

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
SVARĠGA INFORMĀCIJA – LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA – PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI
VIKTIG INFORMASJON – LES FØR BRUK
WAŽNE INFORMACJE – NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES – LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE – VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI ICH PŘED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE – PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ – LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	7
Contenuto (Italiano - IT).....	14
Inhalt (Deutsch - DE)	20
Índice (Español - ES).....	26
内容 (日本語 - JA)	32
Съдържание (български - BG).....	37
内容 (简体中文 - ZH-CN)	44
Sadržaj (Hrvatski - HR)	49
Obsah (Česky - CS)	55
Indhold (Dansk - DA)	61
Inhoud (Nederlands - NL).....	67
Sisukord (Eesti - ET)	74
Sisältö (Suomi - FI)	80
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL)	86
Tartalom (Magyar - HU).....	93
Saturs (Latviski - LV).....	99
Turinys (Lietuvių - LT).....	105
Innhold (Norsk - NO)	111
Spis treści (Polski - PL)	117
Índice (Português - PT).....	123
Cuprins (Română - RO)	129
Obsah (Slovenčina - SK).....	135
Vsebina (Slovenščina - SL).....	141
Innehåll (Svenska - SV)	147
İçindekiler (Türkçe - TR).....	153

Shoulder Revision Extraction Instruments

INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The Shoulder Revision Extraction Instrument set is comprised of a complete set of hand held instruments required for the revision of a previous shoulder arthroplasty. The instruments are selected and used at the discretion of the surgeon to perform various surgical actions dependent upon the specific device function. The set is provided with single-use pre-sterile osteotomes and a sterilization container that holds the remaining reusable instruments comprised of chisels, pliers, cement separators and splitters, curettes, rongeurs, tamps, mallets, clamps, extractors, slap-hammers, drill guides and bits, lamina spreaders, forks, and handles.

Intended Use

The Shoulder Revision Extraction Instruments made by Tecomet includes single-use sterile osteotome blades and a set of reusable hand held instruments (e.g. curettes, pliers, chisels, extractors, cement separators, clamps, mallet, etc.) designed to provide various capabilities for removing implants from a previous shoulder arthroplasty. The system also includes a sterilization container designed to organize, protect and facilitate sterilization of the reusable instruments when used in conjunction with an approved wrapping material (e.g. FDA cleared sterilization wrap).

Intended Patient Population

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

Indications For Use

The Shoulder Revision Extraction Instrument set is comprised of a complete set of hand held instruments required for the revision of a previous shoulder arthroplasty. The instruments are selected and used at the discretion of the surgeon to perform various surgical actions dependent upon the specific device function. The set is provided with single-use pre sterile osteotomes and a sterilization container that holds the remaining reusable instruments comprised of chisels, pliers, cement separators and splitters, curettes, rongeurs, tamps, mallets, clamps, extractors, slap-hammers, drill guides and bits, lamina spreaders, forks, and handles.

Contra-indications

These surgical instruments are prescription use. The instruments are only to be used by qualified health care personnel. There are no other contra-indications for the Shoulder Revision Extraction Instruments.

Intended User

The Shoulder Revision Extraction Instrument set prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

Expected Clinical Benefits

When used as intended, Shoulder Revision Extraction Instrument set aids in the safe removal of the previously failed implant.

Performance Characteristics

The Shoulder Revision Extraction Instrument set aids in the safe removal of the previously failed implant.

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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS



Warnings

- The reusable instruments are provided NON-STERILE  and must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- The sterilization container is not designed to maintain sterility by itself. Only use the container system with an approved sterilization wrapping material. The container has feet that are designed for storage purposes only and not to stack cases for sterilization.
- Osteotome blades are provided single-use sterile and should not be re-used.
- Read these instructions completely before using the devices.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of the devices.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.
- Do not use metal brushes, abrasive cleansers or abrasive pads for cleaning.
- Ensure firm connection with the assembled device prior to use.

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 dull/uneven cutting edges prior to each use. Instruments that show signs of damage or degradation should not be used.
- The sterilization container should be inspected for damage prior to each use. Careful attention should be paid to the handle integrity and the container exterior to ensure no sharp edges/burrs are present to tear the wrap.

Materials and Restricted Substance

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

Single Use Instruments

- The osteotome blades are labeled **Single Use** and are intended to be used one time then discarded.
- Risks of reusing single use instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.

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 of Reprocessing

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

CLEANING

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

Point of Use Pre-cleaning

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

Manual Cleaning of Instruments

1. Prepare a proteolytic enzyme based detergent like Enzol (or equivalent) and prepare a cleaning solution according to the detergent manufacturer's recommendation.
2. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
 - While immersed actuate all hinged devices and those with moving parts.
3. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features that will pose a challenge to effective cleaning. Follow these general guidelines:
 - Using the brush, scrub all surfaces of the device. Pay particular attention to any cutting features or rough surfaces used for filing or abrading.
 - Use a snug fitting pipe cleaner to access blind holes or cannula. Insert and rotate in blind holes or pass the pipe cleaner through any cannula three (3) times.

4. Rinse thoroughly with distilled water until all traces of cleaning solution are removed.
 - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
5. Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.
6. Submerge the instruments and activate the bath for a minimum of 10 minutes. A frequency of 25 – 50 kHz is recommended.
7. Remove and rinse the instruments in distilled or sterile water for at least one (1) minute or until all traces of cleaning solution are removed.
 - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
8. Visually inspect the instruments for visible soil and repeat these cleaning steps if remaining soil is observed.
9. Dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization. Use clean pressureized air to remove moisture from hard to reach areas.

Automated Cleaning of Instruments Using Washer-Disinfector

1. Prepare a solution of enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
 - While immersed actuate all hinged devices and those with moving parts.
3. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features that will pose a challenge to effective cleaning. Follow these general guidelines:
 - Using the brush scrub all surfaces of the device. Pay particular attention to any cutting features or rough surfaces used for filing or abrading.
 - Use a snug fitting pipe cleaner to access blind holes or cannula. Insert and rotate in blind holes or pass the pipe cleaner through any cannula three (3) times.
4. Rinse thoroughly with distilled water until all traces of cleaning solution are removed.
 - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
5. Load instruments in an automated washer-disinfector in a manner that maximizes exposure of the instrument surfaces.
6. Operate the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions to ensure all cycle parameters (i.e. time, temperature) are followed.
7. Remove instruments and check for remaining soil or wetness. If soil remnants are observed repeat the automated cleaning cycle. If remaining wetness is observed dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization.

Manual Cleaning of Sterilization Container

- 1. Prepare a solution of neutral pH detergent according to the manufacturer’s recommendations. Cleansers that are too acidic or alkaline may damage the anodized finish of the aluminum case.
- 2. Using a soft sponge or cloth, clean all surfaces of the container base, lid and instrument trays.
- 3. Thoroughly rinse the container components under clean running water to remove all residue detergent.
- 4. Thoroughly dry the container components.

Automated Cleaning of Sterilization Container Using Washer-Disinfector

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

STERILIZATION

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for the shoulder revision extraction instrument set.

The instruments and container must be properly cleaned before sterilization.

Place the instruments in their respective position within the sterilization container according to the markings / labeling in the container. Once the container is loaded put the lid on and secure all lid locks. The closed container should now be wrapped with an approved wrap according to the AAMI ST79 recommendations. The container is now ready for sterilization according to the parameters listed below.

Recommended Parameters for Steam Sterilization

Sterilization Mode	Exposure Temp.	Exposure Time	* Dry Time
Dynamic-Air-Removal	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Dynamic-Air-Removal	135°C (275°F)	3 minutes	30 minutes

* Fully loaded cases validated with 60 minutes cooling time using two applications of Kimguard KC600 single ply wrap using sequential envelope technique per AAMI ST79. The drying time may vary due to sterilization equipment used, wrapping method, and material. It is the health care facility’s responsibility to validate the appropriate drying time using their process.

LABELING SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalog Number
	Caution
	Consult Instructions for Use
	Lot Number
	Non-Sterile Instrument
	U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Sterile Instrument
	CE Mark ¹
	CE Mark with Notified Body Number ¹
	Authorized Representative in the European Community
	Symbol for “do not re-use,” “single use,” or “use only once”
	Medical Device
	Packaging Unit
	Country of Manufacture
	Distributor
	Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Use by
	Swiss Authorized Representative ²
	Unique Device Identifier

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 power source and is only intended to be handled manually.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.

Instruments d'extraction pour reprise de l'épaule

NOTICE D'UTILISATION

Description

Le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule est composé d'un jeu complet d'instruments manuels nécessaires à la reprise d'une arthroplastie antérieure de l'épaule. Les instruments sont sélectionnés et utilisés à la discrétion du chirurgien pour pratiquer divers gestes chirurgicaux qui dépendent de la fonction du dispositif en question. Le jeu est fourni avec des ostéotomes pré-stériles à usage unique et un conteneur de stérilisation qui contient les autres instruments réutilisables, notamment des burins, des pinces, des séparateurs et des couteaux séparateurs de ciment, des curettes, des rongeurs, des compacteurs, des maillets, des clamps, des extracteurs, des marteaux extracteurs, des guides-forets et forets, des écarteurs laminaires, des fourches et des poignées.

Utilisation

Les instruments d'extraction pour révision de l'épaule fabriqués par Tecomet comprennent des lames d'ostéotome stériles à usage unique et un ensemble d'instruments manuels réutilisables (par exemple, curettes, pinces, burins, extracteurs, couteaux séparateurs de ciment, clamps, maillet, etc.) conçus pour offrir diverses possibilités d'ablation des implants d'une arthroplastie antérieure de l'épaule. Le système se compose également d'un conteneur de stérilisation conçu pour organiser, protéger et faciliter la stérilisation des instruments réutilisables lorsqu'il est utilisé conjointement avec des enveloppes approuvées (par exemple, une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA).

Population de patients visée

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

Indications d'utilisation

Le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule est composé d'un jeu complet d'instruments manuels nécessaires à la reprise d'une arthroplastie antérieure de l'épaule. Les instruments sont sélectionnés et utilisés à la discrétion du chirurgien pour pratiquer divers gestes chirurgicaux qui dépendent de la fonction du dispositif en question. Le jeu est fourni avec des ostéotomes pré-stériles à usage unique et un conteneur de stérilisation qui contient les autres instruments réutilisables, notamment des burins, des pinces, des séparateurs et des couteaux séparateurs de ciment, des curettes, des rongeurs, des compacteurs, des maillets, des clamps, des extracteurs, des marteaux extracteurs, des guides-forets et forets, des écarteurs laminaires, des fourches et des poignées.

Contre-indications

Ces instruments chirurgicaux sont exclusivement sur ordonnance. Les instruments doivent être utilisés uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune autre contre-indication aux instruments d'extraction pour reprise de l'épaule.

Utilisateur prévu

Le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés à la technique chirurgicale correspondante.

Bénéfices cliniques attendus

Utilisé comme prévu, le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule permet le retrait en toute sécurité de l'implant défaillant.

Caractéristiques de performance

Le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule permet le retrait en toute sécurité de l'implant défaillant.

Événements indésirables et complications

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

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

Événements indésirables pour l'utilisateur :

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

Événements indésirables et complications – Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)

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

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Avertissements

- Les instruments réutilisables sont fournis **NON STÉRILES**  et doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Le conteneur de stérilisation n'est pas conçu pour maintenir la stérilité par lui-même. Utiliser le système de conteneur uniquement avec des enveloppes approuvées pour la stérilisation. Le conteneur dispose de pieds qui sont conçus à des fins de stockage uniquement et non pour empiler des boîtes pour la stérilisation.
- Les lames d'ostéotome sont fournies stériles à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.
- Lire l'ensemble de ces instructions avant d'utiliser les dispositifs.
- Il revient aux chirurgiens de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser ces dispositifs.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de produits ou de tampons abrasifs pour le nettoyage.
- Avant toute utilisation, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé.

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 et n'ont pas de bords tranchants émoussés ou irréguliers. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou de dégradation.
- Avant chaque utilisation, inspecter le conteneur de stérilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Une attention particulière doit être accordée à l'intégrité de la poignée et à l'extérieur du conteneur pour s'assurer de l'absence de tout bord tranchant ou de bavures susceptibles de déchirer l'emballage.

Matériaux et substances réglementées

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

Instruments à usage unique

- 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.

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 relatives au retraitement

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

NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage sur point d'utilisation

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

Nettoyage manuel des instruments

1. Préparer un détergent enzymatique protéolytique tel que l'Enzol, (ou équivalent) et préparer une solution de nettoyage selon les recommandations du fabricant du détergent.
2. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
 - Pendant qu'ils sont immergés, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
3. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux fonctions pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace. Observer les directives générales suivantes :
 - Frotter toutes les surfaces du dispositif avec la brosse. Veiller soigneusement aux parties tranchantes ou surfaces rugueuses utilisées pour raboter ou abraser.
 - Utiliser un cure-pipe bien adapté pour accéder aux trous borgnes ou à la canule. Insérer et faire tourner le cure-pipe dans les trous borgnes, ou faire passer le cure-pipe à travers toutes les canules trois (3) fois.
4. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
 - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
5. Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent.
6. Immerger les instruments et activer le bain pendant au moins 10 minutes. Une fréquence de 25 à 50 kHz est recommandée.
7. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau distillée ou stérile pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
 - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
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.
9. Sécher les instruments avec des essuie-tout non pelucheux propres en préparation à la stérilisation. Utiliser de l'air comprimé propre pour éliminer toute humidité des zones difficiles d'accès.

Nettoyage automatique des instruments au laveur-désinfecteur

1. Préparer une solution de détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant.
2. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
 - Pendant qu'ils sont immergés, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
3. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux fonctions pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace. Observer les directives générales suivantes :
 - Frotter toutes les surfaces du dispositif avec la brosse. Veiller soigneusement aux parties tranchantes ou surfaces rugueuses utilisées pour raboter ou abraser.
 - Utiliser un cure-pipe bien adapté pour accéder aux trous borgnes ou à la canule. Insérer et faire tourner le cure-pipe dans les trous borgnes, ou faire passer le cure-pipe à travers toutes les canules trois (3) fois.

4. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
 - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
5. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur automatique de façon à maximiser l'exposition des surfaces des instruments.
6. Utiliser le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer que tous les paramètres de cycle (c.-à-d. la durée, la température) sont observés.
7. Retirer les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune souillure ni humidité. En présence de souillure restante, répéter le cycle de nettoyage automatique. Si des zones sont toujours humides, sécher les instruments avec des lingettes non pelucheuses propres en préparation de la stérilisation.

Nettoyage manuel du conteneur de stérilisation

1. Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant. Les produits de nettoyage trop acides ou trop alcalins risquent d'endommager la finition anodisée de la boîte en aluminium.
2. À l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux, nettoyer toutes les surfaces de la base et du couvercle du conteneur et des plateaux à instruments.
3. Rincer soigneusement les composants du conteneur à l'eau courante propre pour éliminer tout résidu de détergent.
4. Sécher soigneusement les composants du conteneur.

Nettoyage automatique du conteneur de stérilisation au laveur-désinfecteur

1. Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant du nettoyeur.
2. Placer les composants du conteneur dans le nettoyeur de façon à empêcher qu'ils ne se déplacent, et démarrer le cycle.
3. Une fois le cycle de nettoyage terminé, retirer les composants du conteneur et vérifier qu'ils sont secs. Si des zones sont humides, sécher les composants avec des essuie-tout non pelucheux propres.

STÉRILISATION

La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour le jeu d'instruments d'extraction pour reprise de l'épaule.

Les instruments et le conteneur doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.

