singoli possono essere confezionati in una busta o materiale avvolgente di sterilizzazione per uso medico. Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il panno di sterilizzazione. Avvolgere il dispositivo utilizzando il metodo a doppio avvolgimento indicato dall'AAMI (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica) o un metodo equivalente.
- Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.
- Gli strumenti possono essere confezionati in contenitori e vassoi rigidi per uso generale insieme ad altri dispositivi rispettando le condizioni seguenti.
 - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi smontabili siano stati smontati.
 - I contenitori o vassoi devono essere avvolti in un panno di sterilizzazione per uso medico utilizzando il metodo a doppio avvolgimento indicato dall'AAMI (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica) o un metodo equivalente.
 - Il peso totale dell'astuccio/vassoio avvolto non deve superare gli 11,4 kg (25 libbre).
- Se il dispositivo viene sterilizzato come parte di un set di strumenti in un contenitore rigido, la struttura sanitaria ha la responsabilità di garantire il raggiungimento dei parametri minimi di sterilizzazione consigliati, dato che i cambiamenti nelle dimensioni del carico degli strumenti possono influire sull'efficacia della sterilizzazione. Usare esclusivamente panni di sterilizzazione approvati per il trattamento dei contenitori rigidi che li richiedono.

Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti Tecomet è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si consiglia di utilizzare un indicatore chimico approvato 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 comprovata (es. approvazione FDA, convalida del processo, registri di 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.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione (strumenti avvolti)
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti

Asciugatura e raffreddamento

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

- Dopo l'asciugatura si consiglia di lasciar raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, umidità e temperatura ambiente, configurazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

Nota - I carichi più grandi potrebbero necessitare di tempi di asciugatura più prolungati.

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

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

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

Simboli usati sulle etichette:

	Attenzione.
	Non sterile
	Sterile
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica
	Marchatura CE ¹
	Marchatura CE con n. dell'organismo notificato ¹
	Mandatario nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso; non riutilizzare
	Dispositivo medico
	Unità di confezionamento
	Paese di fabbricazione
	Distributore
	Importatore
	Identificativo unico del dispositivo
	Mandatario per la Svizzera ²

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

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







Etichettatura supplementare:

"MANUAL USE ONLY"	Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di energia elettrica ed è destinato all'uso esclusivamente manuale.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Il dispositivo deve essere rimosso per la pulizia e la sterilizzazione.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfehlungen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und beziehen sich auf:

- Von Tecomet (unsteril  und steril ) gelieferte und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmte wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile. Sämtliche Instrumente können unter Beachtung der in diesem Dokument aufgeführten Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sicher und effektiv aufbereitet werden, **SOFERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**
- Unsterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .

In Ländern, in denen die Aufbereitung strenger als in diesem Dokument angegeben geregelt ist, obliegt es dem Anwender/der die Aufbereitung durchführenden Person, die örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung wiederverwendbarer Instrumente validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Anwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal hinreichend geschult worden ist, um die gewünschten Resultate zu erzielen. In der Regel setzt dies voraus, dass die Geräte und die Verfahren validiert und regelmäßig überprüft werden. Jegliche Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

Materialien und beschränkte Stoffe

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

Verwendungszweck

Die unten aufgeführten Instrumente sind für die Verwendung in der Hüftgelenkchirurgie mit dem angegebenen Verwendungszweck bestimmt:

Acetabulumfräsen

- Zum Fräsen und Präparieren des Acetabulums für das endgültige Implantat. Die Fräse wird am Fräsenschlüssel angebracht, der dann manuell oder mithilfe eines chirurgischen Treibers mit Antrieb betrieben werden kann.

Acetabulumfräsenschlüssel

- Das Produkt dient zur Präparation des Acetabulums bei einem Hüftgelenk-Totalersatz und wird an einem chirurgischen Antrieb mit einer Tecomet Bridgeback Acetabulumfräse angebracht.

Angewinkelte Kürette

- Zum Öffnen des Femurkanals und Sondieren seiner Richtung.

Knochenhaken

- Zum Anheben und Verlagern des Femurs für eine gute Sicht auf das Hüftgelenk.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Produkte sind verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Produkte sind für Patienten bestimmt, die sich einer Operation am Hüftgelenk unterziehen.

Indikationen

Die Produkte sind zur Verwendung bei Patienten indiziert, die sich einer Operation am Hüftgelenk unterziehen.

Kontraindikationen

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

Vorgesehener Anwender

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

Erwarteter klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützen die Instrumente (Fräse, Fräsenschlüssel, angewinkelte Kürette und Knochenhaken) die Präparation des Acetabulums und des Femurkanals bzw. die Darstellung des Hüftgelenks bei einer Operation am Hüftgelenk.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

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

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

Unerwünschte Ereignisse für Anwender:

Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeerletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlageinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

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

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

Leistung und Eigenschaften

Die Instrumente (Fräse, Fräsenschlüssel, angewinkelte Kürette und Knochenhaken) unterstützen die Präparation des Acetabulums und des Femurkanals bzw. die Darstellung des Hüftgelenks bei einer Operation am Hüftgelenk.

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

- Die Offset-Acetabulumfräsen sind für die Verwendung zusammen mit einem chirurgischen Antrieb über einen branchenüblichen Anschluss bestimmt.³
- Die Offset-Acetabulumfräsen sind für die Verwendung zusammen mit Tecomet Bridgeback Acetabulumfräsen bestimmt.³

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

WARNHINWEIS

- Instrumente, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Instrumente, die mit Einmalgebrauch  gekennzeichnet sind, sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch  sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.
- Die Aufbereitungsanweisungen gelten nicht für sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch  sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Sterile  Instrumente in sichtbar beschädigter steriler  Verpackung sollten verworfen werden.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- 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. Nur Bürsten mit weichen Nylonborsten und Pfeifenreiniger verwenden.
- Bei der Aufbereitung von Instrumenten **keine schweren Instrumente auf filigranen Instrumenten platzieren.**
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Zum Abspülen kann meistens weiches Leitungswasser verwendet werden, allerdings ist zur Schlusspülung gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralischen Ablagerungen vorzubeugen.
- Keine Instrumente mit Polymerkomponenten bei Temperaturen ab 140 °C aufbereiten, da dies die Oberfläche des Polymers stark beschädigen kann.
- Öle oder Silikonschmiermittel **dürfen nicht** auf chirurgische Instrumente aufgebracht werden.

- Vor der Reinigung und Sterilisation alle Instrumente, die auseinandergenommen werden können, auseinandernehmen.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen



- Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzung zu überprüfen. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.
 - Besonderes Augenmerk auf Schnellanschlüsse und Freigabeknöpfe sowie auf Schneidkanten, scharfe Spitzen und Zähne legen.
 - Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt 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.
 - Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Aseptik und die Vermeidung anatomischer Risiken zu legen.
 - Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.

Lebensdauer der Instrumente

- Die zu erwartende Lebensdauer wiederverwendbarer Instrumente 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. Für diese Arten von manuellen, wiederverwendbaren Instrumenten ist daher keine akkurate Schätzung des Lebensendes möglich.
- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu kontrollieren. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.
- Da Schneid- und Reibinstrumente naturgemäß schnell verschleifen, beträgt die Lebensdauer dieser Instrumentenarten 1 Jahr. Diese Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzungen zu überprüfen.
- Die Instrumente für den Einmalgebrauch (☒) sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.

Entsorgung

- Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen.
- 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 minimal aus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.

- Instrumente, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert werden, allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendanten aus Metall. Falls Polymeroberflächen starke Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen, verformt oder sichtlich verzogen sind, sind sie auszutauschen. Wenn Ersatzteile benötigt werden, bitte den zuständigen Vertreter von Tecomet kontaktieren.
- Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen.
- In Ländern, in denen dies gesetzlich oder örtlich vorgeschrieben ist, oder wenn Prionkrankheiten wie übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, können zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger verwendet werden. Es ist wichtig, alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen, da es sonst zur Zersetzung und folglich zu einer kürzeren Nutzungsdauer des jeweiligen Instruments kommen kann.

ANWEISUNGEN

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 innerhalb von 30 Minuten nach deren Gebrauch zu reinigen, um die Möglichkeit zu minimieren, dass sie vor der Reinigung trocknen.

Erforderliche Behälter und Transport

- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern zur Zentralsterilisation transportiert werden, um unnötige Kontaminationsgefahren zu vermeiden.

Vorbereitung zur Reinigung

- Mehrkomponenten-Instrumente müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden. Die Demontage, soweit erforderlich, erklärt sich für gewöhnlich von selbst, allerdings liegen komplizierter gestalteten Instrumenten Gebrauchsanweisungen bei, die zu befolgen sind.
- Die Zubereitung der jeweiligen Reinigungslösung, Gebrauchsverdünnung und Temperatur, hat gemäß den Empfehlungen des Herstellers zu erfolgen. 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 mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, angeraute Oberflächen, Schneidmerkmale, Scharniergelenke, scharfe Kanten, Kastengelenke und Abschnitte mit kleinen Komponenten oder Federn zu legen. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer langen schmalen Bürste mit Nylonborsten bzw. einem Pfeifenreiniger zu säubern. Eine enganliegende lange schmale Bürste bzw. einen enganliegenden Pfeifenreiniger mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.
- **Schritt 4:** Die beweglichen Teile der eingetauchten Instrumente betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

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 5:** 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 6:** 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.

Hinweis: Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden. Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen und 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 7:** 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 8:** Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
- **Schritt 9:** Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch abwischen. 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. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, angeraute Oberflächen, Schneidmerkmale, Scharniergelenke, scharfe Kanten, Kastengelenke und Abschnitte mit kleinen Komponenten oder Federn zu legen. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer langen schmalen Bürste mit Nylonborsten bzw. einem Pfeifenreiniger zu säubern. Eine engliegende lange schmale Bürste bzw. einen engliegenden Pfeifenreiniger mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei drei (3) Mal vor- und zurückschieben.
- **Schritt 4:** Die beweglichen Teile der eingetauchten Instrumente betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

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 5:** 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 6:** 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 7:** 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 (64 bis 66 °C) Leitungswasser • 2 Minuten
5	Spülung • Heißes (64 bis 66 °C) gereinigtes Wasser • 1 Minute
6	Trocknung mit Heißluft (116 °C) • 7 bis 30 Minuten

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu befolgen. Es ist ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Zulassung, Validierung nach ISO 15883) zu verwenden. Für die Trocknungsdauer wird eine Zeitspanne angegeben, da sie sich nach der im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befindlichen Beladungsmenge richtet. Viele Hersteller vorprogrammieren ihre Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit Standardzyklen, die ggf.

eine thermische Desinfektionsspülung auf niedriger Stufe nach erfolgter Wäsche mit Reinigungslösung umfassen. Die thermische Spülung kann bei 82 °C bis 93 °C erfolgen und ist für diese Instrumente geeignet.

Desinfektion

- Die Instrumente müssen vor dem Gebrauch endsterilisiert werden. Siehe nachfolgende Anweisungen zur Sterilisation.

Trocknung

- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen fusselreien Tuch abwischen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Inspektion und Prüfung

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutzpartikel- bzw. Reinigungslösungsreste zu kontrollieren. Falls Verschmutzungen immer noch vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.
- Jedes einzelne Instrument auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß sichtprüfen. Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das entsprechende Instrument nicht weiter aufbereiten und den zuständigen Vertreter von Tecomet zwecks Ersatz kontaktieren.
- Bei der Kontrolle der Instrumente auf Folgendes achten:
 - Schneidkanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen über eine kontinuierliche Kante verfügen.
 - Backen und Zähne müssen richtig aufeinander ausgerichtet sein.
 - Bewegliche Teile müssen über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg reibungslos zu betätigen sein.
 - Verriegelungsmechanismen müssen sich fest und mühelos verschließen lassen.
 - Lange schlanke Instrumente dürfen nicht verbogen oder verformt sein.
 - Falls Instrumente Teile einer größeren Baugruppe sind, muss überprüft werden, ob alle Komponenten verfügbar und montagebereit sind.
 - Polymeroberflächen sollten keine starken Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen bzw. verformt oder sichtlich verzogen sein. Falls ein Instrument beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden.

Wartung und Schmierung

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit beweglichen Teilen (wie Scharniere, Kastengelenke, Schiebe- und Drehteile) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel, z. B. Preserve[®], Instrumentenmilch o. ä. zu schmieren. Bezüglich der Gebrauchsverdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

Verpacken für die Sterilisation

- Einzelne Instrumente können in medizinische Sterilisationsbeutel oder -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage gemäß AAMI oder gleichwertigen Methode verpackt werden.
- Wiederverwendbare Hüllen werden nicht empfohlen.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten auf starren Sieben bzw. in starren Kästen für den allgemeinen Gebrauch unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
 - Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle auseinandernehmbaren Instrumente auseinandergenommen worden sind.

- Die Kästen oder Siebe müssen jeweils in ein medizinisches Sterilisationstuch mit einer Doppellage gemäß AAMI oder gleichwertigen Methode eingepackt werden.
- Das Gesamtgewicht des verpackten Kastens bzw. Siebs darf 11,4 kg (25 Pfd.) nicht überschreiten.
- Falls das Instrument als Teil einer Gruppe von Instrumenten in einem starren Behälter sterilisiert wird, liegt es in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die empfohlenen Mindeststerilisationsparameter erreicht werden, da Veränderungen in der Instrumenten-Beladungsmenge Auswirkungen auf die Sterilisationswirksamkeit haben können. Bei der Aufbereitung in starren Behältern nur zugelassene Sterilisationstücher verwenden, sofern welche dafür erforderlich sind.

Sterilisation

- Die empfohlene Methode für Instrumente von Tecomet ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator 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-Zulassung, Verfahrensvalidierung, Wartungsberichte) zu verwenden.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10^{-6} sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit (verpackt)
Vorvakuum/ Vakuumpuls	132 °C	4 Minuten

Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für einzelne verpackte Instrumente beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Trocknungszeiten für Instrumente, die in Behältern und verpackten Sieben wiederaufbereitet wurden, hängen jeweils von der Art der Verpackung, der Art des Instruments, der Art des Sterilisationsgeräts und der Gesamtlast ab. Eine Mindest-Trocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen. Zum Vermeiden nasser Komponenten können jedoch längere Trocknungszeiten als 30 Minuten für größere Lasten unter bestimmten Bedingungen oder falls anderweitig in der Begleitdokumentation empfohlen erforderlich sein. Bei großen Lasten sollten die Trocknungszeiten vom Arzt verifiziert werden.
- Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung, jedoch kann eine längere Abkühlzeit aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, der Geräteausführung und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

Hinweis: Die Trocknungszeiten müssen bei größeren Ladungen ggf. verlängert werden.

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

- Steril **STERILE** verpackte Instrumente sind an einem eigens dafür bestimmten, gut belüfteten Ort mit begrenzter Zugänglichkeit zu lagern, an dem die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

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

Für die Etikettierung verwendete Symbole:

	Achtung.
	Unsteril
	Steril
	Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt
	CE-Kennzeichnung ¹
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle # ¹
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einmalgebrauch; Nicht zur Wiederverwendung
	Medizinprodukt
	Verpackungseinheit
	Herstellungsland
	Händler
	Importeur
	Einmalige Produktkennung
	Schweizer Bevollmächtigter ²

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen.

²Der Schweizer Bevollmächtigte ist der Kennzeichnung zu entnehmen.



Zusätzliche Auszeichnung:

„MANUAL USE ONLY“	Das Instrument darf nicht auf einen Antrieb gesetzt werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.
„REMOVE FOR CLEANIZNG & STERILIZATION“	Das Instrument muss für die Reinigung und Sterilisation entfernt werden.

INSTRUCCIONES DE USO

Cuidado, limpieza y esterilización recomendados para instrumentos reutilizables

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con la norma ISO 17664 y se aplican a:

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

- Instrumentos no estériles  de un solo uso .
- Instrumentos estériles  de un solo uso .

En los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los mencionados en este documento, el usuario o la persona encargada del procesamiento serán los responsables de cumplir la legislación y normativa aplicables.

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos reutilizables para su uso. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y el material 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. 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.

Materiales y sustancias restringidas

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

Uso previsto

Los instrumentos indicados a continuación están indicados para utilizarse en cirugía de cadera con indicaciones de uso específicas:

Fresas acetabulares

- Realiza el fresado y prepara el acetábulo para el implante final. La fresa se acopla a la llave de fresa, que entonces puede accionarse manualmente o mediante una llave quirúrgica eléctrica.

Llave de fresa acetabular

- El dispositivo se utiliza para preparar el acetábulo durante una artroplastia total de cadera, conectándolo a una herramienta eléctrica quirúrgica con una fresa acetabular Tecomet Bridgeback.

Cureta angulada

- Abre y explora la dirección del canal femoral.

Gancho óseo

- Eleva y mueve el fémur para una correcta visualización de la articulación de la cadera.

Población de pacientes prevista

Los dispositivos deben utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. Los dispositivos deben utilizarse en pacientes sometidos a cirugía de cadera.

Indicaciones de uso

Los instrumentos están indicados para su uso en pacientes sometidos a cirugía de cadera.

Contraindicaciones

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

Usuario previsto

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

Beneficios clínicos previstos

Cuando se utilizan de la manera indicada, los instrumentos (fresa, llave de fresa, cureta angulada y gancho óseo) ayudan en la preparación del acetábulo, el canal femoral y la exposición de la articulación de la cadera, respectivamente, durante la cirugía de cadera.

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.

Funcionamiento y características







Los instrumentos (fresa, llave de fresa, cureta angulada y gancho óseo) ayudan en la preparación del acetábulo, el canal femoral y la exposición de la articulación de la cadera, respectivamente, durante la cirugía de cadera.

Accesorios u otros dispositivos indicados para utilizarse junto con el producto

- Las llaves de fresas acetabulares offset están indicadas para utilizarse con una herramienta eléctrica quirúrgica a través de una conexión estándar de la industria.³
- Las llaves de fresas acetabulares offset están indicadas para utilizarse con fresas acetabulares Tecomet Bridgeback.³

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

AVISO

- Los instrumentos suministrados NO ESTÉRILES  deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.
- Los instrumentos etiquetados de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Entre los riesgos de reutilizar instrumentos de un solo uso  cabe mencionar, entre otros, el riesgo de infección para el paciente o la reducción de la fiabilidad del funcionamiento.
- Las instrucciones de reprocesamiento no son aplicables a los instrumentos estériles **STERILE** de un solo uso .
- Los instrumentos estériles **STERILE** de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Deberán desecharse los instrumentos estériles **STERILE** en embalajes estériles **STERILE** visiblemente dañados.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables que se suministran NO ESTÉRILES  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de instrumentos reutilizables. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- La solución salina y los productos de limpieza y desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deberán** utilizarse.
- **No deje que los restos biológicos se sequen sobre dispositivos contaminados.** Todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes serán más fáciles de llevar a cabo si no se permite que se sequen sangre, líquidos corporales o restos de tejido sobre los instrumentos usados.
- Por sí sola, la limpieza automatizada mediante un lavador-desinfectador **puede no ser** eficaz para los instrumentos con luces (conductos), orificios ciegos, cánulas, superficies acopladas y otros elementos complejos. Antes de cualquier proceso de limpieza automatizada se recomienda una limpieza manual a fondo de dichos elementos del dispositivo.
- **No deben utilizarse cepillos con cerdas de metal ni estropajos metálicos** durante la limpieza manual. Dichos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice únicamente cepillos de cerdas blandas de nailon o limpiapipas.
- 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.
- Antes de la limpieza y la esterilización, desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
- Cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).

Precauciones




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

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

- Preste especial atención a las conexiones rápidas y a los botones de desconexión, así como a los bordes cortantes, las puntas agudas y los dientes.
- 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.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometan a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- Preste especial atención a la asepsia y a la evitación de peligros anatómicos.
- Tenga cuidado al manipular o limpiar los instrumentos con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.

Vida útil del dispositivo

- La esperanza de vida de un instrumento reutilizable 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. Por lo tanto, no es posible una estimación precisa de la vida útil para estos tipos de dispositivos manuales reutilizables.
- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.
- Debido a la naturaleza de alto desgaste de los instrumentos de corte y escariado, la vida útil de estos tipos de dispositivos es de un año. Estos dispositivos deben inspeccionarse antes de cada uso para comprobar si han sufrido desgaste o degradación.
- Todos los instrumentos etiquetados de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.

Eliminación

- Al final de la vida útil del dispositivo, deséchelo de manera segura de acuerdo con los procedimientos y las pautas locales.
- Todos los dispositivos que estén contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como fluidos corporales) deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para desechos médicos infecciosos. Todos los dispositivos 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 reutilizables metálicos, a menos que se indique otra cosa. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos durante el uso quirúrgico indicado.
- Los instrumentos hechos de polímeros o que incorporen componentes de polímero pueden esterilizarse utilizando vapor; sin embargo, no son tan duraderos como sus homólogos de metal. Si las superficies de polímero muestran signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible, los instrumentos deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de Tecomet para solicitar sustituciones.
- Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos reutilizables.
- Pueden utilizarse agentes alcalinos con pH de 12 o inferior para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y polímero en países donde lo requiera la normativa legal o local, o cuando deseen prevenirse enfermedades causadas por priones, tales como la encefalopatía 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.

INSTRUCCIONES

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 en los 30 minutos posteriores a 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 departamento de reprocesamiento central para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Preparación para limpieza

- Los instrumentos que tengan varios componentes deberán desmontarse antes de limpiarlos. 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.
- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución de uso 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:** Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Preste especial atención a los intersticios, las superficies rugosas, los elementos cortantes, las juntas abisagradas, los bordes agudos, los cierres de cajas y las zonas con resortes o componentes pequeños. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon o con un limpiapipas. Inserte un cepillo largo y estrecho o un limpiapipas que queden bien ajustados en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolos girar mientras los empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.
- **Paso 4:** Mientras las mantiene sumergidas, accione y haga maniobrar todas las partes móviles de los instrumentos para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza.

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 5:** 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 6:** 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.

Nota: Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica. Abra por completo los instrumentos abisagrados y 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 7:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden residuos de detergente o restos biológicos. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 8:** Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita los pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
- **Paso 9:** Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa limpio. 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:** Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, las superficies rugosas, los elementos cortantes, los bordes agudos, los cierres de cajas y las zonas con resortes o componentes pequeños. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon o con un limpiapipas. Inserte un cepillo largo y estrecho o un limpiapipas que queden bien ajustados en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolos girar mientras los empuja hacia dentro y hacia fuera tres (3) veces.
- **Paso 4:** Mientras las mantiene sumergidas, accione y haga maniobrar todas las partes móviles de los instrumentos para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza.

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 5:** 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 6:** 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 7:** 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 de 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

Nota: Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador. Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense o validado según la norma ISO 15883). El tiempo de secado se muestra en forma de intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en el lavador-desinfectador. Muchos fabricantes preprograman sus lavadores-desinfectadores con ciclos estándares y pueden incluir un enjuague térmico de desinfección de bajo nivel después del lavado con detergente. El enjuague térmico puede realizarse a 82-93 °C y es compatible con estos instrumentos.

Desinfección

- Los instrumentos deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.

Secado

- Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa limpio. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Inspección y comprobación

- Tras la limpieza, todos los dispositivos deberán inspeccionarse atentamente para comprobar si presentan residuos de detergente o restos biológicos. Si aún hay contaminación, repita el proceso de limpieza.
- Examine visualmente cada dispositivo para comprobar si están enteros o presentan daños o desgaste excesivo. Si se observan daños o desgaste que pudieran afectar al funcionamiento del dispositivo, no lo procese más y póngase en contacto con su representante de Tecomet para solicitar su sustitución.
- Cuando examine los dispositivos, compruebe lo siguiente:
 - Los bordes cortantes deberán estar libres de mellas y presentar un borde continuo.
 - Las mordazas y los dientes deberán estar correctamente alineados.

- Las partes móviles deberán desplazarse sin dificultades por todo su intervalo de movimiento previsto.
- Los mecanismos de bloqueo deberán engranarse firmemente y cerrarse con facilidad.
- Los instrumentos finos y largos deberán estar libres de dobleces y distorsiones.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, compruebe que todos los componentes estén presentes y puedan ensamblarse con facilidad.
- Las superficies de polímero no deben mostrar signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible. Si el instrumento está dañado, deberá sustituirse.

Mantenimiento y lubricación

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (p. ej., bisagras, piezas de tipo bisagra o partes deslizantes o giratorias) deberán lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve[®], lubricante para instrumental quirúrgico o equivalente. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución de uso, la vida útil y el método de aplicación.

Embalaje para la esterilización

- Los dispositivos unitarios pueden envasarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico. 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 de la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) o un método equivalente.
- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
- Los instrumentos pueden envasarse junto con otros dispositivos en bandejas y estuches rígidos de uso general bajo las condiciones siguientes:
 - Disponga todos los dispositivos de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos abisagrados y asegúrese de que los dispositivos desmontables se hayan desmontado.
 - Los estuches o bandejas deben envolverse en envoltura de esterilización de uso médico siguiendo el método de doble envoltura de la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) o un método equivalente.
 - El peso total de la caja o bandeja envueltas no deberá ser superior a 11,4 kg (25 libras).
- Si el dispositivo se esteriliza como parte de un conjunto de instrumentos en un recipiente rígido, el centro sanitario será responsable de asegurarse de que se alcancen los parámetros de esterilización mínimos recomendados, ya que los cambios en el tamaño de la carga de instrumentos pueden afectar a la eficacia de la esterilización. Al procesar recipientes rígidos que requieran envolturas de esterilización, utilice únicamente envolturas aprobadas.

Esterilización

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para instrumentos Tecomet.
- Se recomienda utilizar un indicador químico aprobado 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 (p. ej., aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense, validación de procesos o registros de 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.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición (con envoltura)
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos

Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltura simple es de 30 minutos a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de especificaciones del dispositivo.
- Los tiempos de secado para instrumentos procesados en recipientes y bandejas envueltas pueden variar dependiendo del tipo de envasado, el tipo de instrumentos, el tipo de esterilizador y la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, aunque, para evitar los paquetes mojados, es posible que se necesiten tiempos de secado de más de 30 minutos para cargas más grandes en ciertas condiciones o si se recomienda otra cosa en la documentación acompañante. Para las cargas grandes, se recomienda que el profesional sanitario verifique los tiempos de secado.
- Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, aunque es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambientes, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

Nota: Los tiempos de secado pueden tener que aumentarse en el caso de las cargas más grandes.





















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

- Los instrumentos envasados estériles STERILE deberán almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y protegida contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas y los niveles extremos de temperatura y humedad.

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

Símbolos utilizados en el etiquetado:

	Atención.
	No estéril
	Estéril
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Marca CE ¹
	Marca CE con número del organismo notificado # ¹
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Un solo uso; no reutilizar
	Producto sanitario
	Unidad de embalaje
	País de fabricación
	Distribuidor
	Importador
	Identificador único del producto
	Representante autorizado para Suiza ²

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

²El representante autorizado para Suiza se indica en el etiquetado







Etiquetado adicional:

«MANUAL USE ONLY»	El dispositivo no deberá conectarse a una fuente de alimentación y solo está concebido para su uso manual.
«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»	El dispositivo debe extraerse para la limpieza y esterilización.

使用方法

再利用可能な器具の推奨される取扱い、洗浄および滅菌方法

本説明はISO 17664に準拠しており、以下が適用されます：

- Tecomet社製の、医療現場における再処理を目的とした再利用可能な手術器具および付属品(未滅菌  および滅菌で提供 ) すべての器具は、特定の器具に同梱されている説明書に記載されていない限り、**本書に記載されている用手洗浄または用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた洗浄方法を使用すると、安全かつ有効的に再処理を行うことができます。**
- 未滅菌  単回使用  の器具。
- 滅菌  単回使用  の器具。

本書に記載されている内容より再処理の要件がより厳格な国においては、一般的な法令に準拠することはユーザー/処理者の責任です。

本再処理方法は、再利用可能な器具を使用する準備ができることがバリデーションされています。適切な機器および材料を使用して再処理を行い、望ましい結果を得られるように人員を十分に教育していることを確実に行うことは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには装置と処理のバリデーションと定期的な監視が必要です。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価する必要があります。

材料および制限物質

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

使用目的

以下に記載する器具は、特定の使用目的で股関節手術に使用します。

寛骨臼リーマー

- 最終インプラントのために寛骨臼のリーミングを行って準備します。リーマーは、手動式または電動式手術用ドライバーで操作できるリーマードライバーに接続します。

寛骨臼リーマードライバー

- 本器具は、Tecomet Bridgeback寛骨臼リーマーを装着した外科処置用電動ツールに接続し、人工股関節全置換術中に寛骨臼を準備するために使用します。

傾斜キュレット

- 大腿管を開いて、大腿管の方向を探查します。

骨鉤

- 股関節が適切に可視化されるように、大腿骨を持ち上げて動かします。

適用対象患者

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

適応

本器具は、股関節手術を受ける患者に使用するものです。

禁忌

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

対象ユーザー

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

期待される臨床効果

目的通りに使用すると、本器具（リーマー、リーマードライバー、傾斜キュレット、骨鉤）は、股関節手術中に寛骨臼、大腿管、股関節を露出する準備を補助します。

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。

ユーザーに生じる有害事象：

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

有害事象および合併症等の問題 - 重大な事故の報告

重大な事故の報告（EU）

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

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

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

性能および特性








本器具（リーマー、リーマードライバー、傾斜キュレット、骨鉤）は、股関節手術中に寛骨臼、大腿管、股関節を露出する準備を補助します。


本製品と組み合わせて使用する付属品またはその他の機器

- オフセット寛骨臼リーマードライバーは、業界標準の接続を介した外科処置用電動ツールと併用します³。
- オフセット寛骨臼リーマードライバーは、Tecomet Bridgeback 寛骨臼リーマーと併用します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。

警告

- 非滅菌  の状態で出荷される器具は、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- 単回使用  とラベル表記された器具はすべて1回使用した後は廃棄するようになっています。
- 単回使用  器具を再使用した場合のリスクとして、患者の感染のリスク、機能の信頼性が低下するリスクなどがあります。
- 再処理方法は、滅菌  - 単回使用  器具には適用されません。
- 滅菌  - 単回使用  器具は、1回使用したら廃棄するようになっています。

- 滅菌 **STERILE** 器具の滅菌 **STERILE** パッケージに損傷が目で確認できた場合は廃棄しなければなりません。
- 滅菌されていない状態で提供される再利用可能な器具および付属品は 、使用前に本説明書に従って洗浄および滅菌を行う必要があります。
- エチレンオキサイド (EO) 滅菌法、ガスプラズマ滅菌法および乾熱滅菌法は、再利用可能な器具には**推奨されていません**。蒸気 (湿熱) 滅菌法を推奨します。
- 生理食塩水およびアルデヒド、塩化物、活性塩素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む洗浄液/消毒液は腐食性のため、**使用するべきではありません**。
- **汚染された装置に生物汚物が乾燥して付着しないようにしてください**。使用した器具に血液、体液および組織残渣が乾燥して付着しないようにすると、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。ナイロン製の柔毛ブラシおよびパイプクリーナーのみを使用してください。
- 器具の処理中は、**繊細な器具の上に重い機器を載せないでください**。
- **硬水の使用は避けてください**。ほとんどのすすぎには軟水の水道水を使用していただけますが、鉱質沈着を防ぐため、最終すすぎには精製水を使用してください。
- ポリマー成分を有する器具は140°C以上で処理しないでください。ポリマーの表面が著しく損傷することがあります。
- 手術器具にオイルまたはシリコン潤滑剤は**使用しないでください**。
- 洗浄、滅菌を行う前に、分解可能な器具はすべて分解してください。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。

使用上の注意：

- R**
ONLY 米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。
- 器具に損傷および摩耗がないか使用前に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。
 - 刃先、尖先および歯だけでなくクイック接続部と解除ボタンにも細心の注意を払ってください。
 - 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。
 - 他の手術器具と同様に、使用中に器具に過度な力をかけないよう注意を払ってください。過度な力をかけると、器具が故障するおそれがあります。
 - 無菌状態を維持し、解剖学的危険を回避するよう、細心の注意を払ってください。
 - 鋭利な刃先、先端および歯を有する器具の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意が必要です。

機器の寿命

- 再利用可能な器具の寿命は、使用の頻度や、器具に施される手入れとメンテナンスにより変わります。適切な取扱い、適正な手入れとメンテナンスを行ったとしても、再利用可能な器具は永久に使えるものではありません。つまり、これらの再利用可能な手動器具の寿命を正確に見積もることはできません。

- 器具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。
- 切除器具やリーミング器具の磨耗しやすい特性により、これらの器具タイプの寿命は1年です。これら器具は毎回使用する前に、磨耗や劣化がないか点検するべきです。
- 単回使用(⊗)の器具はすべて1回使用後に廃棄するようになっています。

廃棄

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

再処理に関する限界

- 特に断りのない限り、本手順書に従って再処理を繰り返し行うと、弊社の再利用可能な金属製器具に生じる影響は極めて少ないです。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、目的とされる手術使用に伴い生じる摩耗や損傷から判断されます。
- ポリマーで構成される、またはポリマー成分と組み合わせた器具は蒸気滅菌が可能です。金属同等物ほど耐久性はありません。過度の表面損傷の兆候（ひび割れ、亀裂または剥離）、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目に見えて湾曲している場合には、交換するべきです。交換が必要な場合は、Tecomet社の担当者までお問い合わせください。
- 弊社の再利用可能な器具の処理には無発泡の中性pH酵素洗剤を推奨します。
- 規制または地方条例により規定されている国、または伝染性海綿状脳症（TSE）やクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）のようなプリオン病が懸念される国では、pH12以下のアルカリ洗剤を使用してステンレス鋼とポリマー器具を洗浄することもできます。アルカリ洗剤は完全に中和させ、装置からしっかりと洗い流すことが重要です。さもなければ劣化が起これ、装置の寿命が制限される恐れがあります。

説明

ユースポイント

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

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

- 器具を浸漬したり湿った状態を保つことができない場合には、洗浄前に乾燥する可能性を最小限にするため、使用する30分以内に洗浄を行ってください。

密閉および運搬

- 使用済み器具は再処理を行うために、不必要な汚染の危険性を回避するため、密閉容器または蓋付き容器に入れて中央材料室まで運搬しなければなりません。

洗浄の準備

- 複数のコンポーネントから成る器具は洗浄前に分解する必要があります。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。
- すべての洗浄溶液は、メーカーが推奨する使用希釈法と温度で準備しなければなりません。軟水の水道水を使用して洗浄液を調製することもできます。

注記：既存の洗浄液が目に見えて汚染（混濁）している場合は、新しい洗浄液を調製してください。

用手洗浄の手順

- **手順1**：製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- **手順2**：酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- **手順3**：器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。隙間、粗面、切断機能、ヒンジ継手、鋭い縁、ボックスロック、小型部品またはスプリングのある部分には特に注意を払う必要があります。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ナイロン製の細長い柔毛ブラシ/パイプクリーナー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細長いブラシ/パイプクリーナーをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。
- **手順4**：必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、浸漬している間は、器具の可動部をすべて動かして操作します。

注記：汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- **手順5**：酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順6**：製造業者の推奨に従って、超音波洗浄器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗浄溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。使用する洗剤に最適な、装置製造業者が推奨する時間、温度および頻度で器具を超音波洗浄します。最低10分間洗浄することを推奨します。

注記：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。ヒンジを完全に開き、超音波洗浄用のワイヤー製のメッシュバスケットまたはトレイを使用します。超音波作用検出器、アルミホイールテスト、TOSI™またはSonoCheck™を使用して、超音波洗浄の性能を定期的に点検することを推奨します。

- **手順7**：超音波容器から器具を取り出し、最低1分間、または洗剤の残余や生物汚物がなくなるまで精製水ですすぎ洗います。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順8**：器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
- **手順9**：清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気乾燥させることもできます。

用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順

- **手順1**：製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- **手順2**：酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。

- **手順3**：器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。隙間、粗面、切断機能、ヒンジ継手、鋭い縁、ボックスロック、小型部品またはスプリングのある部分には特に注意を払う必要があります。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ナイロン製の細長い柔毛ブラシ/パイプクリーナー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細長いブラシ/パイプクリーナーをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを3回行います。
- **手順4**：必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、浸漬している間は、器具の可動部をすべて動かして操作します。

注記：汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- **手順5**：酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順6**：適切な検証済み自動洗浄消毒装置に器具を設置します。すべての器具を開き、凹面のある器具はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて装填し、洗浄器用のバスケットとトレイを使用し、重い器具はトレイとバスケットの底部に装填するなど、最大限洗浄されるように器具を載せるため、自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒装置に特別なラック（カニューレ付き器具用など）が装備されている場合は、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。
- **手順7**：製造業者の取扱説明書に従って、自動洗浄消毒装置の標準的なサイクルを使用して器具を洗浄します。推奨される最低洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです：

サイクル	説明
1	予洗い ● 冷軟水の水道水 ● 2分
2	酵素の噴霧と浸漬 ● 軟水の水道水のお湯 ● 1分
3	すすぎ ● 冷軟水の水道水
4	洗剤による洗浄 ● 水道水のお湯(64~66°C) ● 2分
5	すすぎ ● 精製水のお湯(64~66°C) ● 1分
6	熱風による乾燥(116°C) ● 7~30分

注記：自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。有効性が確認されている自動洗浄消毒装置（FDA承認済み、ISO 15883認証済みなど）を使用してください。自動洗浄消毒装置に設置する載荷サイズにより異なるため、乾燥時間は範囲で示されています。多くの製造業者の自動洗浄消毒装置には標準サイクルがあらかじめプログラムされており、洗剤による洗浄後には低度消毒液による過熱すすぎも含まれています。過熱すすぎは82~93°Cで行うことができ、これらの器具に適合しています。

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。

乾燥

- 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

点検および検査

- 洗浄後、生物汚物や洗剤の残余がないか、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。
- 各器具の完全性、損傷、過度の摩耗を目視で点検します。機器の機能に支障を来す可能性のある損傷や摩耗が確認された場合は処理を中止し、Tecomet社の担当者までご連絡の上、交換をご依頼ください。

- 機器の点検を行う際は、以下の点を確認してください。
 - 刃先に刃こぼれがなく、刃が連続して付けられていること。
 - 顎と歯が適切に配列されていること。
 - 可動部に遊びがなく、可動域全域にわたって滑らかに動くこと。
 - ロック機構部がしっかりと固定でき、滑らかに閉鎖できること。
 - 細長い器具に湾曲や変形がないこと。
 - 大きな組立部品からなる器具の場合は、すべての構成部品があり、容易に組み立てられることを確認してください。
 - 過度の表面損傷の兆候（ひび割れ、亀裂または剥離）、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目に見えて湾曲してはいけません。器具に損傷がある場合は交換が必要になります。

保守と潤滑

- 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[®]、Instrument Milk または同等品などの水溶性潤滑剤を注入してください。使用希釈法、保存期間および注入方法は、必ず潤滑剤メーカーの取扱説明書に従ってください。

滅菌用包装

- 単独の器具を医療用滅菌パウチまたはラップに入れることができます。包装する際は、パウチやラップが破れないように注意が必要です。AAMI二重ラップ方式または同等の方法を用いて器具を包装してください。
- 再利用可能なラップは推奨しません。
- 以下の条件において、一般的に使用される硬質トレイやケースに他の装置と共に器具を入れることができます：
 - 全表面に蒸気が接触するように機器を配置すること。ヒンジを開き、分解可能な器具は必ず分解すること。
 - ケースやトレイはAAMI二重ラップ方式または同等方式に従って医療用滅菌ラップで包装しなければなりません。
 - 包装されたケースまたはトレイの総重量が11.4 kg(25ポンド)を超過しないこと。
- 硬質容器で器具一式の一部として機械を滅菌する場合、器具のロードサイズが変わることで滅菌特性に影響を与えるため、必ず最低推奨滅菌条件で滅菌することは医療施設の責任です。滅菌包装材料が必要な硬質容器を処理する際は、承認された滅菌包装材料のみを使用してください。

滅菌

- Tecomet社製器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌ロード内において承認された化学的インジケータを使用することを推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置は有効性が確認されていなければなりません（FDA承認、プロセスバリデーション、保守記録など）。
- 10-6の無菌性保証水準（SAL）に達する検証済み露出時間および温度は下表のとおりです。

サイクルの種類	温度	露出時間(包装)
前真空/真空パルス	132°C	4分間

乾燥および冷却

- 機器の仕様説明書に特に記載されていない限り、一重にラップした器具に推奨される乾燥時間は30分です。
- 容器及びラップで包装されたトレイに処理された器具の乾燥時間は、包装方法、器具の種類、滅菌器のタイプ及び総荷重によって変わります。乾燥時間は最短で30分を推奨しますが、荷重が大きいものについては、包装したものに湿り気が残るのを避けるために、一定の条件下で、あるいは添付説明書に他に推奨されている場合に、乾燥時間をさらに30分以上延長しなければならない場合もあります。荷重の大きなものについては、医療提供者が乾燥時間を確認することを推奨します。

- 乾燥後の冷却最短時間は30分を推奨しますが、載荷形態、室温および湿気、装置の設計、使用されている包装次第では、30分以上必要な場合があります。

注記：載荷がより大きい場合には、乾燥時間を延ばす必要がある可能性があります。

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

- 滅菌して **STERILE** パッケージに入った器具は、入室を制限し指定した、換気の良い、埃、湿気、昆虫、害獣あるいは極端な温度/湿度を避けた場所に保管します。

注記：使用前にパッケージを点検し、滅菌バリア（ラップ、パウチ、フィルターなど）が破れていたり、穴があいていたり、湿気が見られたり、不正開封がないことを確認します。このような状況のいずれかが認められた場合には、内容物は未滅菌であると考えられますので、洗浄・包装・滅菌のすべてを再度行ってください。

ラベルに使用されている記号：

	注意。
	未滅菌
	滅菌
	米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません
	CEマーク 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
	ロット番号
	カタログ番号
	使用方法を参照してください
	単回使用、再使用不可
	医療器具
	包装単位
	製造国
	販売者
	輸入者
	機器固有識別子
	スイス認定代理店 ²

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

追加ラベル:

「MANUAL USE ONLY」	装置は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続するべきではありません。
「REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION」	洗浄および滅菌するために装置を取り外す必要があります。

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Препоръчителна поддръжка, почистване и стерилизация на инструменти за многократна употреба

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и се отнасят за:

- Хирургически инструменти и аксесоари за многократна употреба (предоставяни като нестерилни  и стерилни ), осигурени от Tecomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти на Symmetry Medical могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите съпровождащи определен инструмент.**
- Нестерилни  инструменти за еднократна употреба .
- Стерилни  инструменти за еднократна употреба .

В държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от дадените в този документ, потребителят/операторът носи отговорността да съблюдава действащите закони и разпоредби.

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като способни да подготвят за използване инструментите за многократна употреба. Потребителят/болницата/доставчикът на медицински услуги е отговорен да осигури повторната обработка да става с подходящото оборудване и материали, както и персоналът да бъде адекватно обучен за постигане на желаните резултати; това обикновено изисква оборудването и процесите да бъдат валидирани и постоянно наблюдавани. Всяко отклонение на потребителя/болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последици.

Материали и Ограничени Субстанции

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

Предназначение

Инструментите, изброени по-долу, са предназначени за употреба при хирургични намеси върху тазобедрената става със специфично предназначение:

Ацетабуларни римери

- Римира и подготвя ацетабулума за окончателния имплант. Римерът се свързва към задвижващото устройство за римери, което след това може да бъде задвижвано ръчно или с електрическо хирургично задвижващо устройство.

Задвижващо устройство за ацетабуларен ример

- Устройството се използва за подготвяне на ацетабулума по време на тотална подмяна на тазобедрена става, свързвайки се към електрически хирургичен инструмент с ацетабуларен ример Tecomet Bridgeback.

Ъглова кюрета

- Отваря и сондира посоката на феморалния канал.

Костна кука

- Повдига и премества фемура за добра визуализация на тазобедрената става.

Предвидена популация пациенти

Изделията са с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделията следва да се използват върху пациенти, подложени на хирургична намеса върху тазобедрената става.

Показания за употреба

Инструментите са показани за използване върху пациент, подложен на хирургична намеса върху тазобедрената става.

Противопоказания

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

Предвиден потребител

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

Очаквани клинични ползи

Когато се използват по предназначение, инструментите (пример, задвижващо устройство за ример, ъглова кюрета и костна кука) помага при подготовката на ацетабулума, феморалния канал и съответно за експозиция на тазобедрената става по време на хирургична намеса върху нея.

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 Tecomet. За инструменти, произведени от друг законен производител, направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

Действие и характеристики










Инструментите (ример, задвижващо устройство за ример, ъглова кюрета и костна кука) помагат при подготовката на ацетабулума, феморалния канал и съответно за експозиция на тазобедрената става по време на хирургична намеса върху нея.

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

- Офсетните задвижващи устройства за ацетабуларни римери са предназначени за употреба с електрически хирургичен инструмент посредством стандартна за тази индустрия връзка.³
- Офсетните задвижващи устройства за ацетабуларни римери са предназначени за използване с ацетабуларни римери Tecomet Bridgeback.³

³За споменатите по-горе комбинации се уверете в здравето свързване преди употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инструменти, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ , трябва да бъдат подходящо почистени и стерилизирани преди всяка употреба.
- Инструменти, които са обозначени за еднократна употреба , са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Рисковете от повторна употреба на инструменти за еднократна употреба  включват, но не се ограничават до, инфекция на пациента и/или намалена надеждност на функционалността.
- Инструкциите за повторна обработка не се прилагат за стерилни  - инструменти за еднократна употреба .
- Стерилните  - инструменти за еднократна употреба  са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Стерилните  инструменти във видимо повредени стерилни  опаковки трябва да се изхвърлят.
- Инструментите и аксесоарите за многократна употреба, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ , трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (ЕО), газ плазма и нагорещен въздух **не се препоръчват** за стерилизиране на инструментите за многократна употреба. Препоръчителният метод е с пара (нагорещен влажен въздух).
- Физиологичният разтвор и почистващите/дезинфекционните средства, съдържащи алдехиди, хлориди, активен хлор, бром, бромиди, йод или йодиди, са корозивни и **не трябва** да се използват.
- **Не оставяйте биологично замърсяване да засъхне върху замърсени изделия.** Всички последващи стъпки за почистване и 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 и тънки кръгли четки.
- Когато обработвате инструменти, **не поставяйте тежки изделия върху чупливи инструменти.**
- **Използването на твърда вода трябва да се избягва.** В по-голямата част от изплакването може да се използва омекотена вода от чешмата, но за окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се предотврати отлагането на минерали.
- Не обработвайте инструменти с полимерни компоненти при температури равни на или по-високи от 140 °С, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Маслени или силиконови смазки **не трябва** да се използват върху хирургически инструменти.
- Преди почистване и стерилизация, разглобявайте всички инструменти, които позволяват разглобяване.
- Трябва да носите лично защитно оборудване (PPE), когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти.

Предпазни мерки



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

- Инструментите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.
- Особено внимание трябва да се обръща на бързите връзки и освобождаващите бутони, както и на режещи ръбове, остри крайници и зъбци.
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- 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.
- Особено внимание трябва да се обърне на асептичната техника и избягването на анатомични рискове.
- Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.

Полезен живот на изделието

- Продължителността на живота на инструмент за многократна употреба зависи от честотата на употреба, грижата и поддръжката, положени за инструментите. Въпреки това, дори и с правилна работа, грижа и поддръжка, не може да се очаква инструментите за многократна употреба да траят неопределено време. Следователно не е възможна точна оценка на края на живота за тези видове ръчни устройства за многократна употреба.
- Инструментите 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.
- Поради високата степен на износване на инструментите за рязане и римиране, животът на тези видове устройства е 1 година. Тези устройства трябва да се проверяват преди всяка употреба за износване и влошаване на качествата.
- Инструментите за еднократна употреба  са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.

Изхвърляне

- В края на живота на изделието го изхвърлете безопасно в съответствие с местните процедури и указания.
- С всяко изделие, което е било замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход (например телесни течности), трябва да се борави в съответствие с болничния протокол за инфекциозни медицински отпадъци. Всяко 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 в съответствие с настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти за многократна употреба, освен ако не е отбелязано нещо друго. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повреждането, причинени от предназначенията хирургическа употреба.
- Инструментите, състоящи се от полимери или включващи полимерни компоненти, могат да бъдат стерилизирани с пара, но те не са така устойчиви, както металните им еквиваленти. Ако полимерните повърхности показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деламиниране), деформация или са видимо изкривени, те трябва да бъдат сменени. Обадете се на представителя на Tescomet, за да бъде сменено това, което Ви е необходимо.
- Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите за многократна употреба.

- Алкализирани продукти с рН 12 или по-малко могат да бъдат използвани за почистване на инструменти от неръждаема стомана и полимери в държавите, където това се изисква съгласно закона или местните разпоредби; или където причинявани от приони заболявания, като трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) и болестта на Кройцфелд-Якоб (СJD) 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.

ИНСТРУКЦИИ

Място на употреба

- Отстранете едрите следи от биологично замърсяване от инструментите с кърпа за еднократна употреба. Поставете изделията в съд с дестилирана вода или ги покрийте с влажни кърпи.

Забележка: Накисването в протеолитичен ензимен разтвор, приготвен съгласно указанията на производителя, улеснява почистването, особено на инструменти с комплексни характеристики, като лумени, съчетани повърхности, глухи отвори и канюли.

- Ако инструментите не могат да бъдат накиснати или поддържани влажни, те трябва да бъдат почистени до 30 минути след употреба, за да се намали възможността от засъхване преди почистване.

Мерки за изолация и транспортиране

- Използваните инструменти трябва да бъдат транспортирани до централна стерилизационна за повторна обработка в затворени или покрити съдове, за да се предотврати ненужният риск от замърсяване.

Подготовка за почистване

- Многокомпонентните инструменти трябва да бъдат разглобявани преди почистване. Разглобяването, където е необходимо, обикновено не се нуждае от обяснения, но при по-сложните инструменти са предоставени инструкции за употреба, които трябва да бъдат спазвани.
- 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. Търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, грапави повърхности, режещи части, шарнирни връзки, остри ръбове, свързващи щифтове и зони с малки елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с тънка дълга/кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата, плътно прилягаща тънка дълга четка, като я дърпате и бутате напред назад многократно.
- **Стъпка 4:** Докато изделието е потопено, задвижете и маневрирайте всички движещи се части на инструментите, за да могат всички повърхности да бъдат напълно изложени на действието на почистващия разтвор.

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

- **Стъпка 5:** 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 6:** 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.

Забележка: При ултразвуково почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от останалите метални инструменти, за да избегнете електролиза. Отворете напълно шарнирно свързаните инструменти и 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 7:** 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 8:** Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване, ако забележите останало замърсяване.
- **Стъпка 9:** Подсушете инструментите с чиста неотделяща мъх абсорбираща кърпа. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

Стъпки за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване

- **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. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, грапави повърхности, режещи части, шарнирни връзки, остри ръбове, свързващи щифтове и зони с малки елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с тънка дълга/кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата плътно прилягаща тънка дълга/кръгла четка, като я дърпате и бутате напред назад три (3) пъти.
- **Стъпка 4:** Докато изделието е потопено, задвижете и маневрирайте всички движещи се части на инструментите, за да могат всички повърхности да бъдат напълно изложени на действието на почистващия разтвор.

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

- **Стъпка 5:** 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 6:** Поставете инструментите в подходящо валидирано устройство за измиване/дезинфектор. Следвайте указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора относно зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; напр. отворете всички инструменти, поставете вдлъбнатите инструменти на една страна или обърнати наопаки, използвайте кошници и тавички, създадени за устройства за измиване, поставете по-тежките инструменти на дъното на тавичките и кошниците. Ако устройството за измиване/дезинфекторът са оборудвани със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.
- **Стъпка 7:** 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	Изушаване с горещ въздух (116°C) ● 7-30 минути

Забележка: Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора. Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883). Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти. Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално, с ниско ниво на дезинфекция изплакване след измиването с детергент. Термално изплакване може да се прави при (82-93 °C) и е съвместимо с тези инструменти.

Дезинфекция

- Инструментите трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба. Вижте инструкциите за стерилизация по-долу.

Подсушаване

- Подсушете инструментите с чиста неотделяща мъх абсорбираща кърпа. 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 са видимо изкривени. Ако инструментът е повреден, трябва да се смени.

Поддържане и смазване

- След почистване и преди стерилизация, инструментите с движещи се части (като например шарнири, свързващи щифтове, плъзгащи се или въртящи се части) трябва да бъдат смазани с водно-разтворима смазка, като Preserve®, смазка за хирургични инструменти или еквивалент. Винаги спазвайте указанията на производителя на смазката за работно разреждане, срок на годност и метод на приложение.

Опаковане за стерилизация

- Единичните устройства могат да бъдат опаковани в медицинска торба или обвивка за стерилизация. При опаковането трябва да се внимава пликът или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат опаковани съгласно метода на Асоциацията за развитие на медицинската апаратура (AAMI) за двойно обвиване или еквивалентен на него.
- Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.
- Инструментите могат да бъдат опаковани в твърди тавички и кутии за обща употреба заедно с други изделия при следните условия:
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и разглобете изделията, които се поддават на разглобяване.
 - Кутиите или тавичките трябва да бъдат обвити в медицинска обвивка за стерилизация, като се съблюдава методът на AAMI за двойно обвиване или еквивалентен на него.
 - Общото тегло на увита кутия или тавичка не трябва да надвишава 11,4 kg (25 lb.).
- Ако изделието е стерилизирано като част от комплект инструменти в твърд контейнер, здравното заведение носи отговорността да гарантира, че са постигнати минималните препоръчителни параметри за стерилизация, тъй като промени в натоварването на стерилизатора с инструменти могат да повлияят върху ефективността на стерилизацията. Използвайте само одобрени обвивки за стерилизация, когато обработвате твърди контейнери, изискващи използването на такива опаковки.

Стерилизация

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструменти Tescomet.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор 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. Стерилизиращото оборудване трябва да е демонстрирало ефикасност (напр. да бъде одобрено от FDA, с валидиран процес, с отчетна документация за поддръжката).
- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10⁻⁶ са изброени в следващата таблица.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция (обвит)
Предварително вакуумиране/пулсиращ вакуум	132°C	4 минути

Изсушаване и охлаждане

- Препоръчаното време за изсушаване за единично увити инструменти е 30 минути, освен ако не е посочено друго в инструкциите за спецификациите на изделието.
- Времето за изсушаване за инструменти, обработени в контейнери и опаковани тавички, може да варира в зависимост от вида на опаковката, типа на инструментите, типа на стерилизатора и общото натоварване. Препоръчва се минимално време на изсушаване 30 минути, но за да избегнете влажни опаковки, може да е необходимо по-продължително време на изсушаване от 30 минути за по-обемни зареждания при определени условия или ако се препоръчва друго в придружаващата документация. За обемни зареждания се препоръчва времето на изсушаване да се потвърди от здравния специалист.
- Препоръчва се минимално време на охлаждане от 30 минути след изсушаване, но може да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайна на изделието и използваната опаковка.

Забележка: Времето за изсушаване може да трябва да бъде удължено за по-големи натоварвания при зареждането.





















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

- Стерилно STERILE опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и крайни измерения на температура/влажност.

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

Символи, използвани върху придружаващите документи/ литература:

	Внимание.
	Нестерилно
	Стерилно
	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар
	Маркировка „CE“ ¹
	Маркировка „CE“ с № на нотифицирания орган # ¹
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	Партиден код
	Каталожен №
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Еднократна употреба; да не се използва повторно
	Медицинско изделие
	Единична опаковка
	Страна на производство
	Дистрибутор
	Вносител
	Уникален идентификатор на изделието
	Упълномощен представител за Швейцария ²

¹Вижте етикетите за информация за „CE“

²Направете справка с етикета относно упълномощен представител за Швейцария







Допълнителни данни върху опаковката:

“MANUAL USE ONLY”	Изделието не трябва да се включва в източник на захранване, а е предназначено само за ръчно боравене.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Изделието трябва да се извади за почистване и стерилизиране.

使用说明

为可重复使用器械推荐的维护，清洁和灭菌方案

这些说明根据 ISO 17664 制定并适用于：

- 由 Tecomet 提供的可重复使用的手术器械和附件（以非无菌  和无菌  状态提供），并要在医疗保健设施中进行重新处理。使用此文件提供的手工或混合手工/自动清洁说明，可安全有效的重新处理所有器械，除非特殊器械随附的说明中另有注释。
- 未灭菌  一次性  器械。
- 灭菌  一次性  器械。

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。

这些重新处理的使用说明已通过验证，能够准备可重复使用器械以供使用。进行重新处理时，用户/医院/医务人员有责任确保使用适当的设备和材料，并由经充分培训的工作人员操作以获得预期结果；这通常需要对设备和过程进行验证并进行常规监测。应该对用户/医院/医务人员进行的与这些说明背离的任何偏差进行有效性评估，以避免可能产生的不良后果。

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。

预期用途

下列器械预期用于髋关节手术中的特定用途：

髋臼扩孔器

- 用于扩孔，使髋臼为最终的植入物做好准备。扩孔器连接至扩孔器操作杆后，即可手动操作操作杆或通过电动手术操作杆进行操作。

髋臼扩孔器操作杆

- 此器械用于在全髋关节置换术中准备髋臼，通过 Tecomet Bridgeback 髋臼扩孔器连接至手术电动工具。

弯角刮器

- 打开并探查股管方向。

骨钩

- 抬高并移动股骨，使髋关节清晰可见。

预期患者人群

这些器械为处方器械；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。这些器械适用于接受髋关节手术的患者。

适应症

这些器械预期用于接受髋关节手术的患者。

禁忌症

这些器械为处方器械，仅供合格的医务人员使用。这些器械无禁忌症。

预期用户

这些器械为处方器械，因此可供合格并经相关手术技巧培训的骨科医生使用。

预期临床获益

当按预期用途使用时，这些器械（扩孔器、扩孔器操作杆、弯角刮器和骨钩）分别有助于在髋关节手术中进行髋臼、股管和髋关节暴露的准备。

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。

性能与特点







这些器械（扩孔器、扩孔器操作杆、弯角刮器和骨钩）分别有助于在髌关节手术中进行髌臼、股管和髌关节暴露的准备。

旨在与本产品结合使用的附件和/或其他器械

- 偏移式髌臼扩孔器操作杆预期通过符合行业标准的连接与外科电动工具结合使用³
- 偏移式髌臼扩孔器操作杆预期与 Tecomet Bridgeback 髌臼扩孔器结合使用³

³对于上述组合，使用前请确保连接牢固。

警告

- 在使用前，必须对提供的未灭菌  器械进行正确清洗并灭菌。
- 所有标有一次性  的器械预期使用一次，然后丢弃。
- 重新使用一次性  器械的风险包括但不限于对患者造成感染和/或功能可靠性降低。
- 重新处理说明不适用于灭菌 **STERILE** 一次性  器械。
- 灭菌 **STERILE** 一次性  器械预期使用一次，然后丢弃。
- 无菌 **STERILE** 包装明显损坏的无菌 **STERILE** 器械应丢弃。
- 非无菌包装的可重复使用器械及配件在每次使用之前  必须按照本说明进行清洁和灭菌。
- 对可重复使用器械进行灭菌时，**不推荐**使用环氧乙烷(EO)、气体等离子体和干热灭菌法。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。
- **禁止在受污染的器械上干燥生物污染物。**禁止在使用后的器械上干燥血液，体液和组织碎片，这有助于后续的所有清洁和灭菌步骤。
- 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。只能使用尼龙软毛刷和管道清洁器。
- 处理器械时，**不能将重型器械放置在易碎的器械的上面。**
- **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。
- 在清洗和灭菌前，拆卸所有能被拆下的器械。

- 在操作和使用污染和可能污染的器械工作时，应该穿戴个人防护装备 (PPE)。

注意事项



美国联邦法律限制此器械仅由医师或遵医嘱出售。

- 在每次使用前，都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。
- 应特别注意快速接头和释放按钮，以及切缘，锋利尖端和齿状物。
- 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）。
- 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。
- 在无菌操作和预防解剖部位损伤方面必须特别谨慎小心。
- 在处理，清洁或擦拭器械的锋利切缘，尖端和齿状物时，应小心谨慎。

器械寿命

- 可重复使用器械预期寿命视使用频率和器械接受的保养和维护而定。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。因此，对于此类手动可重复使用器械，无法准确预估预期寿命期限。
- 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。
- 由于切割和扩孔器械的高磨损特性，这些类型器械的使用寿命为 1 年。每次使用前，应对这些器械进行磨损和退化检查。
- 一次性 \otimes 器械预期使用一次，然后丢弃。

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而言，按照这些操作说明来进行重复处理可最大限度的减小对它的影响。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的迹象（例如：裂纹，裂缝或脱层），变形或明显可见的弯曲，则应予更换。如需更换，请联系您的 Tecomet 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)，或根据法律和当地法令要求的国家，可以使用 pH 12 或更低的碱性药剂用于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中和和漂洗掉，否则可能发生降解并缩短此器械使用寿命。

操作说明

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30分钟内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中心供应站进行重新处理时，必须放在密闭或有盖容器中运输以防止不必要的污染风险。

清洁准备

- 在清洁前，必须将多部件构成的器械拆散。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。
- 所有清洁液的制备，都应遵照制造商推荐的温度和使用浓度。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。使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。应当特别注意裂隙、粗糙表面、锋利部件、铰缝、锐利边缘、套接，以及那些带有小部件和弹簧的区域。应使用一个狭长尼龙毛刷/管道清洁剂清洁管腔，盲孔和套管。使用一个能够紧密贴合的狭长毛刷/管道清洁剂插进管腔，盲孔或套管，扭转运动时多次推进推出。
- **步骤四：**浸没时，启动和操作所有可移动部件，从而确保所有表面都暴露于清洁溶液。

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。

- **步骤五：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一（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。
- **步骤六：**根据制造商推荐，用清洁剂和排气装置准备一次超声波清洗浴。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并使用专为超声清洗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。

- **步骤七：**从超声浴中取出器械并在纯水中漂洗最少一（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。
- **步骤八：**目测检查此器械是否有可见污染物，如果观察到仍有残存污染物则重复这些清洁步骤。
- **步骤九：**使用一张清洁、吸水 and 无脱屑的湿巾擦干器械。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。应当特别注意裂隙、粗糙表面、锋利部件、铰缝、锐利边缘、套接，以及那些带有小部件和弹簧的区域。应使用一个狭长尼龙毛刷/管道清洁剂清洁管腔，盲孔和套管。使用一个能够紧密贴合的狭长毛刷/管道清洁剂插进管腔，盲孔或套管，扭转运动时推进推出三(3)次。
- **步骤四：**浸没时，启动和操作所有可移动部件，从而确保所有表面都暴露于清洁溶液。

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。

- **步骤五：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一（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。
- **步骤六：**将器械放进一个经过验证的合适的洗涤剂/消毒器中。遵从洗涤剂/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，使用专为洗涤剂设计的篮子或托盘，将较重的器械放在篮子和托盘底部。如果洗涤剂/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。
- **步骤七：**根据制造商的说明，使用洗涤剂/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 ● 冷的软化自来水 ● 2 分钟
2	酶喷雾和浸泡 ● 热的软化自来水 ● 1 分钟
3	冲洗 ● 冷的软化自来水
4	清洁剂洗涤 ● 热的 (64-66°C) 自来水 ● 2 分钟
5	冲洗 ● 热的 (64-66°C) 纯净水 ● 1 分钟
6	热风干燥(116°C) ● 7-30 分钟

注意：应遵从洗涤剂/消毒器制造商的说明。应当使用一个证实有效的洗涤剂/消毒器（例如：FDA 批准，经 ISO 15883 验证的）。干燥时间的显示是一个值域范围，因为它取决于放入洗涤剂/消毒器的负载量。许多制造商都对他们生产的洗涤剂/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。此热漂洗可能在 (82-93°C) 下进行并且是与这些器械兼容的。

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。

干燥

- 使用一张清洁、吸水和无脱屑的湿巾擦干器械。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。
- 目测检查所有器械的完整性，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表面损伤的迹象（例如：裂纹、裂缝或脱层）、变形或明显可见的弯曲。如果器械受损，则应予更换。

维护和润滑

- 在清洁后和灭菌前，对于含有可动部件的器械（例如：铰链，套接，滑动或旋转部件），应使用水溶性润滑剂，例如 Preserve[®]，器械乳液或等效润滑剂进行润滑。关于使用稀释浓度，保存期限和使用方法，应始终遵循润滑剂制造商的说明。

灭菌包装

- 可将单个器械包装进一个医药级的灭菌袋或灭菌包中。包装时应小心防止撕裂灭菌袋或灭菌包布。应使用美国医疗器械促进协会 (AAMI) 双层包裹法或等效方法对器械进行包裹。
- 不推荐使用可重复使用的包布。
- 在以下情况中，可将器械与其它器械一起包装进一个硬质通用托盘和容器内：

- 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所有可拆卸的器械。
- 必须将容器或托盘包裹进遵循 AAMI 双层包裹法或等效方法的医疗级灭菌包中。
- 包裹好的盒或托盘的总重量不应超过 11.4 kg (25 磅)。
- 如果此器械的灭菌是在硬质容器中作为一套器械的一部分来进行的，由于器械承载量的变化可能影响灭菌效力，则医疗机构应负责确保达到最低推荐灭菌参数。处理所需硬质容器时，只使用经检验的灭菌包。

灭菌

- Tecomet 器械推荐使用湿热/蒸汽灭菌方法。
- 在每次灭菌负载中，推荐使用一个经验证的化学指示剂。
- 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。灭菌设备应已证实有效（例如：FDA 批准、工艺验证、维修记录）。
- 以下表格中列出了获得 10⁻⁶级无菌保证水平的已验证暴露时间和温度。

循环类型	温度	暴露时间（已包裹的）
预真空/脉动真空	132°C	4 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。
- 在容器和包装托盘中处理的器械的干燥时间可以因包装类型、器械类型、灭菌器类型和总负载而异。推荐干燥时间至少为 30 分钟，但为避免弄湿包装，负载较大时可能需要在特定条件下延长干燥时间（大于 30 分钟），或如果在随附文档中另行推荐。对于较大负载，建议医护人员对干燥时间进行验证。
- 干燥后推荐最短 30 分钟的冷却时间，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：较大的承载量可能需要增加干燥时间。

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

- 无菌 **STERILE** 包装的器械应当储存在一个指定的、限制进入的区域，通风良好并防止灰尘、潮气、昆虫、寄生虫和极端温度/湿度。

注意：每个包裹使用前应检查以确保无菌屏障（例如：包裹，囊袋，过滤器）没有破损、穿孔、显示出潮湿或被打开过。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
	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
	一次性；切勿重复使用
	医疗器械
	包装单位
	制造地
	经销商
	进口商
	唯一器械识别符
	瑞士授权代表 ²

¹有关 CE 信息，请参阅标签

²参阅标签了解瑞士授权代表

其他标签：







“MANUAL USE ONLY” 器械不应连接电源，而且仅适用于手动操作。

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION” 器械应拆卸后再进行清洁和灭菌。

UPUTE ZA UPORABU

Preporučeni postupci brige, čišćenja i sterilizacije za instrumente za višekratnu uporabu

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i odnose se na:

- kirurške instrumente za višekratnu uporabu i pribor (dostavljeni i nesterilni  i sterilni ) koje isporučuje Tecomet, i koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi instrumenti mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje naznačenim u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za specifični instrument.**
- Nesterilni  instrumenti za jednokratnu uporabu .
- Sterilni  instrumenti za jednokratnu uporabu .

U zemljama s mnogo strožim zahtjevima ponovne obrade od onih navedenih u ovom dokumentu, korisnik/osoba koja vrši obradu dužna je postupati u skladu s tim važećim zakonima i praksama.

Potvrđeno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti za višekratnu uporabu mogu pripremiti za uporabu. Odgovornost je korisnika, bolnice ili pružatelja zdravstvene usluge osigurati da se za vrijeme ponovne obrade upotrebljavaju odgovarajuća oprema i materijali te treba osigurati da je osoblje prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva službenu provjeru i redovito praćenje opreme i postupaka. Korisnik, bolnica ili pružatelj zdravstvene njege trebaju procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

Materijali i ograničene tvari

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

Namjena

Instrumenti navedeni u nastavku namijenjeni su za uporabu u kirurškim zahvatima na kuku sa specifičnim namjenama:

Acetabularni proširivači

- Proširuje i priprema acetabulum za konačni implantat. Proširivač se spaja na uvodnicu proširivača kojom se potom može rukovati ručno ili uz pomoć električne kirurške uvodnice.

Uvodnica acetabularnog proširivača

- Ovaj proizvod se koristi za pripremu acetabuluma tijekom totalne zamjene kuka spajanjem proizvoda na kirurški električni alat s acetabularnim proširivačem Tecomet Bridgeback.

Zakrivljena kireta

- Otvara i sondira smjer kanala femura.

Kuka za kost

- Podiže i pomiče femur za odgovarajuću vizualizaciju kuka.

Predviđena populacija pacijenata

Proizvodi se koriste prema liječničkom receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvodi su namijenjeni za uporabu na pacijentima koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu na kuku.

Indikacije za uporabu

Instrumenti su indicirani za uporabu na pacijentima koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu na kuku.

Kontraindikacije

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

Predviđeni korisnik

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

Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste kako je predviđeno, instrumenti (proširivač, uvodnica proširivača, zakrivljena kireta i kuka za kost) pomažu u pripremi acetabuluma, kanala femura odnosno izlaganju kuka tijekom kirurškog zahvata na kuku.

Nepoželjni događaji i komplikacije

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

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

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

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

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

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

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

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

Učinkovitost i karakteristike







Instrumenti (proširivač, uvodnica proširivača, zakrivljena kireta i kuka za kost) pomažu u pripremi acetabuluma, kanala femura odnosno izlaganju kuka tijekom kirurškog zahvata na kuku.

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


- Uvodnice acetabularnog proširivača s pomakom namijenjene su za uporabu s kirurškim električnim alatom putem industrijskog standardnog priključka³
- Uvodnice acetabularnog proširivača s pomakom namijenjene su za uporabu s acetabularnim proširivačima Tecomet Bridgeback³

³Za prethodno spomenute kombinacije prije upotrebe provjerite jesu li dijelovi dobro spojeni.

UPOZORENJE

- Instrumenti koji se isporučuju NESTERILNI  moraju se ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Instrumenti označeni za jednokratnu uporabu  namijenjeni su samo za jednu uporabu i zatim se bacaju.
- Opasnost višekratne uporabe instrumenata za jednokratnu uporabu  uključuju, između ostalog, infekciju pacijenta i/ili smanjenu pouzdanost njegova rada.
- Upute za ponovnu obradu ne odnose se na sterilne **STERILE** instrumente za jednokratnu uporabu .
- Sterilni **STERILE** instrumenti za jednokratnu uporabu  namijenjeni su samo za jednu uporabu i zatim se bacaju.
- Sterilne **STERILE** instrumente u vidljivo oštećenom sterilnom **STERILE** pakiranju treba baciti.
- Instrumenti i pribor za višekratnu uporabu koji prilikom isporuke NISU STERILNI  moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Sterilizacija etilen-oksidom (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 mekane najlonske četkice i uređaje za čišćenje cijevi.
- 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.
- Prije čišćenja i sterilizacije rastavite sve instrumente koje je moguće rastaviti.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.

Mjere opreza

-  Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Prije svake uporabe provjerite da instrument nije oštećen ili istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.
 - Posebnu pozornost posvetite brzim spojevima i gumbima za oslobađanje, kao i reznim rubovima, oštrim vrhovima i zupcima.

- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.
- Kao i kod svih kirurških instrumenata, posebice treba pripaziti da se na instrument tijekom uporabe ne primjenjuje prevelika sila. Prevelika sila može rezultirati kvarom instrumenta.
- Posebice pripazite na asepsu i izbjegavajte opasnosti po anatomiju.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.

Radni vijek uređaja

- Očekivani radni vijek instrumenta za višekratnu uporabu ovisi o učestalosti uporabe te brzi i održavanju instrumenata. Međutim, čak i uz pravilno rukovanje te pravilnu brigu i održavanje, ne može se očekivati da će instrumenti za višekratnu uporabu trajati neograničeno. Stoga, precizna procjena kraja životnog vijeka nije moguća za ove vrste ručnih uređaja za višekratnu uporabu.
- Prije svake uporabe provjerite da instrument nije oštećen i istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.
- Zbog visokog trošenja instrumenata za rezanje i razvrtanje, radni vijek upotrebe ovih vrsta uređaja je 1 godina. Prije svake uporabe, treba pregledati ima li na uređajima znakova istrošenosti i degradacije.
- Instrumenti za jednokratnu uporabu (⊗) su namijenjeni samo za jednu uporabu i zatim se bacaju.

Odlaganje u otpad

- Po isteku vijeka trajanja, proizvod na siguran način odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima i smjernicama.
- Svim proizvodima koji su kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima ljudskog porijekla (npr. tjelesnim tekućinama) mora se rukovati u skladu s bolničkim protokolom za zarazni medicinski otpad. 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 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 predstavniku tvrtke Tecomet radi zamjene.
- Za obradu instrumenata za višekratnu uporabu preporučena su enzimski sredstva i sredstva za čišćenje neutralnog pH koja ne pjene.
- Alkalna sredstva čiji je pH 12 ili manji mogu se rabiti za čišćenje instrumenata od nehrđajućeg čelika i polimera u zemljama u kojima je to propisano zakonom ili lokalnim propisima; ili u kojima postoji zabrinutost zbog prionskih oboljenja, kao što su transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD). Alkalna sredstva za čišćenje nužno je potpuno i temeljito neutralizirati i isprati s uređaja jer u suprotnom može doći do degradacije koja smanjuje životni vijek uređaja.

UPUTE

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 unutar 30 minuta od uporabe kako bi se mogućnost sušenja prije čišćenja svela na najmanju moguću mjeru.

Izolacija i transport

- Rabljene instrumente treba prenijeti u središnje skladište radi ponovne obrade u zatvorenom ili prekrivenom spremniku kako bi se izbjegao nepotrebn rizik od onečišćenja.

Priprema za čišćenje

- Višedijelne instrumente treba rastaviti prije čišćenja. Postupak rastavljanja, gdje je nužan, obično je jasan sam po sebi; međutim, za složenije instrumente ponuđene su upute za uporabu kojih se treba pridržavati.
- Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti pri razrjeđenju za uporabu 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. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Posebno pripazite na udubljenja, hrapave površine, rezne dijelove, zglobove sa šarkama, oštre rubove, zatvarače i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti dugačkom, uskom četkom s najlonskim vlaknima/uređajem za čišćenje cijevi. Umetnite dugačku, usku četku/uređaj za čišćenje cijevi u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.
- **Korak 4:** Dok su instrumenti uronjeni, pokrećite sve njihove pokretne dijelove kako bi sve površine bile potpuno izložene otopini za čišćenje.

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

- **Korak 5:** 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 6:** 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.

Napomena: Tijekom ultrazvučnog čišćenja odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika od ostalih metalnih instrumenata kako biste izbjegli elektrolizu. Potpuno otvorite instrumente sa šarkama i koristite žičane košare ili plitice namijenjene uređajima za ultrazvučno čišćenje. Preporučeno je redovito praćenje učinkovitosti ultrazvučnog čišćenja putem detektora ultrazvučne aktivnosti, ispitivanja aluminijskom folijom, TOSI™ ili SonoCheck™.

- **Korak 7:** 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 8:** Vizualno pregledajte ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako ima, ponovite postupak čišćenja.
- **Korak 9:** 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. Posebno pripazite na udubljenja, hrapave površine, rezne dijelove, zglobove sa šarkama, oštre rubove, zatvarače i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti dugačkom, uskom četkom s najlonskim vlaknima/uređajem za čišćenje cijevi. Umetnite dugačku, usku četku/uređaj za čišćenje cijevi, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite tri (3) puta.
- **Korak 4:** Dok su instrumenti uronjeni, pokrećite sve njihove pokretne dijelove kako bi sve površine bile potpuno izložene otopini za čišćenje.

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

- **Korak 5:** 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 6:** 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 7:** Instrumente obradite standardnim ciklusom u uređaju za pranje/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Preporučeni su sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis
1	Prepranje • Hladna omekšana voda iz slavine • 2 minute
2	Enzimsko raspršivanje i namakanje • Vruća omekšana voda iz slavine • 1 minuta

Ciklus	Opis
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

Napomena: 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. Moguće je provesti termalno ispiranje pri (82 – 93 °C) i kompatibilno je s ovim instrumentima.

Dezinfekcija

- Instrumenti moraju biti potpuno sterilizirani prije uporabe. Pogledati upute za sterilizaciju u nastavku.

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.

Održavanje i 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®, sredstvo za podmazivanje kirurških instrumenata ili slično sredstvo. Uvijek se pridržavajte uputa za uporabu proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, roka trajanja i načina primjene.

Pakiranje radi sterilizacije

- Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u sterilizacijsku vrećicu ili omotač za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da vrećica ili omotač nisu potrgani. Uređaje treba omotati koristeći AAMI (Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata) postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu.
- Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.
- Instrumenti, zajedno s drugim uređajima, mogu biti zapakirani u krute plitice i kutije za opću namjenu pod sljedećim uvjetima:

- Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su uređaji rastavljeni ako je to moguće.
- Kutije ili plitice moraju biti omotane sterilizacijskim omotačem za medicinsku uporabu koristeći AAMI postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu.
- Ukupna masa omotane kutije ili plitice ne smije prelaziti 11,4 kg (25 lb.).
- Ako je uređaj steriliziran kao dio grupe instrumenata u krutom spremniku, zdravstvena ustanova dužna je osigurati postizanje minimalnih preporučenih parametara sterilizacije budući da promjene u količini instrumenata mogu utjecati na učinkovitost sterilizacije. Odobrene sterilizacijske omotače upotrebljavajte samo pri obradi krutih spremnika koji ih zahtijevaju.

Sterilizacija

- Preporučena metoda sterilizacije instrumenata tvrtke Tecomet je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokaz o učinkovitosti (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove), potvrdu procesa, zapise o održavanju).
- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10⁻⁶ naznačeni su u sljedećoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izloženosti (omotač)
Predvakuumsko/ vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute

Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za pojedinačno omotane instrumente je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.
- Vrijeme sušenja za instrumente obrađene u spremnicima i omotanim pliticama može se razlikovati ovisno o vrsti pakiranja, vrsti instrumenta, vrsti sterilizatora i ukupno unesene količine. Preporučuje se minimalno vrijeme sušenja od 30 minuta, ali da bi se izbjeglo mokro pakiranje, može biti potrebno duže vrijeme od 30 minuta ako su unesene količine veće, pod određenim uvjetima ili ako je drukčije preporučeno u priloženoj dokumentaciji. Kod većih unesenih količina preporučuje se provjera vremena sušenja s pružateljem zdravstvene njege.
- Nakon sušenja preporučeno je minimalno vrijeme hlađenja od 30 minuta, ali možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.

Napomena: Vrijeme sušenja možda će se trebati produljiti za veće količine.





















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

- Sterilne STERILE zapakirane instrumente treba pohraniti u za to namijenjeno područje s ograničenim pristupom koje je dobro prozračeno i osigurava zaštitu od prašine, vlage, kukaca, štetočina i ekstremnih vrijednosti temperature i vlage.

Napomena: Provjerite svaki paket prije uporabe kako biste bili sigurni da sterilna barijera (npr. omotač, vrećica, filter) nije potrgana, perforirana, da na njoj nema znakova vlage ili da njome netko nije manipulirao. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj pakiranja smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

Simboli koji se koriste na naljepnici:

	Oprez.
	Nije sterilno
	Sterilno
	Savezni zakon SAD-a prodaju ovog proizvoda ograničava na liječnike ili prema njihovoj narudžbi
	Oznaka CE ¹
	Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela # ¹
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Pogledati upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu; ne koristiti višekratno
	Medicinski proizvod
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku ²

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

²Ovlaštenog zastupnika za Švicarsku potražite na naljepnici







Dodatna oznaka:

„MANUAL USE ONLY”	Proizvod se ne smije spajati na izvor napajanja i namijenjen je samo ručnom rukovanju.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Proizvod treba odvojiti radi čišćenja i sterilizacije.

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučená péče, čištění a sterilizace pro nástroje na opakované použití

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a platí pro:

- Chirurgické nástroje a příslušenství pro opakované použití (dodávané nesterilní  a sterilní ) dodávané společností Tecomet a určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Všechny nástroje se mohou bezpečně a účinně obnovovat podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**
- Nesterilní  nástroje pro jednorázové použití .
- Sterilní  nástroje pro jednorázové použití .

V zemích, kde jsou požadavky na obnovu přísnější, než požadavky podle tohoto dokumentu, odpovídá uživatel/zpracovatel za dodržování platných zákonů a nařízení.

Tyto pokyny k obnově byly validovány jako způsobilé pro přípravu opakovaně použitelných nástrojů k použití. Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se obnova prováděla pomocí vhodného vybavení a vhodných materiálů a aby personál byl odpovídajícím způsobem vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; to obvykle vyžaduje, aby vybavení i procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka uživatele/nemocnice/poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů musí být vyhodnocena z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

Materiály a látky podléhající omezení

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

Určené použití

Níže uvedené nástroje jsou určeny k operaci kyčelního kloubu se specifickým určením:

Acetabulární výstružníky

- Vystružuje a připravuje acetabulum pro finální implantát. Výstružník se připojí k hnacímu mechanismu výstružníku, který se může pohánět ručně nebo pomocí elektrického chirurgického hnacího mechanismu.

Hnací mechanismus acetabulárního výstružníku

- Prostředek se používá k přípravě acetabula během totální náhrady kyčelního kloubu s připojením k chirurgickému elektrickému nástroji pomocí acetabulárního výstružníku Tecomet Bridgeback.

Zahnutá kyreta

- Otevírá a sonduje směr femorálního kanálu.

Kostní háček

- Zvedá femur a pohybuje s ním pro správnou vizualizaci kyčelního kloubu.

Určená populace pacientů

Prostředky jsou na lékařský předpis, a proto je může znát ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředky jsou určeny k použití u pacientů podstupujících operaci kyčelního kloubu.

Indikace k použití

Nástroje jsou indikovány k použití u pacientů podstupujících operaci kyčelního kloubu.

Kontraindikace

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

Určený uživatel

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

Očekávané klinické přínosy

Při použití v souladu se svým určením pomáhají nástroje (výstružník, hnací mechanismus výstružníku, zahnutá kyreta a kostní háček) při přípravě acetabula, femorálního kanálu a obnažení kyčelního kloubu během operace kyčelního kloubu.

Nepříznivá událost a komplikace

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

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

Nežádoucí příhody u uživatele:

Řezné rány, odřenyiny, 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 členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- Závažné ohrožení veřejného zdraví.

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

Účinnost a vlastnosti

Nástroje (výstružník, hnací mechanismus výstružníku, zahnutá kyreta a kostní háček) pomáhají při přípravě acetabula, femorálního kanálu a obnažení kyčelního kloubu během operace kyčelního kloubu.






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

- Hnací mechanismy acetabulárního výstružníku s posunem jsou určeny k použití s chirurgickým elektrickým nástrojem prostřednictvím standardního připojení běžného v daném oboru.³
- Hnací mechanismy acetabulárního výstružníku s posunem jsou určeny k použití s acetabulárními výstružníky Tecomet Bridgeback.³

³U výše uvedených kombinací zajistěte před použitím pevné spojení.

VAROVÁNÍ

- Nástroje, které se dodávají NESTERILNÍ , se musí před každým použitím řádně vyčistit a sterilizovat.

- Nástroje označené jako nástroje pro jednorázové použití  jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Mezi rizika opakovaného použití nástrojů pro jednorázové použití  patří mimo jiné infekce pacienta a/nebo snížená funkční spolehlivost.
- Pokyny pro obnovu se nevztahují na sterilní **STERILE** nástroje pro jednorázové použití .
- Nástroje označené jako sterilní **STERILE** nástroje pro jednorázové použití  jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Sterilní **STERILE** nástroje ve viditelně poškozeném sterilním **STERILE** obalu je třeba zlikvidovat.
- Nástroje a příslušenství pro opakované použití, které se dodávají NESTERILNÍ , se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Metody sterilizace ethylenoxidem, plynou plazmou a suchým teplem **se nedoporučují** ke sterilizaci nástrojů pro opakované použití. Doporučenou metodou sterilizace je pára (vlhké teplo).
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, chlorid, aktivní chlór, bróm, bromid, jód nebo jodid jsou žíraviny a **nesmějí se** používat.
- **Na kontaminovaných prostředcích nenechávejte zaschnout biologické nečistoty.** Všechny následné kroky při čištění a sterilizaci jsou snazší, pokud jste nenechali na použitých nástrojích zaschnout krev, tělesné tekutiny a zbytky tkání.
- Automatizované čištění pouze s použitím dezinfekční myčky **nemusí** být účinné u nástrojů s luminy, slepými otvory, kanylami, do sebe zapadajícími povrchy a jinými složitými částmi. Před jakýmkoli automatizovaným čisticím procesem se doporučuje 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. Používejte pouze kartáče a kartáčky na zkumavky s měkkými nylonovými 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.
- Před čištěním a sterilizací rozeberte všechny nástroje, které se dají rozebrat.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.

Bezpečnostní opatření



- Rx ONLY** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nástroje je třeba před každým použitím zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.
 - Obzvláště pozornost je třeba věnovat rychlospojkám a uvolňovacím tlačítkům a také ostřím, ostrým hrotům a zubům.
 - Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál, pokud jsou přítomny.

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

Životnost prostředku

- Životnost nástrojů pro opakované použití 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. Proto u těchto typů ručních prostředků pro opakované použití nelze konec životnosti přesně odhadnout.
- Nástroje je třeba před každým použitím zkontrolovat a ověřit, že nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.
- Vzhledem k vysokému opotřebování řezných a vystružovacích nástrojů je životnost těchto typů prostředků 1 rok. Tyto prostředky se musí před každým použitím zkontrolovat a prověřit jejich opotřebení a zhoršení vlastností.
- Nástroje pro jednorázové použití (☒) jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.

Likvidace

- Po skončení životnosti zdravotnického prostředku jej bezpečně zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.
- S jakýmkoli prostředkem, který byl kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (například tělesnými tekutinami), je nutné nakládat v souladu s nemocničním protokolem pro infekční zdravotnický odpad. Jakýkoli 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 kovové nástroje na 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 jsou viditelně deformované, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti Tecomet.
- Pro zpracování nástrojů na opakované použití se doporučují nepěnové enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH.
- Zásadité čisticí prostředky s pH 12 nebo méně se mohou používat k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymeru v zemích, kde to je vyžadováno zákonem nebo místní vyhláškou, nebo kde jsou problémem prionová onemocnění, jako přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeld-Jakobova choroba. Je důležité, aby se zásadité čisticí prostředky úplně a důkladně neutralizovaly a opláchly z prostředků, jinak může dojít k degradaci, která omezí životnost prostředků.

POKYNY

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 do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.

Zamezení kontaminace a přeprava

- Použité nástroje se do centrálního skladu k obnově musí dopravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo riziku zbytečné kontaminace.

Příprava na čištění

- Nástroje sestávající z několika součástí se před čištěním musí rozebrat. Pokud je rozebrání potřebné, jeho postup je obvykle zřejmý; u složitějších nástrojů jsou však k dispozici návody k použití a je třeba je dodržovat.
- Všechny čisticí roztoky se musí připravit v koncentraci a teplotě doporučené k použití výrobcem. Pro přípravu čisticích roztoků se může použít změkčená voda z vodovodu.

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

Kroky ručního čištění

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybuje nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, drsným povrchům, řezacím částem, kloubům s panty, ostrým okrajům, pojistným pantům a oblastem s malými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí dlouhého úzkého kartáčku/kartáčku na zkumavky s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí dlouhý úzký kartáček/kartáček na zkumavky a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.
- **Krok 4:** Zatímco jsou nástroje ponořené, aktivujte všechny pohyblivé součásti a pohybujte s nimi, aby se čisticí roztok dostal ke všem povrchům.

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

- **Krok 5:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 6:** Připravte ultrasonickou čisticí lázeň se saponátem a odplynujte podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje. Nástroje očistěte ultrazvukem při dodržení času, teploty a frekvence doporučených výrobcem vybavení a optimálních pro použitý čisticí prostředek. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

Poznámka: Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolyze. Nástroje s panty zcela otevřete a 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 7:** Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků saponátu nebo biologického znečištění. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 8:** Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda na nich není viditelné znečištění, a pokud zjistíte zbytky nečistoty, zopakujte čisticí kroky.
- **Krok 9:** Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného ručního/automatizovaného čištění

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybujte nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, drsným povrchům, řezacím částem, kloubům s panty, ostrým okrajům, pojistným pantům a oblastem s malými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí dlouhého úzkého kartáčku/kartáčku na zkumavky s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly vložte otáčivým pohybem těsně padnoucí dlouhý úzký kartáček/kartáček na zkumavky a zároveň ho třikrát (3x) posuňte dovnitř a ven.
- **Krok 4:** Zatímco jsou nástroje ponořené, aktivujte všechny pohyblivé součásti a pohybujte s nimi, aby se čisticí roztok dostal ke všem povrchům.

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

- **Krok 5:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 6:** 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 vzhůru nohama, použijte košíky a tácky určené pro myčky, těžší nástroje kladte na dno tácků a košíků. Pokud je desinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.
- **Krok 7:** Nástroje zpracujte pomocí standardního cyklu desinfekční myčky pro nástroje podle pokynů výrobce. Doporučují se následující minimální parametry pro umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Předmytí ● Studená změkčená voda z vodovodu ● 2 minuty
2	Postřik a namáčení v enzymatickém roztoku ● Horká změkčená voda z vodovodu ● 1 minuta
3	Oplachování ● Studená změkčená voda z vodovodu
4	Mytí v saponátu ● Horká (64–66 °C) voda z vodovodu ● 2 minuty
5	Oplachování ● Horká (64–66 °C) purifikovaná voda ● 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem 116 °C ● 7–30 minut

Poznámka: Musíte postupovat podle pokynů výrobce dezinfekční myčky. Musí se použít dezinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883). Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do dezinfekční myčky. Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do dezinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Tepelné oplachování se může provádět při teplotě 82–93 °C a je s těmito nástroji kompatibilní.

Dezinfekce

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

Sušení

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

Inspekce a testování

- Po vyčištění je třeba všechny prostředky důkladně zkontrolovat a ověřit, že neobsahují zbytky biologického znečištění nebo čisticího prostředku. Pokud je kontaminace stále přítomná, zopakujte čisticí proces.
- Každý prostředek vizuálně zkontrolujte a ověřte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřebený. Pokud zjistíte poškození nebo opotřebování, které by mohlo zhoršit funkci prostředku, dále ho nezpracovávajíte, kontaktujte zástupce společnosti Tecomet a požádejte o výměnu.
- Při kontrole prostředku sledujte následující:
 - Ostří nesmí být našťipnutá 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 by neměly vykazovat známky nadměrného povrchového poškození (např. trhlinky, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo být viditelně deformované. Pokud je nástroj poškozený, je třeba jej vyměnit.

Údržba a mazání

- Po čištění a před sterilizací se musí nástroje s pohyblivými částmi (např. panty, pojistnými panty, posuvnými nebo otočnými částmi) namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve[®], mazadlem na nástroje nebo podobným. Vždy se řiďte návodem k použití od výrobce mazadla ohledně ředění, doby skladování a metody aplikace.

Balení pro sterilizaci

- Jednotlivé prostředky mohou být zabaleny do lékařského sterilizačního sáčku nebo obalu. Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zábal neroztrhaly. Zařízení se musí balit pomocí metody dvojitého zábalu Asociace pro vývoj zdravotnických pomůcek (Association for Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) nebo ekvivalentní metody.
- Opakovaně použitelné zábaly se nedoporučují.
- Nástroje se mohou balit do pevných táček a obalů na všeobecné použití společně s dalšími zařízeními za následujících podmínek:
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Zařízení s panty otevřete a zařízení rozeberte, pokud se dají rozebrat.
 - Obaly nebo táčky musí být zabalené do sterilizačního zábalu lékařské kvality metodou dvojitého zábalu AAMI nebo ekvivalentní metodou.

- Celková hmotnost zabaleného pouzdra nebo táčku nesmí překročit 11,4 kg (25 lb).
- Pokud se zařízení sterilizuje společně se sadou nástrojů v pevné nádobě, zdravotnické zařízení zodpovídá za dodržování minimálních doporučených sterilizačních parametrů, protože změny velikosti nákladu mohou ovlivnit účinnost sterilizace. Při zpracování pevných nádob, které vyžadují sterilizační obaly, používejte pouze schválené obaly.

Sterilizace

- Doporučená metoda pro nástroje Tecomet je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor.
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační zařízení musí mít prokázanou účinnost (například schválení úřadem FDA, validaci procesu, záznamy o údržbě).
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou uvedeny v následující tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice (v zábalu)
Předvakuum/pulzující vakuum	132 °C	4 minuty

Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro nástroje v jednom zábalu je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci prostředku uvedeno jinak.
- Čas sušení u nástrojů zpracovávaných v nádobách a zabalených táčcích se může lišit podle typu obalu, typu nástroje, typu sterilizačního přístroje a celkového nákladu. Doporučuje se minimální doba sušení 30 minut, ale pro větší náklady mohou být za určitých podmínek, nebo pokud to doporučuje doprovodná dokumentace, nutné delší doby sušení než 30 minut, aby zábal nebyly vlhké. Pro velké náklady doporučujeme ověření doby sušení poskytovatelem zdravotní péče.
- Po sušení se doporučuje chlazení minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitím obalu mohou být potřebné delší časy.

Poznámka: Pro větší náklady mohou být potřebné zvýšené časy sušení.





















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

- Sterilně **STERILE** zabalené nástroje se musí uchovávat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zabezpečuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

Poznámka: Každé balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není protržená, propíchnutá, nevykazuje známky vlhkosti nebo nebyla otevřena. 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
	Sterilní
	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
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití
	Pro jednorázové použití; nepoužívat opakovaně
	Zdravotnický prostředek
	Jednotka balení
	Země výroby
	Distributor
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Oprávněný zástupce ve Švýcarsku ²

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

²Viz označení pro zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku







Další označení:

„MANUAL USE ONLY“	Prostředek nesmí být připojen k napájenému zdroji a je určen pouze k manuálnímu provozu.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Při čištění a sterilizaci je nutné prostředek vyjmout.

BRUGSANVISNING

Anbefalet pasning, rengøring og sterilisering af genanvendelige instrumenter

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og omfatter:

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør (leveret ikke-sterile  og sterile ), der er leveret af Tecomet og er beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle instrumenter kan oparbejdes sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**
- Ikke-sterile  engangsinstrumenter .
- Sterile  engangsinstrumenter .

I lande, hvor kravene til oparbejdning er strengere end de krav, der omtales i dette dokument, er det brugerens/behandlerens ansvar at overholde disse gældende love og forordninger.

Disse oparbejdningsanvisninger er blevet valideret til at kunne anvendes til at klargøre genanvendelige instrumenter til brug. Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages oparbejdning ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer er validerede og monitoreres rutinemæssigt. Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

Materialer og stoffer med restriktioner

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

Tilslået anvendelse

De nedenfor anførte instrumenter er beregnet til at blive brugt i hofteoperation med specifik tilslået anvendelse:

Acetabulum-fræsere

- Fræser og forbereder acetabulum til det endelige implantat. Fræsere fastgøres til fræserdrevet, som derpå kan betjenes manuelt eller ved brug af et strømforsynt kirurgisk drev.

Acetabulum-fræserdrev

- Anordningen anvendes til at forberede acetabulum under en total hofteudskiftning og forbindes til et kirurgisk elværktøj med en Tecomet Bridgeback acetabulum-fræser.

Vinklet curette

- Åbner og afsøger retningen på femurkanalen.

Knoglekrog

- Løfter og flytter femuren for korrekt visualisering af hofteledet.

Tilslået patientpopulation

Anordningerne er receptpligtige, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningerne skal anvendes på patienter, som gennemgår en hofteoperation.

Indikationer for anvendelse

Instrumenterne er indikeret til anvendelse på patienter, der gennemgår hofteoperation.

Kontraindikationer

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

Tilsigtet bruger

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

Forventede kliniske fordele

Når de anvendes efter hensigten, hjælper instrumenterne (fræser, fræserdrev, vinklet curette og knoglekrog) med at forberede henholdsvis acetabulum, femurkanalen og med frilægning af hoftelæddet under hofteoperation.

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, kontusioner eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, indkilning, vibration eller fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

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

- Patientens, 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.

Ydeevne og egenskaber







Instrumenterne (fræser, fræserdrev, vinklet curette og knoglekrog) hjælper med at forberede henholdsvis acetabulum, femurkanalen og med frilægning af hoftelæddet under hofteoperation.

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

- De forskudte acetabulum-fræserdrev er beregnet til at blive brugt med et kirurgisk elværktøj via en forbindelse af industriel standard.³
- De forskudte acetabulum-fræserdrev er beregnet til at blive brugt med Tecomet Bridgeback acetabulumfræsere.³

³I forbindelse med ovennævnte kombinationer skal det sikres, at forbindelsen er godt fastgjort før brug.

ADVARSEL


- Instrumenter, der leveres USTERILE  skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.
- Instrumenter mærket til engangsbrug  er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.
- Risici i forbindelse med genanvendelse af engangsinstrumenter  omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionssikkerhed.
- Oparbejdningsanvisninger gælder ikke for sterile **STERILE** - engangsinstrumenter .
- Sterile **STERILE** - engangsinstrumenter  er beregnet til at blive brugt én gang og derefter blive kasseret.
- Sterile **STERILE** instrumenter i tydeligt beskadiget steril **STERILE** emballage skal kasseres.
- Genanvendelige instrumenter og tilbehør, som leveres IKKE-STERILE , skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler indeholdende aldehyd, chlorid, aktivt chlor, brom, bromid, iod eller iodid er ætsende og **bør ikke** anvendes.
- **Biologisk snavs må ikke få lov til at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og 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, ikke-gennemgående huller, kanyler, sammenknyttede overflader og andre komplekse egenskaber. En grundig manuel rengøring af sådanne anordningsegenskaber anbefales før enhver automatiseret rengøringsproces.
- **Der må ikke benyttes metalbørster og skuresvampe** under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige overfladen og overfladebehandlingen på instrumenterne. Benyt kun nylonbørster med bløde børstehår og piberensere.
- Ved behandling af instrumenter **må tunge anordninger ikke anbringes oven på skrøbelige instrumenter.**
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan primært anvendes, men der bør anvendes rensset vand til den sidste skylning for at undgå aflejringer af mineraler.
- Instrumenter, der indeholder polymerkomponenter, må ikke behandles ved temperaturer på eller højere end 140 °C, da der vil forekomme kraftig beskadigelse af polymerens overflade.
- Der **må ikke** anvendes olie- eller silikonesmøremidler på kirurgiske instrumenter.
- Adskil alle instrumenter, der kan adskilles, før rengøring og sterilisering.
- Personlige værnemidler skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.

Forholdsregler

- R**
ONLY Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Instrumenterne skal efterses for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
 - Udvis især forsigtighed med lynkoblinger og udløserknapper, såvel som de skærende kanter, de skarpe spidser og tænderne.

- Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende emballagemateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument skal der udvises forsigtighed for at sikre, at der ikke påføres for stor kraft på instrumentet under brugen. For stor kraft kan resultere i svigt af instrumentet.
- Sørg for at sikre asepsis og undgå anatomiske farer.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter med skærende kanter, spidser og tænder.

Anordningens levetid

- Den forventede levetid for et genanvendeligt instrument 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. Derfor er det ikke muligt at give et nøjagtigt estimat for endt brugslevetid for disse typer manuelle genanvendelige anordninger.
- Instrumenterne skal efterses for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- På grund af den høje slidfaktor forbundet med skærende og fræsende instrumenter har disse typer instrumenter en levetid på 1 år. Disse anordninger skal efterses for slid og nedbrydning før hver brug.
- Engangsinstrumenter  er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.

Bortskaffelse

- Ved slutningen af anordningens levetid skal den bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.
- En anordning, der er blevet kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker), skal håndteres i henhold til hospitalets protokol for infektiøst medicinsk affald. Anordninger 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 af metal, medmindre andet er angivet. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte kirurgiske brug.
- Instrumenter, der består af polymerer eller omfatter polymerkomponenter, kan steriliseres med damp. De er imidlertid ikke så holdbare som deres modstykker af metal. Hvis polymeroverfladerne viser tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning), deformation eller er tydeligt bøjedede, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.
- Ikke-skummende enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genanvendelige instrumenter.
- Alkaliske midler med en pH på 12 eller lavere kan anvendes til at rengøre rustfrit stål- og polymerinstrumenter i lande, hvor det er påkrævet ifølge loven eller lokal forordning, eller hvor prionsygdomme som f.eks. transmissibel spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) giver anledning til bekymring. Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler fuldstændigt og grundigt neutraliseres og skylles af anordningerne, da der ellers kan ske nedbrydning, som begrænser anordningens levetid.

VEJLEDNING

Anvendelsespunkt

- Fjern overskydende biologisk snavs fra instrumenterne ved brug af engangsservietter. Anbring anordningerne i en beholder med destilleret vand, eller tildæk dem med fugtige klæder.

Bemærk: Iblødsætning i en proteolytisk enzymopløsning, der er klargjort i henhold til fabrikanten, vil gøre rengøringen lettere, specielt når det gælder instrumenter med komplekse egenskaber, som f.eks. lumen, sammenknyttede overflader, ikke-gennemgående huller og kanyler.

- Hvis instrumenterne ikke kan lægges i blød eller holdes fugtige, skal de rengøres inden for 30 minutter efter brugen for at minimere muligheden for, at de tørrer før rengøring.

Indeslutning og transport

- Brugte instrumenter skal transporteres til centraldepotet til oparbejdning i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering.

Forberedelse til rengøring

- Instrumenter med flere komponenter skal adskilles før rengøring. Når det er nødvendigt at adskille et instrument, er fremgangsmåden som regel indlysende. Ved mere komplicerede instrumenter medfølger der imidlertid en brugsanvisning, som skal følges.
- Alle rengøringsopløsninger skal forberedes med den brugsfortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. Der kan bruges blødgjort vand fra hanen til at forberede rengøringsopløsninger.

Bemærk: Friske rengøringsopløsninger skal forberedes, når eksisterende opløsninger bliver groft kontaminerede (uklare).

Manuelle rengøringstrin

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** 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:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med sprækker, hængselled, ujævne overflader, skærende funktioner, skarpe kanter, bokslåse og områder med små komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en lang, smal nylonbørste/piberenser. Indfør med en drejebælgelse en tætsiddende lang, smal børste/piberenser i lumenen, det ikke-gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.
- **Trin 4:** Under iblødlægningen skal alle bevægelige dele på instrumenterne aktiveres og manipuleres for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.

- **Trin 5:** 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 6:** Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgasning i henhold til fabrikantens anbefalinger. Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne evt. indespærrede bobler. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen. Rengør instrumenterne sonisk i den tid og ved den temperatur og frekvens, der anbefales af udstyrsfabrikanten, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

Bemærk: Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse. Åbn instrumenter med hængsel helt, og anvend trådnetkurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere. Regelmæssig monitorering af den soniske rengørings ydeevne ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.

- **Trin 7:** Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rensset vand i mindst et (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 8:** Efterse instrumenterne for synligt snavs, og gentag rengøringstrinnene, hvis der observeres tilbageværende snavs.
- **Trin 9:** Tør instrumenterne med en ren, absorberende fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

Trin for kombineret manuel/automatiseret rengøring

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med sprækker, hængselled, ujævne overflader, skærende funktioner, skarpe kanter, bokslåse og områder med små komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en lang, smal nylonbørste/piberenser. Indfør med en drejebælgelse en tætsiddende lang, smal børste/piberenser i lumenen, det ikke-gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud tre (3) gange.
- **Trin 4:** Under iblødlægningen skal alle bevægelige dele på instrumenterne aktiveres og manipuleres for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminede opløsning føres ud i luften.

- **Trin 5:** 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 6:** Anbring instrumenterne i et passende valideret vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringseksposering, f.eks. ved at åbne alle instrumenter, placere hule instrumenter på siden eller på hovedet, benytte kurve og bakker beregnet til vaskeapparater, anbringe tungere instrumenter nederst i bakker og kurve. Hvis vaske-/desinficeringsapparatet er forsynet med specielle stativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 7:** Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til fabrikantens anvisninger. Følgende minimumsparametre for vaskecyklus anbefales:

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

Bemærk: Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant skal følges. Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), valideret til ISO 15883). Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af mængden af genstande, der er sat i vaske-/desinficeringsapparatet. Mange fabrikanter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcykluser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficeringskylning efter vask med rengøringsmiddel. Der kan udføres termisk skylning (ved 82-93 °C) og den er kompatibel med disse instrumenter.

Desinfektion

- Instrumenterne skal være fuldstændig steriliseret inden brug. Se steriliseringsanvisningerne herunder.

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.

Inspektion og testning

- Efter rengøring skal alle anordninger omhyggeligt efterses for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis der stadig er kontaminering til stede, gentages rengøringsprocessen.
- Efterse hver anordning for fuldstændighed, beskadigelse og for stort slid. Hvis der observeres beskadigelse eller slid, der kan forringe anordningens funktion, må denne ikke behandles yderligere, og repræsentanten for Tecomet skal kontaktes for at få anordningen udskiftet.
- Ved eftersyn af anordningerne skal følgende undersøges:
 - Skærende kanter skal være uden indsnit og have en kontinuerlig kant.
 - Kæber og tænder skal rette sig korrekt ind.
 - Bevægelige dele skal fungere jævnt gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
 - Låsemekanismer skal kunne fastgøres forsvarligt og let kunne lukkes.
 - Lange tynde instrumenter må ikke være bøjedede eller forvredne.
 - Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.
 - Polymeroverfladerne må ikke vise tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, og de må ikke være tydeligt bøjedede. Hvis instrumentet er beskadiget, skal det udskiftes.

Vedligeholdelse og smøring

- Efter rengøring og før sterilisering skal instrumenter med bevægelige dele (f.eks. hængsler, bokslåse, glidende eller roterende dele) smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve[®], instrumentmælk eller tilsvarende. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets fabrikant med hensyn til brugsfortynding, holdbarhed og påføringsmetode.

Emballage til sterilisering

- Enkelte anordninger kan indpakkes i en steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved

indpakning, så posen eller emballagen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning ifølge AAMI (Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) eller en tilsvarende metode.

- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i stive bakker og æsker til almen brug sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
 - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordninger, der kan skilles ad, er blevet adskilt.
 - Æskerne eller bakkerne skal indpakkes i en steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet vha. dobbeltindpakning ifølge AAMI (Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) eller en tilsvarende metode.
 - Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg (25 amerikansk pund).
- Hvis anordningen steriliseres som en del af et instrumentsæt i en stiv beholder, er behandlingsstedet ansvarligt for at sikre, at de anbefalede minimumsparametre for sterilisering følges, da ændringer i godsets størrelse kan påvirke steriliseringens effektivitet. Brug kun godkendt steriliseringsindpakning til behandling af stive beholdere, der kræver indpakning.

Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenter fra Tecomet.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), procesvalidering, vedligeholdelsesoptegnelser).
- Validerede eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitets sikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid (indpakket)
Præevakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minutter

Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- Tørretider for instrumenter, der behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af typen af pakning, typen af instrumenter, typen af sterilisator og den samlede ladning. En minimumstørretid på 30 minutter anbefales, men for at undgå våde pakninger kan forlængede tørretider på over 30 minutter være nødvendige for større ladninger under visse betingelser, eller hvis det anbefales i den vedlagte dokumentation. Det anbefales, at lægen verificerer tørretider for store ladninger.
- En afkølingstid på mindst 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tid kan være nødvendig på grund af genstandenes opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte indpakning.

Bemærk: Tørretider skal muligvis øges for større gods.





















Bemærk: Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede desinficerings-/dampsteriliseringsparametre for oparbejdning af instrumenter, hvor der er bekymring for kontamination med transmissibel spongiform encephalopathy (TSE)/Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), er: 134 °C i 18 minutter. Disse anordninger er kompatible med disse parametre.

Opbevaring

- Sterile **STERILE**, indpakkede instrumenter skal opbevares på et designeret område med begrænset adgang og god ventilation, som yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/ekstrem fugtighed.

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

Symboler på mærkningen:

	Forsigtig.
	Usteril
	Steril
	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
	CE-mærke ¹
	CE-mærke med nummer for bemyndiget organ # ¹
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Lotnummer
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Medicinsk udstyr
	Emballageenhed
	Fremstillingsland
	Distributør
	Importør
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Autoriseret repræsentant i Schweiz ²

¹Se mærkningen for CE-information

²Se mærkningen for oplysninger om den autoriserede repræsentant i Schweiz

Yderligere mærkning:

“MANUAL USE ONLY”

Anordningen må ikke tilsluttes en strømkilde og er kun beregnet til at blive håndteret manuelt.







“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Anordningen skal tages ud til rengøring og sterilisering.

GEBRUIKSAANWIJZING

Instructies voor aanbevolen zorg, reiniging en sterilisatie voor herbruikbare instrumenten

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en zijn van toepassing op:

- Herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires die (zowel niet-steriel  als steriel ) door Tecomet worden geleverd en voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving zijn bestemd. Alle instrumenten kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatige/automatische reiniging in dit document TENZIJ anders vermeld in de instructies bij een specifiek instrument.
- Niet-steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik .
- Steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik .

In landen waar de herverwerkingseisen strenger zijn dan de in dit document vermelde eisen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om aan dergelijke wet- en regelgeving te voldoen.

Deze instructies voor herverwerking zijn gevalideerd als geschikt voor het gereedmaken van herbruikbare instrumenten voor gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om er zorg voor te dragen dat herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat personeel de nodige opleiding heeft genoten om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor vereist dat apparatuur en processen officieel worden gecontroleerd en goedgekeurd. Elke afwijking van deze instructies door de gebruiker, het ziekenhuis, de zorgverlener moet worden geëvalueerd op de doeltreffendheid daarvan bij het vermijden van potentiële ongunstige gevolgen.

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.

Beoogd gebruik

De onderstaande instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij heupchirurgie met een specifiek beoogd gebruik:

Acetabulaire ruimers

- Ruimt en bereidt het acetabulum voor op de uiteindelijke implantatie. De ruimer wordt op het ruimeraandrijfstuk bevestigd dat vervolgens handmatig of door middel van een elektrisch chirurgisch aandrijfstuk kan worden bediend.

Acetabulaire-ruimeraandrijfstuk

- Dit hulpmiddel wordt gebruikt om het acetabulum voor te bereiden tijdens een totale heupvervangingsoperatie en wordt aangesloten op een elektrisch chirurgisch gereedschap met een Tecomet Bridgeback acetabulaire ruimer.

Gehoekte curette

- Opent en sondeert de richting van het femurkanaal.

Bothaak

- Tilt het dijbeen op en verplaatst het voor een goede visualisatie van het heupgewricht.

Beoogde patiëntenpopulatie

De hulpmiddelen zijn voorschrijfhulpmiddelen; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De hulpmiddelen moeten worden gebruikt bij patiënten die een heupoperatie ondergaan.

Gebruiksindicaties

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten die een heupoperatie ondergaan.

Contra-indicaties

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

Beoogde gebruiker

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

Verwachte klinische voordelen

Bij gebruik zoals beoogd, helpen de instrumenten (ruimer, ruimeraandrijfstuk, gehoekte curette en bothaak) bij de voorbereiding van respectievelijk het acetabulum, het femurkanaal en het blootleggen van het heupgewricht tijdens een heupoperatie.

Bijwerkingen en complicaties

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

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

Bijwerkingen voor de gebruiker:

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

Bijwerkingen en complicaties - rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

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

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

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

Prestaties en kenmerken

De instrumenten (ruimer, ruimeraandrijfstuk, gehoekte curette en bothaak) helpen bij de voorbereiding van respectievelijk het acetabulum, het femurkanaal en het blootleggen van het heupgewricht tijdens een heupoperatie.

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

- De gebogen acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn bestemd voor gebruik met een elektrisch chirurgisch gereedschap via een branchestandaard aansluiting³

- De gebogen acetabulaire-ruimeraandrijfstukken zijn bestemd voor gebruik met de Tecomet Bridgeback acetabulaire ruimers³

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

WAARSCHUWING

- Instrumenten die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten met de aanduiding voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- De risico's van het hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik  omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie van de patiënt en/of aantasting van de betrouwbaarheid of werking.
- Instructies voor herverwerking gelden niet voor steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik .
- Steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- Steriele  instrumenten in een zichtbaar beschadigde steriele  verpakking moeten worden afgevoerd.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- 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 en pijpenragers.
- 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.
- Haal vóór reiniging en sterilisatie alle instrumenten uit elkaar die uit elkaar kunnen worden gehaald.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dienen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te worden gedragen.

Voorzorgsmaatregelen



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

- De instrumenten dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op schade en slijtage. Instrumenten die tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen mogen niet worden gebruikt.
- Let daarbij vooral op de snelkoppelingen en de ontkoppelknoppen evenals op de snijranden, scherpe punten en tanden.
- Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet er zorgvuldig voor worden gewaakt dat tijdens het gebruik geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan tot een defect van het instrument leiden.
- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan asepsis en het vermijden van anatomische risico's.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten met scherpe snijranden, punten en tanden.

Levensduur hulpmiddel

- De levensverwachting van een herbruikbaar instrument hangt af van de gebruiksfrequentie en van de zorg en het onderhoud die de instrumenten ondergaan. Maar ook bij correcte hantering en bij juiste zorg en onderhoud kunt u er niet van uitgaan dat herbruikbare instrumenten oneindig lang meegaan. Daarom is een nauwkeurige schatting van de levensduur niet mogelijk voor deze soort handbediende, herbruikbare hulpmiddelen.
- 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.
- Omdat snij- en ruimerinstrumenten van nature onderhevig zijn aan sterke slijtage, bedraagt de levensduur van deze soort hulpmiddelen 1 jaar. Deze hulpmiddelen moeten vóór elk gebruik worden onderzocht op slijtage en aantasting.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik (⊗) zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.

Afvoer

- Aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel moet het veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.
- Elk hulpmiddel dat is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen) moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval. 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, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur over het algemeen bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik.
- Instrumenten die uit polymeren bestaan of polymeercomponenten bevatten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Ze zijn echter niet zo duurzaam als metalen instrumenten. Als polymeeroppervlakken tekenen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie) of vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor de vervanging.
- Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten.

- 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.

INSTRUCTIES

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 binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op opdrogen vóór reiniging tot een minimum te beperken.

Insluiting en transport

- Gebruikte instrumenten moeten in afgesloten of afgedekte houders naar de centrale sterilisatieafdeling worden overgebracht voor verwerking, om onnodige besmettingsrisico's te vermijden.

Vorbereiding voor reiniging

- Instrumenten die uit meerdere componenten bestaan, moeten vóór reiniging uit elkaar worden gehaald. De eventueel benodigde demontage is gewoonlijk vanzelfsprekend, maar bij complexere instrumenten wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die moet worden opgevolgd.
- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen benodigde verdunning ('use-dilution') en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungsoplossingen mag onthard leidingwater worden gebruikt.

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

Stappen voor handmatige reiniging

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, opgeruwde oppervlakken, snijonderdelen, scharnierverbindingen, scherpe randen, box-locks en plaatsen met kleine onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een lange, smalle nylonborstel/pijpenrager. Steek een goed passende lange, smalle borstel/pijpenrager met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, terwijl u hem meerdere malen in en uit beweegt.

- **Stap 4:** Terwijl u de instrumenten ondergedompeld houdt, activeert en beweegt u alle bewegende delen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan reinigungsoplossing.

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 5:** 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 6:** Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontluicht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtbelllen te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbelllen 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.

Opmerking: Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen. Zet instrumenten met scharnieren volledig open en gebruik draadgaasmanden of trays bestemd voor ultrasoonreinigers. Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasone activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.

- **Stap 7:** 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 8:** Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
- **Stap 9:** Droog de instrumenten af met een schoon, absorberend, pluisvrij doekje. 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 luchtbelllen 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 luchtbelllen 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. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, opgeruwde oppervlakken, snijonderdelen, scharnierverbindingen, scherpe randen, box-locks en plaatsen met kleine onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een lange, smalle nylonborstel/ pijpenrager. Steek een goed passende lange, smalle borstel/ pijpenrager met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, terwijl u hem drie (3) maal in en uit beweegt.

- **Stap 4:** Terwijl u de instrumenten ondergedompeld houdt, activeert en beweegt u alle bewegende delen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan reinigungsoplossing.

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 5:** 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 6:** 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 7:** Verwerk instrumenten met gebruik van de standaardcyclus van het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

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

Opmerking: De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel moeten worden opgevolgd. Er moet een was-/desinfectietoestel met aangetoonde werkzaamheid (bijv. FDA-goedkeuring, gevalideerd volgens ISO 15883) worden gebruikt. Voor de droogtijd is een bereik vermeld, omdat deze afhangt van de omvang van de lading die in het was-/desinfectietoestel is geplaatst. De was-/desinfectietoestellen van veel fabrikanten hebben voorgeprogrammeerde standaardcycli, mogelijk met inbegrip van een thermische spoeling voor desinfectie op laag niveau na het wassen met detergens. De thermische spoeling kan worden uitgevoerd bij 82-93 °C en is compatibel met deze instrumenten.

Desinfectie

- Instrumenten moeten vóór het gebruik een eindsterilisatie ondergaan. Zie de sterilisatie-instructies hieronder.

Drogen

- Droog de instrumenten af met een schoon, absorberend, pluisvrij doekje. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Inspectie en tests

- Na reiniging moeten alle hulpmiddelen nauwkeurig worden geïnspecteerd op resten van biologisch vuil of detergens. Als er nog sprake van verontreiniging is, moet het reinigingsprocedé worden herhaald.

- Inspecteer elk hulpmiddel visueel op volledigheid, schade en overmatige slijtage. Als er schade of slijtage wordt waargenomen waardoor de werking van het hulpmiddel zou kunnen worden aangetast, verwerkt u het niet meer en neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor vervanging.
- Let bij het inspecteren van hulpmiddelen op het volgende:
 - Snijranden mogen geen inkepingen bevatten en moeten een doorlopende rand vertonen.
 - Bekken en tanden moeten goed uitgelijnd zijn.
 - Beweegbare onderdelen moeten het beoogde bewegingstraject soepel kunnen doorlopen.
 - Vergrendelingsmechanismen moeten goed vast komen te zitten en gemakkelijk kunnen worden gesloten.
 - Lange, dunne instrumenten moeten vrij zijn van verbuiging en vervorming.
 - Als instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, controleert u of alle onderdelen beschikbaar zijn en gemakkelijk in elkaar gezet kunnen worden.
 - Polymeeroppervlakken mogen geen tekenen vertonen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie), vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn. Als het instrument beschadigd is, moet het worden vervangen.

Onderhoud en smering

- Na reiniging en vóór sterilisatie moeten instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, box-locks, schuivende of draaiende onderdelen) worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve[®], instrumentenmelk of een gelijkwaardig smeermiddel. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende de benodigde verdunning ('use-dilution'), houdbaarheid en aanbrengmethode.

Inpakken voor sterilisatie

- Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een 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 van AAMI of een gelijkwaardige methode.
- Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in harde trays of cassettes voor algemeen gebruik, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat demonteerbare hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald.
 - De cassettes of trays moeten worden verpakt in goedgekeurde sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode van AAMI of een gelijkwaardige methode.
 - Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg (25 lb.) bedragen.
- Als het hulpmiddel als onderdeel van een instrumentenverzameling wordt gesteriliseerd in een onbuigzame houder, moet de zorgfaciliteit ervoor zorgen dat de minimale aanbevolen waarden van de sterilisatieparameters worden bereikt, aangezien veranderingen in de hoeveelheid geladen instrumenten de doeltreffendheid van de sterilisatie kunnen beïnvloeden. Gebruik bij de verwerking van onbuigzame houders waarvoor sterilisatiewikkels nodig zijn, uitsluitend goedgekeurde wikkels.

Sterilisatie

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor instrumenten van Tecomet.
- Het verdient aanbeveling een goedgekeurde chemische indicator in elke sterilisatielading te gebruiken.

- 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 (FDA-goedkeuring, procesvalidatie of onderhoudsadministratie).
- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10⁻⁶.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd (verpakt)
Voorvacuüm/vacuümpuls	132 °C	4 minuten

Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor afzonderlijk ingepakte instrumenten is 30 minuten, tenzij anders is vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Droogtijden voor instrumenten verwerkt in houders en verpakte trays kunnen variëren afhankelijk van het type verpakkingsmateriaal, het type instrumenten, het type sterilisatietoestel en de totale omvang van de lading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar om natte pakketten te voorkomen kan onder bepaalde omstandigheden bij grotere ladingen of bij afwijkende aanbevelingen in de begeleidende documentatie een langere droogtijd dan 30 minuten nodig zijn. Voor grote ladingen wordt validatie van de droogtijd door de zorgverlener aanbevolen.
- Na het drogen wordt een minimale afkoeltijd van 30 minuten aanbevolen, maar mogelijk is een langere tijd vereist vanwege de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

Opmerking: Bij grotere ladingen kunnen langere droogtijden nodig zijn.




















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

- Steriel STERILE verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een hiervoor aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur/vochtigheid.

Opmerking: Inspecteer elke verpakking vóór gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak, filter) niet gescheurd of geperforeerd is en geen tekenen van vocht of geknoei vertoont. 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
	Steriel
	Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	CE-markering ¹
	CE-markering met nr. aangemelde instantie # ¹
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken
	Medisch hulpmiddel
	Verpakkingseenheid
	Productieland
	Distributeur
	Importeur
	Unique Device Identifier
	Gemachtigde in Zwitserland ²

¹Zie de etikettering voor CE-informatie

²Raadpleeg de etikettering voor de gemachtigde in Zwitserland

Aanvullende etikettering:

"MANUAL USE ONLY"	Het hulpmiddel mag niet worden aangesloten op een aandrijving en is uitsluitend bestemd voor handmatige hantering.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Het hulpmiddel moet worden verwijderd voor reiniging en sterilisatie.

KASUTUSJUHEND

Soovitused korduvkasutatavate instrumentide hooldamiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks

Käesolevad juhised vastavad standardile ISO 17664 ja kohalduvad järgmistele instrumentidele:

- Korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid ja lisatarvikud (tarnimisel mittesteriilsed  ja steriilsed ), mille tootjaks on Tecomet ja mis on mõeldud taastöötlemiseks tervishoiuasutuses. Kõik Symmetry Medicali instrumendid on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**
- Mittesteriilsed  ühekordselt kasutatavad  instrumendid.
- Steriilsed  ühekordselt kasutatavad  instrumendid.

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

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui sellised, mis võimaldavad tagada korduvkasutatavate instrumentide ettevalmistuse kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmestiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet. Kõiki kõrvalekaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

Kavandatud kasutus

Alljärgnevalt loetletud instrumendid on kavandatud kasutamiseks puusaliigese kirurgias järgmiste konkreetsete kasutusotstarvetega.

Puusanapa hõõritsad

- Puusanapa hõõritsemine ja ettevalmistus lõpliku implantaadi jaoks. Puusanapa hõõrits kinnitub hõõritsa ajamile, mida saab seejärel kasutada käsitsi või elektrilise kirurgilise ajami abil.

Puusanapa hõõritsa ajam

- Seadet kasutatakse puusanapa ettevalmistamiseks puusaliigese täieliku asendamise ajal, ja see ühendatakse Tecometi puusanapa hõõritsaga Bridgeback kirurgilise elektrilise tööriista külge.

Nurgaga kürett

- Avab reieluu kanali ja sondeerib selle suunda.

Luukonks

- Tõstab ja liigutab reieluud puusaliigese kohaseks visualiseerimiseks.

Patsientide sihtrühm

Seade on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks. Seadmed on kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse puusaliigese operatsioon.

Ettenähtud kasutusotstarve

Instrumendid on näidustatud kasutamiseks patsiendil, kellele tehakse puusaliigese operatsioon.

Vastunäidustused

Instrumentid on retsepti alusel müüdavad ja neid tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Instrumentidel ei ole vastunäidustusi.

Kavandatud kasutaja

Instrumentid on retsepti alusel müüdavad ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

Eeldatav kliiniline kasu

Ettenähtud kasutamisel aitavad instrumentid (hõõrits, hõõritsa ajam, nurgaga kürett ja luukonks) puusaliigese operatsiooni ajal vastavalt puusanappa ja reieluu kanalit ette valmistada ning puusaliigest paljastada.

Kõrvalnähud ja tüsistused

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

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

Kõrvalnähud kasutajale:

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

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

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

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

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

Toimivus ja omadused

Instrumentid (hõõrits, hõõritsa ajam, nurgaga kürett ja luukonks) aitavad puusaliigese operatsiooni ajal vastavalt puusanappa ja reieluu kanalit ette valmistada ning puusaliigest paljastada.



Tootega koos kasutamiseks mõeldud lisatarvikud ja/või muud seadmed





- Puusanapa hõõritsa nihkega ajamid on mõeldud kasutamiseks tööstusstandardi ühendusega kirurgilise elektritööriistaga.³
- Puusanapa hõõritsa nihkega ajamid on mõeldud kasutamiseks Tecometi puusanapa hõõritsatega Bridgeback³

³Eespool nimetatud kombinatsioonide puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses.