Placer les instruments dans leur position respective à l'intérieur du conteneur de stérilisation selon les marques/l'étiquetage dans le conteneur. Une fois le conteneur chargé, placer le couvercle et fermer tous les verrous du couvercle. Le conteneur fermé doit maintenant être emballé dans un emballage approuvé conformément aux recommandations de la norme AAMI ST79. Le conteneur est maintenant prêt pour la stérilisation selon les paramètres énumérés ci-dessous.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur

Mode de stérilisation	Temp. d'exposition	Temps d'exposition	* Temps de séchage
Évacuation d'air dynamique	132 °C	4 minutes	30 minutes
Évacuation d'air dynamique	135 °C	3 minutes	30 minutes

* Les boîtes entièrement chargées sont validées avec 60 minutes de durée de refroidissement en utilisant deux applications de l'emballage monocouche Kimguard KC600 et une technique d'enveloppement séquentiel selon la norme AAMI ST79. Le temps de séchage peut varier en fonction de l'équipement de stérilisation utilisé, de la méthode d'emballage et des enveloppes. Il incombe à l'établissement de soins de santé de valider le temps de séchage approprié en utilisant son procédé.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR LES ÉTIQUETTES

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de lot
	Instrument non stérile
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Instrument stérile
	Marquage CE ¹
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié ¹
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Symbole signifiant « ne pas réutiliser », « usage unique » ou « à utiliser une seule fois »
	Dispositif médical
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Distributeur
	Stérilisation par rayonnement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Date limite d'utilisation
	Mandataire pour la Suisse ²
	Identifiant unique des dispositifs

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

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

Étiquette supplémentaire :

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

Strumenti di estrazione per la revisione della spalla

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla è costituito da un set completo di strumenti manuali richiesti per la revisione di una precedente artroplastica della spalla. Gli strumenti vengono scelti e utilizzati a discrezione del chirurgo per l'esecuzione di diverse attività chirurgiche, a seconda della funzione del dispositivo specifico. Il set è fornito con osteotomi monouso e pre-sterili e un contenitore per sterilizzazione contenente gli strumenti riutilizzabili rimanenti costituiti da scalpelli, pinze, separatori e splitter in cemento, curette, pinze ossivore, impattatori, mazzuoli, clamp, estrattori, martelli a massa battente, guide e punte di perforazione, divaricatori laminari, introduttori, manopole.

Uso previsto

Gli strumenti di estrazione per la revisione della spalla realizzati da Tecomet includono lame per osteotomo monouso e sterili e un set di strumenti manuali riutilizzabili (ad es. curette, pinze, scalpelli, estrattori, separatori in cemento, clamp, mazzuoli, ecc.) progettati per fornire diverse funzionalità per la rimozione di impianti di una precedente artroplastica della spalla. Il sistema include inoltre un contenitore per sterilizzazione progettato per organizzare, proteggere e agevolare la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili quando usati unitamente a un materiale di avvolgimento approvato (ad es. avvolgimento per sterilizzazione approvato dalla FDA).

Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto sui pazienti sui quali lo ritenga necessario. Il dispositivo è destinato a essere usato su pazienti sottoposti a revisione di artroplastica totale di spalla.

Indicazioni per l'uso

Il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla è costituito da un set completo di strumenti manuali richiesti per la revisione di una precedente artroplastica della spalla. Gli strumenti vengono scelti e utilizzati a discrezione del chirurgo per l'esecuzione di diverse attività chirurgiche, a seconda della funzione del dispositivo specifico. Il set è fornito con osteotomi monouso e pre-sterili e un contenitore per sterilizzazione contenente gli strumenti riutilizzabili rimanenti costituiti da scalpelli, pinze, separatori e splitter in cemento, curette, pinze ossivore, impattatori, mazzuoli, clamp, estrattori, martelli a massa battente, guide e punte di perforazione, divaricatori laminari, introduttori, manopole.

Controindicazioni

Questi strumenti chirurgici vengono usati dietro prescrizione. Gli strumenti possono essere usati solo da personale sanitario adeguatamente qualificato. Non ci sono altre controindicazioni per gli strumenti di estrazione per la revisione della spalla.

Utilizzatore previsto

Il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla richiede la prescrizione ed è pertanto destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

Benefici clinici previsti

Se utilizzato come previsto, il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla aiuta nella rimozione sicura dell'impianto precedentemente non riuscito.

Caratteristiche prestazionali

Il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla aiuta nella rimozione sicura dell'impianto precedentemente non riuscito.

Eventi avversi e complicanze

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

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

Eventi avversi per l'utilizzatore:

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

Eventi avversi e complicanze – Segnalazione di incidenti gravi Segnalazione di incidenti gravi (UE)

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Avvertenze

- Gli strumenti riutilizzabili sono forniti NON STERILI  e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.
- Il contenitore per sterilizzazione non è progettato per mantenere la sterilità. Utilizzare il sistema contenitore con un materiale di avvolgimento per sterilizzazione approvato. Il contenitore è dotato di piedini progettati soltanto per scopi di conservazione e non per impilare gli astucci per la sterilizzazione.
- Le lame per osteotomo sono fornite sterili e monouso e non devono essere riutilizzate.
- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di usare i dispositivi.
- Prima dell'uso dei dispositivi, è responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.
- Non usare spazzolini metallici, sostanze detergenti abrasive o pagliette abrasive per la pulizia.
- Prima dell'uso, assicurare una salda connessione con il dispositivo assemblato.

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 esaminati alla ricerca di eventuali danni e bordi taglienti non più affilati o irregolari. Gli strumenti che mostrano segni di danni o degrado non devono essere usati.
- Prima di ciascun utilizzo, il contenitore di sterilizzazione deve essere esaminato alla ricerca di eventuali danni. Occorre prestare attenzione all'integrità dei manici e delle parti esterne del contenitore per garantire che non siano presenti bordi/bave taglienti che possano strappare l'avvolgimento.

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.

Strumenti monouso

- Le lame per osteotomo sono contrassegnate come **monouso** e devono essere utilizzate una sola volta e quindi gettate.
- Il riutilizzo di strumenti monouso implica, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.

Smaltimento

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

Limiti del ricondizionamento

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

PULIZIA

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

Pulizia preliminare sul punto di utilizzo

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

Pulizia manuale degli strumenti

1. Preparare un detergente a base di enzimi proteolitici come Enzol (o prodotto equivalente) e preparare una soluzione di pulizia secondo i consigli del fabbricante del detergente.

2. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
 - Azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili mentre sono immersi.
3. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche che possono rendere difficile una pulizia efficace. Seguire queste linee guida generali:
 - Usando uno spazzolino, strofinare tutte le superfici del dispositivo. Prestare particolare attenzione alle parti taglienti e alle superfici ruvide usate per limare o abrasare.
 - Usare uno scovolino che garantisca un buon contatto con le superfici interne di fori ciechi o cannule. Inserire lo scovolino e farlo ruotare nei fori ciechi o farlo passare attraverso le cannule, ripetendo queste operazioni per tre (3) volte.
4. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione di pulizia.
 - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
5. Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione di pulizia alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal fabbricante del detergente.
6. Immergere gli strumenti e attivare il bagno per un minimo di 10 minuti. Si consiglia una frequenza fra 25 e 50 kHz.
7. Rimuovere e sciacquare gli strumenti in acqua distillata o sterile per almeno un (1) minuto o fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione di pulizia.
 - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
8. Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; se presente, ripetere le operazioni di pulizia descritte sopra.
9. Asciugare gli strumenti con panni puliti che non sfilacciano in preparazione per la sterilizzazione. Usare aria compressa pulita per rimuovere l'umidità dalle parti difficili da raggiungere.

Pulizia automatizzata degli strumenti con lavatrice/disinfettatrice

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico secondo i consigli del fabbricante.
2. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente.
 - Azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili mentre sono immersi.
3. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche che possono rendere difficile una pulizia efficace. Seguire queste linee guida generali:
 - Usando uno spazzolino, strofinare tutte le superfici del dispositivo. Prestare particolare attenzione alle parti taglienti e alle superfici ruvide usate per limare o abrasare.
 - Usare uno scovolino che garantisca un buon contatto con le superfici interne di fori ciechi o cannule. Inserire lo scovolino e farlo ruotare nei fori ciechi o farlo passare attraverso le cannule, ripetendo queste operazioni per tre (3) volte.
4. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione di pulizia.
 - Durante il risciacquo, azionare tutti i dispositivi articolati e quelli con parti mobili.
5. Caricare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice automatizzata in modo da ottimizzare l'esposizione delle superfici degli strumenti stessi.

6. Azionare la lavatrice/disinfettatrice in base alle istruzioni del fabbricante per garantire che vengano osservati tutti i parametri dei cicli (ossia, tempo, temperatura).
7. Estrarre gli strumenti e controllare che non vi sia sporco residuo o umidità. Se si osservano residui di sporco, ripetere il ciclo di pulizia automatizzata. Se gli strumenti sono ancora umidi, asciugarli con panni puliti che non sfilacciano, in preparazione per la sterilizzazione.

Pulizia manuale del contenitore di sterilizzazione

1. Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del fabbricante. I detergenti troppo acidi o troppo alcalini possono danneggiare la finitura anodizzata dell'astuccio in alluminio.
2. Con una spugna o un panno morbidi, pulire tutte le superfici della base del contenitore, il coperchio e i vassoi degli strumenti.
3. Risciacquare accuratamente i componenti del contenitore sotto acqua corrente pulita per eliminare ogni residuo di detergente.
4. Asciugare perfettamente i componenti del contenitore.

Pulizia automatizzata del contenitore di sterilizzazione con lavatrice/disinfettatrice

1. Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del fabbricante della lavatrice.
2. Collocare i componenti del contenitore nella lavatrice in modo da evitare che si spostino, quindi avviare il ciclo.
3. Al termine del ciclo di pulizia, estrarre i componenti del contenitore e verificare che siano asciutti. Qualora fossero bagnati, asciugarli con panni puliti privi di lanugine.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per il set di strumenti di estrazione per la revisione della spalla.

Pulire bene gli strumenti e il contenitore prima di sterilizzarli.

Collocare gli strumenti nella relativa posizione all'interno del contenitore di sterilizzazione, seguendo i contrassegni/le etichette nel contenitore. Una volta caricato il contenitore, applicare il coperchio e chiudere tutti i fermi del coperchio. Il contenitore chiuso deve ora essere avvolto in un involucro approvato secondo le pratiche consigliate nella norma AAMI ST79. Il contenitore è ora pronto per la sterilizzazione in base ai parametri elencati di seguito.

Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore

Modalità di sterilizzazione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	* Tempo di asciugatura
Aspirazione dinamica dell'aria	132 °C	4 minuti	30 minuti
Aspirazione dinamica dell'aria	135 °C	3 minuti	30 minuti

* Si fa riferimento ad astucci completamente carichi convalidati con un tempo di raffreddamento di 60 minuti e due avvolgimenti in involucro a strato singolo Kimguard KC600, usando una tecnica di avvolgimento sequenziale a norma AAMI ST79. Il tempo di asciugatura può variare in funzione dell'apparecchiatura di sterilizzazione usata, del metodo e del materiale. È responsabilità della struttura sanitaria convalidare il tempo di asciugatura appropriato in base al procedimento seguito.

SIMBOLI DELLE ETICHETTE

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero del lotto
	Strumento non sterile
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica
	Strumento sterile
	Marcatura CE ¹
	Marcatura CE con numero dell'organismo notificato ¹
	Mandatario nella Comunità Europea
	Simbolo per “non riutilizzare”, “monouso” o “usare solo una volta”
	Dispositivo medico
	Unità di confezionamento
	Paese di fabbricazione
	Distributore
	Sterilizzato tramite irradiazione
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Mandatario per la Svizzera ²
	Identificativo unico del dispositivo

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

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

Indicazioni supplementari:

“MANUAL USE ONLY”	Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di energia elettrica ed è destinato ad un uso esclusivamente manuale.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Il dispositivo deve essere smontato prima della pulizia e della sterilizzazione.

Instrumente für die Schulterrevisionsextraktion

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Das Instrument für die Schulterrevisionsextraktion besteht aus einem kompletten Satz von Handinstrumenten, die für die Korrektur einer früheren Schulterendoprothese erforderlich sind. Die Instrumente werden im Ermessen des Chirurgen für chirurgische Schritte verschiedener Art je nach der Funktion des jeweiligen Produkts ausgewählt und verwendet. Das Set enthält vorsterile Einweg-Osteotome und einen Sterilisationsbehälter, in dem sich die übrigen wiederverwendbaren Instrumente befinden: Meißel, Zangen, Zementseparatoren und -spalter, Küretten, Rongeurs, Stampfer, Schlägel, Klemmen, Extraktoren, Schlag-Hammer, Bohrführungen und -einsätze, Lamina-Spreizer, Gabeln und Griffe.

Verwendungszweck

Die von Tecomet hergestellten Instrumente für die Schulterrevisionsextraktion umfassen sterile Einweg-Osteotomklingen und einen Satz wiederverwendbarer Handinstrumente (z. B. Küretten, Zangen, Meißel, Extraktoren, Zementseparatoren, Klemmen, Schlägel usw.), die dafür ausgelegt sind, verschiedene Möglichkeiten zur Entfernung von Implantaten aus einer früheren Schulterendoprothese zu bieten. Das System umfasst auch einen Sterilisationsbehälter, der dazu dient, die wiederverwendbaren Instrumente zu organisieren, zu schützen und die Sterilisation zu erleichtern, wenn er in Verbindung mit einem zugelassenen Verpackungsmaterial (z. B. einer von der FDA zugelassenen Sterilisationsfolie) verwendet wird.

Vorgesehene Patientenpopulation

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist für Patienten bestimmt, die sich einer Schultertotalendoprothesen-Revision unterziehen.

Indikationen

Das Instrument für die Schulterrevisionsextraktion besteht aus einem kompletten Satz von Handinstrumenten, die für die Korrektur einer früheren Schulterendoprothese erforderlich sind. Die Instrumente werden im Ermessen des Chirurgen für chirurgische Schritte verschiedener Art je nach der Funktion des jeweiligen Produkts ausgewählt und verwendet. Das Set enthält vorsterile Einweg-Osteotome und einen Sterilisationsbehälter, in dem sich die übrigen wiederverwendbaren Instrumente befinden: Meißel, Zangen, Zementseparatoren und -spalter, Küretten, Rongeurs, Stampfer, Schlägel, Klemmen, Extraktoren, Schlag-Hammer, Bohrführungen und -einsätze, Lamina-Spreizer, Gabeln und Griffe.

Kontraindikationen

Diese chirurgischen Instrumente sind verordnungspflichtig. Die Instrumente dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es gibt keine Kontraindikationen für die Instrumente für die Schulterrevisionsextraktion.

Vorgesehener Anwender

Das Instrumentenset für die Schulterrevisionsextraktion ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in der entsprechenden chirurgischen Technik bestimmt.

Erwarteter klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützt das Instrumentenset für die Schulterrevisionsextraktion die sichere Entfernung des zuvor ausgefallenen Implantats.

Leistungsmerkmale

Das Instrumentenset für die Schulterrevisionsextraktion unterstützt die sichere Entfernung des zuvor ausgefallenen Implantats.

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.
- Gewebeverletzungen 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 Gewebeverletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlägeinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

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

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Warnhinweise

- Die wiederverwendbaren Instrumente werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Der Sterilisationsbehälter selbst ist nicht dafür ausgelegt, die Sterilität alleine aufrechtzuerhalten. Das Behältersystem darf nur mit einem zugelassenen Verpackungsmaterial für die Sterilisation verwendet werden. Der Behälter ist mit Füßen versehen, die nur für die Lagerung vorgesehen sind, nicht zum Stapeln der Behälter während der Sterilisation.
- Die Einweg-Osteotomklingen werden steril geliefert und sollten nicht wiederverwendet werden.
- Vor dem Gebrauch der Produkte sind diese Anweisungen vollständig zu lesen.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, vor dem Gebrauch der Produkte mit der angemessenen chirurgischen Technik vertraut zu sein.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Keine Metallbürsten, scheuernden Reinigungsmittel oder Scheuerkissen zur Reinigung verwenden.
- Vor dem Gebrauch die feste Verbindung zum montierten Produkt sicherstellen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Die Instrumente sollten vor jeder Verwendung auf Schäden und stumpfe/raue Schnittkanten untersucht werden. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder Abnutzungen dürfen nicht verwendet werden.
- Der Sterilisationsbehälter sollte vor jeder Verwendung auf Schäden untersucht werden. Dabei sollte besonders auf die Unversehrtheit der Griffe sowie auf das Äußere des Behälters geachtet werden, um scharfe Kanten/Grate auszuschließen, die das Verpackungsmaterial zerschneiden können.

Materialien und beschränkte Stoffe

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

Instrumente zum Einmalgebrauch

- Die Osteotomklingen sind mit **Einmalgebrauch** gekennzeichnet und sind dafür bestimmt, einmal verwendet und dann entsorgt zu werden.
- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.

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.