HOIATUS

- MITTESTERIILSELT  tarnitavaid instrumente tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.
- Kõik instrumentid ühekordse kasutamise  tähisega on mõeldud üheks kasutuskorraks ning seejärel kõrvaldamiseks.

- Ühekordselt kasutatavate  instrumentide taaskasutamise riskide hulka kuuluvad muu hulgas patsiendi infektsioon ja/või töökindluse langus.
- Taastöötlemisjuhised ei kohaldu steriilsetele **STERILE** ühekordselt kasutatavatele  instrumentidele.
- Steriilsed **STERILE** ühekordselt kasutatavad  instrumendid on ette nähtud kasutamiseks ühel korral ja seejärel kasutuselt kõrvaldamiseks.
- Steriilsed **STERILE** instrumendid nähtavalt kahjustatud steriilses **STERILE** pakendis tuleb kõrvaldada.
- MITTESTERIILSELT  tarnitavad korduvkasutatavad instrumendid ja lisatarvikud tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhistele.
- Korduvkasutatavate instrumentide steriliseerimiseks **ei ole soovitatav** kasutada etüleenoksiidi (EO), gaasiplasma ja kuivkuumusega steriliseerimismeetodeid. Soovitatav meetod on auru (niiske kuumuse) kasutamine.
- Kasutada **ei tohi** füsioloogilist lahust ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivset kloori, bromiini, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavaid puhastus-/desinfitseerimisaineid, sest need on korrosiivsed.
- **Vältige bioloogilise määdumuse kuivamist saastunud seadmetel.** Kõikides järgnevates puhastamis- ja steriliseerimissammudes tuleb vältida vere, kehavedelike ja koejääkide kuivamist kasutatud instrumentidel.
- Automaatpuhastus ainult pesemis- ja desinfitseerimismasina abil **ei pruugi** olla tõhus valendike, süvendite, kanüülide, liigestuvate pindade jt keeruliste omadustega instrumentide korral. Soovitatav on seadmete sellised kohad enne igasugust automaatpuhastuse protsessi põhjalikult käsitsi puhastada.
- **Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada** metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja kattekihti. Kasutage ainult pehmete harjastega nailon- ja toruharju.
- Instrumentide töötlemisel **ärge asetage raskeid seadmeid õrnadele instrumentidele.**
- **Vältige kareda vee kasutamist.** Enamiku loputamise jaoks võib kasutada pehmendatud kraanivett, kuid lõpp-loputuseks tuleb mineraalsete vältimiseks siiski kasutada puhastatud vett.
- Ärge töödelge polümeerosadega instrumente temperatuuril 140 °C või üle selle, kuna see kahjustab tõsiselt polümeeri pinda.
- Kirurgilistel instrumentidel **ei tohi** kasutada õlisid ega silikoonmäärdeid.
- Enne puhastamist ja steriliseerimist võtke lahti kõik lahtivõtmist võimaldavad instrumendid.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitsemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).

Ettevaatusabinõud



- USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Instrumendid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ei tohi kasutada.
 - Pöörake erilist tähelepanu kiirühendustele ja vabastusnuppudele ning samuti lõikeservadele, teravatele otstele ja hammastele.
 - Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
 - Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
 - Pidage hoolikalt silmas aseptikat ja anatoomiliste ohtude vältimist.
 - Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide käsitsemisel, puhastamisel või nende pühkimisel.

Seadme eluiga

- Korduvkasutatava instrumendi oodatav eluiga sõltub kasutamissagedusest ning instrumentide korrashoiust ja hooldusest. Isegi õigel käitlemisel ja korralikul hooldusel ei kesta korduskasutatavad instrumendid igavesti. Seetõttu ei ole seda tüüpi korduvkasutatavate käsiseadmete täpne kasutuskestuse hinnang võimalik.
- Instrumentid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ei tohi kasutada.
- Lõikeinstrumentide ja hõõritsate kiire kulumise tõttu on seda tüüpi seadmete kasutusiga 1 aasta. Neid seadmeid tuleb enne igat kasutamist kontrollida kulumise ja lagunemise suhtes.
- Ühekordselt kasutatavad (⊗) instrumendid on ette nähtud üks kord kasutamiseks ja seejärel kõrvaldamiseks.

Kõrvaldamine

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

Taastõõtlemissuure piirangud

- Kui teisiti pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistele korduvkasutatavatele metallinstrumentidele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
- Polümeerist või polümeerosadega instrumente on võimalik steriliseerida auruga, kuid need ei ole siiski nii vastupidavad nagu metalloosad. Polümeerpindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Tecometi esindaja poole.
- Korduvkasutatavate instrumentide 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 (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) probleem. Olulise tähtsusega on leeliseliste puhastusvahendite täielik ja põhjalik neutraliseerimine ja seadmetest välja loputamine seadmete kasutusaega vähendavate kahjustuste vältimiseks.

JUHISED

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 30 minuti jooksul pärast kasutamist nende kuivamisvõimaluse minimeerimiseks enne puhastamist.

Saastumisohu vältimine ja transportimine

- Ebavajaliku saastumisohu vältimiseks tuleb kasutatud instrumendid transportida taastõõtlemisskeskusesse suletud või kaetud konteinerites.

Ettevalmistus puhastamiseks

- Mitmeosalised instrumendid tuleb enne puhastamist lahti võtta. Kus see on vajalik, on lahtivõtmise iseenesest mõistetav, siiski on keerulisemad instrumendid varustatud kasutusjuhendiga, mida tuleb järgida.
- Kõik puhastuslahused tuleb valmistada tootja soovitatud kasutuskontsentratsioonil 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. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, karestunud pindadele, löikeosadele, teravatele servadele, kastilukkudele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada pika nailonharjastega harja või toruharjaga. Sisestage tihedalt liikuv pikk nailonharjastega hari või toruhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.
- **Samm 4:** Puhastuslahuse juurdepääsu tagamiseks kõikidele pindadele käitage ja liigutage sukeldatud instrumentide liikuvaid osi.

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

- **Samm 5:** 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 6:** Valmistage ette puhastusvahendiga ultraheli-puhastusvann ja degaseerige see vastavalt puhastusvahendi tootja soovitudele. Sukeldage instrumendid üleni puhastuslahusesse ning raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele. Puhastage instrumendid ultraheliga seadmete tootja soovitatud ning kasutatava pesuvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

Märkus. Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest. Avage lõpuni hingedega instrumendid ning kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve. Soovitatav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.

- **Samm 7:** Võtke instrumendid ultrahelivannist välja ja loputage neid puhastatud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul või kuni kõikide puhastusvahendi või bioloogilise saaste märkide kadumiseni. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 8:** Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korrake puhastussamme jääksaaste ilmnemisel.
- **Samm 9:** Kuivatage instrumendid puhta imava ebemetevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse sammud

- **Samm 1:** Valmistage proteoolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 2:** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3:** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, karestunud pindadele, löikeosadele, teravatele servadele, kastilukkudele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada pika nailonharjastega harja või toruharjaga. Sisestage tihedalt liikuv pikk kitsas hari või toruhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda kolm (3) korda edasi-tagasi.
- **Samm 4:** Puhastuslahuse juurdepääsu tagamiseks kõikidele pindadele käitage ja liigutage sukeldatud instrumentide liikuvaid osi.

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

- **Samm 5:** 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 6:** Asetage instrumendid sobivasse valideeritud pesemis- ja desinfitseerimismasinasse. Järgige instrumentide laadimisel kõiki pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhendeid maksimaalse puhastusvõimekuse saavutamiseks; nt avage kõik instrumendid, asetage nõgusad instrumendid külili või tagurpidi, kasutage pesemismasina jaoks ette nähtud korve ja aluseid, paigutage raskemad instrumendid korvide või aluste põhja. Kui pesemis- ja desinfitseerimismasin on varustatud spetsiaalsete riulitega (nt kanüülidega instrumentide jaoks), kasutage neid vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 7:** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid:

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

Märkus. Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid. Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Raviameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis- ja desinfitseerimismasinat. Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suuruselt, on kuivatusaeg näidatud vahemikuna. Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinaid eelprogrammeeritud standardtsükklitega, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Termoloputus võib toimuda temperatuuril 82–93 °C ning see on ühilduv nende instrumentidega.

Desinfitseerimine

- Instrumendid tuleb enne kasutamist lõplikult steriliseerida. Vt alltoodud steriliseerimisjuhiseid.

Kuivatamine

- Kuivatage instrumendid puhta imava ebemetevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Ülevaatus ja testimine

- Kõik seadmed tuleb pärast puhastamist põhjalikult üle vaadata bioloogilise saaste või pesuvahendi jääkide suhtes. Saaste leidumisel korrake puhastamisprotseduuri.
- Kontrollige iga seadet visuaalselt selle terviklikkuse, kahjustuste ja ülemäärase kulumise suhtes. Seadmete tööd rikkuvate kahjustuste või kulumise ilmnemisel lõpetage nende kasutamine ja pöörduge oma Tecometi esindaja poole nende vahetamiseks.
- Seadmete ülevaatusel pöörake tähelepanu järgmistele momentidele.
 - Lõikeservad peavad olema pidevad ja sälkudeta.
 - Haarad ja hambad peavad korralikult joonduma.
 - Liikuvad osad peavad töötama sujuvalt kogu ettenähtud liikumisulatuses.
 - Lukustusmehhanismid peavad kindlalt kinnituma ja kergesti sulguma.
 - Pikad ja peened instrumendid ei tohi olla paindunud ega kõverdunud.
 - Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et kõik komponendid oleks olemas ja valmis kokkupanekuks.
 - Polümeerpinna ei tohi olla ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmingutega. Kui instrument on kahjustada saanud, siis tuleb see välja vahetada.

Hooldus ja määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrida vees lahustuva määrdeainega, nagu näiteks Preserve[®], kirurgiliste instrumentide määrdeaine või samaväärsega. Järgige alati määrdeaine tootja kasutusjuhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja pealekandmisviisi kohta.

Steriliseerimiseks pakendamine

- Üksikseadmed võivad olla pakendatud meditsiinilistes steriliseerimiskottidesse või -mähistesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada Meditsiinitehnika edendamise assotsiatsiooni (AAMI) kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit.
- Korduvkasutatavad mähised ei ole soovitatavad.
- Instrumente võib koos teiste seadmetega pakkida jäikadele üldkasutatavatele kandikutele järgides järgmisi tingimusi.
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et lahtivõetavad seadmed oleks lahti võetud.
 - Karbid või kandikud tuleb mähkida meditsiinilisse steriliseerimismähisesse vastavalt AAMI kahekordse mähkimise või samaväärsele meetodile.
 - Mähitud karbi või aluse kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg (25 naela).
- Seadme steriliseerimisel osana jäigas konteineris instrumendikomplektist, vastutab tervishoiuasutus minimaalsete soovitatud sterilisatsiooniparameetrite järgmise eest, kuna instrumentide laadungisuuruse muutumine võib mõjutada sterilisatsiooni efektiivsust. Kasutage ainult heakskiidetud steriliseerimismähiseid töötlemisel neid nõudvates jäikades konteinerites.

Steriliseerimine

- Soovitatav meetod Tecometi instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav on kasutada mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit igas steriliseerimislaadungis.
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimisseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimisseadmed peavad olema tõendatud tõhususega (nt FDA kinnitus, protsessi valideerimine, hoolduspäevik).
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10-6 steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg (mähituna)
Eelvaakum/ vaakumimpulss	132 °C	4 minutit

Kuivatamine ja jahutamine

- Ühekordselt mässitud instrumentide soovituslik kuivamisaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes on märgitud teisiti.
- Pakendites ja mähitud alustel töödeldud seadmete kuivamisaeg sõltub pakendi tüübist, instrumendi tüübist, sterilisaatori tüübist ja instrumentide kogusest seadmes. Soovitatav on vähemalt 30-minutiline kuivamisaeg, kuid märgade pakkide vältimiseks võib suurte töödeldavate koguste korral olla teatud tingimustel või kaasasolevas dokumentatsioonis soovitud oludes vajalik 30 minutist pikem kuivamisaeg. Suurte koguste töötlemisel on soovitatav, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab kuivamisajad.
- Pärast kuivatamist on soovitatav 30-minutine jahtumisaeg, kuid olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.

Märkus. Suuremate laadungite korral võib osutada vajalikuks kuivatamisaega pikendada.





















Märkus. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitud desinfitseerimise/auruga steriliseerimise parameetrid instrumentide taastöötlemiseks TSE/CJD saastumise probleemi korral on järgmised: 134 °C 18 minuti jooksul. Need seadmed vastavad nendele parameetritele.

Hoiustamine

- Steriilseid **STERILE** pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas.

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

Märgistusel kasutatud sümbolid

	Ettevaatust!
	Mittesteriilne
	Steriilne
	USA föderaalsetaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel
	CE-märgis ¹
	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga # ¹
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Partii number
	Katalooginumber
	Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks, mitte kasutada korduvalt
	Meditiiniseade
	Pakkeühik
	Tootja riik
	Levitaja
	Importija
	Kordumatu identifitseerimistunnus
	Šveitsi volitatud esindaja ²

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

²Vt Šveitsi volitatud esindaja märgistust






Täiendav märgistus:

„MANUAL USE ONLY“	Seadet ei tohi ühendada toiteallikaga ning see on mõeldud üksnes manuaalseks käsitlemiseks.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Seade tuleb puhastamiseks ja steriliseerimiseks välja võtta.

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävien instrumenttien suositeltava huolto, puhdistus ja sterilointi

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja koskevat seuraavia tuotteita:

- Tecometin toimittamat uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ja lisävarusteet (toimitetaan sterilioimattomina  ja steriileinä ), ja jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuollon välinehuoltoympäristössä. Kaikki instrumentit voidaan uudelleenkäsitellä turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**
- Steriloiimattomat  kertakäyttöiset  instrumentit.
- Steriilit  kertakäyttöiset  instrumentit.

Maissa, joissa uudelleenkäsitteilyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä asiakirjassa annetut, voimassaolevien lakien ja määräysten noudattaminen on käyttäjän/käsittelijän vastuulla.

Nämä uudelleenkäsitteilyohjeet on validoitu siten, että uudelleenkäytettävät instrumentit voidaan valmistella käyttöä varten niiden mukaisesti. Käyttäjän/sairaalan/terveydenhuollon tarjoajan vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitteily suoritetaan käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja, ja että henkilökunta on riittävän pätevä, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja niitä seurataan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä/sairaala/terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

Materiaalit ja rajoitetut aineet

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

Käyttötarkoitus

Jäljempänä luetellut instrumentit on tarkoitettu käytettäväiksi lonkkaleikkauksissa, joilla on erityinen käyttötarkoitus:

Lonkkamaljan kairat

- Riimaa ja valmisteleo lonkkamaljan lopullista implantointia varten. Kaira on tarkoitettu kiinnitettäväksi kairan ohjaimen, jota voi käyttää joko manuaalisesti tai sähköisesti sähkökäyttöisen kirurgisen ohjaimen avulla.

Lonkkamaljan kairan ohjain

- Tätä laitetta käytetään valmistelemaan lonkkamalja lonkan kokotekonivelleikkauksen aikana liitettynä kirurgiseen sähkökäyttöiseen työkaluun Tecomet Bridgeback -lonkkamaljan kairalla.

Kulmallinen kyretti

- Avaa ja koettelee reisiluun kanavan suuntaa.

Luukoukku

- Nostaa ja liikuttaa reisiluuta lonkkanivelen asianmukaista visualisointia varten.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Järjestelmä edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille tehdään lonkkaleikkaus.

Käyttöaiheet

Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joille tehdään lonkkaleikkaus.

Vasta-aiheet

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

Tarkoitettu käyttäjä

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

Odotetut kliiniset hyödyt

Kun instrumentteja (kaira, kairan ohjain, kulmallinen kyretti ja luukoukku) käytetään tarkoituksenmukaisesti, ne auttavat lonkkaleikkauksen aikana lonkkamaljan, reisiluun kanavan ja lonkkanivelen altistumisen valmistelussa.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

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

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

Haittatapahtumat käyttäjälle:

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

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

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

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

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

Suorituskyky ja ominaisuudet







Välineet (kaira, kairan ohjain, kulmallinen kyyretti ja luukoukku) auttavat lonkkaleikkauksen aikana lonkkamaljan, reisiluun kanavan ja lonkkanivelen altistumisen valmistelussa.

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

- Lonkkamaljan kairan olastetut kairan ohjaimet on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisen sähkökäyttöisen työkalun kanssa alan vakioliitännän kautta.³
- Lonkkamaljan kairan olastetut kairan ohjaimet on tarkoitettu käytettäväksi Tecomet Bridgeback -lonkkamaljan kairojen kanssa.³

³Varmista yllämainittujen yhdistelmien luja liitettä ennen käyttöä.

VAROITUS

- STERILOIMATTOMINA  toimitetut instrumentit on puhdistettava asianmukaisesti ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.
- Instrumentit, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi , on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Kertakäyttöisten  instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.
- Uudelleenkäsittelyohjeet eivät koske steriilejä STERILE - kertakäyttöisiä  instrumentteja.
- Steriilit STERILE - kertakäyttöiset  instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Steriilit STERILE instrumentit, joiden steriilipakkaus STERILE on näkyvästi vaurioitunut, on hävitettävä.
- Uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan STERILOIMATTOMINA , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käyttäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointiin. Höyry (kosteaa kuumuus) on suositeltava menetelmä.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, **eikä niitä saa** käyttää.
- **Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneiden laitteiden pinnalle.** Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, jos veren, ruumiinnesteiden ja kudossäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei ehkä** ole tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on luumeneita, umpipohjaisia reikiä, kanyyleja, yhteenliittyviä pintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden piirteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.
- **Metalliharjoja ja hankaustyynyjä ei saa käyttää** manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä vain pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja piipunrasseja.
- **Raskaita laitteita ei saa asettaa hauraiden instrumenttien päälle** instrumentteja käsiteltäessä.
- **Kovan veden käyttöä on syytä välttää.** Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää useimpiin huuhteluihin. Puhdistettua vettä on kuitenkin käytettävä lopulliseen huuhteluun mineraalijäämien estämiseksi.
- Polymeerikomponentteja sisältäviä instrumentteja ei saa käsitellä 140 °C:n tai sitä korkeammassa lämpötiloissa, koska polymeerin pinta vahingoittuu vakavasti.
- Kirurgisten instrumenttien pinnalle **ei saa** levittää öljyjä tai silikonivoiteita.
- Ennen puhdistusta ja sterilointia pura kaikki laitteet, jotka voidaan purkaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.


Varotoimet



- Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Ennen jokaista käyttöä instrumentit on tutkittava vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.

- Kiinnitä erityistä huomiota pikaliittimiin ja vapautuspainikkeisiin, samoin kuin leikkaaviin teriin, teräviin kärkiin ja hampaisiin.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- On oltava tarkkana aseptiikan ja anatomisten vaarojen välttämisen kanssa.
- On oltava varovainen käsiteltäessä, puhdistettaessa tai pyyhittäessä instrumentteja, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.

Laitteen käyttöikä

- Uudelleenkäytettävän instrumentin 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. Siksi käyttöiän päättymistä ei voida tarkasti ennustaa tämän tyyppisille manuaalisille ja uudelleenkäytettäville laitteille.
- Instrumentit on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.
- Koska leikkaus- ja riimausinstrumentit kuluvat kovasti käytössä, tämän tyyppisten laitteiden käyttöikä on 1 vuosi. Nämä laitteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa kuluman ja vaurioiden varalta.
- Kertakäyttöiset  instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.

Hävittäminen

- Laitteen käyttöiän päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.
- Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten 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 metalli-instrumentteihin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien käyttöiän päättymisen määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- Instrumentit, jotka koostuvat polymeereistä tai jotka sisältävät polymeerikomponentteja, voidaan steriloida höyryllä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin vastaavat metalliset instrumentit. Jos polymeeripinnoilla näkyy liiallista vaurioitumista (esim. hiushalkeilua, murtumia tai delaminoitumista), vääristymistä tai ne ovat selvästi vääntyneitä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.
- Uudelleenkäytettävien instrumenttien käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymipesuaineita.
- Alkalisia aineita, joiden pH on korkeintaan 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeereistä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa tätä edellyttää laki tai paikallinen määräys, tai mikäli prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheena. On oleellisen tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan täydellisesti ja perusteellisesti ja ne huuhdotaan laitteista, tai laitteen käyttöikä lyhentävää heikkenemistä voi tapahtua.

OHJEET

Käyttötila

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

Huomautus: Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetussa proteolyttisessä entsyymiliuoksessa liottaminen edistää puhdistamista, erityisesti laitteissa, joissa on monimutkaisia piirteitä, kuten luumeneita, kosketuspintoja, umpipohjaisia reikiä ja kanyylejä.

- Jos instrumentteja ei voida liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytöstä, jotta ne eivät pääse kuivumaan ennen puhdistamista.

Pakkaus ja kuljetus

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava keskusvarastoon uudelleenkäsiteltäväksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.

Puhdistusta edeltävä valmistelu

- Useita osia sisältävät instrumentit on purettava ennen puhdistamista. Purkaminen, jos se on tarpeen, on yleensä itsestään selvää, mutta monimutkaisempien instrumenttien tapauksessa annetaan ohjeet ja niitä on noudatettava.
- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suositteleman käyttöpitoisuuden ja lämpötilan mukaisesti. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

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

Manuaaliset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmiste proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravitele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele sarakkeita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. On kiinnitettävä erityistä huomiota rakoihin, karkeisiin pintoihin, leikkaaviin piirteisiin, saranallisiin niveliin, teräviin reunoihin, rakoniveliin ja kohtiin, joissa on pieniä osia tai jousia. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä pitkää, kapeaa nailonharjaa/piipunrassia. Työnnä tiukasti sopiva, pitkä, kapea harja/piipunrassi onteloon, pohjalliseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.
- **Vaihe 4:** Kun instrumenttien osat ovat nesteeseen upotettuina, käytä ja liikuttele kaikkia niiden liikkuvia osia, jotta pesuliuos varmasti saavuttaa kaikki pinnat.

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

- **Vaihe 5:** 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 6:** Valmiste pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravitele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat

kosketuksiin liuoksen kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittelemaa aikaa, lämpötilaa ja taajuutta, jotka ovat ihanteellisia käytetyn pesuaineen suhteen. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

Huomautus: Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi. Avaa saranalliset instrumentit kokonaan ja käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu käytettäväksi ultraäänipuhdistimissa. Suositellaan, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.

- **Vaihe 7:** Poista instrumentit ultraäänihauteesta ja huuhtelee puhdistetussa vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan, tai kunnes puhdistusainejäämistä tai biologisesta liasta ei ole merkkejä. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 8:** Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
- **Vaihe 9:** Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyylien ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmistelee 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 kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. On kiinnitettävä erityistä huomiota rakoihin, karkeisiin pintoihin, leikkaaviin piirteisiin, saranallisiin niveliin, teräviin reunoihin, rakoniveliin ja kohtiin, joissa on pieniä osia tai jousia. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä pitkä, kapeaa nailonharjaa/piipunrassia. Työnnä tiukasti sopiva, pitkä, kapea harja/piipunrassi onteloon, pohjalliseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos kolme (3) kertaa.
- **Vaihe 4:** Kun instrumenttien osat ovat nesteeseen upotettuina, käytä ja liikuttele kaikkia niiden liikkuvia osia, jotta pesuliuos varmasti saavuttaa kaikki pinnat.

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

- **Vaihe 5:** 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 6:** Aseta instrumentit sopivaan, validoituun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan antamia ohjeita instrumenttien lataamiseen, jotta puhdistus olisi mahdollisimman tehokasta. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että kaikki instrumentit avataan, koverat instrumentit asetetaan sivuittain tai ylösalaisin, käytetään pesukoneita varten suunniteltuja koreja ja tarjottimia, ja raskaammat instrumentit asetetaan tarjottimien ja korien pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- **Vaihe 7:** Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja suositellaan:

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

Huomautus: Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava. On käytettävä pesu-/desinfiointikonetta, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymä, validoitu ISO 15883:n mukaisesti). Kuivausaika näytetään alueena, koska se riippuu pesu-/desinfiointikoneeseen asetetun kuorman koosta. Monet valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfiointikoneensa standardiohjelmilla ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfiointihuuhtelun pesuainepesun jälkeen. Lämpöhuuhtelu voidaan tehdä lämpötilassa 82–93 °C ja se soveltuu näille instrumenteille.

Desinfiointi

- Instrumenteille on tehtävä lopullinen sterilointi ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet alla.

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 puhdistuskäsittelyä.
- Tutki jokainen laite visuaalisesti ja varmista, että se on kokonainen eikä siinä ole vaurioita tai liiallista kulumista. Jos havaitaan vaurioita tai kulumista, joka voisi heikentää laitteen toimintaa, älä käsittele sitä enempää. Ota yhteys Tecomet-edustajaan tuotteen vaihtamiseksi uuteen.
- Kun tutkit laitteita, kiinnitä huomiota seuraaviin:
 - Leikkaavissa terissä ei saa olla lovia, terän on oltava tasainen.
 - Leukojen ja hampaiden on kohdistuttava oikein.
 - Liikkuvien osien on toimittava takertelematta koko liikeradalla.
 - Lukitusmekanismien on kiinnityttävä turvallisesti ja sulkeuduttava helposti.
 - Pitkät ja ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä.
 - Mikäli instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki osat ovat käytettävissä ja ne voidaan koota helposti.
 - Polymeeripinnoilla ei saisi näkyä liiallisen pintavaurion merkkejä (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymistä tai selvää vääntymistä. Jos instrumentti on vahingoittunut, se täytyy vaihtaa uuteen.

Huolto ja 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 aineella. Noudata aina voiteluaineen valmistajan ohjeita, mitä tulee esilaimennukseen, käyttöikään ja käyttötapaan.

Pakkaus sterilointia varten

- Yksittäiset laitteet voidaan pakata lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on käärittävä käyttäen AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) -kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää.
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
- Instrumentit voidaan pakata muiden laitteiden mukana jäykille yleiskäyttöisille tarjottimille ja koteloihin, seuraavin ehdoin:
 - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan siinä määrin kuin mahdollista.
 - Kotelot tai tarjottimet on käärittävä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointikääreeseen käyttäen AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) -kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää.
 - Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg (25 paunaa).
- Jos laite steriloidaan osana instrumenttisarjaa, joka on asetettu jäykkään astiaan, hoitolaitoksen vastuulla on varmistaa, että suositeltavat steriloinnin minimiparametrit täyttyvät, koska instrumenttikuorman muutokset voivat vaikuttaa sterilointitehoon. Käytä vain hyväksytyjä sterilointikääreitä, kun käsittelet jäykkiä astioita, joissa kääreitä tarvitaan.

Sterilointi

- Kosteaa kuumuutta/höyryä käyttävä sterilointi on suositeltava menetelmä Tecomet-instrumenteille.
- Suositellaan hyväksytyin kemiallisen indikaattorin käyttöä jokaisen sterilointikuorman kanssa.
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteen tulee olla tutkitusti tehokas (esim. FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymä, prosessin validointi, huoltokäsikirja).
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10⁻⁶.

Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika (käärity)
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia

Kuivaus ja jäähdytys

- Suositeltu kuivausaika yksikääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Niiden instrumenttien kohdalla, jotka käsitellään astioiden ja kääreeseen pakattujen tarjottimien sisällä, kuivausajat voivat vaihdella pakkaustyyppin, instrumenttityypin, sterilointilaitteen tyyppin ja kokonaiskuorman mukaan. Suositeltu vähimmäiskuivausaika on 30 minuuttia. Kosteiden pakkausten välttämiseksi voidaan kuitenkin tarvita pidennettyjä, yli 30 minuutin kuivausaikoja, kun kyseessä ovat suuremmat kuormat tietyissä olosuhteissa tai jos mukana toimitetuissa asiakirjoissa näin muuten suositellaan. Kun kyseessä ovat suuret kuormat, suositellaan, että terveydenhuollon tarjoaja todentaa kuivausajat.
- Kuivatuksen 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: Kuivausaikoja on kenties tarpeen pidentää, jos kuormat ovat suurempia.

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

- Steriilit **STERILE** pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäiseltä lämpötilalta/kosteudelta.

Huomautus: Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriilisuojaus (esim. kääre, pussi, suodatin) ei ole repeytynyt, puhki, siinä ei 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
	Steriili
	Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	CE-merkintä ¹
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro ¹
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Tuotenumero
	Katso käyttöohjeita
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen
	Lääkinnällinen laite
	Pakkausyksikkö
	Valmistusmaa
	Jakelija
	Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä ²

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

²Katso valtuutettu edustaja Sveitsissä merkinnöistä







Lisämerkintä:

“MANUAL USE ONLY”	Laitetta ei saa kiinnittää sähkövirran lähteeseen ja laite on tarkoitettu vain käsin käsiteltäväksi.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Laite täytyy irrottaa puhdistamista ja sterilointia varten.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστώμενη φροντίδα, καθαρισμός και αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 17664 και ισχύουν για:

- Επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα  και αποστειρωμένα ) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/ αυτόματου καθαρισμού που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**
- Μη αποστειρωμένα  εργαλεία μίας χρήσης .
- Αποστειρωμένα  εργαλεία μίας χρήσης .

Σε χώρες στις οποίες οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να συμμορφωθεί με αυτούς τους ισχύοντες νόμους και τις ισχύουσες διατάξεις.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων για χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επεξεργασίας με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των κατάλληλων υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί πιστοποίηση και τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Τυχόν παρέκκλιση του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, προκειμένου να αποτραπούν δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

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

Ενδεικνυόμενη Χρήση

Τα εργαλεία που παρατίθενται παρακάτω προορίζονται για χρήση σε χειρουργική επέμβαση ισχίου με συγκεκριμένη προοριζόμενη χρήση:

Κοτυλιαίοι διερευνητές

- Διευρύνει και προετοιμάζει την κοτύλη για το τελικό εμφύτευμα. Ο διερευνητήρας προσαρτάται στον οδηγό διευρυντήρα, οπότε μπορείτε να τον χειριστείτε μη αυτόματα ή με χειρουργικό οδηγό ισχύος.

Οδηγός κοτυλιαίου διευρυντήρα

- Το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της κοτύλης κατά τη διάρκεια ολικής αντικατάστασης ισχίου και συνδέεται με ένα χειρουργικό εργαλείο ισχύος με έναν κοτυλιαίο διευρυντήρα τύπου Bridgeback της Tecomet.

Γωνιωτό ξέστρο

- Ανοίγει και ανιχνεύει την κατεύθυνση του μηριαίου αυλού.

Άγκιστρο οστών

- Ανυψώνει και κινεί το μηριαίο για σωστή απεικόνιση της άρθρωσης του ισχίου.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συνταγογραφούμενα, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα τεχνολογικά προϊόντα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ισχίου.

Ενδείξεις χρήσης

Τα εργαλεία ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενή που υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση ισχίου.

Αντενδείξεις

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

Προοριζόμενος χρήστης

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

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα εργαλεία (διευρυντήρας, οδηγός διευρυντήρα, γωνιωτό ξέστρο και άγκιστρο οστών) βοηθούν στην προετοιμασία της έκθεσης της κοτύλης, του μηριαίου αυλού και της άρθρωσης του ισχίου αντίστοιχα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ισχίου.

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 αμβλέων, κατεστραμμένων ή λανθασμένα τοποθετημένων εργαλείων.
- Μόλυνση και τοξικότητα λόγω μη κατάλληλης επεξεργασίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (EE)

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

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

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

Επιδόσεις και χαρακτηριστικά











Τα εργαλεία (διευρυντήρας, οδηγός διευρυντήρα, γωνιωτό ξέστρο και άγκιστρο οστών) βοηθούν στην προετοιμασία της έκθεσης της κοτύλης, του μηριαίου αυλού και της άρθρωσης του ισχίου αντίστοιχα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ισχίου.

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

- Οι οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα με πλάγια μετάθεση προορίζονται για χρήση με χειρουργικό εργαλείο ισχύος μέσω μιας σύνδεσης τυπικής για τον κλάδο³
- Οι οδηγοί κοτυλιαίου διευρυντήρα με πλάγια μετάθεση προορίζονται για χρήση με κοτυλιαίους διευρυντήρες τύπου Bridgeback της Tecomet³

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Τα εργαλεία που επισημαίνονται με την ένδειξη μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Οι κίνδυνοι λόγω της επαναχρησιμοποίησης εργαλείων μίας χρήσης  περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη λοίμωξη του ασθενούς ή/και τη μειωμένη αξιοπιστία λειτουργίας.
- Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης .
- Τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Τα αποστειρωμένα  εργαλεία με αποστειρωμένη  συσκευασία που έχει υποστεί εμφανή ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) ή αέριο πλάσμα και η μέθοδος ξηρής αποστείρωσης με θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Ο ατμός (υγρή θερμότητα) αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο.
- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, 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 και βουρτσάκια καθαρισμού σωληνίων.
- Κατά την επεξεργασία εργαλείων **μην τοποθετείτε βαριές συσκευές επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.**
- **Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού.** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για το μεγαλύτερο τμήμα της έκπλυσης. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρισμένο νερό για την τελική έκπλυση, ώστε να αποτραπεί η δημιουργία εναποθέσεων μεταλλικών αλάτων.

- Μην επεξεργάζεστε εργαλεία με πολυμερή εξαρτήματα σε θερμοκρασίες ίσες ή υψηλότερες από 140 °C, επειδή θα προκληθεί σοβαρή ζημιά της επιφάνειας του πολυμερούς.
- **Δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται έλαια ή λιπαντικά σιλικόνης σε χειρουργικά εργαλεία.
- Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία για τα οποία είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.

Προφυλάξεις



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

- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Προσέχετε ιδιαίτερα τους ταχυσυνδέσμους και τα κουμπιά απελευθέρωσης, καθώς επίσης και τις ακμές κοπής, τα αιχμηρά άκρα και τις οδοντώσεις.
- 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.
- Όπως ισχύει για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να διασφαλίσετε ότι δεν θα ασκήσετε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τυχόν υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εργαλείου.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στην τήρηση ασηψίας και στην αποφυγή ανατομικών κινδύνων.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.

Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που δέχονται τα εργαλεία. Ακόμη και όταν τηρηθεί ο κατάλληλος χειρισμός, καθώς επίσης και η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο. Συνεπώς, η ακριβής εκτίμηση της λήξης της διάρκειας ζωής δεν είναι δυνατή για αυτούς τους τύπους μη αυτόματων, επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών.
- 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.
- Λόγω της εξαιρετικά φθοροποιού χρήσης των εργαλείων κοπής και διεύρυνσης, η διάρκεια ζωής των συσκευών αυτού του τύπου είναι 1 χρόνος. Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση για τυχόν φθορά ή αποδόμηση.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης (☒) προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.

Απόρριψη

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

- Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται κατά τη χειρουργική χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολυμερή ή περιλαμβάνουν εξαρτήματα από πολυμερή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Ωστόσο, δεν είναι εξίσου ανθεκτικά με τα αντίστοιχα μεταλλικά εργαλεία. Εάν οι επιφάνειες των πολυμερών παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή έχουν εμφανώς στρεβλωθεί θα πρέπει να αντικαθίστανται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για τις ανάγκες σας σε ανταλλακτικά εξαρτήματα.
- Συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH, οι οποίοι να μην κάνουν αφρό, για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.
- Αλκαλικοί παράγοντες με pH 12 ή χαμηλότερο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή, σε χώρες στις οποίες απαιτείται από τη νομοθεσία ή από τοπικές διατάξεις ή όταν υπάρχει ανησυχία για νόσους που οφείλονται σε μολυσματικές πρωτεΐνες (prion), όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD). Είναι κρίσιμη η πλήρης και ενδεδειγμένη εξουδετέρωση και έκπλυση των αλκαλικών παραγόντων καθαρισμού από τις συσκευές, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αλλοίωση που θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ

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 εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.

Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στο κεντρικό τμήμα αποστείρωσης σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί τυχόν μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Η αποσυναρμολόγηση, όπου χρειάζεται, είναι γενικά προφανής. Ωστόσο, για πιο περίπλοκα εργαλεία, παρέχονται οδηγίες χρήσης, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.
- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία χρήσης που συνιστάται 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. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάilon τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, τραχείες επιφάνειες, τμήματα κοπής, αρθρώσεις με αρμούς, αιχμηρά άκρα, αρμούς τύπου box lock και περιοχές με μικρά εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση μακριάς, στενής βούρτσας με νάilon τρίχες/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων. Εισαγάγετε μια εφαρμοστή, μακριά, στενή βούρτσα/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.
- **Βήμα 4:** Ενόσω είναι εμβαπτισμένα, ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση όλων των επιφανειών στο διάλυμα καθαρισμού.

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 5:** 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 6:** 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.

Λάβετε υπόψη: 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 και 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 7:** 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 8:** Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
- **Βήμα 9:** Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι 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 νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, τραχείες επιφάνειες, τμήματα κοπής, αρθρώσεις με αρμούς, αιχμηρά άκρα, αρμούς τύπου box lock και περιοχές με μικρά εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση μακριάς, στενής βούρτσας με νάιλον τρίχες/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων. Εισαγάγετε μια εφαρμοστή, μακριά, στενή βούρτσα/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω τρεις (3) φορές.
- **Βήμα 4:** Ενώσω είναι εμβαπτισμένα, ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση όλων των επιφανειών στο διάλυμα καθαρισμού.

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 5:** 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 6:** 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 καλάθιων. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 7:** Επεξεργαστείτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 2 λεπτά
2	Ενζυμικό αερόλυμα και εμβάπτιση • Ζεστό μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό

Κύκλος	Περιγραφή
3	Έκπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Ζεστό (64-66 °C) νερό βρύσης • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Ζεστό (64-66 °C) κεκαθαρισμένο νερό • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) • 7-30 λεπτά

Λάβετε υπόψη: Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης/απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Όργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).

Ο χρόνος στεγνώματος παρουσιάζεται με τη μορφή εύρους, επειδή εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν προκαταβολικά τις συσκευές πλύσης/απολύμανσης που διαθέτουν με τυπικούς κύκλους και μπορεί να περιλαμβάνουν μια θερμική έκπλυση απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά από την πλύση με απορρυπαντικό. Μπορεί να πραγματοποιηθεί θερμική έκπλυση σε θερμοκρασία 82-93 °C και είναι συμβατή με αυτά τα εργαλεία.

Απολύμανση

- Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Δείτε τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.

Στέγνωμα

- Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι 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 διακυβευσει 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 της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή να έχουν εμφανώς στρεβλωθεί. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικαθίσταται.

Συντήρηση και λίπανση

- Μετά τον καθαρισμό και 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 Preserve®, λιπαντικό εργαλείων ή αντίστοιχο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του παρασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, τη διάρκεια ζωής και τη μέθοδο εφαρμογής.

Συσκευασία για αποστείρωση

- Οι μεμονωμένες συσκευές είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου. 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 της AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Ένωση για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων) ή αντίστοιχης μεθόδου.
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε άκαμπτους δίσκους και άκαμπτες θήκες γενικής χρήσης μαζί με άλλες συσκευές, στις παρακάτω συνθήκες:
 - 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 μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
 - Οι θήκες και οι δίσκοι πρέπει να τυλίγονται με περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος της AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Ένωση για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων) ή αντίστοιχη μέθοδο.
 - Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg (25 lb.).
- Εάν η συσκευή αποστειρώνεται ως μέρος ενός σετ εργαλείων σε άκαμπτο περιέκτη, αποτελεί ευθύνη του υγειονομικού ιδρύματος να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνονται οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης, καθώς οι αλλαγές στο μέγεθος του φορτίου ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης κατά την επεξεργασία άκαμπτων περιεκτών που απαιτούν περιτυλίγματα.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία της Tecomet.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη 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 είναι αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), πιστοποίηση διαδικασίας, αρχεία συντήρησης).
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης (με περιτύλιξη)
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά

Στέγνωμα και ψύξη

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για εργαλεία με μονό περιτύλιγμα είναι 30 λεπτά, εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που είναι ειδικές για τη συσκευή.
- Οι χρόνοι στεγνώματος για εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιέκτες και περιτυλιγμένους δίσκους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των εργαλείων και τον τύπο του αποστειρωτή, καθώς και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά για την αποτροπή τυχόν βρεγμένων συσκευασιών, μπορεί να απαιτούνται εκτεταμένοι χρόνοι στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών για μεγαλύτερα φορτία υπό ορισμένες συνθήκες ή εάν συνιστάται κάτι διαφορετικό στο συνοδευτικό υλικό τεκμηρίωσης. Για μεγάλα φορτία, συνιστάται η πιστοποίηση των χρόνων στεγνώματος από τον επαγγελματία υγείας.

- Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης διάρκειας 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδίου συσκευής και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.

Λάβετε υπόψη: Οι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να χρειαστεί να αυξηθούν για μεγαλύτερα φορτία.





















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

- Τα αποστειρωμένα STERILE, 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/υγρασίας.

Λάβετε υπόψη: Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη, 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
	Αποστειρωμένο
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Σήμανση CE ¹
	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ # ¹
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μονάδα συσκευασίας
	Χώρα κατασκευής
	Διανομέας
	Εισαγωγέας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία ²

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες σχετικά με τη σήμανση CE

²Ανατρέξτε στην επισήμανση για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ελβετία

Επιπρόσθετη επισήμανση:







“MANUAL USE ONLY” Το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να συνδέεται με πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION” Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αφαιρείται για καθαρισμό και αποστείρωση.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Újrafelhasználható műszerek ajánlott gondozása, tisztítása és sterilizálása

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

- A Tecomet kínálatában szereplő és egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt (nem steril  vagy steril  kiszerelésű) újrafelhasználható sebészeti műszerek és tartozékok. Minden műszer biztonságosan és hatékonyan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások felhasználásával, **KIVÉVE, HA az adott műszert kísérő utasítások másképp rendelkeznek.**
- Nem steril  egyszer használatos  műszerek.
- Steril  egyszer használatos  műszerek.