Einschränkungen der Aufbereitung

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

REINIGUNG

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

Vorreinigung am Einsatzort

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

Manuelle Reinigung von Instrumenten

1. Einen proteolytischen Enzymreiniger wie Enzol (o. ä.) vorbereiten und gemäß der Empfehlung des Herstellers des Reinigers eine Reinigungslösung ansetzen.
2. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einweichen lassen.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen im Bad betätigen.
3. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Achten Sie besonders auf die Merkmale, die eine effektive Reinigung erschweren. Diese allgemeinen Richtlinien sind zu befolgen:
 - Alle Oberflächen des Gerätes mit der Bürste abbürsten. Besonderes Augenmerk auf Schneidmerkmale bzw. raue Oberflächen legen, die zum Füllen oder Abreiben verwendet werden.
 - Verwenden Sie einen gut sitzenden Pfeifenreiniger, um Zugang zu Sacklöchern oder Kanülen zu erhalten. Den Pfeifenreiniger in das jeweilige Sackloch einführen und drehen, bzw. den Pfeifenreiniger drei (3) Mal durch eine etwaige Kanülierung führen.
4. Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
5. Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur vorbereiten.
6. Die Instrumente hineinlegen und für eine Dauer von mindestens 10 Minuten beschallen. Es wird eine Frequenz zwischen 25 kHz und 50 kHz empfohlen.
7. Die Instrumente herausnehmen und in destilliertem oder sterilem Wasser mindestens eine (1) Minute oder bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden durchspülen.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
8. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
9. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen. Zum Trocknen von schwer erreichbaren Stellen saubere Druckluft verwenden.

Reinigung von Instrumenten im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

1. Eine Lösung aus Enzymreiniger gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einweichen lassen.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen im Bad betätigen.
3. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonders auf schwer zu reinigende Merkmale achten. Diese allgemeinen Richtlinien sind zu befolgen:
 - Alle Oberflächen des Instruments mit der Bürste abbürsten. Besonderes Augenmerk auf Schneidmerkmale bzw. raue Oberflächen legen, die zum Füllen oder Abreiben verwendet werden.
 - Zur Reinigung von Sacklöchern oder Kanülierungen einen eng anliegenden Pfeifenreiniger verwenden. Den Pfeifenreiniger in das jeweilige Sackloch einführen und drehen, bzw. den Pfeifenreiniger drei (3) Mal durch eine etwaige Kanülierung führen.

4. Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
5. Die Instrumente so in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten legen, dass die Oberflächen der Instrumente bestmöglich freigelegt sind.
6. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen, um sicherzustellen, dass alle Zyklusparameter (wie Dauer und Temperatur) eingehalten werden.
7. Die Instrumente herausnehmen und auf Restverschmutzungen und Feuchtigkeit prüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungszyklus im Automaten wiederholen. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente, falls sie noch nass sind, mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen.

Manuelle Reinigung des Sterilisationsbehälters

1. Eine Lösung aus pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten. Zu saure oder zu basische Reiniger können die eloxierte Oberfläche des Aluminiumbehälters angreifen.
2. Alle Oberflächen des Behälterunterteils, des Behälterdeckels und der Instrumentensiebe mit einem weichen Schwamm oder Tuch reinigen.
3. Die Behälterkomponenten gründlich unter sauberem fließendem Wasser abspülen, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu beseitigen.
4. Die Behälterkomponenten gründlich trocknen.

Reinigung des Sterilisationsbehälters im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

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

STERILISATION

Die bevorzugte und empfohlene Methode für das Instrumentenset für die Schulterrevisionsextraktion ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.

Die Instrumente und der Behälter müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.

Die Instrumente entsprechend den Behältermarkierungen/-beschriftungen an ihren jeweiligen Positionen im Sterilisationsbehälter anordnen. Sobald der Behälter beladen ist, mit dem Deckel verschließen und alle Deckelsperren sichern. Der geschlossene Behälter ist nun gemäß den Empfehlungen nach AAMI ST79 mit einem zugelassenen Tuch zu umwickeln. Der Behälter ist nun bereit für die Sterilisation gemäß den nachstehenden Parametern.

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Sterilisationsmodus	Einwirkungs-temp.	Einwirkungszeit	* Trocknungsdauer
Dynamische Luftentfernung	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Dynamische Luftentfernung	135 °C	3 Minuten	30 Minuten

* Voll beladene Behälter validiert mit einer Abkühlzeit von 60 Minuten unter Verwendung zweier mittels sequentieller Umhüllungstechnik nach AAMI ST79 angebrachter Kimguard KC600 einlagiger Tücher. Die Trocknungsdauer kann je nach verwendetem Sterilisationsgerät, Umhüllungsart und -material variieren. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, die geeignete Trocknungsdauer mithilfe ihres Verfahrens zu validieren.

AUSZEICHNUNGSSYMBOL



Hersteller



Herstellungsdatum



Katalognummer



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Losnummer



Unsteriles Instrument



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



Steriles Instrument



CE-Kennzeichnung¹



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle¹



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Symbol für „Nicht zur Wiederverwendung geeignet“, „Einwegprodukt“ oder „Nur zum Einmalgebrauch“



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler



Sterilisation mit Bestrahlung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Bevollmächtigter Schweizer Vertreter²



Einmalige Produktkennung

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

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

Zusätzliche Auszeichnung:

„MANUAL USE
ONLY“

Das Instrument darf an keine Stromquelle angeschlossen werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Das Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.

Instrumentos de extracción de revisión de hombro

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro se compone de un conjunto completo de instrumentos de mano necesarios para la revisión de una artroplastia de hombro previa. Los instrumentos se seleccionan y utilizan a discreción del cirujano para realizar diferentes acciones quirúrgicas de acuerdo con la función específica del dispositivo. El conjunto se suministra con osteótomos preestériles de un solo uso y un recipiente de esterilización que contiene el resto de instrumentos reutilizables formados por cinceles, alicates, separadores y divisores de cemento, curetas, gubias, impactores, mazos, pinzas, extractores, martillos deslizantes, guías de la fresa y brocas, separadores de lámina, horquillas y mangos.

Indicación de uso

Los instrumentos de extracción de revisión de hombro fabricados por Tecomet incluyen hojas de osteótomo estériles de un solo uso y un conjunto de instrumentos de mano reutilizables (p. ej., curetas, alicates, cinceles, extractores, separadores de cemento, pinzas, mazo, etc.) diseñados para proporcionar diferentes funciones para la extracción de implantes en una artroplastia de hombro previa. El sistema también incluye un recipiente de esterilización diseñado para organizar, proteger y facilitar la esterilización de los instrumentos reutilizables cuando se utilizan junto con un material de envoltura aprobado (p. ej., envoltura para esterilización aprobada por la FDA).

Población de pacientes prevista

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a una revisión de artroplastia total de hombro.

Indicaciones de uso

El conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro se compone de un conjunto completo de instrumentos de mano necesarios para la revisión de una artroplastia de hombro previa. Los instrumentos se seleccionan y utilizan a discreción del cirujano para realizar diferentes acciones quirúrgicas de acuerdo con la función específica del dispositivo. El conjunto se suministra con osteótomos preestériles de un solo uso y un recipiente de esterilización que contiene el resto de instrumentos reutilizables formados por cinceles, alicates, separadores y divisores de cemento, curetas, gubias, impactores, mazos, pinzas, extractores, martillos deslizantes, guías de la fresa y brocas, separadores de lámina, horquillas y mangos.

Contraindicaciones

Estos instrumentos quirúrgicos deben utilizarse bajo prescripción. Los instrumentos solo debe utilizarlos personal sanitario cualificado. No existen otras contraindicaciones para los instrumentos de extracción de revisión de hombro.

Usuario previsto

El conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, deben utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

Beneficios clínicos previstos

Cuando se utiliza del modo indicado, el conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro facilita la extracción segura del implante que haya fallado anteriormente.

Características de funcionamiento

El conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro facilita la extracción segura del implante que haya fallado anteriormente.

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.

AVISOS Y PRECAUCIONES



Avisos

- Los instrumentos reutilizables se suministran **NO ESTÉRILES**  y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.
- El recipiente de esterilización no está diseñado para mantener la esterilidad por sí mismo. Utilice el sistema de recipiente únicamente con un material de envoltura para esterilización aprobado. El recipiente tiene patas diseñadas exclusivamente para el almacenamiento y no para apilar las cajas para la esterilización.
- Las hojas de osteótomos se suministran estériles, son de un solo uso y no deben reutilizarse.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar los dispositivos.
- El médico es responsable de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de los dispositivos.
- Cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberá emplearse equipo de protección personal (PPE).
- No utilice cepillos metálicos, limpiadores abrasivos ni estropajos abrasivos para la limpieza.
- Asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

Precauciones

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

- Los instrumentos deben inspeccionarse antes de cada uso para detectar daños y bordes cortantes romos o irregulares. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de degradación.
- El recipiente para esterilización debe inspeccionarse antes de cada uso para detectar daños. Debe prestarse especial atención a la integridad del mango y al exterior del recipiente para asegurarse de que no existen rebabas o bordes afilados que puedan desgarrar la envoltura.

Materiales y sustancias restringidas

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

Instrumentos de un solo uso

- Las hojas de osteótomos que tenga la etiqueta **Un solo uso** están concebidas 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.

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 del reprocesamiento

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

LIMPIEZA

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

Prelimpieza en el punto de uso

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

Limpieza manual de los instrumentos

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico, como Enzol (o equivalente), y una solución de limpieza, siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente.
2. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.

- Mientras estén sumergidos, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
3. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes que sean más difíciles de limpiar eficazmente. Siga estas pautas generales:
 - Con ayuda del cepillo, frote todas las superficies del dispositivo. Preste especial atención a las partes cortantes y a las superficies rugosas utilizadas para limar o escoriar.
 - Utilice un limpiapipas que se ajuste estrechamente a los orificios ciegos y a la cánula para acceder a estos. Introduzca y haga girar el limpiapipas en los orificios ciegos, o hágalo pasar tres (3) veces a través de cualquier cánula.
 4. Enjuague bien con agua destilada hasta eliminar cualquier resto de solución de limpieza.
 - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
 5. Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza a la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.
 6. Sumerja los instrumentos y active el baño durante un mínimo de 10 minutos. Se recomienda una frecuencia de 25-50 kHz.
 7. Retire y enjuague los instrumentos en agua destilada o estéril durante un (1) minuto como mínimo o hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza.
 - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
 8. Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita estos pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
 9. Seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización. Utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

Limpieza automatizada de los instrumentos con un lavador-desinfectador

1. Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
 - Mientras estén sumergidos, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
3. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes que sean más difíciles de limpiar eficazmente. Siga estas pautas generales:
 - Utilizando el cepillo, frote todas las superficies del dispositivo. Preste especial atención a las partes cortantes y a las superficies rugosas utilizadas para limar o escoriar.
 - Utilice un limpiapipas que se ajuste estrechamente a los orificios ciegos y a la cánula para acceder a estos. Introduzca y haga girar el limpiapipas en los orificios ciegos, o hágalo pasar tres (3) veces a través de cualquier cánula.
4. Enjuague bien con agua destilada hasta eliminar cualquier resto de solución de limpieza.
 - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
5. Cargue los instrumentos en un lavador-desinfectador automatizado de forma que se maximice la exposición de las superficies de los instrumentos.

6. Utilice el lavador-desinfectador según las instrucciones del fabricante para asegurarse de emplear todos los parámetros (como duración y temperatura) para los ciclos.
7. Extraiga los instrumentos y compruebe si muestran restos de suciedad o humedad. Si se observan restos de suciedad, repita el ciclo de limpieza automatizada. Si se observan restos de humedad, seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización.

Limpieza manual del recipiente de esterilización

1. Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante. Los limpiadores demasiado ácidos o alcalinos pueden dañar el acabado anodizado de la caja de aluminio.
2. Con una esponja o paño suave, limpie todas las superficies de la tapa y la base del recipiente, y las bandejas del instrumento.
3. Enjuague en profundidad los componentes del recipiente bajo agua corriente limpia para eliminar todo el detergente residual.
4. Seque en profundidad los componentes del recipiente.

Limpieza automatizada del recipiente de esterilización con un lavador-desinfectador

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

ESTERILIZACIÓN

La esterilización con calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para el conjunto de instrumentos de extracción de revisión de hombro.

Los instrumentos y el recipiente deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.

Coloque los instrumentos en su posición respectiva dentro del recipiente de esterilización, de acuerdo con las marcas y el etiquetado del recipiente. Una vez cargado el recipiente, coloque la tapa y asegure todos los cierres. El recipiente cerrado debe envolverse con una envoltura aprobada de acuerdo con las recomendaciones ST79 de la AAMI. Ahora, el recipiente está listo para la esterilización con los parámetros indicados a continuación.

Parámetros recomendados para la esterilización con vapor

Modo de esterilización	Temp. de exposición	Tiempo de exposición	* Tiempo de secado
Eliminación dinámica de aire	132 °C	4 minutos	30 minutos
Eliminación dinámica de aire	135 °C	3 minutos	30 minutos

* Cajas totalmente cargadas, validados con un tiempo de enfriamiento de 60 minutos utilizando dos aplicaciones de envoltura de una sola capa Kimguard KC600 y una técnica de envoltura secuencial según las recomendaciones ST79 de la AAMI. El tiempo de secado puede variar debido al equipo de esterilización utilizado, así como al método y al material de envoltura. El centro sanitario es el responsable de validar el tiempo de secado adecuado utilizando su proceso.

SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de catálogo



Atención



Consulte las instrucciones de uso



Número de lote



Instrumento no estéril



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



Instrumento estéril



Marca CE¹



Marca CE con número del organismo notificado¹



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Símbolo para «no reutilizar», «de un solo uso» o «utilizar solo una vez»



Producto sanitario



Unidad de embalaje



País de fabricación



Distribuidor



Esterilizado mediante radiación



No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Representante autorizado para Suiza²



Identificador único del producto

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

²El representante autorizado para Suiza se indica en el etiquetado

Etiquetado adicional:

«MANUAL USE
ONLY»

El dispositivo no debe conectarse a una fuente de alimentación y solo está indicado para un uso manual.

«REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION»

El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.

人工肩関節摘出器具

使用方法

説明

人工肩関節摘出器具セットは、過去の肩関節置換術の修復に必要な手持ち式器具一式で構成されています。本器具は、特定のデバイスの機能に基づいて種々の手術動作を実施するために、外科医の判断で選択され、使用されます。このセットには、あらかじめ滅菌された単回使用の骨刀とその他の再利用可能な器具(チゼル、ペンチ、セメントセパレーターおよびセメントスプリッター、キュレット、骨鉗子、タンプ、マレット、クランプ、エクストラクター、スラップハンマー、ドリルガイドおよびドリルビット、ラミナセパレーター、フォーク、ハンドル)が入った滅菌容器が含まれています。

使用目的

Tecomet社製人工肩関節摘出器具には、過去の肩関節置換術で使用したインプラントを除去するための様々な機能を提供するように設計された、滅菌済み単回使用の骨刀ブレードと再利用可能な手持ち式器具一式(キュレット、ペンチ、チゼル、エクストラクター、セメントセパレーター、クランプ、マレットなど)が含まれています。このシステムには、認可を受けた包装材料(FDAが認可した滅菌用包装など)を併用したときに、再利用可能な器具の滅菌を整理、保護および促進するように設計された滅菌容器も含まれています。

適用対象患者

本品は処方医療機器です。知識豊富な整形外科医が必要と判断した患者に対して使用してください。本機器は、肩関節全置換術の修復を受ける患者に使用します。

適応

人工肩関節摘出器具セットは、過去の肩関節置換術の修復に必要な手持ち式器具一式で構成されています。本器具は、特定のデバイスの機能に基づいて種々の手術動作を実施するために、外科医の判断で選択され、使用されます。このセットには、あらかじめ滅菌された単回使用の骨刀とその他の再利用可能な器具(チゼル、ペンチ、セメントセパレーターおよびセメントスプリッター、キュレット、骨鉗子、タンプ、マレット、クランプ、エクストラクター、スラップハンマー、ドリルガイドおよびドリルビット、ラミナセパレーター、フォーク、ハンドル)が入った滅菌容器が含まれています。

禁忌

これらの手術器具は処方医療機器です。本器具は、資格のある医療従事者が使用することを想定しています。人工肩関節摘出器具には、その他の禁忌はありません。

対象ユーザー

人工肩関節摘出器具セットは処方医療機器です。それぞれの手術手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用してください。

期待される臨床的効果

目的通りに使用された場合、人工肩関節摘出器具セットは、以前に失敗したインプラントの安全な除去を補助します。

性能特性

人工肩関節摘出器具セットは、以前に失敗したインプラントの安全な除去を補助します。

有害事象および合併症等の問題

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

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

医療関係者に生じる有害事象

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

有害事象および合併症等の問題－重大な事故の報告

重大な事故の報告 (EU)

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

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

警告および使用上の注意



警告

- 再利用可能な器具は非滅菌  の状態で出荷されるため、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- 滅菌容器は、それ自体で滅菌性を維持するように設計されていません。容器システムと併用できるのは、承認を受けている滅菌包装材料に限ります。容器には保管のみを目的とする脚が付いており、滅菌するのにケースを積み重ねるためのものではありません。
- 骨刀ブレードは滅菌済みの単回使用です。再使用しないでください。
- 本品使用前には、本説明書を熟読してください。
- 本品使用前に、適切な手技に精通していることに対する責任は医師が負うものとします。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。
- 洗浄に金属製ブラシ、研磨剤入りクリーナー、研磨パッドは使用しないでください。
- 使用前に、組み立てた機器がしっかりと接続されていることを確認してください。

使用上の注意

- 米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。
- 毎回使用する前に、刃先に損傷や鈍化/段差がないか器具を点検してください。損傷または劣化の徴候がみられる器具は使用しないでください。
- 毎回使用する前に、滅菌容器に損傷がないか点検してください。ハンドルに異常がないか、またラップに傷を付けるような鋭利な先端/バーがないか容器の外側には特に注意してください。

材料および制限物質

- 本デバイス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。

単回使用器具

- 骨刀ブレードは**単回使用**とラベル表記されており、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。

廃棄

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

再処理における制限事項

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

洗浄

- 手術後かつ滅菌の前に毎回、器具に残っている生物学的汚物の残余の乾燥時間を抑えるべく、速やかに器具を洗浄することを強く推奨します。
- 洗浄液を希釈したり器具をすすいだりする際に使用する水の品質について慎重に検討すべきです。洗浄には蒸留水を、すすぎには滅菌水を使用することを推奨します。この際、蛋白汚れが凝固、硬化する場合があるので、温水を使用しないようにしてください。
- いずれの洗浄液および消毒液もメーカーの推奨に従って準備する必要があります。手術器具への使用が承認されているほぼ中性pHの洗浄液および消毒液のみを使用してください。

手術室における前洗浄

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

器具の用手洗浄

- Enzol (または同等品) などのタンパク質分解酵素ベースの洗剤および洗浄溶液を洗剤メーカーの推奨に従って準備します。
- 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
 - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
- 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください：
 - ブラシを用いて、器具のあらゆる面を磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
 - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。
- 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
- 洗剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄溶液で超音波洗浄器の準備をします。
- 器具を浸漬し、最低 10 分間洗浄器を作動させます。推奨される周波数は 25 ~ 50 kHz です。
- 器具を取り出し、蒸留水または滅菌水の中で 1 分以上すすぐか、洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまですすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
- 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。
- 滅菌を行うため、清潔な糸くずの出ない布で器具の水気を拭き取ります。清潔な加圧空気が届きづらい部分の湿りを除去します。

自動洗浄消毒装置を使用した器具の自動洗浄

- メーカーの推奨に従って、酵素系洗剤液を準備します。
- 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
 - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
- 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください：
 - ブラシを用いて、器具のすべてを磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
 - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。

4. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
5. 器具表面ができるだけ広くさらされるように器具を自動洗浄消毒器に設置します。
6. メーカーの説明書に従って自動洗浄消毒装置を操作し、すべてのサイクルパラメータ（時間、温度など）を確実に実施します。
7. 器具を取り出し、汚れや水分が残っていないかを確認します。汚れが残っている場合は、自動洗浄サイクルを繰り返し実施します。湿りが残っていた場合は、滅菌するため糸くずの出ない布で器具を拭き乾燥させます。

滅菌容器の用手洗浄

1. 製造業者の推奨に従って、中性pH洗剤液を準備します。強い酸性またはアルカリ性の洗浄剤を使用すると、アルミニウム製ケースの陽極酸化仕上げを損なう恐れがあります。
2. 柔らかいスポンジまたは布を使って、容器の底面、蓋および器具トレイの表面すべてを洗浄します。
3. きれいな流水下で容器のコンポーネントを十分にすすぎ、洗剤の残余すべてを除去します。
4. 容器のコンポーネントを十分に乾燥させます。

自動洗浄消毒装置を使用した滅菌容器の自動洗浄

1. 洗浄器製造業者の推奨に従って、中性pH洗剤液を準備します。
2. 容器のコンポーネントが動かないような方法で洗浄器にコンポーネントを配置し、サイクルを開始します。
3. 洗浄サイクルが完了したら、容器コンポーネントを取り除き、乾燥していることを確認します。濡れている場合は、清潔な糸くずの出ない布でコンポーネントを乾燥させます。

滅菌

人工肩関節摘出器具セットには湿熱/蒸気滅菌が望ましいため、この滅菌方法を推奨します。

滅菌する前に器具と容器を適切に洗浄する必要があります。

容器のマーク/ラベルに従って、滅菌容器内のそれぞれの位置に器具を配置してください。容器がロードされたら、蓋を付け、すべての蓋のロックを固定します。これでAAMI ST79の推奨に従い、承認済みの包装材料で密閉容器を包装するべきです。以下の条件に従って、容器を滅菌する準備ができました。

蒸気滅菌の推奨条件

滅菌モード	露出温度	露出時間	* 乾燥時間
ダイナミック空気除去	132°C	4分	30分
ダイナミック空気除去	135°C	3分	30分

*AAMI ST79に従って逐次包装法を用い、Kimguard KC600—重包装材料を2回の応用例を使用して、冷却時間60分でバリデーションした満載例です。乾燥時間は、使用する滅菌装置、包装方法、包装材料によって異なります。これらの工程を使用して適切な乾燥時間の妥当性を確認するのは医療施設の責任です。

ラベルの記号

	製造業者
	製造日
	カタログ番号
	注意
	使用方法を参照してください
	ロット番号
	未滅菌器具
	米国連邦法の規定により、本デバイスは医師の注文がなければ販売できません
	滅菌器具
	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
	「再使用禁止」、「単回使用」または「単回使用専用」の記号
	医療機器
	包装単位
	製造国
	販売者
	放射線滅菌
	包装が破損している場合は使用せず、使用方法を参照してください
	使用期限
	スイス認定代理店 ²
	機器固有識別子

¹CE情報については、ラベルを参照してください

²スイス認定代理店のラベルを参照してください

追加ラベル:

「MANUAL USE ONLY」	器具は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続してはなりません。
「REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION」	器具は、洗浄および滅菌の前に分解する必要があります。

Инструменти за екстракция за ревизия на рамо

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Описание

Наборът инструменти за екстракция за ревизия на рамо представлява пълен набор ръчни инструменти, необходими за ревизия на предходна раменна артропластика. Инструментите се подбират и използват по преценка на хирурга за извършване на различни хирургични действия според функцията на конкретното изделие. Наборът се предоставя с предварително стерилизирани остеотомии за еднократна употреба и контейнер за стерилизиране, в който се поставят останалите инструменти за многократна употреба, състоящи се от длета, клещи, сепаратори и разцепващи инструменти за цимент, кюрети, ронгьори, инструменти за компактиране, чукчета, клампи, екстрактори, чукове, водачи и свредели за пробиване, спредери за ламина, вилки и дръжки.

Предназначение

Инструментите за екстракция за ревизия на рамо, произведени от Tescomet, включват стерилни остриета за остеотом за еднократна употреба и набор ръчни инструменти за многократна употреба (напр. кюрети, клещи, длета, екстрактори, сепаратори за цимент, клампи, чукче и т.н.), проектирани да осигуряват разнообразни възможности за изваждане на импланти от предходна раменна артропластика. Системата включва и контейнер за стерилизиране, проектиран за организиране, защита и улесняване на стерилизирането на инструментите за многократна употреба, когато се използват в комбинация с одобрен материал за обвиване (напр. одобрена от FDA обвивка за стерилизиране).

Предвидена популация пациенти

Изделието подлежи на лекарско предписание и поради това ортопедичен хирург с познания може да прилага устройството при всеки пациент, за който прецени, че е необходимо. Изделието трябва да се използва при пациенти, подложени на ревизия на тотална раменна артропластика.

Показания за употреба

Наборът инструменти за екстракция за ревизия на рамо представлява пълен набор ръчни инструменти, необходими за ревизия на предходна раменна артропластика. Инструментите се подбират и използват по преценка на хирурга за извършване на различни хирургични действия според функцията на конкретното изделие. Наборът се предоставя с предварително стерилизирани остеотомии за еднократна употреба и контейнер за стерилизиране, в който се поставят останалите инструменти за многократна употреба, състоящи се от длета, клещи, сепаратори и разцепващи инструменти за цимент, кюрети, ронгьори, инструменти за компактиране, чукчета, клампи, екстрактори, чукове, водачи и свредели за пробиване, спредери за ламина, вилки и дръжки.

Противопоказания

Тези хирургични инструменти се използват по предписание. Инструментите трябва да се използват само от квалифициран медицински персонал. Няма други противопоказания за инструментите за екстракция за ревизия на рамо.

Предвиден потребител

Инструментариумът за екстракция за ревизия на рамо е с предписание и следователно е предвиден за използване от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответните хирургични техники.

Очаквани клинични ползи

Когато се използва по предназначение, Инструментариумът за екстракция за ревизия на рамо помага за безопасното отстраняване на предишен неуспешен имплант.

Работни характеристики

Инструментариумът за екстракция за ревизия на рамо помага за безопасното отстраняване на предишен неуспешен имплант.

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 заплахата за общественото здраве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Предупреждения

- Инструментите за многократна употреба се предоставят НЕСТЕРИЛНИ  и трябва да бъдат подходящо почиствани и стерилизирани преди всяка употреба.
- Контейнерът за стерилизиране не е проектиран да поддържа стерилност сам по себе си. Използвайте системата с контейнер само с одобрен обвиващ материал за стерилизиране. Контейнерът има крачета, които са проектирани само за съхранение, а не за подреждане на кутиите една върху друга за стерилизиране.
- Остриетата за остеотоми се предоставят стерилни за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно.
- Прочетете тези указания докрай преди употреба на изделията.
- Хирургът е длъжен да е запознат с подходящите хирургически техники преди употреба на изделията.
- Когато пипате или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).

- Не използвайте метални четки, абразивни почистващи средства или абразивни тампони за почистване.
- Уверете се в стабилното свързване със сглобеното изделие преди употреба.

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 се проверят за повреда и затъпени/неравни режещи ръбове преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане или влошаване, не трябва да бъдат употребявани.
- Контейнерът за стерилизиране трябва да се проверява за повреда преди всяка употреба. Трябва да се обърне особено внимание на целостта на дръжката и на външната част на контейнера, за да се уверите, че няма остри ръбове/остриета, които да разкъсат опаковката.

Материали и ограничена за употреба субстанция

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

Инструменти за еднократна употреба

- Остриетата за остеотомии са етикетирани **за еднократна употреба** и 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.

Изхвърляне

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

Ограничения при повторната обработка

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

ПОЧИСТВАНЕ

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

Предварително почистване на мястото за употреба

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

Ръчно почистване на инструментите

1. Пригответе детергент на база на протеолитични ензими, като Enzol (или еквивалентен) и пригответе почистващ разтвор съгласно препоръката на производителя на детергента.
2. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
 - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:
 - С помощта на четка изтъркайте всички повърхности на изделието. Обърнете специално внимание на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.
 - Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.
4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
5. Пригответе ултразвукова баня с почистващ разтвор с концентрацията и температурата препоръчани от производителя на детергента.
6. Потопете инструментите и активирайте банята за най-малко 10 минути. Препоръчва се честота от 25 – 50 kHz.
7. Извадете и изплакнете инструментите в дестилирана или стерилна вода за най-малко една (1) минута или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
8. Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване ако видите такова.
9. Подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпички, за да ги подготвите за стерилизация. Използвайте чист въздух под налягане, за да отстраните влагата от трудни за достигане зони.

Автоматизирано почистване на инструменти с помощта на миялна машина-дезинфектор

1. Пригответе разтвор от ензимен детергент, съгласно препоръките на производителя.
2. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
 - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация

на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:

- Изтъркайте всички повърхности на изделието с помощта на четката. Обърнете специално внимание на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.
 - Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.
4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
 5. Поставете инструментите в автоматизираната миялна-дезинфектор по начин, позволяващ максимална експозиция на повърхностите на инструментите.
 6. Пуснете миялната-дезинфектор съгласно инструкциите на нейния производител, така че да е осигурено спазване на всички параметри на цикъла (т.е. време, температура).
 7. Извадете инструментите и проверете за останало замърсяване или влага. Ако видите остатъци от замърсяване повторете автоматизирания цикъл на почистване. Ако се вижда мокра част, подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпи, като ги подгответе за стерилизиране.

Ръчно почистване на контейнера за стерилизиране

1. Пригответе разтвор от детергент с неутрална рН, съгласно препоръките на производителя. Почистващи препарати, които са твърде киселинни или алкални, могат да повредят анодизираното покритие на алуминиевия корпус.
2. Като използвате мека гъба или кърпа, почистете всички повърхности на основата на контейнера, капака и таблетите за инструменти.
3. Изплакнете обилно компонентите на контейнера под чиста течаща вода, за да премахнете всички останал детергент.
4. Изсушете напълно компонентите на контейнера.

Автоматизирано почистване на контейнера за стерилизиране с помощта на миялна машина-дезинфектор

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизация на набора инструменти за екстракция за ревизия на рамо е с горещ влажен въздух/пара.

Инструментите и контейнерът трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизиране.

Поставете инструментите в съответната позиция в контейнера за стерилизиране в съответствие с маркировките/етикетите в контейнера. След като контейнерът е зареден, поставете капака и заключете всички ключалки на капака. Затвореният контейнер сега трябва да се опакова с одобрена опаковка според препоръките на AAMI ST79. Сега контейнерът е готов за стерилизиране в съответствие с параметрите, посочени по-долу.

Препоръчителни параметри за стерилизиране с пара

Режим на стерилизация	Температура на експозиция	Време на експозиция	* Време на изсушаване
Динамично отстраняване на въздуха	132 °C	4 минути	30 минути
Динамично отстраняване на въздуха	135 °C	3 минути	30 минути

* Напълно заредени кутии, валидирани с 60 минути време на охлаждане с използване на две приложения на еднослойна опаковка Kinguard KC600 с използване на последователна плик техника според AAMI ST79. Времето на изсушаване може да варира вследствие на използваното оборудване за стерилизиране, метод на опаковане и материал. Отговорност на лечебното заведение е да валидира подходящото време на изсушаване при използване на техния процес.

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИТЕ

	Производител
	Дата на производство
	Каталожен №
	Внимание
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Партиден №
	Нестерилен инструмент
	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар
	Стерилен инструмент
	Маркировка "CE" ¹
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган ¹
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Символ за "да не се използва повторно", "за еднократна употреба" или "да се използва само веднъж"
	Медицинско изделие
	Единична опаковка
	Страна на производство
	Дистрибутор
	Стерилизирано с гама лъчи
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка в инструкциите за употреба
	Срок на годност
	Упълномощен представител за Швейцария ²
	Уникален идентификатор на изделието

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 хранване, а е предназначено само за ръчно боравене.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.