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

A validálás ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat alkalmasnak találta az újrafelhasználható műszerek használatra való előkészítésére. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége, hogy a megfelelő eredmény elérése érdekében az újrafeldolgozás során gondoskodik a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról és a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérését értékelni kell a hatás tekintetében, a lehetséges káros következmények elkerülése érdekében.

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.

Rendeltetés

Az alább felsorolt műszerek meghatározott rendeltetéssel, csípőműtétekhez történő használatra javallottak:

Acetabuláris lyuktágító

- Tágítja és előkészíti az acetabulumot a végső implantátum beültetésére. A lyuktágító a lyuktágító-behajtóra csatlakoztatható, melyet ezután manuálisan vagy elektromos sebészeti behajtóeszközzel lehet működtetni.

Acetabuláris lyuktágító behajtó

- Az eszközt az acetabulum előkészítésére használják teljes csípőprotézis-műtét során, és az egy, Tecomet Bridgeback acetabuláris lyuktágítóval felszerelt sebészeti motoros szerszámhoz csatlakozik.

Ferde csontküretkanál

- Megnyitja a femorális csatornát és szondázza annak irányát.

Csonthorog

- Megemeli és elmozdítja a combcsontot a csípőízület megfelelő megjelenítésének érdekében.

Tervezett betegpopuláció

Az eszközök rendeltvényesek, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat. Az eszközök csípőműtéten áteső betegeknél történő használatra javallottak.

Alkalmazási javallatok

A műszerek csípőműtéten áteső betegeknél történő használatra szolgálnak.

Ellenjavallatok

A műszerek vénykötelesek, és azokat kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják. A műszereknek nincsenek ellenjavallatai.

Tervezett felhasználó

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

Várt klinikai előnyök

Rendeltetésszerű használat esetén a műszerek (lyuktágító, lyuktágító behajtó, ferde csontküretkanál és csonthorog) segítik az acetabulum, a femorális csatorna és a csípőízület feltárását a csípőműtétek során.

Nemkívánatos események és szövődmények

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

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

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

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

Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése

Súlyos váratlan események jelentése (EU)

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

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

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

Teljesítmény és jellemzők



A műszerek (lyuktágító, lyuktágító behajtó, ferde csontküretkanál és csonthorog) segítik az acetabulum, a femorális csatorna és a csípőízület feltárásának előkészítését a csípőműtét során.

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

- Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló különálló behajtók rendeltetés szerint sebészeti motoros szerszámmal használhatók, az ágazati szabványoknak megfelelő csatlakozással.³
- Az acetabuláris lyuktágítóhoz szolgáló különálló behajtók rendeltetésük szerint a Tecomet Bridgeback acetabuláris lyuktágítókkal használhatók.³

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

VIGYÁZAT!

- A NEM STERIL  kiszerelésű műszereket minden egyes használat előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell.
- Az egyszer használatos  címkével rendelkező műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- Az egyszer használatos  műszerek újrafelhasználásával járó kockázatok közé tartozik egyebek között a beteg fertőzése és/vagy a műszer működési megbízhatóságának csökkenése.
- Az újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak steril  - egyszer használatos  műszerekre.
- A steril  - egyszer használatos  műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- A láthatóan sérült steril  csomagolásban lévő steril  műszereket hulladékba kell helyezni.
- A NEM STERIL  kiszerelésű többször használatos műszereket és tartozékokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- Az etilén-oxidot (EO), gázplazmát, valamint száraz hőt alkalmazó sterilizálási módszerek használata **nem javasolt** a többször használatos műszerek sterilizálására. Az ajánlott módszer a gőzzel (nedves hővel) történő sterilizálás.
- A fiziológiás sóoldat, valamint az aldehid-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószer/ fertőtlenítőszer korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- **Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt műszerekre rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmelékét.
- **Nem biztos**, hogy a mosó/fertőtlenítő berendezéssel történő automatizált tisztítás önmagában hatásos a lumenekkel, vakfuratokkal, kanülökkel, illesztett felületekkel és más bonyolult részekkel rendelkező műszerek tisztításához. Automatizált tisztítási eljárás alkalmazása előtt az eszköznek ezeket a részeit ajánlatos kézzel alaposan megtisztítani.
- **A kézi tisztítás során nem szabad** fémből készült keféket és súrolópárnákat használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és fényezését. Csak puha nejlonszálás keféket és csőtisztítót használjon.
- 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 141 °C-os vagy ennél magasabb hőmérsékleten, mert a polimer felülete súlyosan károsodhat.
- A sebészeti műszerekhez **nem szabad** olajokat vagy szilikonos kenőanyagokat használni.
- Tisztítás és sterilizálás előtt szereljen szét minden szétszerelhető műszert.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést (PPE) kell viselni.


Óvintézkedések



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

- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- Fordítson különös figyelmet a gyorsan oldható kötésekre és a kioldógombokra, valamint a vágóélekre, a hegyes csúcsokra és a fogakra.
- Az esetlegesen jelenlévő biztonsági kupakokat és egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Nagy figyelmet kell fordítani az aszepszis biztosítására és az anatómiai kockázatok elkerülésére.
- Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.

Az eszköz élettartama

- Az újrafelhasználható műszerek várható élettartama a műszerek használatának gyakoriságától, valamint ápolásától és karbantartásától függ. Azonban még rendeltetészerű használat, valamint megfelelő ápolás és karbantartás mellett sem várható el, hogy a többször használatos műszerek örökké tartsanak. Ezért az ilyen típusú kézi, újrafelhasználható eszközök esetében az élettartam végének pontos becslése nem lehetséges.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- A vágó és lyuktágító műszerek gyors kopása miatt az ilyen típusú eszközök élettartama 1 év. Ezeket az eszközöket minden használat előtt meg kell vizsgálni kopás és elhasználódás szempontjából.
- Az egyszer használatos  műszereket egyszeri használatra szánták, és azután a hulladékba helyezendőek.

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

- Amennyiben azt másként nem jeleztük, a jelen utasítások szerint végzett, ismételt feldolgozás minimális hatással van az újrafelhasználható műszerekre. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetészerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.
- A polimerekből álló vagy polimerből készült komponenseket is tartalmazó műszerek gőzzel sterilizálhatók, azonban nem olyan tartósak, mint fémből készült megfelelőik. Ha a polimerfelszínnek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggömbültek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a Tecomet vállalat képviselőjéhez.
- Az újrafelhasználható műszerek feldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes és tisztítóanyagok használata ajánlott.

- A rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához legfeljebb 12-es pH értékű lúgos szerek használhatók azokban az országokban, ahol törvény vagy helyi rendelet így követeli, vagy ahol fennáll a prionbetegségek, például a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) veszélye. Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószerrel teljesen és alaposan semlegesítve legyenek, és le legyenek öblítve az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz üzemi élettartamát korlátozó degradáció történhet.

UTASÍTÁSOK

A használat helyén

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

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

- Ha a műszereket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor használat után 30 percen belül meg kell őket tisztítani annak érdekében, hogy a tisztítás előtti megszáradásra minimális legyen az esély.

Elszigetelés és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés fölösleges kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tartályokban a központi ellátóegységbe kell szállítani újrafeldolgozásra.

Tisztításra való előkészítés

- A sok komponensből álló műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni. A szétszerelés, ahol szükséges, általában magától értetődő, azonban a bonyolultabb műszerekhez használati utasítást mellékelnek, amelynek rendelkezéseit követni kell.
- Minden tisztítóoldatot a gyártó által javasolt véghígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítóoldatok készítéséhez lágyított csapvíz használható.

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

A kézi tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, az érdesített felületekre, a vágóélekre, a csuklós csatlakozásokra, az éles szélekre, az ütközős csuklókra és az apró alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, a vakfuratokat és a kanüloket hosszú, keskeny nejlonszálas kefével vagy csőtisztítóval kell tisztítani. Csavaró mozgással vezessen be egy szorosan illeszkedő, hosszú, keskeny kefét vagy csőtisztítót a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe, közben sokszor be- és kihúzza a kefét.
- **4. lépés:** Amikor a műszerek a folyadékba vannak merítve, hozza működésbe összes mozgó alkatrészüket, hogy a tisztítóoldat az összes felületet érje.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **5. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percre. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **6. lépés:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlásai szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogassa távolítsa el a beszorult buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen. Szonikálással tisztítsa a műszereket a készülék gyártója által ajánlott, valamint a használt mosószerhez optimális hőmérsékleten, frekvenciával és időtartamon át. Legalább tíz (10) perces kezelés ajánlott.

Megjegyzés: Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére. Teljesen nyissa szét a csuklós műszereket, és használja az ultrahangos tisztítókhöz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat. Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfólia-teszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.

- **7. lépés:** A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percre, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **8. lépés:** Szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy maradt-e a műszereken látható szennyeződés, és ha igen, ismétlje meg a tisztítási lépéseket.
- **9. lépés:** Tiszta, nedvszívó, szálmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percre áztassa. Puha nejlonzálás kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, az érdesített felületekre, a vágóélekre, a csuklós csatlakozásokra, az éles szélekre, az ütközős csuklókra és az apró alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, a vakfuratokat és a kanüloket hosszú, keskeny nejlonzálás kefével vagy csőtisztítóval kell tisztítani. Vezessen be egy szorosan illeszkedő, hosszú, keskeny kefét vagy csőtisztítót a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe csavaró mozgással, közben három (3) alkalommal be- és kihúzza a kefét.
- **4. lépés:** Amikor a műszerek a folyadékba vannak merítve, hozza működésbe összes mozgó alkatrészüket, hogy a tisztítóoldat az összes felületet érje.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **5. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percre. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **6. lépés:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosó/fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsé be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes műszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosogatógépekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosó/fertőtlenítő berendezés speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
- **7. lépés:** Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard mosó/fertőtlenítő ciklus felhasználásával a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosogatóciklus-paraméterek használata ajánlott:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • Hideg, lágyított csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permet és áztatás • Meleg, lágyított csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • Hideg, lágyított csapvíz
4	Mosószeres mosás • Meleg (63–66 °C) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Meleg (63–66 °C) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os) levegős szárítás • 7–30 perc

Megjegyzés: Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait. Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosogató/fertőtlenítő készüléket kell használni. A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosó/fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől. Sok gyártó standard ciklusokkal előprogramozza a mosó/fertőtlenítő berendezését, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A meleg öblítés 82–93 °C hőmérsékleten végezhető, és kompatibilis ezekkel a műszerekkel.

Fertőtlenítés

- A műszereket végtermékként sterilizálni kell használat előtt. A sterilizálási utasításokat lásd alább.

Szárítás

- Tiszta, nedvszívó, szálmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

Ellenőrzés és próba

- Tisztítás után minden eszközt alaposan meg kell vizsgálni, hogy nem maradt-e rajtuk biológiai szennyeződés vagy mosószer. Ha a műszerek még mindig szennyezettek, ismétlje meg a tisztítási folyamatot.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden eszközt, hogy ép-e és nem mutatja-e sérülés vagy túlzott kopás jeleit. Ha olyan sérülés vagy kopás figyelhető meg, amely veszélyeztetheti az eszköz működését, ne folytassa a feldolgozását, hanem igényeljen cserét a Tecomet vállalat képviselőjétől.

- Az eszközök szemrevételezésekor figyeljen a következőkre:
 - A vágóéleken nem szabad kicsorbulásnak látszani, hanem folyamatosnak kell lenniük.
 - A pofáknak és a fogaknak megfelelően egy vonalban kell állniuk.
 - A mozgó alkatrészeknek a teljes tervezett mozgástartományban zökkenőmentesen kell működniük.
 - A zármechanizmusoknak biztonságosan kell rögzülniük és könnyen kell záródniuk.
 - A hosszú, vékony műszereknek meghajlástól és torzulástól mentesnek kell lenniük.
 - Abban az esetben, ha a műszerek egy nagyobb egység részét képezik, ellenőrizze, hogy minden komponens megvan-e és könnyen összeállítható-e.
 - A polimerfelületek nem mutathatják túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás), eltorzulás vagy látható görbülések jeleit. Ha a műszer sérült, ki kell cserélni.

Karbantartás és kenés

- A mozgó alkatrészeket (pl. csuklókat, ütközős csuklókat, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal, például Preserve® márkájú vagy ezzel egyenértékű sebészetiműszer-kenőanyaggal meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó használati utasításait.

Sterilizálásra történő becsomagolás

- Az egyes eszközök egészségügyi besorolású sterilizációs tasakba vagy burkolóanyagba csomagolhatók. A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a burkolóanyag elszakadjon. Az eszközöket az AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Szövetség az Orvosi Műszerek Fejlesztéséért) szerinti dupla burkolással, vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni.
- Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.
- A műszerek merev, közönséges tálcákba és dobozokba csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
 - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a csuklós eszközöket, és gondoskodjon arról, hogy a szétszerelhető eszközök szét legyenek szerelve.
 - A dobozokat vagy tálcákat orvosi minőségű sterilizáló burkolóanyagba kell burkolni az AAMI szerinti dupla burkolással, vagy azzal egyenértékű más módszerrel.
 - A beburkolt doboz vagy tálca teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot (25 font).
- Ha az eszközt egy műszerkészlet részeként sterilizálják merev falú tartályban, akkor az egészségügyi intézmény felelőssége biztosítani, hogy a sterilizálási paraméterek elérjék az ajánlott minimális értékeket, mivel a behelyezett műszerek mennyisége befolyásolhatja a sterilizálás hatékonyságát. Kizárólag jóváhagyott sterilizációs burkolóanyagokat használjon, amikor olyan merev falú tartályokat sterilizál, amelyek ilyen igényelnek.

Sterilizálás

- A Tecomet műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott elhelyezni egy jóváhagyott kémiai indikátort.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizálókészülék gyártójának utasításait. A sterilizálókészüléknek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. FDA jóváhagyása, eljárás validálása, karbantartási jegyzőkönyvek szerint).

- A 10-6 sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő (beburkolt állapotban)
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C	4 perc

Szárítás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő az egyedi becsomagolt eszközökre 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- A tárolóedényekben és a becsomagolt tálcákban feldolgozott műszerek szárítási ideje a csomagolás típusától, a műszerek típusától, a sterilizáló típusától és a teljes töltettől függően eltérő lehet. Legalább 30 perces szárítási idő javasolt, de a nedves csomagok elkerülése érdekében hosszú, 30 percet meghaladó szárítási időre lehet szükség nagyobb töltetekre bizonyos feltételek mellett, illetve ha a kísérő dokumentációban más ajánlás szerepel. Nagyobb töltetek esetén az egészségügyi szolgáltató számára javasolt a szárítási idő hitelesítése.
- Szárítás után legalább 30 perces lehűlési idő ajánlott, azonban az alkalmazott töltetkonfiguráció és csomagolás, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

Megjegyzés: Nagyobb töltetek esetén szükség lehet a szárítási idő növelésére.

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

- A sterilen **STERILE** becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiek és a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

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

A címkéken használt szimbólumok:

	Figyelem!
	Nem steril
	Steril
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	CE-jelölés ¹
	CE-jelölés az értesített testület számával # ¹
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Katalógusszám
	Tekintse át a használati utasítást
	Egyszeri használatra; tilos újra felhasználni
	Orvosi eszköz
	Csomagolási egység
	Gyártási ország
	Forgalmazó
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító
	Svájci meghatalmazott képviselő ²

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a termékcímkén

²A svájci meghatalmazott képviselő adatait lásd a termékcímkén







További címkék:

“MANUAL USE ONLY”	Az eszközt nem szabad áramforrásra csatlakoztatni, és kizárólag manuális kezelés céljára szolgál.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Az eszközt el kell távolítani a tisztításhoz és a sterilizáláshoz.

사용 지침

재사용 기구에 대한 권장 관리, 세척 및 멸균

본 설명서는 ISO 17664에 따른 것이며 다음 사항에 적용됩니다:

- Tecomet에서 공급하고 의료 기관 환경에서 재처리하도록 고안된 재사용 수술 기구 및 부속장치(비멸균 상태  및 멸균 상태  로 제공됨). 모든 기구는 특정 기구에 동봉된 지침에서 별도로 명시되지 않은 경우, 본 문서에 나와 있는 수동 또는 수동/자동 조합의 세척 지침을 사용하여 안전하고 효과적으로 재처리할 수 있습니다.
- 비멸균 상태  일회용  기구.
- 멸균 상태  일회용  기구.

재처리 요건이 본 문서에 나와 있는 사항보다 더 엄격한 국가의 경우, 해당 법률 및 규정을 준수하는 것은 사용자/처리 담당자의 책임입니다.

이 재처리 지침은 재사용 가능한 기구의 사용 준비에 적합한 것으로 검증되었습니다. 적합한 장비 및 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. 사용자/병원/의료 제공자가 이 지침에서 이탈한 경우 이로 인한 부정적인 결과의 가능성을 피하기 위하여 효율성에 대해 평가해야 합니다.

소재 및 제한 물질

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

용도

아래 나열된 기구들은 특정 목적으로 고관절 수술에 사용하도록 고안되었습니다:

비구 확공기

- 최종 임플란트를 위해 비구를 확공하고 준비합니다. 확공기는 확공기 드라이버에 부착하여 수동으로 사용하거나 전동 수술 드라이버를 통해 사용할 수 있습니다.

비구 확공기 드라이버

- 이 장치는 Tecomet Bridgeback 비구 확공기와 수술용 전동 공구를 연결하여 인공 고관절 치환술 시 비구를 준비하는 데 사용됩니다.

각진 큐렛

- 대퇴관의 방향을 조사하고 개방합니다.

뼈 갈고리

- 고관절의 적절한 시각화를 위해 대퇴골을 들어올리고 움직입니다.

대상 환자 집단

이 장치들은 올바른 사용이 매우 중요합니다. 따라서, 식견 있는 정형외과 의사가 적용 가능하다고 생각하는 모든 환자에게 이 장치를 사용할 수 있습니다. 이 장치들은 고관절 수술을 받는 환자에게 사용하도록 되어 있습니다.

용도

이 기구들은 고관절 수술을 받는 환자에게 사용할 수 있습니다.

금지 사항

이 기구들은 처방이 필요하며 자격을 갖춘 의료인만 사용해야 합니다. 이 기구들에는 금지 사항이 없습니다.

대상 사용자

이 기구들은 올바른 사용이 매우 중요하므로, 각 수술 기법에 훈련된 자격 있는 정형외과 의사가 사용해야 합니다.

기대되는 임상적 이점

이 기구들(확공기, 확공기 드라이버, 각진 큐렛 및 뼈 갈고리)은 용도에 맞게 사용할 시 고관절 수술 도중 각각 비구, 대퇴관 및 고관절 노출을 준비하는 데 도움을 줍니다.

이상 반응 및 합병증

모든 수술에는 위험이 따릅니다. 다음은 일반적으로 수술을 받는 것과 관련하여 자주 발생하는 이상 반응 및 합병증입니다:

- 누락, 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 및 특징







이 기구들(확공기, 확공기 드라이버, 각진 큐렛 및 뼈 갈고리)은 고관절 수술 도중 각각 비구, 대퇴관 및 고관절 노출을 준비하는 데 도움을 줍니다.

이 제품과 함께 사용하는 부속장치 및/또는 기타 기기

- 오프셋 비구 확공기 드라이버는 산업 표준 연결을 통해 수술용 전동 공구와 함께 사용하기 위한 것입니다³
- 오프셋 비구 확공기 드라이버는 Tecomet Bridgeback 비구 확공기와 함께 사용하기 위한 것입니다³

³위에서 언급한 조합의 경우, 사용하기 전에 단단히 연결되었는지 확인하십시오.

⚠ 경고

- 비멸균 상태로  제공되는 기구는 반드시 매 사용 전에 올바르게 세척하고 멸균해야 합니다.
- 일회용  표시가 있는 기구는 한 번 사용한 후 폐기해야 합니다.
- 일회용  기구 재사용에 대한 위험에는 환자 감염 및/또는 기능 신뢰도 감소 등이 있으며 이에만 제한되지는 않습니다.
- 재처리 지침은 멸균 상태 **STERILE** - 일회용  기구에는 해당되지 않습니다.
- 멸균 상태 **STERILE** - 일회용  기구는 한 번 사용한 후 폐기해야 합니다.
- 육안으로 보기에 멸균 **STERILE** 포장에 손상이 발생한 멸균 상태 **STERILE** 기구는 폐기해야 합니다.
- 비멸균 상태로  제공되는 재사용 기구와 부속장치는 반드시 매번 사용 전에 지침에 따라 세척하고 멸균해야 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 장치에서 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 철저히 수동 세척하는 것이 권장됩니다.
- 수동 세척 시 **금속 브러시와 연마성 패드는 절대로 사용해서는 안 됩니다.** 이러한 소재는 기구의 표면과 마무리 처리를 손상시킵니다. 부드러운 나일론 강모 솔과 파이프 청소 도구만 사용하십시오.
- 기구 처리 시, **섬세한 기구 위에 무거운 장치를 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.**
- 세척 및 멸균 전에 분해 가능한 모든 기구를 분해하십시오.
- 오염되었거나 오염 가능성이 있는 기구를 취급하거나 작동할 때는 개인 보호 장비(PPE)를 착용해야 합니다.

주의사항

R_{ONLY} 미 연방법에서는 이 장치를 의사가 직접 또는 의사의 지시에 한하여 판매하도록 제한합니다.

- 매 사용 전 손상 및 마모 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다. 손상 또는 과도한 마모의 징후가 있는 기구는 사용해서는 안 됩니다.
- 빠른 연결 및 해제 버튼 그리고 절단 날, 날카로운 팁 그리고 이에 특히 주의를 기울이십시오.
- 기구에 안전 캡 및 기타 보호 포장재가 있는 경우 최초 세척 및 멸균 전에 반드시 제거해야 합니다.
- 다른 외과 수술 기구와 마찬가지로, 사용 중 기구에 과도한 힘이 가해지지 않도록 각별히 주의하십시오. 과도하게 힘을 가하면 기구 고장을 초래할 수 있습니다.
- 무균 상태를 유지하고 해부학적 위험을 방지하기 위해 반드시 각별히 주의해야 합니다.
- 날카로운 절단 날, 팁 및 이가 있는 기구를 취급, 세척 또는 닦을 때 주의를 기울여야 합니다.

기기 수명

- 재사용 기구의 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. 따라서, 이러한 유형의 수동 재사용 장치에 대한 사용 수명을 정확하게 추정하는 것은 가능하지 않습니다.
- 매 사용 전 손상 및 마모 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다. 손상 또는 과도한 마모의 징후가 있는 기구는 사용해서는 안 됩니다.
- 절삭 및 확공 기구는 마모성이 크기 때문에, 이러한 유형의 장치 수명은 1년입니다. 이러한 장치는 매 사용 전에 마모 및 손상 여부에 대해 점검해야 합니다.
- 일회용  기구는 한 번 사용한 후 폐기해야 합니다.

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 기구에 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, 비틀림이 보이거나 눈에 띄게 굽은 경우 교체해야 합니다. 교체가 필요한 경우 Tecomet 담당자에게 연락하십시오.
- 재사용 기구 처리에는 거품이 나지 않는 중성 pH 효소 세척제가 권장됩니다.
- 현지 법률 및 규정상 필수인 국가의 경우 또는 전염성 해면상뇌증(TSE) 및 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 등의 프리온 병이 우려 사항인 경우, pH 12 이하인 염기성 세제를 사용하여 스테인레스강 및 중합체 기구를 세척할 수 있습니다. 염기성 세척제가 완전히 그리고 철저히 중화되고 기기에서 제거되는 것이 매우 중요합니다. 그렇지 않은 경우 기기 수명을 제한시키는 분해가 발생할 수 있습니다.

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 30분 이내에 세척해야 합니다.

격납 및 운송

- 사용한 기구는 불필요한 오염 위험을 방지하기 위해 반드시 밀폐 용기 또는 뚜껑을 덮은 용기에 넣어 재처리를 위해 중앙 공급처에 운송해야 합니다.

세척 준비

- 여러 개의 구성 요소로 되어 있는 기구는 세척 전에 반드시 분해해야 합니다. 분해를 해야 하는 경우 대개는 자명하지만, 보다 복잡한 기구의 경우에는 사용 지침서가 제공되며 이를 따라야 합니다.
- 모든 세척 용액은 제조사가 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 움푹이는 부품이 있는 기구는 작동을 하여 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. 갈라진 틈, 맞물린 결합 부품, 거친 표면, 절단 구조, 날카로운 날, 잠금 장치, 그리고 작은 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 길고 가는 나일론 강모 브러시/파이프 청소 도구를 사용하여 세척해야 합니다. 꼭 들어맞는 길고 가는 브러시/파이프 청소 도구를 여러 번 넣었다 빼면서 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 비틀면서 집어넣습니다.
- **단계 4:** 담그는 동안에는 기구의 모든 표면이 세척액에 완전히 노출되도록 하기 위해 기구의 움푹이는 모든 부품을 작동하고 움직입니다.

참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 5:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 헹굽니다. 헹구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히 적극적으로 씻어냅니다.

- **단계 6:** 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 열고 초음파 세척 기구용으로 고안된 철망 바스켓이나 트레이를 사용합니다. 초음파 활성 검출기, 알루미늄 호일 검사, TOSI™ 또는 SonoCheck™을 사용하여 초음파 세척 성능을 정기적으로 모니터링하도록 권장합니다.

- **단계 7:** 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 8:** 눈에 보이는 오염 물질이 있는지 육안으로 기구를 점검하고 잔류 오염 물질이 관찰되는 경우 세척 단계를 반복합니다.
- **단계 9:** 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 종이수건으로 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. 갈라진 틈, 맞물린 결합 부품, 거친 표면, 절단 구조, 날카로운 날, 잠금 장치, 그리고 작은 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 길고 가는 나일론 강모 브러시/파이프 청소 도구를 사용하여 세척해야 합니다. 꼭 들어맞는 길고 가는 브러시/파이프 청소 도구를 넣었다가 빼기를 3번 하면서 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 비틀면서 집어넣습니다.
- **단계 4:** 담그는 동안에는 기구의 모든 표면이 세척액에 완전히 노출되도록 하기 위해 기구의 움직이는 모든 부품을 작동하고 움직입니다.

참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 5:** 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 6:** 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 7:** 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) 승인, 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. 열행굼은 (82-93°C)에서 실시할 수 있으며 이들 기구에 사용 가능합니다.

소독

- 기구는 사용 전에 반드시 최종 멸균되어야 합니다. 아래 멸균 지침을 참조하십시오.

건조

- 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 종이수건으로 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.

유지보수 및 운할

- 세척을 한 후 멸균 전에, 움직이는 부품(예: 경첩, 잠금 장치, 슬라이딩 또는 회전 부품)이 있는 기구는 Preserve®, 수술 기구 윤활제, 또는 동종 제품 등의 수용성 윤활제로 윤활 처리를 해야 합니다. 사용 희석도, 보관 기간 및 적용 방법에 대한 윤활제 제조사의 지침을 항상 준수하십시오.

멸균을 위한 포장

- 일회용 기구는 의료용 등급 멸균 파우치 또는 랩으로 포장되어 있을 수 있습니다. 포장 시 파우치나 랩이 찢어지지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 기구는 AAMI (의료기기발전협회) 이중 랩 또는 이에 상응하는 방법으로 둘러싸야 합니다.
- 재사용 가능한 랩은 권장되지 않습니다.
- 기구는 다음 조건하에 다른 기기와 함께 휘지 않는 일반용 트레이 및 케이스에 포장할 수 있습니다:
 - 증기가 모든 표면에 닿을 수 있도록 모든 기구를 배치합니다. 접합된 기구를 열고 분해할 수 있는 기구는 분해합니다.
 - 케이스나 트레이는 반드시 AAMI (의료기기발전협회) 이중 랩 방법 또는 이에 상응하는 방법에 따라 의료용 등급 멸균 랩으로 둘러싸야 합니다.
 - 둘러싼 케이스나 트레이의 총 중량이 11.4kg(25파운드) 을 초과해서는 안 됩니다.
- 기구 세트의 일부로 기구를 경성 용기에서 멸균하는 경우, 기구 적재량의 변화가 멸균 효과에 영향을 줄 수 있으므로 최소 권장 멸균 파라미터에 도달하도록 하는 것은 의료 기관의 책임입니다. 멸균 랩을 필요로 하는 경성 용기 처리 시에는 승인된 멸균 랩만을 사용하십시오.

멸균

- Tecomet 기구에는 습열/증기 멸균법이 권장됩니다.
- 매번 멸균 적재할 때마다 승인된 화학 표시기를 사용하는 것이 권장됩니다.

- 적재 구성 및 장비 작동에 대한 멸균기 제조업체 지침을 항상 참조하여 준수하십시오. 멸균 장비는 효능이 입증된 상태이어야 합니다(예: FDA (미식품의약국) 승인, 절차 검증, 유지보수 기록).
- 10-6의 무균 보장 수준(SAL)에 도달하기 위한 검증된 노출 시간 및 온도가 다음 표에 나와 있습니다.

사이클 유형	온도	노출 시간(돌러싼 상태)
사전 진공/진공 펄스	132°C	4분

건조 및 냉각

- 기기 사양 지침에 별도로 명시된 경우를 제외하고, 한 번 감싼 기구에 대한 권장 건조 시간은 30분입니다.
- 용기 및 감싸진 트레이에서 처리되는 기구에 대한 건조 시간은 포장 유형, 기구 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 달라질 수 있습니다. 최소 건조 시간 30분이 권장되며, 특정 조건하에서 적재량이 큰 경우 또는 동봉 문서에서 달리 권장되는 경우 30분 이상의 연장 건조 시간이 필요할 수 있습니다. 적재량이 큰 경우 의료 제공자가 건조 시간을 확인하는 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: 적재량이 큰 경우 건조 시간을 늘릴 필요가 있을 수 있습니다.

참고: 전염성 해면상뇌증(TSE)/크로이츠펠트-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 상태로 **STERILE** 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, 필터)가 찢어지거나, 천공되거나, 수분의 징후가 보이거나, 조작된 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



멸균



미 연방법에서는 이 기기를 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 한하여 판매하도록 제한합니다



CE 마크¹



인증 기관의 CE 마크 번호¹



유럽 공동체 내 공인 대리인



제조업체



제조일



로트 번호



카탈로그 번호



사용 지침을 참고할 것



일회용, 재사용하지 말 것



의료 기기



포장 단위



제조국



총판



수입업자



고유 장치 식별자



스위스 공인 대리인²

¹CE 정보는 라벨을 참조하십시오

²스위스 공인 대리인의 라벨을 참조하십시오

추가 라벨:

“MANUAL USE ONLY”

장치를 전력 공급원에 부착해서는 안 되며 수동으로만 취급해야 합니다.







“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

세척 및 멸균을 위해 장치를 제거해야 합니다.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ieteicamā atkārtoti lietojamo instrumentu apkope, tīrīšana un sterilizācija

Šie norādījumi ir saskaņā ar ISO 17664 un attiecas uz:

- Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem un piederumiem (kas nodrošināti nesterili  un sterili ), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus instrumentus var droši un efektīvi apstrādāt atkārtoti, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automatizētās tīrīšanas norādījumus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajā pamācībā nav norādīts citādi.**
- Nesterili  vienreizlietojamie  instrumenti.
- Sterili  vienreizlietojamie  instrumenti.

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 lietošanai. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtota apstrāde tiek veikta izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus un ka personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamo rezultātu. Parasti tam nepieciešama aprīkojuma un procesu validācija un regulāra kontrole. Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

Materiāli un aizliegtās vielas

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

Paredzētā lietošana

Tālāk uzskaitītie instrumenti ir paredzēti izmantošanai gūžas ķirurģijā ar noteiktu paredzēto lietojumu:

Acetabulārie rīvurbji

- Rīvurbji un sagatavo locītavas iedobumu galīgajam implantam. Rīvurbji piestiprina rīvurbja dzinim, kuru pēc tam var izmantot manuāli vai ar strāvas avotam pieslēgtu ķirurģisko dzini.

Acetabulārā rīvurbja dzinis

- Ierīce tiek izmantota, lai pilnīgas gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā sagatavotu locītavas iedobumu, pievienojot to ķirurģiskam elektroinstrumentam ar Tecomet Bridgeback acetabulāro rīvurbji.

Kirete ar leņķi

- Atver un zondē augšstilba kaula kanāla virzienu.

Kaulu āķis

- Paceļ un pārvieto augšstilba kaulu, lai pareizi vizualizētu gūžas locītavu.

Paredzētā pacientu populācija

Ierīces ir preskriptīvas; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīces ir paredzētas pacientiem, kam tiek veikta gūžas locītavas operācija.

Lietošanas indikācijas

Instrumenti ir paredzēti lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta gūžas locītavas operācija.

Kontrindikācijas

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

Paredzētais lietotājs

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

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot kā paredzēts, instrumenti (rīvurbis, rīvurbja dzinis, kirete ar leņķi un kaulu āķis) palīdz sagatavot locītavas iedobumu, augšstilba kaula kanālu un gūžas locītavas atvēršanu gūžas ķirurģijas laikā.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

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

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

Nevēlami notikumi lietotājam:

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.

Veiktspēja un raksturlielumi


Instrumenti (rīvurbis, rīvurbja dzinis, kirete ar leņķi un kaulu āķis) palīdz sagatavot locītavas iedobumu, augšstilba kaula kanālu un gūžas locītavas atvēršanu gūžas ķirurģijas laikā.






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

- Nobīdes acetabulāro rīvurbju dziņi ir paredzēti lietošanai kopā ar ķirurģisku elektroinstrumentu, izmantojot nozares standarta savienojumu.³
- Nobīdes acetabulāro rīvurbju dziņi ir paredzēti izmantošanai ar Tecomet Bridgeback acetabulārajiem rīvurbjiem.³

³Iepriekš minētajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu.

BRĪDINĀJUMS

- Instrumenti, kas tiek piegādāti NESTERILI , pirms katras lietošanas ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.

- Instrumenti, kas apzīmēti kā vienreizlietojami , ir paredzēti lietošanai vienu reizi un pēc tam ir jāizmet.
- Risks, izmantojot vienreizlietojamus  instrumentus atkārtoti, ietver, piemēram, pacienta inficēšanas un/vai pasliktinātas darbības uzticamības risku.
- Norādījumi par atkārtotu apstrādi neattiecas uz steriliem **STERILE** vienreizlietojamajiem  instrumentiem.
- Sterilus **STERILE** vienreizlietojamus  instrumentus ir paredzēts lietot vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.
- Sterilie **STERILE** instrumenti, kuru sterilajam **STERILE** iepakojumam ir redzamas bojājuma pazīmes, ir jāizmet.
- Atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus, kas tiek piegādāti NESTERILI , pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizācijas metodes **nav ieteicamas** atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizācijai. Ieteicamā metode ir sterilizēšana ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir korodējoši, un **tos nedrīkst** lietot.
- **Neļaujiet bioloģiskajam piesārņojumam izžūt uz piesārņotajām ierīcēm.** Visas turpmākās tīrīšanas un sterilizācijas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķīdumiem 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. Izmantojiet tikai mīksto neilona saru suku un pudeļu suku.
- 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.
- Pirms tīrīšanas un sterilizācijas izjauciet visus instrumentus, kurus var izjaukt.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).

Piesardzības pasākumi




Rx ONLY Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāpārbauda, vai nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Īpašu uzmanību pievēršiet ātriem savienojumiem, atbrīvošanas pogām, kā arī asmeņiem, asiem galiem un zobiem.
- Pirms pirmās tīrīšanas un sterilizēšanas no instrumentiem jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli, ja tādi ir.
- Tāpat kā jebkuru ķirurģisko instrumentu gadījumā, jābūt īpaši uzmanīgiem, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā instrumentiem netiek pielietots pārmērīgs spēks. Pārmērīga spēka pielietošana var izraisīt instrumenta atteici.

- Īpaša uzmanība jāpievērš aseptikai un anatomisku risku novēršanai.
- Rikojoties ar instrumentiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, tīrot vai slaukot tos jāievēro piesardzība.

Ierīces ekspluatācijas laiks

- Atkārtoti lietojamā instrumenta ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma un tiem veiktās apkopes. Taču pat tad, ja atkārtoti lietojamie instrumenti tiek pareizi lietoti un tiek veikta pareiza apkope, nevajadzētu sagaidīt, ka tie kalpos bezgalīgi. Tādēļ nav iespējams precīzi noteikt šādu veidu manuālu, atkārtoti lietojamu ierīču ekspluatācijas laiku.
- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Tā kā griešanas un frēzēšanas instrumenti ir pakļauti lielum nolietojumam, šo veidu ierīču ekspluatācijas laiks ir 1 gads. Šīs ierīces pirms katras lietošanas ir jāapskata, lai pārbaudītu nodilumu un stāvokļa pasliktināšanos.
- Vienreizlietojamie  instrumenti ir paredzēti lietošanai vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.

Izmešana

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

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē atkārtoti lietojamus metāla instrumentus, ja vien nav norādīts savādāk. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas ķirurģiskās lietošanas laikā.
- Instrumentus, kas sastāv no polimēriem vai kuros ir iestrādātas polimēra sastāvdaļas, var sterilizēt ar tvaiku, taču tie nav tik izturīgi kā metāla analogi. Ja polimēra virsmām ir pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums, tās ir jānomaina. Ja nepieciešama nomaiņa, sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi.
- Atkārtotas lietošanas instrumentu apstrādei 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 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.

NORĀDĪJUMI

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 ir jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai samazinātu nožūšanas iespēju pirms tīrīšanas.

Aizsargiepakojums un transportēšana

- Lietotie instrumenti jātransportē uz centrālo piegādes vietu atkārtotai apstrādei slēgtās vai aizvākotās tvertnēs, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.

Sagatavošana tīrīšanai

- Instrumenti, kas sastāv no vairākām sastāvdaļām, pirms tīrīšanas ir jāizjauc. Izjaukšana, ja tāda ir nepieciešama, parasti ir pati par sevi saprotama, taču sarežģītākiem instrumentiem ir pieejama lietošanas pamācība, kura jāievēro.
- Visi tīrīšanas šķīdumi ir jāgatavo ražotāja ieteiktajā iedarbīgajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mikstinātu ūdensvada ūdeni.

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

Manuālās tīrīšanas soļi

- **1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izkustiniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, nelīdzenām virsmām, asmeņiem, viru savienojumiem, asām malām, slēdzošām virām un vietām ar mazām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra izmantojot garu, šauru neilona saru suku/pudeļu suku. Viegli pagriežot, ievietojiet lūmenā, necaurejošā atverē vai kanulā cieši piegulošu, garu, šauru suku/pudeļu suku un vienlaicīgi, vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.
- **4. darbība.** Kamēr instrumenti ir iemērkti, saskaliniet un kustiniet visas instrumentu kustīgās daļas, lai nodrošinātu pilnīgu tīrīšanas šķīduma saskari ar visām virsmām.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **5. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **6. 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.

Piezīme: Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no citu metālu instrumentiem. Pilnībā atveriet instrumentus ar virām un izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplātes, kas domātas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm. Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veiktspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.

- **7. darbība.** Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.

- **8. darbība.** Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
- **9. darbība.** Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu, neplūksnainu salveti. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Kombinētas manuālas/automātiskas tīrīšanas soļi

- **1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izkustiniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, nelīdzenām virsmām, asmeņiem, viru savienojumiem, asām malām, slēdzošām virām un vietām ar mazām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra izmantojot garu, šauru neilona saru suku/pudeļu suku. Viegli pagriežot, ievietojiet lūmenā, necaurejošā atverē vai kanulā cieši piegulošu, garu, šauru suku/pudeļu suku un vienlaicīgi, trīs (3) reizes virziet to iekšā un ārā.
- **4. darbība.** Kamēr instrumenti ir iemērkti, saskaliniet un kustiniet visas instrumentu kustīgās daļas, lai nodrošinātu pilnīgu tīrīšanas šķīduma saskari ar visām virsmām.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **5. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **6. 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.
- **7. 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 krāna 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

Piezīme: Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumi. Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apliecinātu efektivitāti (piem., FDA apstiprinājums, atbilstība ISO 15883). Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem. Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē standarta ciklus savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinficēšanas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termisko skalošanu var veikt 82–93 °C temperatūrā un tā ir savietojama ar šiem instrumentiem.

Dezinficēšana

- Instrumentiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizēšana. Skatīt norādījumus par sterilizēšanu zemāk.

Žāvēšana

- Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu, neplūksnainu salveti. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspieztu 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.

Apkope un ieeļļošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizēšanas instrumenti ar kustīgām daļām (piem., virām, slēdzošām virām, slidošām vai rotējošām daļām) jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve[®], instrumentu smērvielu vai līdzvērtīgu. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja lietošanas pamācību par atšķaidīšanu, glabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Iepakojšana sterilizēšanai

- Atsevišķas ierīces var iepakot medicīniskajā sterilizēšanas maisiņā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin izmantojot AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation - Medicīnas instrumentu attīstības asociācija) divkārtšas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi.
- Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.
- Instrumentus var iepakot cietās, vispārējās lietošanas paplātēs un kastēs kopā ar citām ierīcēm, ievērojot šādus nosacījumus:
 - izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir sviras, un pārliecinieties, ka izjaukamās ierīces ir izjauktas;
 - kastes vai paplātes ir jāietin medicīniskajā sterilizācijas ietinamajā papīrā, ievērojot AAMI divkārtšas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi;
 - ietītas kastes vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg (25 mārciņas).

- Ja ierīce tiek sterilizēta kā daļa no instrumentu komplekta stingrā tvertnē, veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par minimālo ieteicamo sterilizācijas parametru nodrošināšanu, jo izmaiņas sterilizācijas partijas apjomā var ietekmēt sterilizācijas efektivitāti. Apstrādājot stingrās tvertnes, kuras ir jāietin sterilizācijas ietinamajā papīrā, izmantojiet tikai apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru.