肩关节翻修拔出器械

使用说明

描述

肩关节翻修拔出器械套组是由对先前的肩关节置换术进行翻修所需的一整套手持式器械组成。在外科医生自行决定下，选择和使用器械以执行各种依赖特定装置功能的外科手术操作。套组随附一次性事先灭菌的骨凿和一个灭菌容器，可容纳剩余的可重复使用器械（由凿、钳、骨水泥隔件和分流器、刮器、骨钳、夯具、槌、夹钳、拔出器、打击槌、钻导子、钻头、板摊开器、叉子和握把组成）。

预期用途

由 Tecomet 制造的肩关节翻修拔出器械包括一次性无菌骨凿刃和一套可重复使用的手持式器械（如，刮器、钳、凿、拔出器、骨水泥隔件、夹钳、槌等），旨在提供各种功能以取出先前的肩关节置换术的植入物。系统也包括灭菌容器，设计为在与批准的包装材料一起使用时，组织、保护和帮助可重复使用器械的灭菌（即取得美国食品药品监督管理局（FDA）上市许可的灭菌包）。

预期患者人群

该器械为处方器械，因此具备专业知识的骨科医生可以使用该器械治疗其认为适用的任何患者。该器械用于接受全肩关节置换术翻修的患者。

适应证

肩关节翻修拔出器械套组是由对先前的肩关节置换术进行翻修所需的一整套手持式器械组成。在外科医生自行决定下，选择和使用器械以执行各种依赖特定装置功能的外科手术操作。套组随附一次性事先灭菌的骨凿和一个灭菌容器，可容纳剩余的可重复使用器械（由凿、钳、骨水泥隔件和分流器、刮器、骨钳、夯具、槌、夹钳、拔出器、打击槌、钻导子、钻头、板摊开器、叉子和握把组成）。

禁忌证

这些手术器械是处方器械。这些器械仅供合格的医务人员使用。肩关节翻修拔出器械没有其他禁忌症。

预期用户

肩关节翻修拔出器械套组是处方器械，因此可供合格并经相关手术技巧培训的骨科医生使用。

预期临床获益

按照预期用途使用时，肩关节翻修拔出器械套组有助于安全取出以前植入失败的植入物。

性能特点

肩关节翻修拔出器械套组有助于安全取出以前植入失败的植入物。

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。

警告和注意事项



警告

- 可重复使用器械以非无菌方式提供，在每次使用前，必须进行正确清洁和灭菌。
- 灭菌容器不是设计为可自行维持无菌性。仅使用批准的灭菌包装材料来包装容器系统。容器的支脚是设计为仅用于保存目的的，而不是用来堆叠灭菌用的盒子。
- 骨凿刃在提供时为无菌状态，不应再次灭菌。
- 使用此装置前请通读这些说明。
- 在使用此装置前，外科医生有责任熟悉相应的外科手术技巧。
- 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)。
- 切勿使用金属刷、研磨清洁剂或研磨片进行清洁。
- 在使用之前确保所组装器械连接牢固。

注意事项

- 美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售。
- 在每次使用前，都应检查器械是否钝化/不平整。不应使用显示有损坏或劣化迹象的器械。
- 每次使用前，应检查灭菌容器是否有损坏。应小心注意握把的完整性以及容器外部以确保没有存在会撕裂包装的尖锐边缘/毛刺。

材料和限制物质

- 有关装置内含限制物质或动物来源材料的指示，请参阅产品标签。

一次性器械

- 骨凿刃标有**Single Use(一次性)**，适用于使用一次，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。

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。

重复处理限制

根据这些说明进行重复处理可最大限度减小对器械影响。不锈钢或其他金属外科器械的使用寿命，通常是由预期用途或使用不当所致损坏和磨损，而不是由重复处理而决定的。

清洗

- 我们强烈建议在每次外科手术后以及灭菌前尽快清洁器械，以减少残留在器械上的生物脏污的干燥时间。
- 应慎重考虑用于稀释清洁剂和漂洗器械的水质。建议用蒸馏水清洁，用无菌水漂洗。避免使用热水，因为这将使含蛋白成分的污染物凝结并硬化。
- 所有的清洁剂和消毒剂必须按照其生产商的建议进行制备。只能使用接近中性 pH 值，并且已经被批准可用于外科器械的清洗剂和消毒剂。

清洁前的使用点

- 使用一次性擦拭巾从器械上擦去过量的生物污染物和组织。
- 使用后尽快将器械放入一个装有蒸馏水的盆中或是盖有潮湿毛巾的托盘。

手动清洁器械

1. 根据去污剂生产商建议，制备一份以蛋白水解酶为基质的去污剂，如，Enzol（或等效物）并制备一份清洁溶液。
2. 根据去污剂生产商推荐时间，将器械放入并浸泡。
 - 浸入时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。

3. 使用一个软毛清洁刷擦洗器械，直至所有可见污染物被清除。在清洁液面下擦洗此装置以防止污染物雾化扩散。特别注意会对有效清洁造成困难的部位。遵守下列一般准则：
 - 用刷子刷洗装置的所有表面。特别注意任何切割部位或用来锉磨或研磨的粗糙表面。
 - 使用一个紧密贴合的管道清洁器以插进盲孔或套管。插入盲孔中并在其中旋转或将管道清洁器将穿过任何套管三(3)次。
4. 用蒸馏水彻底冲洗直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
5. 按照去污剂生产商推荐的浓度和温度，使用清洁溶液准备超声波浴。
6. 浸泡器械并启动水浴至少 10 分钟。建议使用 25 至 50 kHz 的频率。
7. 在蒸馏水或无菌水中卸下并漂洗器械至少一（1）分钟或直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
8. 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。
9. 使用清洁、无绒的擦拭巾擦干器械为灭菌做准备。使用清洁加压的空气去除难以触及的区域的湿气。

使用清洗器-消毒器自动清洁器械

1. 根据生产商建议，制备一份酶去污剂溶液。
2. 根据去污剂生产商推荐时间，将器械放入并浸泡。
 - 浸入时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
3. 使用一个软毛清洁刷擦洗器械，直至所有可见污染物被清除。在清洁液面下擦洗此装置以防止污染物雾化扩散。特别注意会对有效清洁造成困难的部位。遵守下列一般准则：
 - 用刷子刷洗装置的所有表面。特别注意任何切割部位或用来锉磨或研磨的粗糙表面。
 - 使用一个紧密贴合的管道清洁器以插进盲孔或套管。插入盲孔中并在其中旋转或将管道清洁器将穿过任何套管三(3)次。
4. 用蒸馏水彻底冲洗直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
5. 以能最大程度暴露器械表面的方式将器械装载到自动化清洗器-消毒器中。
6. 根据生产商的说明操作清洗器-消毒器以确保遵循所有的周期参数（即时间、温度）。
7. 卸下器械并检查是否有剩余的脏污或潮湿。如果观察到脏污残留物，重复自动化的清洁周期。如果观察到剩余的潮湿，使用清洁、无绒的擦拭巾擦干器械，为灭菌做准备。

手动清洁灭菌容器

1. 根据生产商的建议配制中性 pH 值的去污剂溶液。酸性或碱性太强的清洁剂可能会损害铝盒的阳极化表面处理。
2. 使用柔软的海绵或布，清洁容器底部、盖子和器械托盘的所有表面。
3. 将容器组件放在干净的流水下彻底漂洗，以清除所有残留的去污剂。
4. 使容器组件彻底干燥。

自动使用清洗器-消毒器清洁灭菌容器

1. 根据清洗机生产商的建议配制中性 pH 值的去污剂溶液。
2. 容器组件在清洗机内的放置方式必须能防止其移动，然后才能开始周期。
3. 在完成清洁周期后，卸下容器组件并确认它们是干燥的。如果观察到湿气，以干净的无绒擦拭巾擦干组件。

灭菌

湿热/蒸汽灭菌是肩关节翻修拔出器械套组的首选和建议方法。

在灭菌前，必须正确清洁器械和容器。

根据容器内的标记/标签，将器械放置于它们在灭菌容器内的个别位置中。装载容器后，将盖子盖上并确保所有的盖子已锁紧。闭合的容器现在应根据 AAMI ST79 建议以批准的包装进行包装。容器现在已就绪，可根据以下所列参数进行灭菌。

建议的蒸汽灭菌参数

灭菌模式	暴露温度	暴露时间	* 干燥时间
动态空气排除	132℃	4 分钟	30 分钟
动态空气排除	135℃	3 分钟	30 分钟

* 根据 AAMI ST79，采用序贯包裹法，铺上两层 Kinguard KC600 单层包装，以 60 分钟的冷却时间验证完全装载的盒子。干燥时间可能因所采用灭菌设备、包装方法和材料等而各有差异。医疗保健机构应负责使用其流程验证合适的干燥时间。

标签符号

	生产商
	生产日期
	目录号
	注意
	参阅使用说明
	批号
	非无菌器械
	美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售
	无菌器械
	CE 标志 ¹
	带认证机构编号的 CE 标志 ¹
	欧盟授权代表
	“请勿重复使用”、“一次性使用”或“仅使用一次”符号
	医疗器械
	包装单位
	制造地
	经销商
	使用辐照灭菌
	如果包装受损，切勿使用，并参阅使用说明
	有效期
	瑞士授权代表 ²
	唯一器械识别符

¹如需 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”	装置不应连接电源，而且仅适用于手动操作。
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	在清洁和灭菌前，应先拆卸装置。

Instrumenti za ekstrakciju prilikom revizije ramena

UPUTE ZA UPORABU

Opis

Komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena sastoji se od cjelovitog kompleta ručnih instrumenata potrebnih za reviziju prethodne artroplastike ramena. Kirurg po vlastitom nahođenju odabire instrumente za uporabu tijekom različitih kirurških aktivnosti ovisno o specifičnoj funkciji proizvoda. Komplet dolazi s jednokratnim, prethodno steriliziranim osteotomima i sterilizacijskim spremnikom u kojem se nalaze preostali višekratni instrumenti: dlijeta, kliješta, separatori i skidači cementa, kirete, kliješta za cement, impaktori, čekići, stezaljke, ekstraktori, zaravnjivači, šablone bušilice i svrdla, proširivači lamine, vilice i drške.

Namjena

Instrumenti za ekstrakciju prilikom revizije ramena tvrtke Tecomet sastoje se od jednokratnih sterilnih oštrica osteotoma i kompleta višekratnih ručnih instrumenata (npr. kirete, kliješta, dlijeta, ekstraktori, separatori cementa, stezaljke, čekići itd.) dizajniranih za pružanje različitih mogućnosti za uklanjanje implantata iz prethodne artroplastike ramena. Sustav isto tako sadrži i sterilizacijski spremnik dizajniran za organiziranje, zaštitu i olakšavanje postupka sterilizacije višekratnih instrumenata kada se upotrebljava zajedno s odobrenim omotačima (npr. sterilizacijski omotač za koji je FDA potvrdio da je u osnovi ekvivalentan drugom proizvodu koji se legalno prodaje).

Predviđena populacija pacijenata

Uređaj se koristi prema receptu, stoga upućeni ortopedski kirurg može koristiti uređaj na svakom pacijentu za kojeg smatra da mu je potreban. Uređaj je namijenjen za uporabu na pacijentima koji se podvrgavaju potpunoj reviziji artroplastike ramena.

Indikacije za uporabu

Komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena sastoji se od cjelovitog kompleta ručnih instrumenata potrebnih za reviziju prethodne artroplastike ramena. Kirurg po vlastitom nahođenju odabire instrumente za uporabu tijekom različitih kirurških aktivnosti ovisno o specifičnoj funkciji proizvoda. Komplet dolazi s jednokratnim, prethodno steriliziranim osteotomima i spremnikom za sterilizaciju u kojem se nalaze preostali višekratni instrumenti: dlijeta, kliješta, separatori i skidači cementa, kirete, kliješta za cement, impaktori, čekići, stezaljke, ekstraktori, zaravnjivači, šablone bušilice i svrdla, proširivači lamine, vilice i drške.

Kontraindikacije

Ovi kirurški instrumenti koriste se samo na liječnički recept. Instrumente smiju koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ne postoje utvrđene kontraindikacije za instrumente za ekstrakciju prilikom revizije ramena.

Previđeni korisnik

Komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena koristi se prema receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o dotičnoj kirurškoj tehnici.

Očekivana klinička korist

Kada se komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena upotrebljava kako je predviđeno, služi kao pomagalo prilikom sigurnog uklanjanja prethodno neuspjelog implantata.

Karakteristike učinkovitosti

Komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena služi kao pomagalo prilikom sigurnog uklanjanja prethodno neuspjelog implantata.

Nepoželjni događaji i komplikacije

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

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

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

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

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

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

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

UPOZORENJA I MJERE OPREZA



Upozorenja

- Instrumenti za višekratnu uporabu isporučuju se NESTERILNI  te ih je potrebno ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Sterilizacijski spremnik nije dizajniran za samostalno održavanje sterilnosti. Sustav spremnika upotrebljavajte isključivo s odobrenim sterilizacijskim omotačem. Spremnik ima nožice koje su dizajnirane isključivo u svrhe pohrane, a ne za slaganje kutija za sterilizaciju.
- Oštrice osteotoma isporučuju se za jednokratnu uporabu i sterilne te se ne smiju ponovno upotrebljavati.
- U potpunosti pročitajte ove upute prije uporabe uređaja.
- Prije uporabe uređaja kirurg mora biti temeljito upoznat s primjenjivim kirurškim tehnikama.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu (OZO).
- Nemojte za čišćenje upotrebljavati metalne četke, abrazivna sredstva za čišćenje ni abrazivne spužve.
- Prije uporabe provjerite je li čvrsto spojeno na montirani uređaj.

Mjere opreza

- Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Prije svake uporabe provjerite ima li znakova oštećenja na instrumentima te jesu li rezni rubovi tupi/neravni. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili propadanja.
- Prije svake uporabe provjerite ima li znakova oštećenja na sterilizacijskom spremniku. Obratite posebnu pozornost na integritet drške i vanjski dio spremnika da biste se uvjerali da nema oštih rubova/neravnina kojima bi se mogao oštetiti omotač.

Materijali i ograničene tvari

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

Instrumenti za jednokratnu uporabu

- Oštrice osteotoma nose oznaku za **jednokratnu uporabu**, što znači da se smiju upotrijebiti samo jednom, a potom ih treba baciti.
- Opasnost višekratne uporabe instrumenata za jednokratnu uporabu uključuju, između ostalog, infekcije za pacijenta i/ili smanjenu pouzdanost rada.

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 instrumente. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih namjenskom ili pogrešnom uporabom, a ne ponovnom obradom.

ČIŠĆENJE

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

Predčišćenje na mjestu zahvata

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

Ručno čišćenje instrumenata

1. Pripremite deterdžent na bazi proteolitičkih enzima, kao što je Enzol (ili sličan deterdžent), i pripremite otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača deterdženta.
2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
 - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
3. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:
 - Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpijanje ili brušenje.
 - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepe otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.

4. Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
5. Pripremite ultrazvučnu kupku uz pomoć otopine za čišćenje pridržavajući se koncentracija i temperatura koje je preporučio proizvođač deterdženta.
6. Uronite instrumente i aktivirajte kupku najmanje 10 minuta. Preporučena je frekvencija od 25 do 50 kHz.
7. Izvadite instrumente i ispirite ih destiliranom ili sterilnom vodom barem jednu (1) minutu ili dok ne budu uklonjeni svi tragovi otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
8. Vizualno provjerite ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako je primijetite, ponovite navedene korake čišćenja.
9. U pripremi za sterilizaciju instrumente osušite čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove. Uz pomoć čistog zraka pod tlakom uklonite vlagu s teško dostupnih područja.

Automatsko čišćenje instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju

1. Pripremite otopinu enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
 - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
3. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:
 - Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpijanje ili brušenje.
 - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepu otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.
4. Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
5. Stavite instrumente u automatski uređaj za pranje i dezinfekciju tako da sve površine instrumenata budu maksimalno izložene.
6. Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača kako bi svi parametri ciklusa (tj. vrijeme, temperatura) bili primijenjeni.
7. Izvadite instrumente i provjerite ima li na njima zaostalih nečistoća ili vlage. Ako primijetite zaostalu nečistoću, ponovite ciklus automatskog čišćenja. Ako primijetite zaostalu vlagu, osušite instrumente čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove kako biste ih pripremili za sterilizaciju.

Ručno čišćenje sterilizacijskog spremnika

1. Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača. Sredstva za čišćenje koja su previše kisela ili lužnata mogu oštetiti anodizirani sloj aluminijske kutije.
2. Pomoću meke spužve ili krpe očistite sve površine baze i poklopca spremnika te plitica za instrumente.
3. Temeljito isperite komponente spremnika pod čistom tekućom vodom kako biste potpuno uklonili ostatke deterdženta.
4. Temeljito osušite komponente spremnika.

Automatsko čišćenje sterilizacijskog spremnika u uređaju za pranje/dezinfekciju

1. Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača uređaja za pranje.

2. Stavite komponente spremnika u uređaj za pranje tako da se ne mogu pomjerati i pokrenite ciklus.
3. Nakon završetka ciklusa čišćenja, izvadite komponente spremnika i provjerite jesu li suhe. Ako primijetite da su vlažne, osušite ih čistim ubrusima koji ne ostavljaju dlačice.

STERILIZACIJA

Vlažna toplinska/parna sterilizacija preferiran je i preporučen način sterilizacije za komplet instrumenata za ekstrakciju prilikom revizije ramena.

Instrumente i spremnik potrebno je ispravno očistiti prije sterilizacije.

Stavite instrumente u odgovarajući položaj unutar sterilizacijskog spremnika prema oznakama/naljepnicama na spremniku. Kad je spremnik napunjen, stavite poklopac i fiksirajte sve zatvarače poklopca. Zatvoreni spremnik sada treba omotati omotačem koji je odobren u skladu s preporukama AAMI ST79. Spremnik je sada spreman za sterilizaciju prema dolje navedenim parametrima.

Preporučeni parametri za parnu sterilizaciju

Način sterilizacije	Temp. izloženosti	Vrijeme izlaganja	* Vrijeme sušenja
Dinamičko uklanjanje zraka	132 °C	4 minute	30 minuta
Dinamičko uklanjanje zraka	135 °C	3 minute	30 minuta

* Potpuno napunjene kutije validirane su s vremenom hlađenja od 60 minuta uz upotrebu dva jednoslojna omotača Kimguard KC600 omotana tehnikom sekvencijske omotnice prema AAMI ST79.

Vrijeme sušenja može se razlikovati ovisno o sterilizacijskoj opremi koja se upotrebljava, metodi omatanja i materijalu.

Zdravstvena ustanova odgovorna je validirati prikladno vrijeme sušenja prema vlastitim procesima.

SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Kataloški broj
	Oprez
	Pogledati Upute za uporabu
	Oznaka serije
	Nesterilni instrument
	Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika
	Sterilni instrument
	CE oznaka ¹
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela ¹
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Simbol za „nije za višekratnu uporabu“, „jednokratno“ ili „upotrebljavajte samo jednom“
	Medicinski proizvod
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Upotrijebiti do
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku ²
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

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

²Odnosi se na oznaku za ovlaštenog zastupnika za Švicarsku

Dodatna oznaka:

„MANUAL USE ONLY“	Ovaj se medicinski proizvod ne smije spajati na izvor napajanja i namijenjen je samo ručnom rukovanju.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.

Extrakční nástroje pro revizi ramene

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis

Sada nástrojů pro extrakci ramenní revize se skládá z kompletní sady ručních nástrojů nezbytných pro revizi předchozí artroplastiky ramene. Nástroje jsou vybírány a používány podle uvážení chirurga k provádění různých chirurgických úkonů v závislosti na konkrétní funkci prostředku. Sada je vybavena předem sterilizovanými osteotomy na jedno použití a sterilizační nádobou, do které se vejdou zbývající opakovaně použitelné nástroje sestávající ze sekáčů, kleští, separátorů a děličů cementu, kyret, štípacích kleští, tampónů, paliček, svorek, extraktorů, kládív, vrtacích vodítek a bitů, laminovacích roztíračů, vidlic a rukojetí.

Určené použití

Extrakční nástroje pro revizi ramene vyrobené společností Tecomet obsahují jednorázové sterilní čepele osteotomu a sadu opakovaně použitelných ručních nástrojů (např. kyrety, kleště, dláta, extraktory, separátory cementu, svorky, paličku atd.) navržené tak, aby poskytovaly různé možnosti odstraňování implantátů z předchozí ramenní artroplastiky. Systém také obsahuje sterilizační nádobu navrženou k organizaci, ochraně a usnadnění sterilizace opakovaně použitelných nástrojů, pokud jsou použity ve spojení se schváleným obalovým materiálem (např. sterilizační zábal schválený FDA).

Určená populace pacientů

Prostředek je na lékařský předpis, a proto může zkušený ortoped daný prostředek použít u jakéhokoli pacienta, u nějž to považuje za nezbytné. Prostředek se používá u pacientů podstupujících revizi totální ramenní artroplastiky.

Indikace k použití

Sada nástrojů pro extrakci ramenní revize se skládá z kompletní sady ručních nástrojů nezbytných pro revizi předchozí artroplastiky ramene. Nástroje jsou vybírány a používány podle uvážení chirurga k provádění různých chirurgických úkonů v závislosti na konkrétní funkci prostředku. Sada je vybavena předem sterilizovanými osteotomy na jedno použití a sterilizační nádobou, do které se vejdou zbývající opakovaně použitelné nástroje sestávající ze sekáčů, kleští, separátorů a děličů cementu, kyret, štípacích kleští, tampónů, paliček, svorek, extraktorů, kládív, vrtacích vodítek a bitů, laminovacích roztíračů, vidlic a rukojetí.

Kontraindikace

Tyto chirurgické nástroje jsou pouze na lékařský předpis. Nástroje smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro extrakční nástroje pro revizi ramene neexistují žádné další kontraindikace.

Určený uživatel

Sada extrakčních nástrojů pro revizi ramene je na lékařský předpis, a proto ji mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušné operační technice.

Očekávané klinické přínosy

Při použití v souladu se zamýšleným účelem napomáhá sada extrakčních nástrojů pro revizi ramene při bezpečném odstranění dříve neúspěšného implantátu.

Charakteristiky účinnosti

Sada extrakčních nástrojů pro revizi ramene napomáhá při bezpečném odstranění dříve neúspěšného implantátu.

Nežádoucí příhody a komplikace

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

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

Nežádoucí příhody u uživatele:

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

Nežádoucí příhody a komplikace – hlášení závažných událostí Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

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

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

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Výstrahy

- Opakovaně použitelné nástroje se dodávají NESTERILNÍ  a musí se před každým použitím řádně vyčistit a sterilizovat.
- Sterilizační nádoba není navržena tak, aby sama udržovala sterilitu. Systém nádob používejte pouze se schváleným sterilizačním obalovým materiálem. Kontejner má nožičky, které jsou určeny pouze pro skladovací účely a nikoli ke stohování pouzder pro sterilizaci.
- Čepele osteotomu jsou dodávány sterilní na jedno použití a neměly by se používat znovu.
- Před použitím těchto zařízení si přečtěte všechny pokyny.
- Chirurg musí být před použitím zařízení obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Pro čištění nepoužívejte kovové kartáče, abrazivní čisticí prostředky ani brusné houbičky.
- Před použitím zajistěte pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Bezpečnostní opatření

- Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Před každým použitím by měly být nástroje zkontrolovány, zda nejsou poškozeny a nemají tupé/nerovnoměrné řezné hrany. Nástroje vykazující známky poškození nebo opotřebení nepoužívejte.
- Sterilizační nádoba by měla být před každým použitím zkontrolována, zda není poškozená. Pečlivá pozornost by měla být věnována celistvosti držadla a vnějšímu povrchu nádoby, aby se zajistilo, že nebudou přítomny žádné ostré hrany/drsné okraje, které by trhaly obal.

Materiály a látky podléhající omezení

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

Nástroje pro jednorázové použití

- Čepele osteotomu jsou označeny jako nástroje pro **jednorázové použití** a 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.

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

ČIŠTĚNÍ

- Je důrazně doporučeno, aby se nástroje čistily co nejdříve po každém chirurgickém použití a před sterilizací. Nástroje se čistí, aby se na minimum omezil čas zasychání zbytků biologického odpadu, které zůstanou na nástrojích.
- Je nutno pečlivě zvážit kvalitu vody používané pro ředění čisticích prostředků a pro oplachování nástrojů. Doporučuje se používání destilované vody pro čištění a sterilní vody pro oplachování. Vyhněte se používání horké vody, protože v ní koagulují a tvrdnou nečistoty na bázi proteinů.
- Všechny čisticí prostředky a desinfekční činidla je nutno připravovat podle doporučení výrobce. Používejte pouze čisticí prostředky a desinfekční činidla s téměř neutrálním pH, které jsou schválené pro použití na chirurgické nástroje.

Předčištění při použití

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte zbylé biologické nečistoty a tkáň.
- Co nejdříve po použití vložte nástroje do nádoby s destilovanou vodou nebo na tál a zakryjte vlhkými ručníky.

Manuální čištění nástrojů

1. Podle doporučení výrobce připravte proteolytické enzymatické rozpouštědlo jako např. Enzol (nebo podobný prostředek) a připravte čisticí prostředek podle doporučení výrobce.
2. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
 - Při ponoření pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
3. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte prvkům, které je obtížné účinně vyčistit. Řiďte se těmito obecnými pokyny:
 - Pomocí kartáčku vydrhněte všechny povrchy prostředku. Věnujte zvláštní pozornost všem řezným prvkům nebo drsným povrchům používaným pro pilování nebo broušení.
 - Pro přístup ke slepým otvorům nebo kanyl použijte těsně přiléhající čistič na trubice. Čistič na trubice vložte do slepých otvorů a otáčejte s ním. V případě kanyl jej třikrát (3x) protáhněte všemi kanyly.
4. Důkladně oplachujte destilovanou vodou, než zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.

- Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
- 5. Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem o teplotě a koncentraci doporučené výrobcem čisticího prostředku.
- 6. Nástroje ponořte a lázeň aktivujte po dobu minimálně 10 minut. Doporučuje se frekvence 25 –50 kHz.
- 7. Nástroje vyjměte a oplachujte v destilované nebo sterilní vodě po dobu nejméně jedné (1) minuty, nebo dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího roztoku.
 - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
- 8. Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda neobsahují viditelné znečištění, a pokud pozorujete zbytky nečistot, tyto čisticí kroky opakujte.
- 9. Nástroje osušte čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci. Vlhkost z těžko dostupných oblastí odstraňte pomocí čistého stlačeného vzduchu.

Automatické čištění nástrojů s použitím desinfekční myčky

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok enzymatického čisticího prostředku.
2. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
 - Při ponoření pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
3. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte prvkům, které je obtížné účinně vyčistit. Řiďte se těmito obecnými pokyny:
 - Pomocí kartáčku vydrhněte všechny povrchy prostředku. Věnujte zvláštní pozornost všem řezným prvkům nebo drsným povrchům používaným pro pilování nebo broušení.
 - Pro přístup ke slepým otvorům nebo kanyle použijte těsně přiléhající čistič na trubice. Čistič na trubice vložte do slepých otvorů a otáčejte s ním. V případě kanyl jej třikrát (3x) protáhněte všemi kanylami.
4. Důkladně oplachujte destilovanou vodou, než zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.
 - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
5. Nástroje vložte do automatické desinfekční myčky a dbejte, aby jejich povrchy byly maximálně exponovány.
6. Desinfekční myčku používejte podle pokynů výrobce, aby bylo zajištěno dodržení všech parametrů cyklu (tj. času a teploty).
7. Vyjměte nástroje a zkontrolujte, zda na nich nejsou zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud pozorujete zbytky nečistot, opakujte automatický čisticí cyklus. Pokud pozorujete zbývající vlhkost, osušte nástroje čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci.

Manuální čištění sterilizační nádoby

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok čisticího prostředku s neutrálním pH. Příliš kyselé nebo zásadité čisticí prostředky mohou poškodit eloxovaný povrch hliníkového pouzdra.
2. Pomocí měkké houbičky nebo látkové utěrky vyčistěte všechny povrchy dna a víka nádoby a tácy na nástroje.
3. Důkladně opláchněte součásti nádoby čistou tekoucí vodou, aby se odstranily všechny zbytky čisticího prostředku.
4. Součásti nádoby důkladně osušte.

Automatické čištění sterilizační nádoby s použitím desinfekční myčky

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

STERILIZACE

Preferovaná a doporučená metoda sterilizace sady extrakčních nástrojů při revizi ramene je sterilizace vlhkým teplem/párou.

Před sterilizací se nástroje a nádoba musí důkladně vyčistit.

Vložte nástroje do správného místa v dodacím systému ve sterilizační nádobě podle značek/označení v nádobě. Po naplnění na nádobu nasadíte víčko a zajistíte všechny západky na víčku. Uzavřená nádoba by nyní měla být zabalena schváleným obalem dle doporučení AAMI ST79. Nádoba je nyní připravena ke sterilizaci podle parametrů uvedených níže.

Doporučené parametry parní sterilizace

Režim sterilizace	Teplota expozice	Doba expozice	* Doba sušení
Dynamické odvzdušnění	132 °C	4 minuty	30 minut
Dynamické odvzdušnění	135 °C	3 minuty	30 minut

* Zcela naplněná pouzdra validovaná 60minutovou dobou chlazení pomocí dvou aplikací jednovrstvého obalu Kimguard KC600 za použití techniky sekvenčních obálek podle AAMI ST79. Doba sušení se může lišit v závislosti na použitém sterilizačním zařízení, metodě balení a materiálu. Je odpovědností zdravotnického zařízení ověřit vhodnou dobu sušení pomocí vlastních postupů.

SYMBOLY OZNAČENÍ



Výrobce



Datum výroby



Katalogové číslo



Upozornění



Prostudujte si návod k použití



Číslo šarže



Nesterilní nástroj



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



Sterilní nástroj



Označení CE¹



Označení CE a číslo oznámeného subjektu¹



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Symbol pro „nepoužívat opakovaně“, „jednorázové použití“ nebo „použijte pouze jednou“



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor



Sterilizováno zářením



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití



Použijte do



Oprávněný zástupce ve Švýcarsku²



Jedinečný identifikátor prostředku

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

²Viz označení pro oprávněného zástupce ve Švýcarsku

Další označení:

„MANUAL USE ONLY“

Zařízení nesmí být připojeno ke zdroji napájení a je určeno pouze k manuálnímu provozu.

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Před čištěním a sterilizací je nutné zařízení rozebrat.

Ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision

BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision består af et komplet sæt håndholdte instrumenter til brug ved revision af tidligere udført skulderartroplastik. Instrumenterne udvælges og anvendes efter lægens skøn til at udføre forskellige kirurgiske handlinger, afhængigt af den specifikke anordningsfunktion. Sættet leveres med allerede steriliserede osteotomer til engangsbrug og en steriliseringsbeholder med de resterende genanvendelige instrumenter, som består af bor, mejsler, cementseparatorer og splittere, curetter, afbiddere, stempler, hamre, klemmer, ekstraktorer, slap-hamre, boreguides og bits, laminaspredere, gafler og håndtag.

Tilsigtet anvendelse

Ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision fremstillet af Tecomet inkluderer sterile osteotomblade til engangsbrug og et sæt genanvendelige håndholdte instrumenter (f.eks. curetter, mejsler, bor, ekstraktorer, cementseparatorer, klemmer, hamre osv.), der er designet med henblik på forskellige funktioner i forbindelse med udtagning af implantater fra en tidligere udført skulderartroplastik. Systemet indeholder også en steriliseringsbeholder, som er designet til organisering, beskyttelse og muliggørelse af sterilisering af de genanvendelige instrumenter ved brug sammen med et godkendt indpakningsmateriale (f.eks. FDA-godkendt sterilisationsindpakning).

Tilsigtet patientpopulation

Anordningen er prækriptiv, derfor kan en kyndig ortopædkirurg bruge anordningen på enhver patient, hvor de anser det for nødvendigt. Anordningen skal anvendes på patienter, der gennemgår revision af total skulderartroplastik.

Indikationer for anvendelse

Sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision består af et komplet sæt håndholdte instrumenter til brug ved revision af tidligere udført skulderartroplastik. Instrumenterne udvælges og anvendes efter lægens skøn til at udføre forskellige kirurgiske handlinger, afhængigt af den specifikke anordningsfunktion. Sættet leveres med allerede steriliserede osteotomer til engangsbrug og en steriliseringsbeholder med de resterende genanvendelige instrumenter, som består af bor, mejsler, cementseparatorer og splittere, curetter, afbiddere, stempler, hamre, klemmer, ekstraktorer, slap-hamre, boreguides og bits, laminaspredere, gafler og håndtag.

Kontraindikationer

Disse kirurgiske instrumenter må kun anvendes efter ordinerings. Instrumenterne må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen andre kontraindikationer for ekstraktionsinstrumenterne til skulder revision.

Tilsigtet bruger

Sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision er prækriptivt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i den respektive kirurgiske teknik.

Forventede kliniske fordele

Når det bruges som tilsigtet hjælper sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision med sikker fjernelse af det tidligere defekte implantat.

Ydeevneegenskaber

Sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision hjælper med sikker fjernelse af det tidligere defekte implantat.