Sterilizēšana

- Tecomet instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizācijas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisku indikatoru.
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizācijas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA apstiprinājums, procesa validācijas, tehniskās apkopes dokumentācija).
- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10-6.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks (ietīts)
Priekšvakuuma/vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes

Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteiktais atsevišķu, iesaiņotu instrumentu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.
- Tvertnēs un iesaiņotajās paplētēs apstrādāto instrumentu žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no iepakojuma veida, instrumentu veida, sterilizatora veida un kopējā noslogojuma. Žāvēšanai ieteicamas vismaz 30 minūtes, taču, lai izvairītos no mitriem iepakojumiem, lielākam noslogojumam noteiktos apstākļos vai, ja pavaddokumentācijā ir ieteikts citādi, var būt nepieciešams pagarināts žāvēšanas laiks, kas pārsniedz 30 minūtes. Lieliem noslogojumiem ieteicams pārbaudīt žāvēšanas laiku; to jāveic veselības aprūpes sniedzējam.
- Ieteicamais atdzesēšanas laiks pēc žāvēšanas ir 30 minūtes, bet var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no sterilizējamās partijas izvietojuma, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.

Piezīme: Lielākām sterilizācijas partijām var būt nepieciešams ilgāks žāvēšanas laiks.





















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

- Sterili **STERILE** iepakotie instrumenti ir jāuzglabā norādītajā ierobežotās pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

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

Marķējumā izmantotie apzīmējumi:

	Uzmanību!
	Nesterils
	Sterils
	Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
	CE zīme ¹
	CE zīme ar paziņoto struktūru Nr # ¹
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējas lietošanas; nelietot atkārtoti
	Medicīniska ierīce
	Iepakojuma vienība
	Ražotājvalsts
	Izplatītājs
	Importētājs
	Ierīces unikālais identifikators
	Šveices pilnvarotais pārstāvis ²

¹CE informāciju skatiet etiķetē.

²Skatiet Šveices pilnvarotā pārstāvja etiķeti

Papildu etiķete:

“MANUAL USE
ONLY”

Ierīci nedrīkst pieslēgt strāvas avotam, un to ir paredzēts lietot tikai manuāli.







“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Tīrīšanai un sterilizēšanai ierīce ir jāizņem.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Rekomenduojama daugkartinio naudojimo instrumentų priežiūra, valymas ir sterilizavimas

Ši instrukcija atitinka ISO 17664 ir taikoma:

- bendrovės „Tecomet“ tiekiamiems pakartotinio naudojimo chirurginiams instrumentams ir priedams (kurie tiekiami nesterilūs  ir sterilūs ) , skirtiems kartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi instrumentai gali būti saugiai ir veiksmingai pakartotinai apdoroti, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis, pateiktomis šiame dokumente, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**
- Nesterilūs  vienkartinio naudojimo  instrumentai.
- Sterilūs  vienkartinio naudojimo  instrumentai.

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys atsako už tų griežtesnių teisės aktų ir potvarkių laikymąsi.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti daugkartinio naudojimo instrumentams naudojimui. Naudotojas, ligoninė ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas yra atsakingi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

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

Numatytoji paskirtis

Žemiau išvardyti instrumentai yra skirti naudoti klubo sąnario chirurgijoje pagal tam tikrą paskirtį:

Gūžduobės freza

- Susmulkina ir paruošia acetabulumą galutiniam implantavimui. Freza pritvirtinama prie slankiklio tvarkyklės, kurią vėliau galima valdyti rankiniu būdu arba naudojant chirurginį įrankį.

Gūžduobės frezavimo įrankis

- Priemonė naudojama gūžduobės kaului paruošti atliekant viso klubo sąnario pakeitimą, sujungus chirurginį mechanizuotą įrankį su „Tecomet“ gūžduobės freza „Bridgeback“.

Lenktoji kiuretė

- Atidaro ir zonduoja šlaunikaulio kanalo kryptį.

Kaulo kablys

- Pakelia ir judina šlaunikaulį, kad būtų galima tinkamai vizualizuoti klubo sąnarį.

Numatytoji pacientų populiacija

Priemonės yra receptinės, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonės turi būti naudojamos pacientams, kuriems atliekama klubo sąnario operacija.

Naudojimo indikacijos

Instrumentai skirti naudoti pacientams, kuriems atliekama klubo sąnario operacija.

Kontraindikacijos

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

Numatyti naudotojai

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

Numatoma klinikinė nauda

Naudojant pagal paskirtį, instrumentai (freza, frezavimo įrankis, lenktoji kiuretė ir kaulo kablys) padeda paruošti gūžduobę, šlaunikaulio kanalą ir klubo sąnario atvėrimą klubo operacijos metu.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

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

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

Nepageidaujami reiškiniai naudotojui:

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

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba galėjo sukelti bet kurį iš toliau išvardytų įvykių:

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

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

Veiksmingumas ir charakteristikos



Instrumentai (freza, frezavimo įrankis, lenktoji kiuretė ir kaulo kablys) padeda paruošti gūžduobę, šlaunikaulio kanalą ir klubo sąnario atvėrimą klubo operacijos metu.









Priedai ir (arba) kitos priemonės, skirti naudoti kartu su gaminiu

- Atšakiniai gūžduobės frezavimo įrankiai yra skirti naudoti su chirurginiu mechanizuotu įrankiu, prijungus standartine pramonine jungtimi.³
- Atšakiniai gūžduobės frezavimo įrankiai yra skirti naudoti su „Tecomet“ gūžduobės frezomis „Bridgeback“.³

³Prieš naudojimą užtikrinkite patikimą pirmiau minėtų junginių sujungimą.

ĮSPĖJIMAS

- Instrumentai pateikiami NESTERILŪS , todėl kaskart prieš naudojant juos būtina tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.
- Visi instrumentai, paženklinėti kaip vienkartiniai , yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.

- Vienkartinius instrumentus naudojant  pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą infekcine liga, sumažinti jų funkcinį patikimumą ir kita rizika.
- Pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos steriliems  – vienkartinio naudojimo  instrumentams.
- Sterilūs  – vienkartinio naudojimo  instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.
- Sterilūs  instrumentai pastebimai pažeistoje sterilioje  pakuotėje turėtų būti išmesti.
- Daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai, kurie yra tiekiami NESTERILŪS , turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas prieš kiekvieną panaudojimą.
- 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 aldehydų, chloridų, aktyvaus chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra korozinės ir jų **negalima** naudoti.
- **Neleiskite biologinės kilmės nešvarumams išdžiūti ant užterštų priemonių.** Neleidžiant kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų instrumentų padidinamas visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų veiksmingumas.
- Automatinis valymas vien plautuvu / dezinfekatoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, aklinomis angomis, kaniulėmis, sujungtais paviršiais ir kitomis sudėtingomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokias priemones kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokią automatinio valymo procesą.
- **Valant rankomis negalima naudoti** metalinių šepėčių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Naudokite tik minkštų šerių nailoninius šepėčius ir kanalų valiklius.
- 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 nepasiliktų mineralinių nuosėdų.
- Neapdorokite instrumentų su polimerų komponentais 140 °C temperatūroje ar aukštesnėje, nes bus smarkiai pažeistas polimero paviršius.
- Chirurginiams instrumentams **negalima** naudoti alyvų ir silikoninių tepalų.
- Prieš valydami ir sterilizuodami išardykite visus instrumentus, kuriuos galima išardyti.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).


Atsargumo priemonės



- Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
 - Ypatingą dėmesį atkreipkite į greitas jungtis ir atleidimo mygtukus, taip pat pjovimo kraštus, aštirus antgalius ir dantukus.
 - Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jei tokių yra.

- 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.
- Reikia stropiai laikytis aseptikos reikalavimų ir vengti anatominių pavojų.
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus su aštriomis briaunomis, smailiais galais ar dantytus instrumentus.

Priemonės naudojimo trukmė

- Tikėtina daugkartinio naudojimo instrumento 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. Todėl neįmanoma tiksliai įvertinti šių rankiniu būdu pakartotinai naudojamų prietaisų tinkamumo naudoti trukmės.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
- Dėl to, kad pjovimo ir gręžimo instrumentai yra labai linkę nusidėvėti, šių tipų prietaisų tinkamumo naudoti trukmė yra 1 metai. Prieš kiekvieną naudojimą šiuos prietaisus reikia patikrinti, ar jie nėra nusidėvėję ir ar nesuprastėjusi jų kokybė.
- Vienkartinio naudojimo  instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.

Šalinimas

- Pasibaigus priemonės tinkamumo laikui saugiai pašalinkite ją pagal vietos procedūras ir rekomendacijas.
- Visos priemonės, kurios yra užterštos galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis (kaip antai kūno skysčiai), turi būti tvarkomos pagal ligoninės protokolą, skirtą užkrečiamosioms medicininėms atliekoms. Visos 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. Nerūdijančio plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.
- Instrumentus, kurių sudėtyje yra polimerų arba polimerinių komponentų, galima sterilizuoti garais, tačiau jie nėra tokie patvarūs kaip metaliniai instrumentai. Jei polimero paviršiuje matote smarkių paviršiaus pažeidimų (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijų arba jis akivaizdžiai persikreipęs, komponentą būtina pakeisti. Dėl pakeitimo kreipkitės į savo „Tecomet“ atstovą.
- Daugkartinio naudojimo instrumentams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valančias priemones.
- Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ir vietos potvarkiai arba kuriose kelia nerimą užkrečiama spongiforminė encefalopatija (TSE) ir Krocifeldo–Jakobo liga (CJD), nerūdijančio plieno ir polimerinius instrumentus galima valyti šarminėmis medžiagomis, kurių pH lygus 12 ar mažesnis. Labai svarbu, kad šarminiai valikliai būtų visiškai neutralizuoti ir pašalinti nuo prietaisų skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti prietaisus ir sutrumpinti jų naudojimo trukmę.

INSTRUKCIJOS

Naudojimas 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 nuvalyti per 30 minučių, kad būtų sumažinta išdžiūvimo prieš valymą tikimybė.

Izoliavimas ir transportavimas

- Naudoti instrumentai turi būti pervežti į centrinį tiekimą pakartotiniam apdorojimui uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

Paruošimas valymui

- Prieš valant daugiakomponentinius instrumentus reikia išardyti. Instrumentai paprastai ardomi intuityviai, kai būtina, tačiau sudėtingesnių instrumentų ardymui būtina vadovautis pateikiamomis naudojimo instrukcijomis.
- Visi valymo tirpalai turi būti ruošiami pagal gamintojo rekomenduojamas naudojimo-skiedimo ir temperatūros sąlygas. Valymo tirpalams paruošti galima naudoti minkštiną vandentiekio vandenį.

Pastaba. Stipriai užteršus (sudrumstus) esamą valymo tirpalą, būtina paruošti naują valymo tirpalą.

Rankinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas:** Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas:** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, 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. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas įtrūkimams, grublėtiems paviršiams, pjovimo elementams, šarnyriniams sujungimams, aštrioms briaunoms, užraktams ir vietoms su mažais komponentais ar spyruoklėmis. Sprindžius, aklinas angas ir kaniules reikia valyti naudojant ilgą siaurą nailono šerių šepetį / kanalų valiklį. Įkiškite tvirtai priglundantį ilgą siaurą šepetėlį / kanalų valiklį į spindį, aklinę angą arba kaniulę sukdami, kelis kartus stumdami ir ištraukdami.
- **4 veiksmas:** Išjudinkite ir paslankiokite visas judamąsias panardintų instrumentų dalis, kad valymo tirpalas galutinai pasiektų visus paviršius.

Pastaba. Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **5 veiksmas:** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniui iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **6 veiksmas:** Paruoškite ultragarsinio valymo vonelę su plovikliu ir pašalinkite dujas pagal gamintojo rekomendacijas. Visiškai panardinkite instrumentus valymo tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarsu valykite instrumentus įrangos gamintojo rekomenduojamu laiku, temperatūroje ir dažnumu, kurie yra optimalūs naudojamam plovikliui. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

Pastaba. Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės. Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus ir 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™“.

- **7 veiksmas:** Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniu ne trumpiau vienos (1) minutės arba kol neliks matomų ploviklio arba biologinių teršalų ženklų. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **8 veiksmas:** Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo veiksmus.
- **9 veiksmas:** Išdžiovinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kaniulių ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas:** Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas:** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti 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. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas įtrūkimams, grublėtiems paviršiams, pjovimo elementams, šarnyriniams sujungimams, aštrioms briaunoms, užraktams ir vietoms su mažais komponentais ar spyruoklėmis. Sprindžius, aklinas angas ir kaniules reikia valyti naudojant ilgą siaurą nailono šerių šepetį / kanalų valiklį. Sukdami įstatykite gerai priglundantį ilgą, apvalų šepetėlį į spindžius, aklinas angas ir kaniules ir sukiodami pastumdykite jį tris (3) kartus.
- **4 veiksmas:** Išjudinkite ir paslankiokite visas judamasias panardintų instrumentų dalis, kad valymo tirpalas galutinai pasiektų visus paviršius.

Pastaba. Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **5 veiksmas:** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **6 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 plautuvas / dezinfekatorius aprūpintas specialiais padėklais (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas.
- **7 veiksmas.** Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį dezinfekavimo plautuvo ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašas
1	Pirminis plovimas ● Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo ● 2 minutės
2	Nupurškimas ir mirkymas fermentuose ● Karštas minkštintas vandentiekio vanduo ● 1 minutė
3	Skalavimas ● Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo
4	Plovimas skalbikliu ● 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

Pastaba. Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis. Būtina naudoti dezinfekavimo plautuvą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., patvirtintas FDA, patvirtintas pagal ISO 15883). Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio. Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvų / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo plovikliu. Terminis skalavimas gali būti atliekamas (82-93 °C) ir yra suderinamas su šiais instrumentais.

Dezinfekcija

- Instrumentai prieš naudojimą turi būti visiškai sterilizuoti. Žr. toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.

Džiovinimas

- Išdžiovinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kaniulių ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Tikrinimas ir bandymas

- Po valymo visas priemonės būtina atidžiai apžiūrėti, ar neliko biologinės kilmės nešvarumų ir ploviklio liekanų. Jei teršalų liko, pakartokite valymo procesą.
- Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar netrūksta sudėtinių dalių, jis nepažeistas ir pernelyg nenusidėvėjęs. Jei matote pažeidimų ar nusidėvėjimų, kurie gali trukdyti priemonės veikimui, nutraukite apdorojimą ir kreipkitės į „Tecomet“ atstovą, kad priemonę pakeistų.
- Apžiūrėdami priemones, atkreipkite dėmesį į šias dalis:
 - Pjovimo briaunos turi būti ištisinės, be įrantly.
 - Žiotys ir dantys turi būti tinkamai sulygiuoti.
 - Judančios dalys turi sklandžiai judėti visoje numatytoje judėjimo amplitudėje.
 - Užrakinimo mechanizmai turi patikimai ir lengvai užsidaryti.
 - Ilgai ir ploni instrumentai turi būti nesulenkti ir nedeformuoti.
 - Jei instrumentai surenkami į didesnį agregatą, patikrinkite, ar yra visi komponentai ir ar jie tinkami surinkimui.
 - Polimero paviršiuje neturėtų būtų smarkaus paviršiaus pažeidimo (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijos arba akivaizdaus persikreipimo ženklų. Jei instrumentas yra pažeistas, jį reikia pakeisti.

Priežiūra ir tepimas

- 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 lygiaverte priemone. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl naudojimo skiedimo, laikymo termino ir tepimo būdo.

Įpakavimas sterilizacijai

- Pavienės priemonės gali būti supakuotos į medicininį sterilizavimo maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Priemonės būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą.

- Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvyniojimo medžiagų.
- Priemonės gali būti supakuotos į standžius bendrojo naudojimo padėklus ir dėklus kartu su kitais instrumentais šiomis sąlygomis:
 - Išdėliokite visas priemones taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visas priemones su lankstais ir išrinkite priemones, jei galima.
 - Dėklai arba padėklai turi būti suvynioti į medicininę sterilizavimo plėvelę, taikant AAMI dvigubo įvyniojimo metodą arba lygiavertį metodą.
 - Bendrasis įvyniotos dėžės ar dėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg (25 sv.).
- Jei įtaisas sterilizuojamas tvirtame konteineryje kartu su kitais instrumentais, sveikatos priežiūros įstaiga privalo užtikrinti, kad sterilizavimo sąlygos atitiktų mažiausiųjų rekomenduojamų parametrų reikalavimus, nes instrumentų paketų dydžio pokyčiai gali turėti įtakos sterilizavimo veiksmingumui. Apdorodami tvirtus konteinerius, kuriuos reikia vynioti, naudokite tik sterilizavimui patvirtintas vyniojamąsias medžiagas.

Sterilizavimas

- „Tecomet“ instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių.
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizacijos įrangos veiksmingumas turi būti įrodytas (pvz., FDA patvirtinimas, proceso patvirtinimas, techninės priežiūros įrašai).
- Patvirtintos poveikio trukmės ir temperatūros, būtinos pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SUL) 10-6, yra pateiktos lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė (įvynioto)
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės

Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė pavieniams įvyniotiems instrumentams yra 30 minučių, jei nenurodyta kitaip priemonės instrukcijos specifikacijose.
- Konteineriuose apdorotiems ir dėkluose įvyniotiems instrumentams džiovinimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo įpakavimo tipo, instrumentų tipo, sterilizatoriaus tipo ir įkrovos dydžio. Minimali rekomenduojama džiovinimo trukmė yra 30 minučių, bet tam tikromis sąlygomis didelės įkrovas gali tekti džiovinoti ilgiau nei 30 minučių, kad išvengtumėte drėgnų pakuočių arba jei tai rekomenduoja pridedama dokumentacija. Rekomenduojama, kad didelių įkrovų džiovinimo trukmę patvirtintų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.
- Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgno, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.

Pastaba. Didesniems kroviniams gali tekti pailginti džiovinimo laiką.





















Pastaba. Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja šiuos dezinfekcijos / sterilizacijos garais parametrus pakartotiniam instrumentų apdorojimui, kai yra nerimo dėl USE / KJL teršalų: 134 °C, 18 minučių. Šios priemonės suderinamos su šiais parametrais.

Laikymas

- Sterilius **STERILE** supakuotus instrumentus laikykite tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai ventiliuojamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalių temperatūrų ir drėgnių.

Pastaba. Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvyniojimo medžiaga, maišelis, filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bent vienas šių požymių, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Etiketėje naudojami simboliai:

	Dėmesio.
	Nesterilu
	Sterilu
	Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jam užsakis
	CE ženklas ¹
	CE ženklas ir notifikuoti įstaiga Nr # ¹
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Skaityti naudojimo instrukciją
	Vienartinis; nenaudoti pakartotinai
	Medicinos priemonė
	Pakuotės vienetas
	Gamybos šalis
	Platintojas
	Importuotojas
	Unikalūs priemonės identifikatorius
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje ²

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklimą

²Įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje žr. ženklimą







Papildomas ženklimas:

„MANUAL USE ONLY“	Prietaiso negalima jungti prie mechaninės energijos šaltinio, jis skirtas naudoti tik rankomis.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Prietaisą reikia išimti valymui ir sterilizavimui.

BRUKSANVISNING

Anbefalt stell, rengjøring og sterilisering for gjenbrukbare instrumenter

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og gjelder følgende:

- Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør (levert som ikke-sterile  og sterile ) levert av Tecomet og ment for repressering i helseinstitusjon. Alle instrumentene kan trygt og effektivt represseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring som finnes i dette dokumentet **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**
- Ikke-sterile  instrumenter til engangsbruk .
- Sterile  instrumenter til engangsbruk .

I land der kravene til repressering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserens ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare instrumenter for bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at represseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

Tiltenkt bruk

Instrumentene oppgitt nedenfor er beregnet brukt i hoftekirurgi med spesifikk tiltenkt bruk:

Acetabulære opprømmingsbor

- Rømmer opp og klargjør acetabulum for endelig implantat. Opprømmingsboret festes til drivenheten for opprømmingsbor, som deretter kan betjenes manuelt eller ved hjelp av en strømdrevet kirurgisk drivenhet.

Drivenhet for acetabulært opprømmingsbor

- Enheten brukes for å klargjøre acetabulum under en total hofteproteseoperasjon koblet til et kirurgisk elektroverktøy med et Tecomet Bridgeback acetabulært opprømmingsbor.

Vinklet kyrette

- Åpner og sonderer femurkanalens retning.

Benkrok

- Løfter og flytter femur for god visualisering av hofteleddet.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Enhetene er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enhetene skal brukes på pasienter som gjennomgår hoftekirurgi.

Indikasjoner for bruk

Instrumentene er indisert for bruk på pasienter som gjennomgår hoftekirurgi.

Kontraindikasjoner

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

Tiltenkt bruker

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

Forventet klinisk nytte

Når instrumentene (opprømmingsbor, drivenhet for opprømmingsbor, vinklet kyrette, og benkrok) brukes som tiltenkt, bistår de ved henholdsvis klargjøring av acetabulum, klargjøring av femurkanalen og eksponering av hofteledd under hoftekirurgi.

Uønskede hendelser og komplikasjoner

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

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

Uønskede hendelser for brukeren:

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

Uønskede hendelser og komplikasjoner - rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

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

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

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

Ytelse og egenskaper

Instrumentene (opprømmingsbor, drivenhet for opprømmingsbor, vinklet kyrette, og benkrok) bistår ved henholdsvis klargjøring av acetabulum, klargjøring av femurkanalen og eksponering av hofteledd under hoftekirurgi.

Tilbehør og/eller andre enheter tiltenkt for bruk i kombinasjon med produktet






- De forskjellige drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er tiltenkt brukt med et kirurgisk elektroverktøy via en kobling som følger bransjestandard.³
- De forskjellige drivenhetene for acetabulært opprømmingsbor er tiltenkt brukt med Tecomet Bridgeback acetabulære opprømmingsbor.³

³For de ovenstående kombinasjonene må du sørge for at tilkoblingen er forsvarlig før bruk.



ADVARSEL

- Instrumenter som leveres IKKE-STERILE , må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver gangs bruk.

- Instrumenter som er merket for engangsbruk , er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Risikoer forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk  inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.
- Reprosesseringsinstruksjonene gjelder ikke for sterile STERILE instrumenter til engangsbruk .
- Sterile STERILE instrumenter til engangsbruk  er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Sterile STERILE instrumenter i synlig skadet steril STERILE emballasje skal kasseres.
- Instrumenter og tilbehør til gjenbruk som leveres IKKE-STERILE , må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.
- 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 vaskedekontaminator er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre slike enhetslementer manuelt før enhver automatisk rengjøringsprosess.
- **Metallbørster og skurende puter må ikke brukes** under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade instrumentenes overflate og finish. Bruk bare nylonbørster med myk bust og piperensere.
- **Ikke plasser tunge enheter oppå ømtålige instrumenter** når instrumentene prosesseres.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skylling, men rensed 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.
- Før rengjøring og sterilisering skal alle instrumenter demonteres, hvis det er mulig.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.

Forholdsregler



R ONLY Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.

- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- Vær spesielt oppmerksom på hurtigkoblinger og utløserknapper, samt skjæreegger, skarpe spisser og tenner.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges stor kraft på instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.

- Vær spesielt nøye med asepsis og å unngå anatomiske fare.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking av instrumenter med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.

Enhetens levetid

- Den forventede levetiden 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. Det er derfor ikke mulig å gi et nøyaktig estimat av slutten på levetiden for disse typene manuelle, gjenbrukbare enheter.
- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- På grunn av slitasjen som kutte- og opprømmingsinstrumenter har, er levetiden til disse typene enheter 1 år. Disse enhetene skal inspiseres med henblikk på slitasje og nedbrytning før hver bruk.
- Instrumenter til engangsbruk (⊗) er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.

Avhending

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

Begrensninger for repressering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.
- Instrumenter som består av polymerer eller som inneholder polymerkomponenter, kan steriliseres ved bruk av damp. De er imidlertid ikke like holdbare som tilsvarende instrumenter i metall. Hvis polymeroverflatene viser tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller er synlig skjeve, skal de byttes ut. Kontakt din representant for Tecomet dersom du har behov for utskifting.
- Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter.
- 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.

INSTRUKSJONER

Brukssted

- Fjern større mengder biologisk smuss fra instrumentene med en engangsklut. Sett enhetene i en beholder med destillert vann eller dekk dem med fuktige håndklær.

Merk: Bløtlegging i proteolytisk enzymløsning som er klargjort i henhold til produsenten, vil forenkle rengjøring, særlig av instrumenter med komplekse egenskaper som lumen, sammenføyde overflater, blindhull og kanyler.

- Hvis instrumentene ikke kan bløtlegges eller holdes fuktige, bør de rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

Oppbevaring og transport

- Brukte instrumenter skal transporteres til sentralforsyningen for repressering i lukkede eller tildekte beholdere for å hindre risiko for unødig kontaminering.

Klargjøring for rengjøring

- Instrumenter med flere komponenter skal demonteres før rengjøring. Demonstreringen er stort sett selvforklarende når det er nødvendig. For mer kompliserte instrumenter finnes det imidlertid bruksanvisninger som skal følges.
- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved den bruksfortynning og temperatur som anbefales av produsenten. Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

Merk: Ferske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (grumsete).

Trinn for manuell rengjøring

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrub overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, ru overflater, skjæreegger, hengslede ledd, skarpe kanter, boksledd og områder med små komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en lang, smal nylonbørste/piperenser. Før en lang, smal børste/piperenser som fyller godt, inn i hulrommet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse, og skyv den inn og ut flere ganger.
- **Trinn 4:** Mens de ligger i bløt, skal du aktivere og manøvrere alle bevegelige deler på instrumentene for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 5:** 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 6:** Klargjør et ultralyd-rengjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstysprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

Merk: Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse. Åpne hengslede instrumenter helt og bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralyd-rengjøringsmaskiner. Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.

- **Trinn 7:** 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 8:** Inspiser instrumentene visuelt for synlig smuss og gjenta rengjøringstrinnene dersom det observeres gjenværende smuss.
- **Trinn 9:** Tørk instrumentene med en tørr, 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. Skrubbe overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, ru overflater, skjæreegger, hengslede ledd, skarpe kanter, boksledd og områder med små komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en lang, smal nylonbørste/piperenser. Før en lang, smal børste/piperenser som fyller godt, inn i hulrommet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse, mens du skyver den inn og ut tre (3) ganger.
- **Trinn 4:** Mens de ligger i bløt, skal du aktivere og manøvrere alle bevegelige deler på instrumentene for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 5:** 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 6:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskedekontaminator. Følg anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren for lasting av instrumentene slik at de får maksimal eksponering for rengjøring, f.eks. åpne alle instrumenter, plasser konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruk kurver og brett som er laget for vaskemaskiner, sett tunge instrumenter nederst i brettene og kurvene. Hvis vaskedekontaminatoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerete instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 7:** Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskedekontaminatorens standard instrumentsykluser i henhold til produsentens anvisninger. De følgende minimumsparametrene for vaskesyklus anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask • Kaldt, myknet springvann • 2 minutter
2	Enzymspray og -bløtlegging • Varmt, myknet springvann • 1 minutt
3	Skylling • Kaldt, myknet springvann
4	Vask med rengjøringsmiddel • Varmt (64–66 °C) springvann • 2 minutter
5	Skylling • Varmt (64–66 °C), rensset vann • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

Merk: Anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren skal følges. En vaskedekontaminator med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, validert til ISO 15883) bør brukes. Tørketiden vises som et intervall fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskedekontaminatoren. Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskedekontaminatorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivås

desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske skyllingen kan utføres ved (82–93 °C) og er kompatibel med disse instrumentene.

Desinfisering

- Instrumentene må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.

Tørking

- Tørk instrumentene med en tørr, 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 enheter bør undersøkes nøye for gjenværende biologisk smuss eller rengjøringsmiddel etter rengjøring. Hvis det fremdeles finnes kontaminering, gjentas rengjøringsprosessen.
- Inspiser visuelt alle enheter for fullstendighet, skade og overdreven slitasje. Hvis det observeres skade eller slitasje som kan forringe enhetens funksjon, skal den ikke prosesseres videre. Ta kontakt med din Tecomet-representant for utskifting.
- Se etter følgende når du inspiserer enhetene:
 - Skjæreegger skal være fri for hakk og ha en kontinuerlig egg.
 - Kjever og tenner skal være riktig innrettet.
 - Bevegelige deler skal fungere jevnt innenfor det tiltenkte bevegelsesområdet.
 - Låsemekanismer skal festes godt og lukkes lett.
 - Lange, tynne instrumenter skal være fri for bøyning eller vridning.
 - Der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at alle komponentene er tilgjengelige og lett kan monteres.
 - Polymeroverflatene skal ikke vise tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller være synlig skjeve. Hvis instrumentet er skadet, skal det skiftes ut.

Vedlikehold og smøring

- Etter rengjøring og før sterilisering skal instrumenter med bevegelige deler (f.eks. hengsler, boksledd, glidende eller roterende deler) smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve[®], instrumentmelk eller tilsvarende. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for bruksfortynning, oppbevaringstid og påføringsmetode.

Emballasje for sterilisering

- Enkeltenheter kan pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av AAMIs (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) metode med dobbeltomslag eller tilsvarende metode.
- Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i stive brett og esker til generell bruk sammen med andre enheter på følgende betingelser:
 - Plasser alle enhetene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte når det er mulig.
 - Eskene eller brettene må pakkes i et medisinsk omslag med AAMIs metode med dobbeltomslag eller tilsvarende.
 - Den totale vekten på den pakkede esken eller det pakkede brettet skal ikke overstige 11,4 kg (25 pund).
- Hvis enheten steriliseres som en del av et instrumentsett i en stiv beholder, er det helseinstitusjonens ansvar å sikre at minimumsparametrene som er anbefalt for sterilisering følges, da endringer i instrumentmengden som settes inn, kan påvirke effektiviteten til steriliseringen. Bruk kun godkjente steriliseringsomslag ved prosessering av stive beholdere som krever dem.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig varme/damp er den anbefalte metoden for Tecomet-instrumenter.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyr skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, prosessvalidering, vedlikeholdsregistrering).
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10⁻⁶ sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid (pakket)
Forvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minutter

Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for enkeltpakkede instrumenter er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Tørketid for instrumenter prosessert i beholdere og innpakkede brett kan variere avhengig av type emballasje, type instrumenter, type sterilisator og total last. En minste tørketid på 30 minutter er anbefalt, men for å unngå våte pakker kan det være nødvendig med forlengede tørketider på over 30 minutter for større laster under visse forhold eller hvis det ellers er anbefalt i medfølgende dokumenter. For store laster anbefales det at helsepersonellet verifiserer tørketidene.
- Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurering, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

Merk: Tørketiden må kanskje økes for større laster.





















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

- Sterilt **STERILE** 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, 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 reprosesserer ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Symboler som brukes på merkingen:

	Forsiktig.
	Ikke-steril
	Steril
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege
	CE-merke ¹
	CE-merke med nr. for teknisk kontrollorgan # ¹
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lot-nummer (parti)
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Til engangsbruk; skal ikke brukes flere ganger
	Medisinsk utstyr
	Emballasjeeenhet
	Produksjonsland
	Distributør
	Importør
	Unik enhetsidentifikator
	Autorisert representant i Sveits ²

¹Se merkingen for CE-informasjon

²Se merkingen for den autoriserte representanten i Sveits







Ytterligere merking:

«MANUAL USE ONLY»	Enheden skal ikke kobles til et elektroverktøy og er kun ment å håndteres manuelt.
«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»	Enheden må fjernes for rengjøring og sterilisering.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku

Instrukcje te są zgodne z normą ISO 17664 i dotyczą:

- Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz akcesoriów wielokrotnego użytku (dostarczanych w stanie niesterylnym  i sterylnym ) dostarczanych przez firmę Tecomet i przeznaczonych do regeneracji w placówkach służby zdrowia. Wszystkie narzędzia mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego zawartych w niniejszym dokumencie, **O ILE nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**
- Niesterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania do użycia narzędzi wielokrotnego użytku. 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. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Przeznaczenie

Narzędzia wymienione poniżej są przeznaczone do stosowania w operacjach chirurgicznych stawu biodrowego zgodnie z konkretnymi wskazaniami:

Frezy panewkowe

- Umożliwiają rozwiercenie i przygotowanie panewki do ostatecznego wszczepienia implantu. Frez jest mocowany do napędu do frezów, który następnie może być obsługiwany ręcznie lub za pomocą zasilanego napędu chirurgicznego.

Napęd do frezu panewkowego

- Wyrób służy do przygotowania panewki podczas zabiegu całkowitej wymiany stawu biodrowego i jest podłączany do chirurgicznego narzędzia elektromechanicznego z frezem panewkowym Tecomet Bridgeback.

Kireta kątowna

- Umożliwia otwarcie i zbadanie kierunku kanału udowego.

Hak do kości

- Umożliwia uniesienie i przemieszczenie kości udowej w celu zapewnienia prawidłowej wizualizacji stawu biodrowego.

Docelowa populacja pacjentów

Wyroby są dostępne na zlecenie i dlatego mogą być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych operacji chirurgicznej stawu biodrowego.

Wskazania do stosowania

Narzędzia są wskazane do stosowania u pacjentów poddawanych operacji chirurgicznej stawu biodrowego.

Przeciwwskazania

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

Użytkownik docelowy

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

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania zgodnego z przeznaczeniem narzędzia (frez, napęd do frezu, kireta kątowna i hak do kości) ułatwiają odpowiednio przygotowanie panewki i kanału udowego oraz odsłonięcie stawu biodrowego podczas operacji chirurgicznej stawu biodrowego.

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 to każdy incydent, który w sposób bezpośredni lub pośredni doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do którejkolwiek z następujących sytuacji:

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

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet. W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

Działanie i charakterystyka











Narzędzia (frez, napęd do frezu, kireta kątowna i hak do kości) ułatwiają odpowiednio przygotowanie panewki i kanału udowego oraz odsłonięcie stawu biodrowego podczas operacji chirurgicznej stawu biodrowego.

Akcesoria i (lub) inne urządzenia przeznaczone do stosowania w połączeniu z produktem

- Napędy do frezów panewkowych z przesunięciem są przeznaczone do stosowania z chirurgicznym narzędziem elektromechanicznym za pośrednictwem standardowego złącza.³
- Napędy do frezów panewkowych z przesunięciem są przeznaczone do stosowania z frezami panewkowym Tecomet Bridgeback.³

³W przypadku wyżej wymienionych połączeń przed użyciem należy upewnić się, że połączenie jest pewne.

OSTRZEŻENIE

- Narzędzia dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- Wszystkie narzędzia oznakowane jako narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem jednorazowych  narzędzi obejmują między innymi ryzyko zakażenia pacjenta i/lub pogorszenie niezawodności działania narzędzia.
- Instrukcje regeneracji nie dotyczą sterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylne  narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Sterylne  narzędzia, których sterylne  opakowanie jest widocznie uszkodzone, powinny zostać wyrzucone.
- Narzędzia wielokrotnego użytku oraz akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM  przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi** metodami do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku. Zalecaną metodą jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Sól fizjologiczna oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehydy, chlorki, aktywny chlor, brom, bromki, jod lub jodki powodują korozję i **nie należy** ich używać.
- **Nie należy dopuszczać do wyschnięcia zanieczyszczeń biologicznych na zanieczyszczonych urządzeniach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych narzędziach.
- Wyłącznie automatyczne czyszczenie z wykorzystaniem myjni/dezynfektora **może nie** być skuteczne w przypadku narzędzi, w których obecne są kanały, wgłębienia, 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. Należy używać wyłącznie nylonowych szczotek i wyciorów o miękkim włosiu.
- 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.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy rozmontować wszystkie narzędzia, których demontaż jest możliwy.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

Środki ostrożności



- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
 - Należy zwrócić szczególną uwagę na szybkozłączca i przyciski zwalniające, a także na krawędzie tnące, ostre końcówki i zęby.
 - Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne materiały opakowaniowe, jeśli są obecne.
 - Podobnie jak w przypadku innych narzędzi chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby podczas użycia nie wywierać nadmiernego nacisku na narzędzie. Nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.
 - Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie aseptyki i unikanie zagrożeń związanych z anatomią.
 - Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.

Czas eksploatacji urządzenia

- 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. Z tego względu nie jest możliwe dokładne oszacowanie końca czasu eksploatacji dla tego typu ręcznych wyrobów wielokrotnego użytku.
- Przed każdym użyciem należy skontrolować narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Ze względu na duże zużywanie się narzędzi do cięcia i rozwiercania, czas eksploatacji tego typu wyrobów wynosi 1 rok. Wyroby te należy sprawdzać przed każdym użyciem pod kątem oznak zużycia oraz pogorszenia ich stanu.
- Narzędzia jednorazowego użytku (☒) są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.

Utylizacja

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

Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie procedur zgodnych z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia, o ile nie wskazano 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. Jeżeli na powierzchniach z polimeru widoczne są oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń lub wypaczeń, należy je wymienić. W sprawach dotyczących wymiany należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Tecomet.
- Do poddawania procesom narzędzi wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie niepieniących środków enzymatycznych i czyszczących o obojętnym pH.
- Zasadowe środki czyszczące o pH 12 lub mniej mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez przepisy lub lokalne zasady, lub w miejscach, w których należy brać pod uwagę choroby prionowe, takie jak zakaźna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta-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.

INSTRUKCJE

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 w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Instrumenty po użyciu należy przetransportować do centralnej jednostki odpowiadającej za regenerację w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka skażenia.

Przygotowanie do czyszczenia

- Narzędzia składające się z wielu elementów należy zdemontować przed czyszczeniem. Demontaż, jeśli jest konieczny, na ogół jest zrozumiały sam przez się, jednak w przypadku skomplikowanych narzędzi dostarczane są instrukcje używania, do których należy się stosować.
- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe i temperaturę. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć zmiękczonej wody z kranu.

Uwaga: Należy przygotować świeże roztwory czyszczące, jeśli istniejące roztwory staną się znacznie zanieczyszczone (mętne).

Etapy czyszczenia ręcznego

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, 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. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, szorstkie powierzchnie, elementy tnące, połączenia zawiasowe, ostre krawędzie, zamki oraz obszary zawierające małe elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając długiej, wąskiej szczotki/wycioru z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną długą, wąską szczotkę/wycior do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.
- **Etap 4:** Podczas gdy narzędzia są zanurzone w roztworze, poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełne dotarcie roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 5:** 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 6:** 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.

Uwaga: Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy. Całkowicie otworzyć instrumenty z zawiasami i 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 7:** 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 8:** Skontrolować wzrokowo narzędzia pod kątem widocznych zanieczyszczeń i w razie zauważenia pozostałości zanieczyszczeń powtórzyć etapy czyszczenia.
- **Etap 9:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej chusteczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek 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. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, szorstkie powierzchnie, elementy tnące, połączenia zawiasowe, ostre krawędzie, zamki oraz obszary zawierające małe elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając długiej, wąskiej szczotki/wycioru z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną długą, wąską szczotkę/wycior do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, wsuwając ją i wysuwając trzy (3) razy.
- **Etap 4:** Podczas gdy narzędzia są zanurzone w roztworze, poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełne dotarcie roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 5:** 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 6:** Umieścić narzędzia w odpowiedniej, zatwierdzonej do użycia myjni/dezynfektorze. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezynfektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję przy czyszczeniu; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone dołem do góry, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjni, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezynfektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 7:** 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

Uwaga: 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 ładunku 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. Płukanie termiczne może być prowadzone w temperaturze 82–93 °C i jest zgodne z tymi narzędziami.

Dezynfekcja

- Narzędzia przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.

Suszenie

- Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej chusteczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Kontrola i testy

- Po czyszczeniu należy dokładnie skontrolować wszystkie urządzenia pod kątem pozostałości zanieczyszczeń biologicznych lub detergentu. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy powtórzyć proces czyszczenia.
- Skontrolować wizualnie wszystkie urządzenia pod kątem kompletności, uszkodzeń i nadmiernego zużycia. Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie urządzenia, nie poddawać go dalszym procesom i skontaktować się z przedstawicielem Tecomet w sprawie wymiany urządzenia.
- Podczas kontrolowania urządzeń należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - Krawędzie tnące muszą być pozbawione wyszczerbień i być równe.
 - Szczęki i zęby muszą być odpowiednio wyrównane.
 - Ruchome części muszą się płynnie poruszać w przewidywanym zakresie ruchu.
 - Mechanizmy blokujące powinny się pewnie blokować i łatwo zamykać.
 - Długie, wąskie narzędzia nie powinny wykazywać zgięć ani zniekształceń.
 - Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są dostępne i czy łatwo je zmontować.
 - Na powierzchniach z polimeru nie powinny być widoczne oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń ani wypaczeń. Jeżeli narzędzie jest uszkodzone, należy je wymienić.

Konserwacja i smarowanie

- Po czyszczeniu i przed sterylizacją należy nasmarować narzędzia o ruchomych częściach (np. zawiasy, zamki, przesuwne lub obrotowe części), używając rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve[®], środka smarującego do narzędzi chirurgicznych lub innego odpowiednika. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami używania producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres trwałości oraz sposób nakładania.

Pakowanie do sterylizacji

- Pojedyncze urządzenia można pakować w torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Urządzenia należy owijać używając metody podwójnego owijania AAMI (Stowarzyszenia ds. Postępu w Dziedzinie Urządzeń Medycznych) lub równoważnej metody.
- Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.
- Narzędzia można pakować na sztywnych tacach i pojemnikach do ogólnego użytku, wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, których demontaż jest możliwy, są rozmontowane.
 - Pojemniki lub tace muszą być owinięte owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania AAMI (Stowarzyszenia ds. Postępu w Dziedzinie Urządzeń Medycznych) lub równoważną metodą.
 - Całkowita masa owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg (25 funtów).
- Jeżeli narzędzie jest sterylizowane jako część zestawu narzędzi w sztywnym pojemniku, placówka służby zdrowia jest odpowiedzialna za zapewnienie, że będą osiągnięte minimalne zalecane parametry sterylizacji, ze względu na to, że zmiana wielkości ładunku może wpływać na skuteczność sterylizacji. Używać wyłącznie zatwierdzonych owijek sterylizacyjnych do poddawania procesom sztywnych pojemników, które wymagają stosowania owijek.

Sterylizacja

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi firmy Tecomet jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego 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 (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja procesu, dokumentowanie konserwacji).
- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁶ są podane w tabeli poniżej.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji (z owijką)
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	132 °C	4 minuty

Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla narzędzi z pojedynczą owijką wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją wyrobu podano inaczej.
- Czasy suszenia dla narzędzi poddawanych procesom w pojemnikach oraz na owiniętych tacach mogą być różne w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, typu sterylizatora oraz całkowitej wielkości załadunku. Zalecany jest minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut, jednak w celu uniknięcia wilgoci na opakowaniach może być konieczne zastosowanie wydłużonego czasu suszenia, powyżej 30 minut, dla większych załadunków w niektórych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku większych załadunków zalecane jest sprawdzenie czasów suszenia przez placówkę służby zdrowia.
- Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.

Uwaga: W przypadku większych załadunków może być konieczne zastosowanie dłuższego czasu suszenia.





















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

- Sterylne **STERILE** narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności.

Uwaga: Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, czy bariera sterylna (np. owijka, torebka, filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeżeli występuje któreś z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

Symbole używane na etykietach:

	Przeostroga.
	Niesterylny
	Sterylny
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Oznakowanie CE ¹
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej ¹
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent
	Data produkcji
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Wyrób medyczny
	Jednostka opakowania
	Kraj produkcji
	Dystrybutor
	Importer
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii ²

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

²Informacje na temat upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii można znaleźć na etykiecie







Dodatkowe oznakowanie:

„MANUAL USE ONLY”	Wyrób nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Narzędzia należy wyjmować w celu czyszczenia i sterylizacji.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cuidados, limpeza e esterilização recomendados para instrumentos reutilizáveis

Estas instruções estão de acordo com a norma ISO 17664 e aplicam-se a:

- Instrumentos cirúrgicos e acessórios reutilizáveis (fornecidos não estéreis  e estéreis ) pela Tecomet, que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de lavagem manual ou lavagem manual/automática combinadas fornecidas neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**
- Instrumentos não estéreis  de utilização única .
- Instrumentos estéreis  de utilização única .

Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos reutilizáveis para utilização. É responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

Materiais e substâncias restritas

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

Utilização prevista

Os instrumentos indicados abaixo destinam-se a ser utilizados na cirurgia da anca com utilização prevista específica:

Escareadores acetabulares

- Escareia e prepara o acetábulo para o implante final. O escareador destina-se a ser fixado à chave do escareador, que pode depois ser operada manualmente ou por meio de uma unidade cirúrgica elétrica.

Chave do escareador acetabular

- Este dispositivo é utilizado para preparar o acetábulo durante uma artroplastia total da anca ligando-se a uma ferramenta cirúrgica motorizada com um escareador acetabular Bridgeback da Tecomet.

Cureta angular

- Abre e sonda a direção do canal femoral.

Gancho ósseo

- Eleva e move o fémur para visualização adequada da articulação da anca.

População de doentes a que se destina

Os dispositivos são de prescrição; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. Os dispositivos devem ser utilizados em doentes submetidos a cirurgia da anca.

Instruções de utilização

Os instrumentos estão indicados para utilização em doentes submetidos a cirurgia da anca.

Contraindicações

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

Utilizadores previstos

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

Benefícios clínicos esperados

Quando utilizados como pretendido, os instrumentos (escareador, chave do escareador, cureta angular, e gancho ósseo) ajudam na preparação do acetábulo, do canal femoral, e da exposição da articulação da anca, respetivamente, durante a cirurgia da anca.

Acontecimentos adversos e complicações

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

Acontecimentos adversos e complicações - Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

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

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

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

Desempenho e características







Os instrumentos (escareador, chave do escareador, cureta angular, e gancho ósseo) ajudam na preparação do acetábulo, do canal femoral, e da exposição da articulação da anca, respetivamente, durante a cirurgia da anca.

Acessórios e/ou outro(s) dispositivo(s) destinados a serem utilizados em conjunto com o produto

- As chaves excêntricas do escareador acetabular destinam-se a ser utilizadas com uma ferramenta cirúrgica elétrica através de uma ligação padrão da indústria.³
- As chaves excêntricas do escareador acetabular destinam-se a ser utilizadas com escareadores acetabulares Bridgeback da Tecomet.³

³Para as combinações mencionadas acima, assegurar uma ligação firme antes da utilização.

ADVERTÊNCIA

- Os instrumentos que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os instrumentos rotulados com utilização única  destinam-se a ser utilizados uma vez e depois eliminados a seguir.
- Os riscos de reutilização de instrumentos de utilização única  incluem, entre outros, risco de infeção para o doente e/ou redução da fiabilidade da função.
- As instruções de reprocessamento não se aplicam a instrumentos estéreis **STERILE** - de utilização única .
- Os instrumentos estéreis **STERILE** - de utilização única  destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.
- Os instrumentos estéreis **STERILE** com embalagem estéril **STERILE** visivelmente danificados devem ser eliminados.
- Os instrumentos e acessórios reutilizáveis que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- Produtos salinos e de limpeza/desinfecção que contenham aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.
- **Não permita a secagem de resíduos biológicos em dispositivos contaminados.** Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados não permitindo a secagem de sangue, líquidos corporais e detritos tecidulares nos instrumentos utilizados.
- A limpeza automática apenas com um aparelho de lavagem/desinfecção **poderá não** ser eficaz em instrumentos com lúmenes, orifícios cegos, cânulas, superfícies de encaixe e outras características complexas. Recomenda-se uma limpeza manual minuciosa de tais características do dispositivo antes de qualquer processo de limpeza automática.
- **Não utilize escovas metálicas e esfregões de limpeza** durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize apenas escovas e escovilhões de nylon de cerdas moles.
- 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.
- Antes da limpeza e esterilização, desmonte todos os instrumentos que assim o permitam.
- Use equipamento de proteção pessoal (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.


Precauções



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

- Antes de cada utilização, inspecionar os instrumentos para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Preste especial atenção às conexões rápidas e aos botões de desengate, bem como aos bordos cortantes, pontas afiadas e dentes.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.
- Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, deve ter-se muita atenção para garantir que não é exercida força excessiva sobre o instrumento durante a utilização. A força excessiva pode resultar em falha do instrumento.
- Deve ter-se muita atenção à assepsia e evitar riscos anatómicos.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.

Vida útil do dispositivo

- A vida útil de um instrumento reutilizável é dependente da frequência de utilização e do cuidado e da manutenção que os instrumentos recebem. Contudo, mesmo com o manuseamento adequado, assim como os cuidados e manutenção corretos, não deverá esperar que os instrumentos reutilizáveis durem indefinidamente. Por conseguinte, não é possível uma estimativa precisa do fim de vida útil para estes tipos de dispositivos manuais reutilizáveis.
- Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Dada a natureza de alto desgaste dos instrumentos de corte e de escarear, a vida útil destes tipos de dispositivos é de 1 ano. Estes dispositivos devem ser inspecionados antes de cada utilização quanto a desgaste e degradação.
- Os instrumentos de utilização única  destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.

Eliminação

- No fim da vida útil do dispositivo, elimine o dispositivo em segurança, de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.
- Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (tais como fluidos corporais) deve ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Qualquer dispositivo 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 metálicos reutilizáveis, a não ser que o contrário seja especificado. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica a que se destinam.
- Os instrumentos constituídos por polímeros ou com componentes poliméricos incorporados podem ser esterilizados com vapor, embora não sejam tão duráveis como peças homólogas em metal. Caso as superfícies poliméricas demonstrem sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da Tecomet em relação às suas necessidades de substituição.

- Recomendam-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos reutilizáveis.
- Poderá utilizar-se produtos alcalinos com um pH igual ou inferior a 12 para limpar instrumentos em aço inoxidável e com polímeros nos países em que tal seja exigido pela legislação ou regulamentos locais ou em localizações em que doenças causadas por 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.

INSTRUÇÕES

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 no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para as instalações centrais de esterilização para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

Preparação para a limpeza

- Os instrumentos multicomponentes têm de ser desmontados antes da limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente; contudo, para instrumentos mais complicados dever-se-á seguir as instruções de utilização fornecidas.
- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição pronta a utilizar 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. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Deve prestar-se especial atenção a fendas, superfícies rugosas, funcionalidades cortantes, zonas articuladas, bordos afiados, mecanismos de fecho com bloqueio e áreas com pequenos componentes ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon estreita e fina/escovilhão. Insira uma escova estreita e comprida/escovilhão bem ajustados no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

- **Passo 4:** Enquanto estão submersos, acione e manobre todas as peças móveis dos instrumentos para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 5:** 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 6:** 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 ultrasónica dos instrumentos durante o tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

Nota: Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassônica para evitar a eletrólise. Abra totalmente os instrumentos com peças articulados e 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 7:** 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 8:** Inspeccione visualmente os instrumentos, verificando se apresentam sujidade visível, e repita os passos de limpeza caso tal ocorra.
- **Passo 9:** Seque os instrumentos com um pano limpo e absorvente 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. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, superfícies rugosas, funcionalidades cortantes, bordos afiados, mecanismo de fecho com bloqueio e áreas com pequenos componentes ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon estreita e fina/escovilhão. Insira uma escova estreita e comprida/escovilhão bem ajustados no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro três (3) vezes.

- **Passo 4:** Enquanto estão submersos, acione e manobre todas as peças móveis dos instrumentos para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 5:** 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 6:** 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 7:** Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água canalizada tornada macia fria • 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e de imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enxaguar • Água purificada quente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 a 30 minutos

Nota: Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção. Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação pela FDA, validado segundo a norma ISO 15883). O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocado no aparelho de lavagem/desinfecção. Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão que poderão incluir um enxaguamento com desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem do detergente. O enxaguamento térmico pode ser executado a (82 °C-93 °C) e é compatível com estes instrumentos.

Desinfecção

- Os instrumentos têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.

Secagem

- Seque os instrumentos com um pano limpo e absorvente 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.

- Inspeção 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 se estiverem visivelmente deformadas. Se o instrumento estiver danificado, deve ser substituído.

Manutenção e lubrificação

- Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos com peças móveis (por exemplo, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, partes deslizantes ou rotativas) devem ser lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou um equivalente. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição pronta a utilizar, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Embalagem para esterilização

- Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico. 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 da AAMI ou um método equivalente.
- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
- Os instrumentos podem ser embalados em tabuleiros e caixas rígidos de uso geral juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
 - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que são desmontados, caso tal seja possível.
 - As caixas ou tabuleiros têm de ser envolvidos num invólucro de esterilização de uso médico, seguindo o método de invólucro duplo da AAMI ou o equivalente.
 - O peso total da caixa ou tabuleiro com invólucro não deverá exceder 11,4 kg (25 libra).
- Se o dispositivo for esterilizado como parte de um conjunto de instrumentos num recipiente rígido, o estabelecimento de saúde é responsável por garantir que são atingidos os parâmetros de esterilização mínimos recomendados, dado que alterações na carga de instrumentos podem afetar a eficácia da esterilização. Utilize apenas invólucros de esterilização aprovados ao processar recipientes rígidos que deles necessitem.

Esterilização

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos da Tecomet.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado 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 deverá ter eficácia comprovada (por exemplo, aprovação pela FDA, validação do processo, registos de 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.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição (com invólucro)
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos

Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para instrumentos embrulhados num único invólucro é de 30 minutos, a não ser que o contrário seja indicado nas instruções específicas do dispositivo.
- Os tempos de secagem dos instrumentos processados em recipientes e tabuleiros com invólucro podem variar dependendo do tipo de embalagem, do tipo de instrumentos, do tipo de esterilizador e da carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, mas para evitar bolsas húmidas, pode ser necessário um tempo de secagem superior a 30 minutos para cargas maiores em determinadas condições ou se o contrário for recomendado nos documentos anexos. Para cargas maiores recomenda-se a verificação dos tempos de secagem por parte do profissional de saúde.
- Recomenda-se um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem, mas poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.

Nota: Poderá ser necessário aumentar o tempo de secagem para cargas maiores.





















Nota: Os parâmetros de desinfeção/esterilização por vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos em situações em que exista preocupação acerca da contaminação por TSE/CJD são: 134 °C durante 18 minutos. Estes dispositivos são compatíveis com estes parâmetros.

Armazenamento

- Os instrumentos embalados estéreis STERILE devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade.

Nota: Inspeccione cada embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril (por exemplo, invólucro, bolsa, filtro) não está rasgada nem perfurada, não apresenta sinais de humidade nem parece ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.

Símbolos utilizados na rotulagem:

	Atenção.
	Não estéril
	Estéril
	A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Marcação CE ¹
	Marcação CE com n.º de organismo notificado # ¹
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Utilização única; Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Unidade da embalagem
	País de fabrico
	Distribuidor
	Importador
	Identificação única do dispositivo
	Mandatário na Suíça ²

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre a CE

²Consulte a rotulagem sobre o mandatário da Suíça







Rotulagem adicional:

"MANUAL USE ONLY"	O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	O dispositivo tem de ser removido para limpeza e esterilização.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Întreținerea, curățarea și sterilizarea recomandate pentru instrumentele reutilizabile

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și se aplică pentru:

- Instrumente și accesorii chirurgicale reutilizabile (livrate nesterile  și sterile ) furnizate de Tecomet și destinate pentru prelucrare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele pot fi prelucrate în mod sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată furnizate în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**
- Instrumente nesterile  de unică folosință .
- Instrumente sterile  de unică folosință .

În țările în care cerințele de prelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de prelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele reutilizabile pentru utilizare. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că prelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

Materiale și substanțe restricționate

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

Domeniul de utilizare

Instrumentele enumerate mai jos sunt destinate utilizării în cadrul intervențiilor chirurgicale de la nivelul șoldului cu utilizare prevăzută specifică:

Alezoare acetabulare

- Alezează și pregătește acetabulul pentru implantul final. Alezorul se atașează la elementul de acționare a alezorului, care apoi poate fi operat manual sau prin intermediul unui dispozitiv de acționare electric chirurgical.

Element de acționare a alezorului acetabular

- Dispozitivul este utilizat pentru a pregăti acetabulul în timpul unei proceduri de înlocuire totală a șoldului, prin conectarea la un instrument chirurgical electric cu ajutorul unui alezor acetabular Tecomet Bridgeback.

Chiuretă angulară

- Deschide și sondează direcția canalului femural.

Cârlig pentru os

- Ridică și mișcă femurul pentru o vizualizare corectă a articulației șoldului.

Pacienții vizați

Dispozitivele sunt prescriptive; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivele trebuie utilizate la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale la nivelul șoldului.

Indicații de utilizare

Instrumentele sunt indicate pentru utilizare la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale la nivelul șoldului.

Contraindicații

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

Utilizatorul vizat

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

Beneficii clinice preconizate

Atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele (alezorul, dispozitivul de acționare a alezoului, chiureta angulară și cârligul pentru os) ajută la pregătirea expunerii acetabulului, canalului femural și, respectiv, a articulației șoldului în timpul intervenției chirurgicale la nivelul șoldului.

Evenimente adverse și complicații

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

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

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

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

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

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

Performanță și caracteristici











Instrumentele (alezorul, dispozitivul de acționare a alezoului, chiureta angulară și cârligul pentru os) ajută la pregătirea expunerii acetabulului, canalului femural și, respectiv, a articulației șoldului în timpul intervenției chirurgicale la nivelul șoldului.

Accesorii și/sau alt(e) dispozitiv(e) menit(e) a fi utilizat(e) în combinație cu produsul

- Elementele curbate de acționare a alezoului acetabular sunt destinate utilizării cu un instrument chirurgical electric printr-un conector standard din industrie³
- Elementele curbate de acționare a alezoului acetabular sunt destinate a fi utilizate cu alezoarele acetabulare Tecomet Bridgeback³

³Pentru combinațiile menționate mai sus, asigurați-vă că acestea sunt conectate ferm înainte de utilizare.

AVERTISMENT

- Instrumentele care sunt furnizate NESTERILE  trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Instrumentele care sunt etichetate drept instrumente de unică folosință  sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Riscurile reutilizării instrumentelor de unică folosință  includ, dar fără a se limita la: infectarea pacientului și/sau fiabilitatea redusă a funcționării.
- Instrucțiunile de prelucrare nu se aplică pentru instrumentele sterile  - de unică folosință .
- Instrumentele sterile  - de unică folosință  sunt destinate a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Instrumentele sterile  în ambalaje sterile  vizibil deteriorate trebuie eliminate.
- Instrumentele și accesoriile reutilizabile care sunt livrate NESTERILE  trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), plasmă gazoasă și căldură uscată **nu sunt recomandate** pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile. Metoda recomandată este cea cu abur (căldură umedă).
- Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură au acțiune corozivă și **nu trebuie** să fie utilizate.
- **Nu permiteți impurităților biologice să se usuce pe dispozitivele contaminate.** Toți pașii de curățare și sterilizare ulteriori sunt facilitați dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.
- Este posibil ca curățarea automată prin utilizarea doar a mașinii de spălat/a unui aparat de dezinfectie **să nu fie** eficientă în cazul instrumentelor cu lumene, orificii înfundate, canule, suprafețe acuplate și alte caracteristici complexe. Înainte de orice proces de curățare automată, se recomandă o curățare manuală temeinică a acestor componente ale dispozitivului.
- **În timpul curățării manuale, nu trebuie să se utilizeze** perii de metal sau bureți abrazivi. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Utilizați numai perii cu peri moi din nailon și periuțe de curățat pipe.
- La prelucrarea 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.
- Înaintea curățării și sterilizării, dezamblați toate instrumentele care permit dezamblarea.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.


Precauții



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

- Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.
- Aveți deosebită grijă la conexiunile rapide și butoanele de eliberare, precum și la muchiile tăioase, vârfurile ascuțite și zimți.
- Dacă sunt prezente, capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.
- La fel ca în cazul oricărui instrument chirurgical, trebuie 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.
- Trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor aseptice și evitării pericolelor de ordin anatomic.
- Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.

Durata de viață a dispozitivului

- Durata estimată de viață a unui instrument reutilizabil depinde de frecvența de utilizare și de îngrijirea și întreținerea de care beneficiază instrumentele. Cu toate acestea, chiar și cu o manevrare adecvată, precum și cu o îngrijire și întreținere corecte, nu este de așteptat ca instrumentele reutilizabile să aibă o durată de viață pe perioadă nedeterminată. Prin urmare, nu este posibilă estimarea cu acuratețe a sfârșitului duratei de utilizare pentru aceste tipuri de dispozitive manuale, reutilizabile.
- 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.
- Datorită faptului că instrumentele de tăiere și de alezare prezintă uzură ridicată, durata de viață a acestor tipuri de dispozitive este de 1 an. Aceste dispozitive trebuie inspectate înainte de fiecare utilizare pentru uzură și degradare.
- Instrumentele de unică folosință  sunt destinate pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.

Eliminarea

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

Limitări ale reprelucrării

- Prelucrarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor reutilizabile metalice cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în general, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea chirurgicală intenționată.
- Instrumentele compuse din polimeri sau care încorporează componente din polimer pot fi sterilizate utilizând abur, însă acestea nu sunt la fel de durabile ca echivalentele lor metalice. Dacă suprafețele din polimer prezintă semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau

delaminare), deformații sau sunt în mod vizibil răsucite, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul Tecomet în cazul în care aveți nevoie de înlocuire.

- Pentru prelucrarea instrumentelor reutilizabile, se recomandă agenți de curățare și enzimatici care nu formează spumă și au un pH neutru.
- Agenții alcalini cu un pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil și polimer în țările în care legislația sau hotărârile locale impun acest lucru sau acolo unde bolile prionice, cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), constituie un motiv de îngrijorare. Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați și clătiți complet și temeinic de pe dispozitive; în caz contrar, poate apărea degradarea care limitează perioada de utilizare a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI

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 în decurs de 30 de minute de la utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înaintea curățării.

Ambalarea și transportul

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate la unitatea centrală pentru reprocesare în containere închise sau acoperite, pentru a preveni riscul neneccesar de contaminare.

Pregătirea pentru curățare

- Instrumentele cu mai multe componente trebuie dezamblate înaintea curățării. Dezasamblarea, atunci când este necesară, este, în general, evidentă; totuși, pentru instrumentele mai complicate sunt furnizate instrucțiuni de utilizare, care trebuie respectate.
- Toate soluțiile de curățare trebuie să fie preparate la diluția de utilizare și temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea soluțiilor de curățare se poate utiliza apă de la robinet dedurizată.

Notă: Atunci când soluțiile existente devin extrem de contaminate (tulburi), trebuie să se prepare soluții de curățare proaspete.

Pași pentru curățarea manuală

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Aveți deosebită grijă la șanțuri, suprafețe aspre, caracteristici tăioase, articulații prevăzute cu balamale, muchii ascuțite, mecanisme de fixare a balamalelor și zone cu componente mici sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie de curățare de nailon/periuță de curățat pipe lungă și subțire. Introduceți o perie lungă și subțire/periuță de curățat pipe în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

- **Pasul 4:** Acționați și manevrați toate părțile mobile ale instrumentelor, în timp ce acestea sunt scufundate, pentru a asigura expunerea completă a tuturor suprafețelor la soluția de curățare.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 5:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 6:** Preparați o baie de curățare ultrasonică cu detergent și degazificați conform recomandărilor producătorului. Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare și agitați-le ușor pentru a îndepărta orice bule de aer acumulate. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durata, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și la valorile optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

Notă: Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza. Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale și 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 7:** Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le cu apă purificată timp de minim un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau impurități biologice. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 8:** Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
- **Pasul 9:** Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Pași pentru curățarea manuală/automată combinată

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Aveți deosebită grijă la șanțuri, suprafețe aspre, caracteristici tăioase, articulații prevăzute cu balamale, muchii ascuțite, mecanisme de fixare a balamalelor și zone cu componente mici sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie de curățare de nailon/periuță de curățat pipe lungă și subțire. Introduceți o perie lungă și subțire/periuță de curățat pipe în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de trei (3) ori.

- **Pasul 4:** Acționați și manevrați toate părțile mobile ale instrumentelor, în timp ce acestea sunt scufundate, pentru a asigura expunerea completă a tuturor suprafețelor la soluția de curățare.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 5:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 6:** Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/dezinfectat adecvată și validată. Respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat în ceea ce privește încărcarea instrumentarului în vederea unei expuneri de curățare maxime; de ex., deschideți toate instrumentele, așezați instrumentele concave pe partea lor laterală sau cu partea superioară în jos, utilizați coșuri și tăvițe concepute pentru mașini de spălat, așezați instrumentele mai grele în partea de jos a tăvițelor și coșurilor. Dacă mașina de spălat/dezinfectat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- **Pasul 7:** Procesati instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametrii minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare ● Apă de la robinet dedurizată, rece ● 2 minute
2	Pulverizare și înmuiere în soluție enzimatică ● Apă de la robinet dedurizată, caldă ● 1 minut
3	Clătire ● Apă de la robinet dedurizată, rece
4	Spălare cu detergent ● Apă de la robinet, caldă (64-66 °C) ● 2 minute
5	Clătire ● Apă purificată, caldă (64-66 °C) ● 1 minut
6	Uscare cu aer cald (116 °C) ● 7 - 30 minute

Notă: Trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat. Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/dezinfectat cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validată conform ISO 15883). Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfectat. Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfectat la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Clătirea termală poate fi efectuată la 82-93 °C și este compatibilă cu aceste instrumente.

Dezinfectarea

- Instrumentele trebuie să fie sterilizate terminal înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.

Uscare

- 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 a detecta deteriorările și uzura excesivă. Dacă se observă semne de deteriorare sau uzură care ar putea compromite funcționalitatea dispozitivului, nu continuați cu prelucrarea și contactați reprezentantul dvs. Tecomet pentru înlocuire.
- Atunci când inspectați dispozitivele, analizați următoarele:
 - Muchiile tăioase nu trebuie să prezinte fisuri și trebuie să aibă o margine continuă.
 - 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 deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau sunt în mod vizibil răsucite. Dacă instrumentul este deteriorat, trebuie înlocuit.

Întreținere și lubrifiere

- 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®, ulei alb sau un produs echivalent. Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare oferite de producătorul lubrifiantului referitoare la diluție, perioadă de valabilitate și metodă de aplicare.

Ambalarea pentru sterilizare

- Dispozitivele unice pot fi ambalate într-o pungă sau folie de sterilizare de uz medicinal. Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă AAMI sau o metodă echivalentă.
- Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.
- Instrumentele pot fi aranjate în tăvițe și cutii rigide de uz general, împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât aburul să intre în contact cu toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că, dacă se poate, dispozitivele sunt dezasamblate.
 - Cutiile sau tăvițele trebuie să fie ambalate în folie de sterilizare de uz medicinal, utilizând metoda de ambalare dublă AAMI sau o metodă echivalentă.
 - Greutatea totală a cutiei sau tăviței ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg (25 lb).
- Dacă dispozitivul este sterilizat ca parte a unui set de instrumente într-un container rigid, este responsabilitatea instituției sanitare să se asigure că sunt respectați parametrii minimi de sterilizare recomandați, întrucât modificările dimensiunii instrumentarului încărcat pot afecta eficacitatea procesului de sterilizare. Utilizați numai folii de sterilizare aprobate atunci când procesați containere rigide care solicită utilizarea acestora.

Sterilizarea

- Metoda de sterilizare cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumentele Tecomet.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentul de sterilizare trebuie să aibă eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validarea procesului, menținerea de evidențe).

- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10⁻⁶ sunt prezentate în următorul tabel.

Tipul ciclului	Temperatura	Durată de expunere (ambalat)
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 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.
- Timpii de uscare pentru instrumentele procesate în containere și tăvițe ambalate în folie poate varia în funcție de tipul de ambalaj, de tipul instrumentelor, de tipul dispozitivului de sterilizare și de încărcarea totală. Se recomandă un timp de uscare minim de 30 de minute, dar pentru a evita pachetele umede, este posibil să fie necesari timpi de uscare mai mari de 30 de minute pentru încărcări mai mari în anumite condiții sau dacă se specifică altfel în documentația însoțitoare. Pentru încărcări mai mari, se recomandă verificarea timpilor de uscare de către furnizorul de îngrijire medicală.
- Se recomandă un timp de răcire minim de 30 de minute după uscare, însă este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, formei dispozitivului și ambalajului utilizat.

Notă: Pentru încărcături mai mari, poate fi necesară prelungirea duratelor de uscare.





















Notă: Parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprelucrarea instrumentelor atunci când există motive de îngrijorare privind contaminarea cu EST/BCJ sunt: 134 °C timp de 18 minute. Aceste dispozitive sunt compatibile cu acești parametri.

Depozitarea

- Instrumentele ambalate steril **STERILE** trebuie să fie depozitate într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine aerisită și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme ale temperaturii/umidității.

Notă: Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă, filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să fi fost deteriorată. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reprelucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.

Simboluri utilizate pentru etichetare:

	Precauție.
	Nesteril
	Steril
	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcaj CE ¹
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat ¹
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință; a nu se refolosi
	Dispozitiv medical
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	Distribuitor
	Importator
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Reprezentant autorizat în Elveția ²

¹Consultați eticheta pentru informații cu privire la certificarea CE

²Consultați eticheta pentru reprezentantul autorizat în Elveția







Etichetă suplimentară:

"MANUAL USE ONLY"	Dispozitivul nu trebuie conectat la o sursă de alimentare cu curent și este conceput pentru a fi manipulat numai manual.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Dispozitivul trebuie îndepărtat pentru curățare și sterilizare.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Odporúčaná starostlivosť, čistenie a sterilizácia pre opakovane použiteľné inštrumenty

Tieto pokyny sú v súlade s normou ISO 17664 a vzťahujú sa na:

- chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie a príslušenstvo (dodávané nesterilné  a sterilné ) od spoločnosti Tecomet, ktoré sú určené na renovovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje spoločnosti možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie uvedených v tomto dokumente, **POKIAL' nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**
- Nesterilné  nástroje na jedno použitie .
- Sterilné  nástroje na jedno použitie .

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca repasovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov na použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení na dosiahnutie žiaduceho výsledku, toto si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú validované a pravidelne monitorované. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

Materiály a zakázané látky

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

Určené použitie

Nižšie uvedené nástroje sú určené na použitie pri operácii bedrového kĺbu s konkrétnym určeným použitím:

Acetabulárne výstružníky

- Rozširujú a pripravujú kĺbovú jamku na konečný implantát. Výstružník sa pripieňuje k zarážaču s výstružníkom, ktorý potom možno prevádzkovať manuálne alebo pomocou elektrického chirurgického zarážača.

Zarážač s acetabulárnym výstružníkom

- Táto pomôcka sa používa na prípravu kĺbovej jamky počas totálnej náhrady bedrového kĺbu a pripája sa k elektrickému chirurgickému nástroju s acetabulárnym výstružníkom Tecomet Bridgeback.

Zahnutá kyreta

- Otvára a sonduje smer femorálneho kanála.

Kostný hák

- Zdvíha a posúva femur na účel náležitej vizualizácie bedrového kĺbu.

Cieľová populácia pacientov

Pomôcky sú na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcky sú určené na použitie u pacientov podstupujúcich operáciu bedrového kĺbu.

Indikácie na použitie

Nástroje sú indikované na použitie u pacientov podstupujúcich operáciu bedrového kĺbu.

Kontraindikácie

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

Cieľový používateľ

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

Očakávané klinické prínosy

Pri použití určeným spôsobom nástroje (výstružník, zarážač s výstružníkom, zahnutá kyreta a kostný hák) pomáhajú pri príprave kĺbovej jamky, femorálneho kanála a odokrytí bedrového kĺbu počas operácie bedrového kĺbu.

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 nasledovných 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.

Výkon a charakteristiky

Nástroje (výstružník, zarážač s výstružníkom, zahnutá kyreta a kostný hák) pomáhajú pri príprave kĺbovej jamky, femorálneho kanála a odokrytí bedrového kĺbu počas operácie bedrového kĺbu.










Príslušenstvo a/alebo iné pomôcky určené na použitie v kombinácii s produktom

- Ofsetové zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú určené na použitie s elektrickým chirurgickým nástrojom prostredníctvom štandardného spojenia³
- Ofsetové zarážače s acetabulárnym výstružníkom sú určené na použitie s acetabulárnymi výstružníkmi Tecomet Bridgeback³

³Pri uvedených kombináciách sa pred použitím uistite o pevnom spojení.

UPOZORNENIE

- Inštrumenty, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ , sa pred každým použitím musia riadne vyčistiť a sterilizovať.

- Nástroje označené ako na jedno použitie  sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Riziká opakovaného použitia nástrojov určených na jedno použitie  okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo zníženú spoľahlivosť funkcie nástroja.
- Pokyny týkajúce sa renovovania sa nevzťahujú na sterilné  nástroje na jedno použitie .
- Sterilné  nástroje na jedno použitie  sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Sterilné  nástroje vo viditeľne poškodenom sterilnom  obale sa majú zlikvidovať.
- Opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ , sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- 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 **nemusi** 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. Používajte len nylonové kefky s mäkkými štetinami a čističe na hadičky.
- 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.
- Pred čistením a sterilizáciou rozmontujte všetky inštrumenty, ktoré sa dajú rozmontovať.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).

Preventívne opatrenia



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.

- Pred každým použitím sa nástroje musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.
- Osobitnú pozornosť venujte rýchlym spojкам a uvoľňovacím tlačidlám, ako aj rezacím okrajom, ostrým špičkám a zubom.
- Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z nástrojov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál, ak sú prítomné.

- 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.
- Veľká pozornosť sa musí venovať použitiu aseptickkej techniky a vyhnutiu sa anatomickým rizikám.
- Pri manipulácii s inštrumentmi s ostrými rezacími okrajmi, špičkami a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.

Životnosť pomôcky

- Očakávaná životnosť nástroja na opakované použitie 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. Preto nie je možné presne odhadnúť koniec životnosti týchto typov manuálnych pomôcok na opakované použitie.
- Pred každým použitím sa nástroje musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.
- Vzhľadom na vysoké opotrebovanie rezacích a vystružovacích nástrojov je životnosť týchto typov pomôcok 1 rok. Tieto pomôcky sa majú pred každým použitím skontrolovať z hľadiska opotrebovania a degradácie.
- Nástroje na jedno použitie (☒) sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.

Likvidácia

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

Obmedzenia renovovania

- Opakované spracovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak. Koniec životnosti chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.
- Nástroje zložené z polymérov alebo obsahujúce polymérové komponenty možno sterilizovať parou, no nie sú také trvanlivé ako ich kovové ekvivalenty. Ak polymérové povrchy ukazujú známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo sú viditeľne pokrivené, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet.
- Na spracovanie opakovane použiteľných nástrojov sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
- Na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele a polyméru možno použiť alkalické prostriedky s pH 12 alebo menej v krajinách, kde to vyžaduje zákon alebo miestne nariadenie, alebo kde sú problémom priónové ochorenia ako prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba. Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchli zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.

POKYNY

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 inštrumenty nemožno odmočiť ani udržať vlhké, potom sa musia vyčistiť do 30 minút po použití, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia pred čistením.

Bezpečné uchovávanie a preprava

- Použité inštrumenty sa musia prepraviť do centrálnej zásobárne na renovovanie v zatvorených alebo krytých nádobách, aby nevzniklo zbytočné riziko kontaminácie.

Príprava na čistenie

- Inštrumenty s viacerými komponentmi sa musia pred čistením rozmontovať. Demontáž je obvykle zrejmá, keď je potrebná, no ku komplikovanejším nástrojom sú dodané pokyny na používanie, ktoré sa musia dodržiavať.
- Všetky čistiace prostriedky sa musia pripraviť so zriadením na použitie a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich roztokov možno použiť zmäkčenú vodovodnú vodu.

Poznámka: Keď sa existujúce roztoky hrubo znečistia (sú zakalené), musia sa pripraviť čerstvé čistiace roztoky.

Kroky manuálneho čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich 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 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. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, drsným povrchom, rezacím častiam, pántovým kĺbom, ostrým okrajom, poistným pántom a oblastiam s malými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou dlhej úzkej nylonovej kefky so štetinami/čističom na hadičky. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu dlhú úzku kefku/čistič na hadičky do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a zároveň ho niekoľkokrát posúvajte dnu a von.
- **Krok 4:** Pri ponorení pohybujte a manévrujte so všetkými pohyblivými časťami inštrumentov, aby sa zaistila úplná expozícia čistiaceho roztoku na všetky povrchy.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 5:** 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 6:** Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odplyňte ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraste, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii, ktoré odporúča výrobca zariadenia a ktoré sú optimálne pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

Poznámka: Pri ultrazvukovom čistení oddel'te nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolyze. Inštrumenty s pántmi celkom otvorte a 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 7:** Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dotedy, kým už nevidieť známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 8:** Zrakom skontrolujte inštrumenty, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte čistiace kroky.
- **Krok 9:** Inštrumenty usušte čistou, pjavou, nechľpatou utierkou. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraďte, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnite povrchy dotedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, drsným povrchom, rezacím častiam, ostrým okrajom, poistným pántom a oblastiam s malými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou dlhej úzkej nylonovej kefky so štetinami/čističom na hadičky. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu dlhú úzku kefku/čistič na hadičky do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a zároveň ho trikrát (3) posuňte dnu a von.
- **Krok 4:** Pri ponorení pohybujte a manévrujte so všetkými pohyblivými časťami inštrumentov, aby sa zaistila úplná expozícia čistiaceho roztoku na všetky povrchy.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 5:** 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 6:** Nástroje vložte do vhodnej validovanej dezinfekčnej umývačky. Aby sa maximalizovala čistiaca expozícia, pri nakladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky, napríklad všetky nástroje otvorte, vyduté nástroje položte nabok alebo hore nohami, použite košíky a tácky určené pre umývačky, ťažšie nástroje klad'te na dno tácock a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 7:** Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre na umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Predbežné umytie ● studená zmäkčená voda z vodovodu ● 2 minúty
2	Enzymatické postriekanie a namočenie ● horúca zmäkčená voda z vodovodu ● 1 minúta
3	Opláchnutie ● studená zmäkčená voda z vodovodu
4	Umytie čistiacim prostriedkom ● horúca voda z vodovodu (64 – 66 °C) ● 2 minúty
5	Opláchnutie ● horúca purifikovaná voda (64 – 66 °C) ● 1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C) ● 7 – 30 minút

Poznámka: Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky. Musí sa použiť dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená úradom FDA, validovaná pre ISO 15883). Čas sušenia sa ukazuje ako rozsah, pretože závisí od veľkosti nákladu vloženého do dezinfekčnej umývačky. Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú štandardné cykly do dezinfekčných umývačiek a medzi ne môže patriť tepelné oplachovanie s nízkou úrovňou dezinfekcie po umytí saponátom. Tepelné oplachovanie možno vykonať pri teplote (82 – 93 °C) a je kompatibilné s týmito nástrojmi.

Dezinfekcia

- Nástroje musia pred použitím prejsť konečnou sterilizáciou. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na sterilizáciu.

Sušenie

- Inštrumenty usušte čistou, pijavou, nechľpatou utierkou. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kontrola a testovanie

- Po vyčistení je nutné všetky pomôcky dôkladne skontrolovať, či neobsahujú zvyšky biologického znečistenia alebo čistiaceho prostriedku. Ak je kontaminácia stále prítomná, zopakujte čistiaci proces.
- Každé zariadenie skontrolujte zrakom, či je kompletné, či nie je poškodené alebo nadmerne opotrebované. Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohli zhoršiť funkciu pomôcky, ďalej ju nerenovujte, kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet a požiadajte o výmenu.
- Pri kontrole zariadení sledujte nasledovné:
 - Rezacie okraje nesmú byť naštrbené a musia mať neporušený okraj.
 - Čeľuste a zuby musia do seba správne zapadať.
 - Pohyblivé časti sa musia hladko pohybovať v celom zamýšľanom rozsahu pohybu.
 - Poistné mechanizmy musia pevne zapadať a ľahko sa zatvárať.
 - Dlhé tenké nástroje nesmú byť ohnuté ani pokrivené.
 - Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sú všetky komponenty dostupné a dajú sa ľahko zostaviť.
 - Polymérové povrchy nesmú vykazovať známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie ani byť viditeľne pokrivené. Ak je nástroj poškodený, musí sa vymeniť.

Údržba a 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®, biely olej alebo ekvivalentný produkt. Vždy dodržiavajte pokyny na používanie poskytnuté výrobcom mazadla a týkajúce sa riedenia, skladovateľnosti a spôsobu aplikácie.

Balenie na účely sterilizácie

- Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo obalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo obal neroztrhal. Zariadenia sa musia baliť pomocou metódy dvojitého zábalu AAMI alebo ekvivalentnej metódy.

- Opakovane použiteľné zábaly sa neodporúčajú.
- Inštrumenty možno baliť do pevných táčok a obalov na všeobecné použitie spolu s ďalšími zariadeniami za nasledujúcich podmienok:
 - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Zariadenia s pántmi otvorte a zariadenia rozmontujte, ak sa dajú rozmontovať.
 - Obaly alebo tácky musia byť zabalené do sterilizačného zábalu medicínskej kvality metódou dvojitého zábalu AAMI alebo ekvivalentnou metódou.
 - Celková hmotnosť zabaleného puzdra alebo tácky nesmie prekročiť 11,4 kg (25 lb).
- Ak sa zariadenie sterilizuje ako súčasť súpravy nástrojov v pevnej nádobe, zdravotnícke zariadenie je povinné zaistiť, aby sa dosiahli minimálne odporúčané sterilizačné parametre, pretože zmeny veľkosti náložie nástrojov môžu ovplyvniť účinnosť sterilizácie. Pri spracovaní pevných nádob používajte len schválené sterilizačné zábaly, v ktorých sa vyžadujú.

Sterilizácia

- Odporúčaná metóda pre nástroje Tecomet je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor.
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné zariadenia musia mať preukázanú účinnosť (napríklad schválenie úradom FDA, validáciu procesu, záznamy o údržbe).
- Overené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶ sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Typ cyklu	Teplota	Minimálna doba expozície (zabalené)
Predvákuum/pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty

Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia jednotlivých zabalených nástrojov je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Časy sušenia pre nástroje repasované v nádobách a zabalených táckach sa môžu líšiť podľa typu obalu, typu nástrojov, typu sterilizátora a celkového nákladu. Odporúča sa minimálny čas sušenia 30 minút, ale za určitých podmienok môžu byť v prípade väčšieho nákladu alebo na základe príslušného odporúčania v sprievodnej dokumentácii potrebné časy dlhšie ako 30 minút, aby sa odstránila vlhkosť z obalov. V prípade väčších nákladov sa odporúča, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti čas sušenia overil.
- Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu zariadenia a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.

Poznámka: Pre väčšie náklady môžu byť potrebné zvýšené časy sušenia.





















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

- Sterilné **STERILE** zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou.

Poznámka: Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, neukazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa renovovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Symbole použité na označení:

	Upozornenie.
	Nesterilné
	Sterilné
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Označenie CE ¹
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby # ¹
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Pozri pokyny na používanie
	Na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte
	Zdravotnícka pomôcka
	Obal
	Krajina výrobcu
	Distribútor
	Dovozca
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca ²

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja.

²Informácie o švajčiarskom splnomocnenom zástupcovi si pozrite na označení.





Ďalšie označenia:

„MANUAL USE ONLY“	Pomôcka sa nesmie pripájať k zdroju elektrickej energie a je určená len na manuálne použitie.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Pomôcka sa na čistenie a sterilizáciu musí odstrániť.

NAVODILA ZA UPORABO

Priporočeno vzdrževanje, čiščenje in sterilizacija za instrumente za večkratno uporabo

Ta navodila so v skladu s standardom ISO 17664 in veljajo za:

- Kirurške instrumente za ponovno uporabo in dodatke (dobavljene nesterilne  in sterilne **STERILE**), ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki so priložena specifičnemu instrumentu.**
- Nesterilni  instrumenti za enkratno uporabo .
- Sterilni **STERILE** instrumenti za enkratno uporabo .

V državah, kjer so zahteve glede priprave na ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za pripravo na ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov za večkratno uporabo na uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev je odgovoren za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrežno opremo in materiali in da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki potrjeni in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

Materiali in omejene snovi

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

Predvidena uporaba

Spodaj navedeni instrumenti so predvideni za uporabo pri operacijah kolka s specifično predvideno uporabo:

Acetabularna povrtala

- Za povrtavanje in pripravo kolčne ponvice za končni vsadek. Povrtalo se pritrdi na pogon povrtala, ki ga je mogoče upravljati ročno ali preko napajanega kirurškega pogona.

Pogon acetabularnega povrtala

- Pripomoček se uporablja za pripravo acetabuluma pri celoviti zamenjavi kolka, ki se poveže s kirurškim električnim orodjem z acetabularnim povrtalom Tecomet Bridgeback.

Ukrivljena kireta

- Za odpiranje in pregledovanje smeri femoralnega kanala.

Kavelj za kost

- Za dviganje in premikanje stegenice za pravilno vizualizacijo kolčnega sklepa.

Predvidena populacija pacientov

Pripomočki se izdajajo na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomočki se uporabljajo pri pacientih, ki imajo operacijo kolka.

Indikacije za uporabo

Instrumenti so indicirani za uporabo pri pacientih, ki imajo operacijo kolka.

Kontraindikacije

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

Predvideni uporabnik

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

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu s predvideno uporabo instrumenti (povrtalo, pogon povrtala, ukrivljena kireta in kavelj za kost) pomagajo pripraviti kolčno ponvico (acetabulum), femoralni kanal in izpostaviti kolčni sklep med operacijo kolka.

Neželeni dogodki in zapleti

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

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

Neželeni dogodki pri uporabniku:

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

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih

Poročanje o resnih zapletih (EU)

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

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

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

Učinkovitost in lastnosti


Instrumenti (povrtalo, pogon povrtala, ukrivljena kireta in kavelj za kost) pomagajo pripraviti kolčno ponvico (acetabulum), femoralni kanal in izpostaviti kolčni sklep med operacijo kolka.










Dodatki in/ali drugi pripomočki, predvideni za uporabo v kombinaciji z izdelkom

- Pogoni prevojnega acetabularnega povrtala so namenjeni uporabi s kirurškim električnim orodjem prek standardnega industrijskega priključka.³
- Pogoni prevojnega acetabularnega povrtala so namenjeni uporabi z acetabularnimi povrtali Tecomet Bridgeback.³

³Za zgoraj omenjene kombinacije zagotovite trdno povezavo pred uporabo.

OPOZORILO

- Instrumente, ki so dobavljeni NESTERILNI , je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.

- Instrumenti, označeni za enkratno uporabo , so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Tveganja ponovne uporabe instrumentov za enkratno uporabo  med drugim vključujejo okužbo pacienta in/ali zmanjšano zanesljivost delovanja.
- Navodila za ponovno obdelavo ne veljajo za sterilne  instrumente – instrumente za enkratno uporabo .
- Sterilni  instrumenti – instrumenti za enkratno uporabo  so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Sterilne  instrumente v vidno poškodovani sterilni  embalaži je treba zavreči.
- Instrumente in dodatke za večkratno uporabo, ki so dobavljeni NESTERILNI , je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Sterilizacijske metode z etilen oksidom (EO), plinsko plazmo in suho vročino se **ne priporočajo** za sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo. Priporočena metoda je parna sterilizacija (vlažna vročina).
- Fiziološka raztopina in čistilna/razkuževalna sredstva, ki vsebujejo aldehyd, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so korozivni in se **ne smejo** uporabljati.
- **Ne dopustite, da se biološka umazanija zasuši na kontaminiranih pripomočkih.** Vse naknadne korake čiščenja in sterilizacije olajšate s tem, da ne dopustite, da bi se kri, telesne tekočine in ostanki tkiva zasušili na uporabljenih instrumentih.
- Samodejno čiščenje z uporabo zgoj pralnika/razkuževalnika **morda ne bo** učinkovito za instrumente s svetlinami, slepimi odprtini, kanilami, površinama, ki sta v stiku, in drugimi kompleksnimi deli. Pred kakršnim koli postopkom samodejnega čiščenja se priporoča temeljito ročno čiščenje takih delov pripomočkov.
- Pri ročnem čiščenju **ni dovoljena uporaba kovinskih ščetk in žičnih gobic.** Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključni sloj instrumentov. Uporabite samo najlonske krtače z mehкими ščetinami in ščetke za cevi.
- 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.
- Na kirurških instrumentih se **ne sme** uporabljati oljnih sredstev ali silikonskih lubrikantov.
- Pred čiščenjem in sterilizacijo razstavite vse instrumente, ki jih je mogoče razstaviti.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).


Previdnostni ukrepi



- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumente je treba pred vsako uporabo pregledati za poškodbe in obrabo. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.
 - Še posebej pozorno preglejte dele za hitri priklop in gumbe za sprostitev ter rezilne robove, ostre konice in zobce.
 - Če so prisotni, je treba z instrumentov odstraniti varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material pred prvim čiščenjem in sterilizacijo.

- Tako kot pri vseh kirurških instrumentih je potrebna previdnost, da se zagotovi, da se pri uporabi instrumenta prepreči uporaba čezmerne sile. Ob uporabi čezmerne sile lahko pride do okvare instrumenta.
- Posebno pozornost je treba posvetiti asepsi in izogibanju anatomskim tveganjem.
- Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.

Življenjska doba pripomočka

- Pričakovana življenjska doba instrumenta za ponovno uporabo 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. Zato točna ocena konca življenjske dobe za te vrste ročnih pripomočkov za ponovno uporabo ni mogoča.
- Instrumente je treba pregledati glede poškodbe in obrabe pred vsako uporabo. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.
- Zaradi velike obrabe instrumentov za rezanje in povrtanje je življenjska doba te vrste pripomočkov 1 leto. Te pripomočke je treba pred vsako uporabo pregledati glede obrabe in degradacije.
- Instrumenti za enkratno uporabo  so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.

Odstranjevanje

- Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavrzite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček, 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 za večkratno uporabo, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali druge kovine se na splošno določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.
- Instrumente, ki so sestavljeni iz polimerov ali vključujejo polimerne komponente, je mogoče sterilizirati z uporabo pare, vendar ti niso tako trajni kot kovinski ekvivalenti. Če polimerne površine kažejo znake čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja, jih je treba zamenjati. V zvezi s potrebami glede zamenjave se obrnite na predstavnika družbe Tecomet.
- Za obdelavo instrumentov za večkratno uporabo se priporočajo nepeneča, pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva.
- Alkalna sredstva, ki imajo pH 12 ali manj, se lahko uporabljajo za čiščenje instrumentov iz nerjavnega jekla in polimerov v državah, kjer to zahteva zakonodaja ali lokalni odlok oziroma kjer obstajajo pomisleki glede prionskih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJB). Ključno je, da se alkalna čistilna sredstva popolnoma in temeljito nevtralizirajo in sperejo s pripomočkov, sicer lahko pride do razkroja, ki skrajša življenjsko dobo pripomočka.

NAVODILA

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 v 30 minutah po uporabi, da se čim bolj zmanjša nevarnost zasušitve pred čiščenjem.

Vsebniki in transport

- Uporabljene instrumente je treba transportirati v centralno oskrbo za pripravo na ponovno obdelavo v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

Priprava na čiščenje

- Večkomponentne instrumente morate pred čiščenjem razstaviti. 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.
- 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. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, da je odstranjena vsa vidna umazanija. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, grobim površinam, rezilnim delom, zglobom, ostrim robovom, zaklepom in predelom z majhnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti z dolgo ozko krtačo z najlonskimi ščetinami ali ščetko za cevi. Tesno prilegajočo se dolgo ozko krtačo/ščetko za cevi vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete in izvlečete.
- **Korak 4:** Aktivirajte vse gibljive dele instrumenta, potopljene v vodo, in jih premikajte, da zagotovite popolno izpostavljenost vseh površin čistilni raztopini.

Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.

- **Korak 5:** 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 6:** Pripravite ultrazvočno čistilno kopalnico 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.

Opomba: Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza. Popolnoma razprite zglobne instrumente in 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 7:** 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 8:** Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite naštetе korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
- **Korak 9:** Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtin, kanil in težko dostopnih predelov se lahko uporabi čist in filtriran stisnjen zrak.

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. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, grobim površinam, rezilnim delom, zglobom, ostrim robovom, zaklepom in predelom z majhnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti z dolgo ozko krtačo z najlonskimi ščetinami ali ščetko za cevi. Tesno prilegajočo se dolgo ozko krtačo/ščetko za cevi vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo trikrat (3-krat) potisnete in izvlečete.
- **Korak 4:** Aktivirajte vse gibljive dele instrumenta, potopljene v vodo, in jih premikajte, da zagotovite popolno izpostavljenost vseh površin čistilni raztopini.

Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.

- **Korak 5:** 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 6:** 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 7:** Instrumente obdelajte z uporabo standardnega cikla za instrumente v pralniku/razkuževalniku po navodilih proizvajalca. Priporočajo se naslednji minimalni parametri za pralni cikel:

Cikel	Opis
1	Predpranje ● Hladna zmeščana voda iz pipe ● 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje ● Vroča zmeščana voda iz pipe ● 1 minuta
3	Spiranje ● Hladna zmeščana voda iz pipe
4	Pranje z detergentom ● Vroča voda iz pipe (64–66 °C) ● 2 minuti
5	Spiranje ● Vroča prečiščena voda (64–66 °C) ● 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C) ● 7–30 minut

Opomba: Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika. Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. odobren s strani FDA ali validiran s standardom ISO 15883). Čas sušenja je prikazan v razponu,

ker je odvisen od količine naloženih predmetov v pralniku/ razkuževalniku. Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje pralnike/razkuževalnike s standardnimi cikli in lahko po pranju z detergentom vključijo tudi postopek spiranja s toplotnim razkuževanjem nizke ravni. Izvede se lahko toplotno izpiranje pri temperaturi 82–93 °C, ki je kompatibilno s temi instrumenti.

Razkuževanje

- Instrumente je treba na koncu sterilizirati pred uporabo. Glejte navodila za sterilizacijo spodaj.

Sušenje

- Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtih, kanil in težko dostopnih predelov se lahko uporabi čist in filtriran stisnjen zrak.

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 pritrčiti in zlahka zapreti.
 - Dolgi tanki instrumenti morajo biti brez ukrivitev in deformacij.
 - Kjer instrumenti predstavljajo del večjega sklopa, preverite, ali so vse komponente na voljo in pripravljene za sestavljanje.
 - Polimerne površine ne smejo kazati znakov čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja. Če je instrument poškodovan, ga je treba zamenjati.

Vzdrževanje in lubrikacija

- Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente s premičnimi deli (npr. zglobo, zaklepi, drseči ali vrteči deli) namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve[®], mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

Embalaža za sterilizacijo

- Pripomočki za enkratno uporabo so lahko pakirani v medicinskem sterilizacijskem mošnjičku ali ovoju. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjiček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z uporabo metode dvojnega ovijanja AAMI ali enakovredne metode.
- Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.
- Instrumente je mogoče zapakirati v toge pladnje ali kovčke za splošno uporabo skupaj z drugimi pripomočki pod naslednjimi pogoji:
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če je to mogoče.
 - Kovčki ali pladnji morajo biti oviti v medicinski sterilizacijski ovoj z upoštevanjem metode dvojnega ovijanja organizacije AAMI ali enakovredne metode.
 - Skupna teža ovitega kovčka ali pladnja ne sme preseči 11,4 kg (25 funtov).
- Če je pripomoček steriliziran v togem vsebniku kot del kompletnega instrumenta, je odgovornost zdravstvene ustanove, da zagotovi minimalne priporočene parametre sterilizacije, saj spremembe v količini naloženih instrumentov lahko vplivajo na učinkovitost sterilizacije. Pri ponovni obdelavi togih vsebnikov, ki terjajo uporabo sterilizacijskih ovojev, uporabljajte samo odobrene ovoje.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za instrumente Tecomet je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja 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. odobrena s strani FDA, validacija procesa, evidenca o vzdrževanju).
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravnih zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶ so navedeni v naslednji preglednici.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti (ovit)
Predvakuum/vakuumski pulz	132 °C	4 minute

Sušenje in hlajenje

- Priporočen čas sušenja za enojno ovite instrumente je 30 minut, razen če je drugače navedeno v specifičnih navodilih pripomočka.
- Čas sušenja za instrumente, obdelane v vsebnikih in ovitih pladnjih, se lahko razlikuje glede na vrsto embalaže, vrsto instrumentov, vrsto sterilizatorja in skupnega nalaganja. Najkrajši priporočen čas sušenja je 30 minut. Da bi se izognili mokrim paketom, je lahko pod določenimi pogoji za večje nalaganje ali če je drugače priporočeno v priloženi dokumentaciji, potreben čas sušenja, daljši od 30 minut. Pri večjem nalaganju se priporoča, da izvajalec zdravstvenih storitev preveri čas sušenja.
- Po sušenju se priporoča 30-minutni minimalni čas hlajenja, toda morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljenega pakiranja.

Opomba: Pri večjih nalaganjih bo čas sušenja morda treba podaljšati.





















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

- Sterilno **STERILE** zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo.

Opomba: Pred uporabo preglejte vsako embalažo, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana ter ne kaže sledi vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno pripraviti na ponovno uporabo s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

Simboli, uporabljeni na oznakah:

	Pozor!
	Nesterilno
	Sterilno
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Oznaka CE ¹
	Oznaka CE s številko priglašene organa # ¹
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka partije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo; ne smete ponovno uporabiti
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Uvoznik
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Pooblaščen predstavnik v Švici ²

¹Za informacije o oznaki CE glejte označevanje

²Za informacije o pooblaščenem predstavniku v Švici glejte označevanje







Dodatne oznake:

»MANUAL USE ONLY«	Pripomočka ne smete priključiti na vir napajanja in je predviden samo za ročno uporabo.
»REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION«	Pripomoček je treba odstraniti za čiščenje in sterilizacijo.

BRUKSANVISNING

Rekommenderad skötsel, rengöring och sterilisering för återanvändbara instrument

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och gäller för följande:

- Kirurgiska flergångsinstrument och tillbehör (tillhandahållna icke-sterila  och sterila ) levereras av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en hälsovårdsmiljö. Alla instrument kan ombearbetas säkert och effektivt med de instruktioner för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INGENTING annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**
- Icke-sterila  instrument för engångsbruk .
- Sterila  instrument för engångsbruk .

I länder där kraven avseende reprocessing är strängare än de som ges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda återanvändbara instrument för användning. Det är användarens/sjukhusets/vårdgivarens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med lämplig utrustning och 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. Alla avvikelser som görs av användaren/sjukhuset/vårdgivaren från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

Material och begränsade ämnen

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

Avsedd användning

Instrumenten som anges nedan är avsedda att användas vid höftkirurgi med specifik avsedd användning:

Acetabulär fräsar

- Fräsar och förbereder acetabulum för slutligt implantat. Fräsen sätts fast på fräsdrivenheten som sedan kan användas manuellt eller med hjälp av en elektrisk kirurgisk drivenhet.

Acetabulär fräsenhet

- Enheten används för att förbereda acetabulum under total höftartroplastik, kopplad till ett kirurgiskt elverktyg med en Tecomet Bridgeback acetabulär fräs.

Vinklad kyrett

- Öppnar och sonderar riktningen av den femorala kanalen.

Benhake

- Höjer och flyttar femur för korrekt visualisering av höftleden.

Avsedd patientpopulation

Enheterna är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheterna ska användas på patienter som genomgår höftkirurgi.

Indikationer för användning

Instrumenten är indikerade för att användas på patienter som genomgår höftkirurgi.

Kontraindikationer

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

Avsedd användare

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

Förväntad klinisk nytta

När de används som avsett, hjälper instrumenten (fräs, fräsdrivenhet, vinklad kyrett och benhake) till vid förberedelse för exponering av acetabulum, femoral kanal respektive höftleden under höftkirurgi.

Negativa händelser och komplikationer

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

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

Negativa händelser för användaren:

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

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

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

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

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

Prestanda och egenskaper

Instrumenten (fräs, fräsdrivenhet, vinklad kyrett och benhake) hjälper till vid förberedelse för exponering av acetabulum, femoral kanal respektive höftleden under höftkirurgi.

Tillbehör och/eller en eller flera andra enheter avsedda att användas i kombination med produkten










- Vinklade acetabulära fräsdrivenheter är avsedda för att användas med ett kirurgiskt elverktyg via en anslutning som är av industriell standard³
- Vinklade acetabulära fräsdrivenheter är avsedda för att användas med Tecomet Bridgeback acetabulära fräsar³

³För de kombinationer som nämns ovan, se till att anslutningen är ordentligt fast före användning.



VARNING

- Instrument som tillhandahålls OSTERILA  måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.

- Instrument som är märkta för engångsbruk  är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- De risker som är förenade med återanvändning av instrument för engångsbruk  omfattar, men är inte begränsade till, infektion hos patienten och/eller försämrad funktionstillförlitlighet.
- Reprocessingsinstruktioner gäller inte för sterila  - instrument för engångsbruk .
- Sterila  instrument - för engångsbruk  är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- Sterila  instrument i synligt skadad steril  förpackning ska kasseras.
- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls **ICKE-STERILA**  måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- 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 mjuka borst och piprensare.
- Vid bearbetning av instrument **får tunga enheter inte placeras ovanpå känsliga instrument.**
- **Användning av hårt vatten ska undvikas.** Mjukgjort kranvatten kan användas för större delen av sköljningen, men renat vatten ska användas för den sista sköljningen för att förhindra mineralavlagringar.
- Bearbeta inte instrument med polymerkomponenter vid temperaturer som motsvarar eller överskrider 140 °C eftersom detta orsakar svåra ytskador på polymeren.
- Oljor eller silikonsmörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.
- Ta isär alla instrument som kan demonteras före rengöring och sterilisering.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.

Försiktighetsåtgärder



- Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
 - Var särskilt uppmärksam på snabbkopplingar och utlösningssknappar, samt eggjar, vassa spetsar och tänder.
 - Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.

- 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.
- Noggrann uppmärksamhet ska iakttas avseende asepsis och undvikande av anatomiska risker.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument med vassa egg, spetsar och tänder.

Enhetslivslängd

- Livslängden för ett återanvändbart instrument beror på användningsfrekvensen och den vård och det underhåll som tillägnas instrumenten. Även om kirurgiska instrument hanteras på rätt sätt, sköts korrekt och utsätts för underhåll bör det inte förväntas att återanvändbara instrument håller i evighet. Således är det inte möjligt att göra en korrekt uppskattning av livslängden för dessa typer av manuella, återanvändbara produkter.
- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
- På grund av det höga slitaget som skär- och fräsinstrument utsätts för är livslängden för dessa typer av produkter ett (1) år. Dessa produkter ska kontrolleras före varje användning avseende slitage och försämring.
- Instrument för engångsbruk (⊗) är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.

Förfogande

- Kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner och riktlinjer vid slutet av enhetens livslängd.
- Alla enheter som har kontaminerats med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung (som kroppsvätskor) ska hanteras enligt sjukhusets protokoll för smittförande avfall. Alla 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, om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.
- Instrumenten som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som sina motsvarigheter av metall. Om polymerytor uppvisar tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering) eller förvrängning eller är synbart deformerade ska de bytas ut. Kontakta din Tecomet-representant angående behov av byte.
- Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument.
- Alkaliska medel med ett pH-värde på 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där så krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller om prionsjukdomar, som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), är ett bekymmer. Det är av kritisk betydelse att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och sköljs bort grundligt och fullständigt från enheterna eftersom de annars kan orsaka nedbrytning, vilket begränsar enhetens livslängd.

INSTRUKTIONER

Vid användning

- Avlägsna överskott av biologisk förorening från instrumenten med en engångstork. Placera enheterna i en behållare med destillerat vatten eller täck över dem med fuktiga handdukar.

Obs! Blötläggning i en lösning med proteolytiskt enzym som beretts enligt tillverkarens instruktioner underlättar rengöringen, särskilt för instrument med komplexa egenskaper, som lumina, hoppassande ytor, blindhål och kanyler.

- Om det inte är möjligt att blötlägga instrumenten eller hålla dem fuktiga bör de rengöras inom 30 minuter efter användningen för att minimera risken för att de torkar före rengöring.

Förvaring och transport

- Använda instrument måste transporteras till centrallagret för reprocessing i slutna eller övertäckta behållare för att förhindra onödig kontaminationsrisk.

Förberedelse för rengöring

- Instrument med flera komponenter måste tas isär före rengöring. Isärtagningen, om en sådan är nödvändig, är i allmänhet självklar, men för mer komplicerade instrument tillhandahålls bruksanvisningar som ska följas.
- Alla rengöringslösningar ska beredas vid den spädning och den temperatur för användning som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringslösningarna.

Obs! Färska rengöringslösningar ska beredas när de befintliga lösningarna blir grovt kontaminerade (grumliga).

Steg för manuell rengöring

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska 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. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, sträva ytor, skärande delar, leder med svängtappar, vassa kanter, boxlås och områden med små komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal borste med nylonborst/piprensare. För in en långsmal borste/piprensare som precis får plats i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.
- **Steg 4:** Under blötläggningen, rör och manövrera alla rörliga delar på instrumenten för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringslösningen.

Obs! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 5:** 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 6:** 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 spolras 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.

Obs! Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys. Öppna instrument med svängtapp fullständigt och använd trådkorgar eller brickor designade för ultraljudstvättar. Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.

- **Steg 7:** 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 8:** Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa rengöringsstegen om återstående smuts observeras.
- **Steg 9:** Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri tork. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, sträva ytor, skärande delar, leder med svängtappar, vassa kanter, boxlås och områden med små komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal borste med nylonborst/piprensare. För in en långsmal borste/piprensare som precis får plats i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den tre (3) gånger.
- **Steg 4:** Under blötläggningen, rör och manövrera alla rörliga delar på instrumenten för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringslösningen.

Obs! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 5:** 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 6:** Placera instrumenten i lämplig, validerad disk-/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för att lasta instrumenten för maximal rengöringsexponering, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ned, använd korgar eller brickor designade för sådana maskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om disk-/desinfektionsmaskin är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 7:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt i ● kallt, mjukgjort kranvatten ● i 2 minuter
2	Spreja med enzymlösning och blötlägg i ● hett, mjukgjort kranvatten ● i 1 minut
3	Skölj i ● kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel i ● hett kranvatten (64–66 °C) ● i 2 minuter
5	Skölj i ● hett, renat vatten (64–66 °C) ● i 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) ● i 7–30 minuter

Obs! Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen. En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA, validerad enligt ISO 15883) ska användas. Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i disk-/desinfektionsmaskinen. Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmesköljningen kan utföras vid (82–93 °C) och är förenlig med dessa instrument.

Desinfektion

- Instrumenten måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.

Torkning

- Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri tork. 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 deformation. Om instrumentet är skadat ska det bytas ut.

Underhåll och smörjning

- Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. svängtappar, boxlås, skjutbara eller roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve[®], instrumentmjölk för kirurgiska instrument eller motsvarande. Följ alltid smörjmedeltillverkarens bruksanvisning avseende spädning för användning, hållbarhetstid och appliceringsmetod.

Förpackning för sterilisering

- Enstaka enheter kan förpackas i en steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna

ska lindas in med AAMI-metoden (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, föreningen för främjande av medicinsk instrumentation) med dubbla omslag eller en likvärdig metod.

- Återanvändbara omslag rekommenderas inte.
- Instrumenten kan förpackas i styva, vanliga brickor och lådor tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
 - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med svängtapp och se till att enheterna tas isär om så är möjligt.
 - Lådorna eller brickorna måste lindas in i ett steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet enligt AAMI-metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod.
 - Den lindade lådans eller brickans totala vikt får inte överskrida 11,4 kg (25 pund).
- Om enheten steriliseras som del av en instrumentsats i en styv behållare, åligger det hälsovårdsinrättningen att garantera att de minsta rekommenderade steriliseringsparametrarna erhålls eftersom ändringar i mängden laddade instrument kan påverka steriliseringseffektiviteten. Styva behållare som kräver steriliseringsomslag får endast bearbetas med godkända steriliseringsomslag.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för Tecomet-instrument.
- Användning av en godkänd kemisk indikator i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustning ska ha påvisad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande, processvalidering, underhållsregister).
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ anges i följande tabell.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid (inlindad)
Förvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minuter

Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för enskilda inlindade instrument är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- Torktider för instrument som bearbetas i behållare och inlindade brickor varierar beroende på förpackningstyp, instrumenttyp, typ av steriliseringsapparat och total belastning. En torktid på minst 30 minuter rekommenderas, men för att undvika blöta förpackningar kan förlängda torktider på mer än 30 minuter behövas vid större laster under vissa förhållanden, eller om något annat rekommenderas i den medföljande dokumentationen. Det rekommenderas att torktiderna verifieras av vårdgivaren vid större laster.
- En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens design och den förpackning som använts.

Obs! Torktiderna kan behöva förlängas vid större laster.





















Obs! De parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för reprocessing av instrument för vilka TSE-/CJD-kontamination är ett bekymmer är följande: 134 °C under 18 minuter. Dessa enheter är kompatibla med dessa parametrar.

Förvaring

- Steril **STERILE** -förpackade instrument ska förvaras i ett markerat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

Obs! Inspektera förpackningen före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påse, filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden föreligger betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.

Symboler som används vid märkning:

	Försiktighet.
	Icke-steril
	Steril
	Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	CE-märke ¹
	CE-märke med nummer för anmält organ # ¹
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	För engångsbruk. Återanvänd inte
	Medicinteknisk produkt
	Förpackningsenhet
	Tillverkningsland
	Distributör
	Importör
	Unik produktidentifiering
	Schweizisk auktoriserad representant ²

¹Se märkningen för CE-information

²Se etiketteringen för schweizisk auktoriserad representant

Övrig märkning:

"MANUAL USE ONLY"

Enheten ska inte anslutas till en strömkälla och är avsedd endast för att hanteras manuellt.







"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"

Enheten måste tas bort för rengöring och sterilisering.

KULLANMA TALİMATI

Tekrar Kullanılabilir Aletler için Önerilen Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon

Bu talimat ISO 17664 ile uyumludur ve şunlar için geçerlidir:

- Tecomet tarafından tedarik edilen ve bir sağlık tesisi ortamında yeniden işlenmesi amaçlanan, tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve aksesuarlar (steril  ve steril olmayan  şekilde sağlanır). Tüm aletler belirli bir aletle gelen talimatta **AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE bu belgede yer alan manuel veya manuel/otomatik temizlik talimatları kombinasyonu kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde yeniden işlenebilir.**
- Steril olmayan  tek kullanımlık  aletler.
- Steril  tek kullanımlık  aletler.

Bu belgede yer alan yeniden işleme gerekliliklerinden daha katı şartlara sahip ülkelerde, yürürlükteki kanun ve kararlara uyum sağlamak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğundadır.

Bu yeniden işleme talimatının, tekrar kullanılabilir aletleri kullanıma hazırlama açısından yeterli olduğu doğrulanmıştır. Yeniden işlemenin uygun ekipman ve malzemeler kullanılarak yapılmasından ve istenen sonucu elde etmek amacıyla personelin yeterli eğitime sahip olmasının sağlanmasından kullanıcı/hastane/ sağlık personeli sorumludur. Bunun için normalde, ekipman ve işlemlerin doğrulanması ve rutin şekilde izlenmesi gereklidir. Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimatlardan yapılan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik açısından değerlendirilmelidir.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler

Cihazda kısıtlı bir madde veya hayvansal bir malzeme yer alıp almadığı konusunda bilgi almak için ürün etiketine bakın.

Kullanım Amacı

Aşağıda listelenen aletler, belirli kullanım amacı ile kalça cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

Asetabüler Oyucu

- Asetabulumu son implant için oyup hazırlar. Oyucu daha sonra manuel olarak veya elektrik güçlü bir cerrahi sürücüsü yoluyla çalıştırılabilecek bir oyucu sürücüsüne takılır.

Asetabüler Oyucu Sürücüsü

- Cihaz, total kalça replasmanı sırasında Tecomet Bridgeback Asetabüler Oyuculu bir elektrikli cerrahi alete bağlanarak, total kalça replasmanı sırasında asetabulumu hazırlamak için kullanılır.

Açılı Küret

- Femoral kanalın yönünü açar ve yoklar.

Kemik Kancası

- Kalça eklemine uygun şekilde görüntülenmesi için femuru yükseltir ve hareket ettirir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Cihazlar reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahisi, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihazlar, kalça ameliyatı geçiren hastalarda kullanılacaktır.

Kullanım Endikasyonları

Aletler, kalça ameliyatı geçiren hastalarda kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

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

Hedef Kullanıcı

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

Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, aletler (oyucu, oyuncu sürücüsü, açılı küret ve kemik kancası) kalça ameliyatı sırasında sırasıyla asetabulum, femoral kanal ve kalça eklemi ekspoşürünün hazırlanmasına 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 zedelenmeleri.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirimi (AB)

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

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

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

Performans ve Özellikler





Aletler (oyucu, oyuncu sürücüsü, açılı küret ve kemik kancası) kalça ameliyatı sırasında sırasıyla asetabulum, femoral kanal ve kalça eklemi ekspoşürünün hazırlanmasına yardımcı olur.



Ürünle kombine şekilde kullanılması amaçlanmış Aksesuarlar ve/veya diğer Cihaz(lar)

- Ofset Asetabüler Oyucu Sürücülerini, endüstri standardı bir bağlantı yoluyla elektrikli bir cerrahi aletle birlikte kullanılması amaçlıdır.³
- Ofset Asetabüler Oyucu Sürücülerini, Tecomet Bridgeback Asetabular Oyucularla birlikte kullanılması amaçlıdır.³

³Yukarıda belirtilen kombinasyonlar için, kullanmadan önce bağlantının sağlam olduğundan emin olun.

UYARI

- STERİL OLMAYAN  bir şekilde sağlanan aletler her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Tek kullanımlık  etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Tek kullanımlık  aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.
- Yeniden işleme talimatı steril **STERILE** - tek kullanımlık  aletler için geçerli değildir.

- Steril **STERILE** - tek kullanımlık  aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Gözle görülür hasarı olan steril **STERILE** ambalajlardaki steril **STERILE** aletler atılmalıdır.
- **STERİL OLMAYAN**  bir şekilde sağlanan tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri tekrar kullanılabilir aletlerinin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve tuzlu su çürütücü özelliğe sahiptir ve **kullanılmamalıdır**.
- **Biyolojik kirin kontamine cihazlar üzerinde kurumasına izin vermeyin**. Sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımları kullanılmış aletlerin üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle kolaylaşır.
- Tek başına yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizlik, lümenleri, kör delikleri, kanülleri, eşleşen yüzeyleri ve diğer karmaşık özellikleri olan aletler için etkili **olmayabilir**. Herhangi bir otomatik temizlik işlemi öncesinde bu tür cihaz özelliklerinin manuel olarak iyice temizlenmesi önerilir.
- **Manuel temizlik sırasında** metal fırçalar ve çizici pedler kullanılmamalıdır. Bu materyaller aletlerin yüzeyine ve kaplamasına zarar verir. Sadece yumuşak kıllı naylon fırçalar ve boru temizleyiciler kullanın.
- Aletleri işleme sokarken **ağır cihazları narin 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**.
- Temizlik ve sterilizasyon öncesinde sökülmesi mümkün olan tüm aletleri sökün.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Önlemler

- R**
ONLY ABD federal kanunlarına göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya doktor kararıyla satılabilir.
- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
 - Hızlı bağlantılar ve serbest bırakma düğmelerine ve ayrıca kesici kenarlar, keskin uçlar ve dişlere özellikle dikkat edin.
 - İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden mevcutsa güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketleme materyali çıkarılmalıdır.
 - Her cerrahi aletle olduğu gibi, kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmadığından emin olmak için çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
 - Asepsiye ve anatomik tehlikelerden kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.
 - Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.

Cihazın Kullanım Ömrü

- Tekrar kullanılabilir aletlerin kullanım ömrü beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin gördüğü bakıma bağlıdır. Ancak, uygun muamele ve doğru bakımla ve idameyle bile tekrar kullanılabilir aletlerin sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir. Bu nedenle, bu tür manuel, tekrar kullanılabilir cihaz tipleri için kullanım ömrünün sonu doğru şekilde tahmin edilemez.

- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Kesici ve oyucu aletlerin yüksek derecede yıpranmaya maruz kalmasından dolayı, bu tip cihazların ömrü 1 yıldır. Bu cihazlar, her kullanımdan önce yıpranma ve bozulma açısından incelenmelidir.
- Tek kullanımlık (X) aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.

Bertaraf

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

Yeniden İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre gerçekleştirilen tekrarlı işlemenin, aksi belirtilmedikçe, tekrar kullanılabilir metal aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu, genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.
- Polimerlerden oluşan veya polimer bileşenler içeren aletler buhar kullanılarak sterilize edilebilir ancak bu aletler metal muadilleri kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeylerde aşırı yüzey hasarları (örn. çatlak, yarık ve delaminasyon), şekil bozuklukları ve görünür şekilde çarpıklıkların bulunması durumunda değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz açısından Tecomet temsilcinizle iletişime geçin.
- Tekrar kullanılabilir aletleri işleme sokmak için köpük oluşturmeyen, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.
- pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensafalopati (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının bir endişe yarattığı yerlerde paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için kullanılabilir. Alkali temizlik ajanlarının cihazlarda tümüyle ve iyice nötralize edilip durulanması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan bozulma oluşabilir.

TALİMAT

Kullanma Noktası

- Fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir bezle aletlerden giderin. Cihazları bir distile su kutusuna koyun veya nemli havlularla örtün.

Not: Üreticiye göre hazırlanmış proteolitik enzim solüsyonuna batırma, özellikle lümenler, eşleşen yüzeyler, kör delikler ve kanüller gibi karmaşık özellikleri olan aletlerde temizlemeyi kolaylaştıracaktır.

- Aletler sıvıya batırılmıyor veya nemli tutulamıyorsa temizlik öncesinde kuruma potansiyelini minimuma indirmek üzere kullanımdan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Kaba Koyma ve Taşıma

- Kullanılmış aletler yeniden işleme için merkezi işleme ünitesine gereksiz kontaminasyon riskini önlemek açısından kapalı veya kapaklı kaplar içinde taşınmalıdır.

Temizlik için Hazırlık

- Bir çok bileşenden oluşan aletler temizlik öncesinde sökülmelidir. Gerekli durumlarda söküm işleminin nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.
- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği kullanma dilüsyonu ve sıcaklığında 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. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Yarıklar, kabalaştırılmış yüzeyler, kesici özellikler, menteşeli eklemler, keskin kenarlar, kutu kilitleri ve küçük bileşenler veya yayların olduğu bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller uzun ve ince naylon kılı bir fırça/boru temizleyici kullanılarak temizlenmelidir. Lümen, kör delik veya kanül içine birkaç kez içeri itip dışarı çekerken döndürme hareketiyle uzun ve dar ve sıkı oturan bir fırça/boru temizleyiciyi yerleştirin.
- **Adım 4:** Sıvıya batırılmışken, tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere aletlerin tüm hareketli kısımlarını çalıştırın ve manevra yaptırın.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 5:** 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 bölgeleri iyice ve kuvvetli bir şekilde bol suyla yıkayın.
- **Adım 6:** Deterjanla bir ultrasonik temizlik banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve varsa kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir. Aletleri ekipman üreticisinin önerdiği ve kullanılan deterjan için optimum olan süre, sıcaklık ve frekansla sonik temizleyin. Minimum on (10) dakika önerilir.

Not: Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın. Menteşeli aletleri tamamen açın ve 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 7:** Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve saflaştırılmış suda minimum bir (1) dakika veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir bulgusu olmayıncaya kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgeleri iyice ve kuvvetli bir şekilde bol suyla yıkayın.
- **Adım 8:** Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse temizlik adımlarını tekrarlayın.
- **Adım 9:** Aletleri temiz, emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Manuel/Otomatik Kombinasyon 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. Yarıklar, menteşeli eklemler, kabalaştırılmış yüzeyler, kesici özellikler, keskin kenarlar, kutu kilitleri ve küçük bileşenler veya yayların olduğu bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller uzun ve ince naylon kılı bir fırça/boru temizleyici kullanılarak temizlenmelidir. Lümen, kör delik veya kanül içine üç (3) kez içeri itip dışarı çekerken döndürme hareketiyle uzun ve dar ve sıkı oturan bir fırça/boru temizleyiciyi yerleştirin.
- **Adım 4:** Sıvıya batırılmışken, tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere aletlerin tüm hareketli kısımlarını çalıştırın ve manevra yaptırın.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 5:** 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 6:** Aletleri uygun doğrulanmış bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri yüklerken, temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örneğin tüm aletleri açın, konkav aletleri yanları üzerine veya ters koyun, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin altına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanüle aletler için) donatılmışsa bunları üreticinin talimatına göre kullanın.
- **Adım 7:** Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
1	Ön yıkama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Enzime Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Saflaştırılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7-30 dakika

Not: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir. Etkinliği gösterilmiş (örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) onaylı, ISO 15883 uyarınca doğrulanmış) bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır. Kurutma süresi yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük büyüklüğüne bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir. Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra bir termal düşük düzey dezenfeksiyon durulaması dahil edebilirler. Termal durulama 82-93 °C sıcaklıkta yapılabilir ve bu aletlerle uyumludur.

Dezenfeksiyon

- Aletler için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.

Kurutma

- Aletleri temiz, emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. 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 bir cihazı, eksik, hasar ve aşırı aşınma bakımından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek düzeyde hasar veya aşınma gözlenirse, daha fazla işlem yapmayın ve değişim için Tecomet temsilcinizle iletişime geçin.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
 - Kesici kenarlarda çentik olmamalı ve kenarları kesintisiz olmalıdır.
 - 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 yüzeylerde aşırı yüzey hasarları (örn. çatlak, yarık ve delaminasyon) ve şekil bozuklukları görülmemeli veya bu yüzeylerde görünür şekilde çarpıklıklar yer almamalıdır. Alet hasarlıysa değiştirilmelidir.

Bakım ve Kayganlaştırma

- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce hareketli kısımları olan aletler (örn. menteşeler, kilitli menteşeler, kayan veya dönen kısımlar) Preserve[®], Instrument Milk veya eşdeğeri gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcıyla kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin kullanma dilüsyonu, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Sterilizasyon için Paketleme

- Tekli cihazlar, tıbbi sınıf bir sterilizasyon poşeti veya sargısı içine paketlenabilir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) çift sargı veya eşdeğer yöntem kullanılarak sarılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.
- Aletler sert genel kullanımlı tepsilerde ve kutularda başka cihazlarla birlikte şu koşullar altında paketlenabilir:
 - Tüm cihazları, tüm yüzeylere buhar erişimini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların mümkünse sökülmüş olduklarından emin olun.
 - Kutular veya tepsiler tıbbi sınıf sterilizasyon sargısına AAMI çift sargı yöntemi veya eşdeğeri uygulanarak sarılmalıdır.
 - Sarılı kutu veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg (25 lb) üzerinde olmamalıdır.
- Eğer cihaz sert bir kaptaki bir alet setinin bir kısmı olarak sterilize edilirse alet yükündeki değişiklikler sterilizasyon etkinliğini etkileyebileceğinden minimum önerilen sterilizasyon parametrelerinin elde edilmesini sağlamak sağlık hizmetleri tesisinin sorumluluğundadır. Sterilizasyon sargıları gerektiren sert kapları işleme koyarken sadece onaylı sterilizasyon sargıları kullanın.

Sterilizasyon

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu Tecomet aletleri için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği kanıtlanmış olmalıdır (örn. FDA onayı, süreç doğrulama, bakım kayıtları).

- Aşağıdaki tabloda 10-6 sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi (Sarı)
Ön vakum/Vakum Puls	132 °C	4 dakika

Kurutma ve Soğutma

- Tek sargılı aletler için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kaplar ve sarılı tepsilerde işlenen aletler için kurutma süreleri paketlenme tipi, alet tipi, sterilizatör tipi ve toplam yüke göre değişebilir. Minimum 30 dakika kurutma süresi önerilir ama ıslak paketlerden kaçınmak için bazı koşullar altında veya beraberindeki belgelerde başka türlü önerildiyse büyük yükler için 30 dakikanın üzerinde uzatılmış kurutma süreleri gerekebilir. Büyük yükler için kurutma sürelerinin sağlık personeli tarafından doğrulanması önerilir.
- Kurutmadan sonra 30 dakikalık minimum soğuma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan paketlenme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

Not: Daha büyük yükler için kurutma sürelerinin arttırılması gerekebilir.

Not: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri yeniden işlemek için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika boyunca 134 °C. Bu cihazlar bu parametrelerle uyumludur.

Saklama

- Steril **STERILE** paketlenmiş aletler kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

Not: Her paketi kullanımdan önce steril bariyeri (örn. sargı, poşet, filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketlenme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

Etiketlemede Kullanılan Semboller:



Dikkat.



Steril Değil



Steril



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti¹



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti No # ¹



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tek Kullanımlıktır; Tekrar Kullanmayın



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretildiği Ülke



Distribütör



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



İsviçre Yetkili Temsilcisi²

¹CE bilgileri için etikete bakın

²İsviçre Yetkili Temsilcisi için etikete başvurun

Ek Etiketleme:

“SADECE MANUEL
KULLANIMA
YÖNELİKTİR”

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

“TEMİZLİK VE
STERİLİZASYON İÇİN
ÇIKARIN”

Cihaz temizlik ve sterilizasyon için çıkarılmalıdır.



Manufactured by:

Legal Name:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com

 European Representative:

Symmetry Medical Polyvac S.A.S
Parc d'Activités du Moulin
139 Avenue Clément Ader
Wambrechies
59118
France
Phone: +33 3 28 09 94 54



Distributed By:
Howmedica Osteonics Corp.
(subsidiary of Stryker Corp.)
325 Corporate Drive
Mahwah, New Jersey 07430 USA
Phone: 1-201-831-5000
www.stryker.com

stryker[®]