Uønskede hændelser og komplikationer

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

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

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

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

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

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

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsler

- De genanvendelige instrumenter leveres IKKE-STERILE  og skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.
- Steriliseringsbeholderen er ikke designet til at kunne fastholde sterilitet selv. Brug kun beholdersystemet med et godkendt steriliseringsindpakningsmateriale. Beholderen har fødder, der kun er beregnet til opbevaringsformål og ikke til at stable kasser til sterilisering.
- Osteotomblade leveres sterile til engangsbrug og bør ikke genbruges.
- Læs disse anvisninger helt igennem, før anordningerne tages i brug.
- Kirurgen er ansvarlig for at være bekendt med de passende kirurgiske teknikker før brugen af anordningerne.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.
- Brug ikke metalbørster, slibende rengøringsmidler eller skuresvampe til rengøring.
- Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug.

Forholdsregler

- Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Instrumenterne bør inspiceres for skader og matte/ujævne skærekanter før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- Steriliseringsbeholderen skal inspiceres for skader før hver brug. Der bør udvises omhyggelig opmærksomhed på håndtagets integritet og beholderens ydre for at sikre, at der ikke er skarpe kanter/grater hvorpå emballagen kan rives itu.

Materialer og stoffer med restriktioner

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

Instrumenter til engangsbrug

- Osteotombladene er mærket **Til engangsbrug** og må kun bruges én gang, hvorefter de skal bortskaffes.
- Risici i forbindelse med genanvendelse af engangsinstrumenter omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionssikkerhed.

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 ved oparbejdning

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

RENGØRING

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

Forrengøring på anvendelsespunktet

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

Manuel rengøring af instrumenter

1. Klargør et proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel såsom Enzol (eller tilsvarende), og klargør en rengøringsopløsning i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefalinger.
2. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
 - Under nedsænkningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
3. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på funktioner, der gør effektiv rengøring vanskelig. Følg disse generelle retningslinjer:
 - Brug en børste til at skrubbe alle flader på udstyret. Vær især opmærksom på skærende funktioner eller ujævne overflader anvendt til filing eller slibning.

- Brug en tætpassende piberenser til blindhuller eller kanyler. Indfør og drej piberenseren i blindhullerne, eller før den igennem alle kanyler tre (3) gange.
4. Skyl grundigt med destilleret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
 5. Klargør et ultralydsbad med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.
 6. Nedsenk instrumenterne, og aktivér badet i mindst 10 minutter. En frekvens på 25-50 kHz anbefales.
 7. Fjern og skyl instrumenterne i destilleret eller sterilt vand i mindst et (1) minut, eller indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
 8. Inspicér visuelt instrumenterne for synligt snavs, og gentag disse rengøringstrin, hvis der observeres resterende snavs.
 9. Tør instrumenterne med rene, fnugfri servietter som klargøring til sterilisering. Brug ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder.

Automatiseret rengøring af instrumenter ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat

1. Klargør en opløsning af enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger.
2. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
 - Under nedsænkningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
3. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på funktioner, der gør effektiv rengøring vanskelig. Følg disse generelle retningslinjer:
 - Brug børsten til at skrubbe alle overflader på udstyret. Vær især opmærksom på skærende funktioner eller ujævne overflader anvendt til filing eller slibning.
 - Brug en tætpassende piberenser til blindhuller eller kanyler. Indfør og drej piberenseren i blindhullerne, eller før den igennem alle kanyler tre (3) gange.
4. Skyl grundigt med destilleret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skylningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
5. Nedsenk instrumenterne i et automatiseret vaske-/desinficeringsapparat på en måde, der maksimerer eksponeringen af instrumentfladerne.
6. Betjen vaske-/desinficeringsapparatet ifølge producentens anvisninger for at sikre, at samtlige cyklusparametre (dvs. tid, temperatur) overholdes.
7. Fjern instrumenterne, og se dem efter for tegn på resterende snavs eller våde steder. Hvis der ses rester af snavs, skal den automatiserede rengøringscyklus gentages. Hvis der observeres våde områder, skal instrumenterne tørres af med rene, fnugfrie servietter som klargøring til sterilisering.

Manuel rengøring af steriliseringsbeholder

1. Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til producentens anbefalinger. Rengøringsmidler, der er for syreholdige eller alkaliske, kan beskadige den anodiserede belægning på aluminiumskassen.
2. Rengør alle overflader på beholderbunden, låg og instrumentbakker med en blød svamp eller klud.
3. Skyl beholderens dele omhyggeligt i rent rindende vand for at fjerne alle rester af rengøringsmiddel.
4. Tør beholderens dele grundigt.

Automatiseret rengøring af steriliseringsbeholder ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat

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

STERILISERING

Sterilisering med fugtig varme/damp foretrækkes og er den anbefalede metode til sættet med ekstraktionsinstrumenter til skulderrevision.

Instrumenterne og beholderen skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.

Anbring instrumenterne i deres respektive position i steriliseringsbeholderen ifølge markeringerne/mærkningen i beholderen. Når beholderen er fyldt, sættes låget på, og alle fastgøringslåg sikres. Den lukkede beholder skal nu indpakkes med godkendt indpakning i overensstemmelse med anbefalinger i AAMI ST79. Beholderen er nu klar til sterilisering ifølge de nedenstående parametre.

Anbefalede parametre for dampsterilisering

Steriliserings-metode	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	* Tørretid
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	132 °C	4 minutter	30 minutter
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	135 °C	3 minutter	30 minutter

* Fylgte kasser valideret med 60 minutters afkøling ved brug af to påføringer med Kimguard KC600 ét-lags-indpakning og en sekventiel kuvertindpakningsteknik ifølge AAMI ST79. Tørretiden kan variere afhængigt af det/den anvendte sterilisationsudstyr, indpakningsmetode og materiale. Hospitalet er ansvarligt for at godkende den relevante tørretid under behandlingen.

MÆRKNINGSSYMBOLER

	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Katalognummer
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Lotnummer
	Usterilt instrument
	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
	Sterilt instrument
	CE-mærke ¹
	CE-mærke med nummer på bemyndiget organ ¹
	Autoriseret repræsentant i EU
	Symbolet for “må ikke genbruges”, “engangsbrug” eller “må kun anvendes én gang”
	Medicinsk udstyr
	Emballeringsenhed
	Fremstillingsland
	Distributør
	Steriliseret ved bestråling
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget og se brugsanvisningen
	Anvendes inden
	Autoriseret repræsentant i Schweiz ²
	Unik udstyrsidentifikationskode

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 skilles ad før rengøring og sterilisering.

Extractie-instrumenten voor schouderrevisie

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving

De extractie-instrumentenset voor schouderrevisies bestaat uit een complete set van de benodigde handinstrumenten voor de revisie van een eerdere schouderartroplastiek. De instrumenten worden naar goeddunken van de chirurg geselecteerd en gebruikt voor het uitvoeren van diverse chirurgische handelingen afhankelijk van de functie van het specifieke hulpmiddel. De set wordt geleverd met voorgesteriliseerde osteotomen voor eenmalig gebruik en een sterilisatiehouder waarin de overgebleven herbruikbare instrumenten kunnen worden bewaard, bestaande uit beitels, tangen, cementscheiders en -splitsers, curetten, rongeurs, stampers, hamertjes, klemmen, extractors, slaghamers, boorgeleiders en -bits, laminaspreiders, vorken en handgrepen.

Beoogd gebruik

De door Tecomet gemaakte extractie-instrumenten voor schouderrevisies bestaan uit steriele osteotoombladen voor eenmalig gebruik en een set van herbruikbare handinstrumenten (bijvoorbeeld curetten, tangen, beitels, extractors, cementscheiders, klemmen, hamertjes etc.), speciaal ontworpen voor het bieden van diverse mogelijkheden bij het verwijderen van implantaten uit een eerdere schouderartroplastiek. Het systeem bevat ook een sterilisatiecontainer die is bedoeld voor het rangschikken, beschermen en mogelijk maken van sterilisatie van herbruikbare instrumenten, mits een goedgekeurd wikkelmateriaal (door de Amerikaanse FDA goedgekeurd sterilisatiewikkelmateriaal) in combinatie wordt gebruikt.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt waarbij hij of zij dat nodig acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een revisie van een totale schouderartroplastiek ondergaan.

Gebruiksindicaties

De extractie-instrumentenset voor schouderrevisies bestaat uit een complete set van de benodigde handinstrumenten voor de revisie van een eerdere schouderartroplastiek. De instrumenten worden naar goeddunken van de chirurg geselecteerd en gebruikt voor het uitvoeren van diverse chirurgische handelingen afhankelijk van de functie van het specifieke hulpmiddel. De set wordt geleverd met voorgesteriliseerde osteotomen voor eenmalig gebruik en een sterilisatiehouder waarin de overgebleven herbruikbare instrumenten kunnen worden bewaard, bestaande uit beitels, tangen, cementscheiders en -splitsers, curetten, rongeurs, stampers, hamertjes, klemmen, extractors, slaghamers, boorgeleiders en -bits, laminaspreiders, vorken en handgrepen.

Contra-indicaties

Deze chirurgische instrumenten zijn uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. De instrumenten moeten uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel. Er zijn geen andere contra-indicaties voor de extractie-instrumenten voor schouderrevisie.

Beoogde gebruiker

De extractie-instrumentenset voor schouderrevisies is prescriptief en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de desbetreffende operatietechniek.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de extractie-instrumentenset voor schouderrevisies wordt gebruikt zoals beoogd, is het een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van het eerdere mislukte implantaat.

Prestatiekenmerken

De extractie-instrumentenset voor schouderrevisies is een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van het eerdere mislukte implantaat.

Bijwerkingen en complicaties

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

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

Bijwerkingen voor de gebruiker:

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

Bijwerkingen en complicaties – rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

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

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



Waarschuwingen

- De herbruikbare instrumenten worden NIET-STERIEL  geleverd en moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.
- De sterilisatiecontainer wordt niet geacht vanzelf steriel te blijven. Gebruik de sterilisatiecontainer alleen met een goedgekeurd wikkelmateriaal. De houder heeft pootjes die uitsluitend voor opslagdoeleinden dienen, niet om houders voor sterilisatie op elkaar te stapelen.
- Osteotoombladen worden steriel en voor eenmalig gebruik geleverd en mogen niet worden hergebruikt.
- Lees deze instructies volledig door voordat u de hulpmiddelen gebruikt.
- Het valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg om vertrouwd te zijn met de desbetreffende chirurgische technieken alvorens de hulpmiddelen te gebruiken.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dient een persoonlijke beschermende uitrusting (PBU) te worden gedragen.
- Gebruik bij het reinigen nooit metalen borstels, schurende reinigingsmiddelen of schuursponsjes.
- Controleer vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

Voorzorgsmaatregelen

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Voorafgaand aan elk gebruik dient een inspectie plaats te vinden om te controleren of de instrumenten geen beschadigingen of botte/onregelmatige snijranden hebben. Instrumenten die tekenen van schade of aantasting vertonen, mogen niet worden gebruikt.
- De sterilisatiecontainer moet vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadiging. Besteed in het bijzonder aandacht aan de integriteit van de handgreep en de buitenkant van de houder om er zeker van te zijn dat er geen scherpe randen/bramen aanwezig zijn die het folie kunnen openscheuren.

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.

Instrumenten voor eenmalig gebruik

- De osteotoombladen dragen het etiket **voor eenmalig gebruik** en 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.

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 met betrekking tot herverwerking

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

REINIGING

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

Voorreiniging op de plaats van gebruik

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

Handmatige reiniging van instrumenten

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens zoals Enzol (of een equivalent daarvan) en een reinigungsoplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het detergens.
2. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
 - Beweeg tijdens het onderdompelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
3. Schrob de instrumenten met een zachte reinigungsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn. Volg hierbij deze algemene richtlijnen:
 - Schrob met de borstel alle oppervlakken van het hulpmiddel. Besteed speciale aandacht aan alle snijvlakken of ruwe oppervlakken die voor vijl- of slijpbewerkingen worden gebruikt.
 - Gebruik een nauw aansluitende leidingborstel om in blinde gaten of canules te komen. Bij blinde gaten steekt u de leidingborstel erin en maakt u ronddraaiende bewegingen, bij canules haalt u de leidingborstel erdoorheen. Herhaal dit drie (3) keer.
4. Spoel grondig af met gedestilleerd water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
 - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
5. Maak een ultrasoon bad met reinigungsoplossing klaar en houd daarbij de concentratie en temperatuur aan die door de detergensfabrikant worden aanbevolen.
6. Dompel de instrumenten onder en activeer het bad minimaal 10 minuten. Een frequentie van 25 – 50 kHz wordt aanbevolen.
7. Verwijder de instrumenten en spoel ze in gedestilleerd of steriel water gedurende ten minste één (1) minuut of totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
 - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
8. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
9. Droog de instrumenten met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie. Gebruik schone perslucht om vocht te verwijderen uit moeilijk te bereiken plaatsen.

Automatische reiniging van instrumenten in een was-/desinfectietoestel

1. Bereid een oplossing van een enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.
 - Beweeg tijdens het onderdompelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
3. Schrob de instrumenten met een zachte reinigungsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn. Volg hierbij deze algemene richtlijnen:
 - Schrob alle oppervlakken van het hulpmiddel met de borstel. Besteed speciale aandacht aan alle snijvlakken of ruwe oppervlakken die voor vijl- of slijpbewerkingen worden gebruikt.

- Gebruik een nauw aansluitende leidingborstel om in blinde gaten of canules te komen. Bij blinde gaten steekt u de leidingborstel erin en maakt u ronddraaiende bewegingen, bij canules haalt u de leidingborstel erdoorheen. Herhaal dit drie (3) keer.
4. Spoel grondig af met gedestilleerd water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
 - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
 5. Laad de instrumenten zodanig in een automatisch was-/desinfectietoestel dat de instrumentoppervlakken maximaal worden blootgesteld.
 6. Bedien het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant om te verzekeren dat alle cyclusp parameters (d.w.z. tijd, temperatuur) correct worden ingesteld.
 7. Verwijder de instrumenten en controleer ze op resterend vuil of vocht. Als vuilresten worden waargenomen, herhaal dan de automatische reinigungs-cyclus. Als resterend vocht wordt waargenomen, droog de instrumenten dan met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie.

Handmatige reiniging van de sterilisatiehouder

1. Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Reinigungs-middelen met een te hoge of te lage zuurgraad kunnen de geanodiseerde buitenlaag van de aluminium houder beschadigen.
2. Reinig alle oppervlakken van de onderkant en het deksel van de houder en de instrumententrays met een zachte spons of doek.
3. Spoel de componenten van de houder goed onder schoon stromend water om alle resten detergens te verwijderen.
4. Droog de componenten van de houder goed af.

Automatische reiniging van de sterilisatiehouder in een was-/desinfectietoestel

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

STERILISATIE

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de methode die de voorkeur heeft en wordt aanbevolen voor de extractie-instrumentenset voor schouderrevisies.

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

Plaats de instrumenten op hun respectieve posities in de sterilisatiehouder volgens de markeringen/etikettering in de houder. Als de houder is geladen, plaats u het deksel erop en zet u alle sloten van het deksel vast. Vervolgens moet de gesloten houder in een goedgekeurd folie worden gewikkeld, in overeenstemming met de aanbevelingen in AAMI ST79. Daarna is de container klaar om te worden gesteriliseerd volgens onderstaande parameters.

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie

Sterilisatie-modus	Blootstellings-temp.	Blootstellingstijd	* Droogtijd
Dynamische lucht-verwijdering	132 °C	4 minuten	30 minuten
Dynamische lucht-verwijdering	135 °C	3 minuten	30 minuten

* Volgeladen houders gevalideerd bij een afkoeltijd van 60 minuten, twee keer gewikkeld in Kinguard KC600 eenlaags folie met behulp van sequentiële wikkeltechniek conform AAMI ST79. De droogtijd kan verschillen afhankelijk van de gebruikte sterilisatieapparatuur, wikkelmethode en materialen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om aan de hand van hun eigen proces de juiste droogtijd te valideren.

SYMBOLLEN OP HET ETIKET

	Fabrikant
	Productiedatum
	Catalogusnummer
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lotnummer
	Niet-steriel instrument
	Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Steriel instrument
	CE-markering ¹
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie ¹
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Symbool voor “niet hergebruiken”, “voor eenmalig gebruik” of “slechts eenmaal gebruiken”
	Medisch hulpmiddel
	Verpakkingseenheid
	Productieland
	Distributeur
	Gesteriliseerd door bestraling
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Gemachtigde in Zwitserland ²
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel

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 krachtbron en is uitsluitend bestemd voor handmatige hantering.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Het hulpmiddel moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden gehaald.

Õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendid

KASUTUSJUHEND

Kirjeldus

Õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendikomplekt koosneb täielikust käeshoitavate instrumentide komplektist, mis on vajalik eelneva õlaliigese artroplastika korrigeerimiseks. Instrumendid valitakse ja kasutatakse kirurgi äranägemisel erinevate kirurgiliste toimingute tegemiseks sõltuvalt seadme konkreetsest funktsioonist. Komplektis on ühekordselt kasutatavad eelsteriilsed osteotoomid ja steriliseerimiskonteiner, milles on ülejäänud korduskasutatavad instrumendid, mis koosnevad meislitest, tangidest, tsemendi eraldajatest ja lõhkujatest, kürettidest, haaratsitest, tampidest, vasaratest, klambritest, ekstraktoritest, löökhaamritest, puurijuhikutest ja otsikutest, lamina laiendajatest, kahvlitest ja käepidemetest.

Kavandatud kasutus

Tecometi õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendid sisaldavad ühekordselt kasutatavaid steriilseid osteotoomiterasid ja korduskasutatavate käeshoitavate instrumentide komplekti (nt küretid, tangid, meislid, ekstraktorid, tsemendi eraldajad, klambrid, vasar jne), mis on loodud selleks, et pakkuda erinevaid võimalusi eelneva õla artroplastika implantaatide eemaldamiseks. Süsteem sisaldab ka steriliseerimiskonteinerit, mis on ette nähtud korduskasutatavate instrumentide steriliseerimise korraldamiseks, kaitsmiseks ja hõlbustamiseks, kui neid kasutatakse koos heakskiidetud mähkimismaterjaliga (nt FDA heakskiidetud steriliseerimismähis).

Patsientide sihtrühm

Seade on retsepti alusel müüdav, seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet igal patsiendil, kellel ta vajalikuks peab. Seadet kasutatakse patsientidel, kellele tehakse täielik õlaliigese artroplastika korrigeerimine.

Kasutusnäidustused

Õla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendikomplekt koosneb täielikust käeshoitavate instrumentide komplektist, mis on vajalik eelneva õlaliigese artroplastika korrigeerimiseks. Instrumendid valitakse ja kasutatakse kirurgi äranägemisel erinevate kirurgiliste toimingute tegemiseks sõltuvalt seadme konkreetsest funktsioonist. Komplektis on ühekordselt kasutatavad eelsteriilsed osteotoomid ja steriliseerimiskonteiner, milles on ülejäänud korduskasutatavad instrumendid, mis koosnevad meislitest, tangidest, tsemendi eraldajatest ja lõhkujatest, kürettidest, haaratsitest, tampidest, vasaratest, klambritest, ekstraktoritest, löökhaamritest, puurijuhikutest ja otsikutest, lamina laiendajatest, kahvlitest ja käepidemetest.

Vastunäidustused

Need kirurgilised instrumendid on retsepti alusel kasutamiseks. Instrumente tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Muid vastunäidustusi õlaliigese korrigeerimise ekstraktsiooni instrumentidel ei ole.

Kavandatud kasutaja

Õlaliigese korrigeerimise ekstraktsiooni instrumentide komplekt on retsepti alusel müüdav ja seetõttu tohivad seda kasutada vastava kirurgilise tehnika alal väljaõppinud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid.

Eeldatav kliiniline kasu

Ettenähtud kasutamisel aitab õlaliigese korrigeerimise ekstraktsiooni instrumentide komplekt eelnevalt ebaõnnestunud implantaadi ohutult eemaldada.

Toimivus ja omadused

Õlaliigese korrigeerimise ekstraktsiooni instrumentide komplekt aitab eelnevalt ebaõnnestunud implantaadi ohutult eemaldada.

Kõrvalnähud ja tüsistused

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

- operatsiooni hiline mine 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, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

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

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

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD



Hoiatused

- MITTESTERIILSELT  tarnitavaid korduskasutatavaid instrumente tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.
- Steriliseerimiskonteiner ei ole loodud iseenesest steriilsuse säilitamiseks. Kasutage konteinersüsteemi ainult koos heakskiidetud steriliseerimise mähkimismaterjaliga. Konteineri jalad on mõeldud ainult hoiustamiseks ja mitte karpide virnastamiseks steriliseerimise jaoks.
- Osteotoomi terad on steriilsed ja ühekordselt kasutatavad ning neid ei tohiks taaskasutada.
- Lugege käesolevad juhised enne seadme kasutamist täielikult läbi.
- Kirurg vastutab asjakohaste kirurgiliste meetodite valdamise eest enne antud seadmete kasutamist.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitsemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).
- Ärge kasutage puhastamiseks metallharju, abrasiivseid puhastusvahendeid ega abrasiivseid padjandeid.
- Enne kasutamist veenduge, et see oleks kindlalt ühendatud kokkupandud seadmega.

Ettevaatusabinõud

- USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Enne igat kasutamist tuleb instrumente kontrollida kahjustuste ja nüride/ebaühtlaste lõikeservade suhtes. Kahjustusmärkidega ja lagunenud instrumente ei tohi kasutada.
- Steriliseerimiskonteinerit tuleb enne igat kasutamist kontrollida kahjustuste suhtes. Hoolekalt tuleb kontrollida käepideme terviklikkust ja konteineri välispinda, et vältida teravaid servi/täkkeid, mille tõttu võib mähis rebeneda.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

Ühekordselt kasutatavad instrumendid

- **Ühekordse kasutamise** tähisega osteotoomi terad on mõeldud üheks kasutuskorraks ning seejärel kõrvaldamiseks.
- Ühekordselt kasutatavate instrumentide taaskasutamise ohtude hulka kuuluvad muu hulgas patsiendi infektsioon ja/või töökindluse langus.

Kõrvaldamine

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

Taastötlemise piirangud

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

PUHASTAMINE

- Instrumentidele jäänud bioloogilise jääksaaste kuivamisaja piiramiseks on väga soovitatav puhastada instrumente pärast igit kirurgilist protseduuri ja enne steriliseerimist nii kiiresti kui võimalik.
- Hoolikalt tuleb jälgida puhastusainete lahjendamiseks ja instrumentide loputamiseks kasutatava vee kvaliteeti. Puhastamiseks on soovitatav kasutada destilleeritud ning loputamiseks steriliseeritud vett. Vältige kuuma vee kasutamist, kuna see koaguleerib ja kõvendab proteiinset saastet.
- Kõikide puhastusainete ja desinfektantide valmistamisel tuleb järgida vastavaid tootja soovitusi. Kasutage ainult kirurgiliste instrumentide jaoks heakskiidetud peaaegu neutraalse pH-tasemega puhastusvahendeid ja desinfektante.

Kasutuskohas eelpuhastus

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

Instrumentide käsitsi puhastamine

1. Valmistage proteolüütiline ensümaatiline detergent, nagu näiteks Enzol (või võrdväärne) ning valmistage puhastuslahus vastavalt detergenti tootja soovitudele.
2. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergenti tootja soovitatud aja jooksul.
- Liigutage sukeldamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
3. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu tõhusat puhastamist raskendada võivatele iseärasustele. Järgige alltoodud üldsuuniseid.
- Küürige harjaga kõiki seadme pindu. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele löikavatele elementidele ja viilimiseks või lihvimiseks kasutatavatele karedatele pindadele.
- Juurdepääsuks süvenditele või kanüülidele kasutage tihedalt sisestuvat torupuhastit. Sisestage ja pöörake torupuhastit süvendites või liigutage seda kolm (3) korda läbi iga kanüüli.

4. Loputage põhjalikult destilleeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
- Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
5. Valmistage ette detergendi tootja soovitatud temperatuuri ja kontsentratsiooniga puhastuslahusega ultrahelivann.
6. Sukeldage instrumendid ja aktiveerige vann vähemalt 10 minutiks. Soovitatav on kasutada sagedust 25–50 kHz.
7. Võtke instrumendid välja ja loputage neid destilleeritud või steriliseeritud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
- Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
8. Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korrake neid puhastamise samme jääksaaste ilmnemisel.
9. Kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega. Kasutage puhast suruõhku niiskuse eemaldamiseks raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest.

Instrumentide automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas

1. Valmistage ensümaatilise detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
2. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul.
 - Liigutage sukeldamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
3. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu tõhusat puhastamist raskendada võivatele iseärasustele. Järgige alltoodud üldsuuniseid.
 - Küürige harjaga kõiki seadme pindu. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele löikavatele elementidele ja viilimiseks või lihvimiseks kasutatavatele karedatele pindadele.
 - Juurdepääsuks süvenditele või kanüülidele kasutage tihedalt sisestuvat torupuhastit. Sisestage ja pöörake torupuhastit süvendites või liigutage seda kolm (3) korda läbi iga kanüüli.
4. Loputage põhjalikult destilleeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
 - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
5. Laadige instrumendid automaatsesse pesemis- ja desinfitseerimismasinasse, maksimeerides instrumentide puhastuslahusega kokkupuutuvat pinda.
6. Kõikide tsükliparameetrite (st aja ja temperatuuri) järgimise tagamiseks käitage pesemis- ja desinfitseerimismasinat vastavalt tootja juhisteile.
7. Võtke instrumendid välja ja kontrollige neid saastejääkide ja niiskuse suhtes. Saastejääkide ilmnemisel korrake automaatset puhastamistsükli. Jääkniiskuse ilmnemisel kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega.

Steriliseerimiskonteineri käsitsi puhastamine

1. Valmistage neutraalse pH-ga detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele. Liiga happelised või leeliselised puhastusained võivad alumiiniumkarbi anodeeritud pinnakatet kahjustada.
2. Puhastage pehme käsna või lapiga konteineri põhja, kaane ja instrumendikandikute pinnad.
3. Loputage konteineriosi põhjalikult puhta jooksva veel all, et jääkdetergent eemaldada.
4. Kuivatage konteineriosad põhjalikult.

Steriliseerimiskonteineri automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas

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

STERILISEERIMINE

Eelistatav ja soovitatav meetod öla korrigeerimise ekstraktsiooni instrumendikomplekti jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.

Instrumendid ja konteiner tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.

Asetage instrumendid steriliseerimiskonteinerisse nende vastavatesse positsioonidesse konteineri markeeringute/märgiste kohaselt. Kui konteiner on laaditud, katke see kaanega ning sulgege kõik kaanelukud. Suletud konteiner tuleb nüüd mähkida heakskiidetud mähisesse vastavalt AAMI ST79 soovitudele. Konteiner on nüüd valmis steriliseerimiseks vastavalt alltoodud parameetritele.

Soovitatavad parameetrid auruga steriliseerimiseks

Steriliseerimis- režiim	Töötlemis- temperatuur	Töötlemis- aeg	* Kuivamisaeg
Dünaamiline õhueemaldus	132 °C	4 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhueemaldus	135 °C	3 minutit	30 minutit

* Täielikult laaditud karbid on valideeritud 60-minutilise jahutusajaga kahe Kimguard KC600 ühekihilise mähisega kasutades järjestikust mähkimistehnikat vastavalt AAMI ST79-le. Olenevalt kasutatavatest steriliseerimisseadmetest, mähkimismeetodist ja materjalist võib kuivamisaeg erineda. Nõuetekohase kuivamisaja valideerimise eest vastava protsessi kasutamisel vastutab tervishoiuasutus.

MÄRGISTUSE SÜMBOLID



Tootja



Valmistamiskuupäev



Katalooginumber



Ettevaatust!



Lugege kasutusjuhendit



Partii number



Mittesteriilne instrument



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



Steriilne instrument



CE-märgis¹



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga¹



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Sümbol „ära taaskasuta“, „ühekordseks kasutamiseks“ või „kasuta ainult üks kord“



Meditiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja



Steriliseeritud kiiritamisega



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit



Kõlblik kuni



Šveitsi volitatud esindaja²



Kordumatu identifitseerimistunnus

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 käsitsi käitamiseks.

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Seade tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võtta.

Olkapäärevision poistoinstrumentit

KÄYTTÖOHJEET

Kuvaus

Olkapäärevision poistoinstrumenttisarja koostuu kädessä pidettävien instrumenttien täydestä sarjasta. Niitä käytetään aiemman olkapääartroplastian revisiota varten. Instrumentit valitaan ja niitä käytetään kirurgin harkinnan perusteella erilaisiin leikkaustoimiin, jotka ovat kyseisen laitetoiminnon mukaisia. Sarjan mukana toimitetaan kertakäyttöiset, ennalta steriloidut osteotomit sekä sterilointiastia, joka sisältää muut, uudelleenkäytettävät instrumentit, joita ovat taltat, pihdit, sementinerottimet ja -jakajat, kyretit, luunpurijat, juntat, vasarat, puristimet, poistovälineet, slaphammer-vasarat, poranohjaimet ja -terät, laminanlevittimet, haarukat ja kahvat.

Käyttötarkoitus

Tecometin valmistamat olkapäärevision poistoinstrumentit sisältävät osteotomin kertakäyttöiset, steriilit terät sekä sarjan uudelleenkäytettäviä, kädessä pidettäviä instrumentteja (esim. kyretit, pihdit, taltat, poistovälineet, sementinerottimet, puristimet, vasara jne.). Ne on suunniteltu erilaisiin toimintoihin, kun poistetaan aiemman olkapääartroplastian implantteja. Järjestelmä sisältää myös sterilointiastian, joka on suunniteltu uudelleenkäytettävien instrumenttien järjestämiseen, suojaamiseen ja niiden steriloinnin helpottamiseen, kun sitä käytetään hyväksytyn kääremateriaalin kanssa (esim. FDA:n myyntiluvan saanut sterilointikääre).

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Laite edellyttää hoitomääräystä, minkä vuoksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään olkapään kokotekonivelleikkauksen revisio.

Käyttöaiheet

Olkapäärevision poistoinstrumenttisarja koostuu kädessä pidettävien instrumenttien täydestä sarjasta. Niitä käytetään aiemman olkapääartroplastian revisiota varten. Instrumentit valitaan ja niitä käytetään kirurgin harkinnan perusteella erilaisiin leikkaustoimiin, jotka ovat kyseisen laitetoiminnon mukaisia. Sarjan mukana toimitetaan kertakäyttöiset, ennalta steriloidut osteotomit sekä sterilointiastia, joka sisältää muut, uudelleenkäytettävät instrumentit, joita ovat taltat, pihdit, sementinerottimet ja -jakajat, kyretit, luunpurijat, juntat, vasarat, puristimet, poistovälineet, slaphammer-vasarat, poranohjaimet ja -terät, laminanlevittimet, haarukat ja kahvat.

Vasta-aiheet

Nämä kirurgiset instrumentit on tarkoitettu käyttöön hoitomääräyksellä. Instrumentteja saa käyttää vain pätevä terveydenhuollon henkilökunta. Olkapäärevision poistoinstrumenteilla ei ole muita vasta-aiheita.

Tarkoitettu käyttäjä

Olkapäärevision poistoinstrumenttisarja edellyttää hoitomääräystä, ja siksi se on tarkoitettu sellaisten pätevien ortopedien käyttöön, joilla on koulutus vastaaviin leikkaustekniikoihin.

Odotetut kliiniset hyödyt

Olkapäärevision poistoinstrumenttisarja auttaa käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä poistamaan turvallisesti aiemmin vikaantuneen implantin.

Suorituskykyominaisuudet

Olkapäärevision poistoinstrumenttisarja auttaa poistamaan turvallisesti aiemmin vikaantuneen implantin.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

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

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

Haittatapahtumat käyttäjälle:

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

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja 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.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET



Varoitukset

- Uudelleenkäytettävät instrumentit toimitetaan **STERILOIMATTOMINA** , ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Sterilointiastiaa ei ole suunniteltu sinänsä säilyttämään steriiliyttä. Käytä astiajärjestelmää vain hyväksytyn steriloinnin kääremateriaalin kanssa. Astiassa on jalat, jotka on suunniteltu vain säilytystä varten eikä steriloitavien koteloiden pinoamiseen.
- Osteotomin terät toimitetaan kertakäyttöisinä ja steriileinä, eikä niitä pidä käyttää uudelleen.
- Lue nämä ohjeet kokonaan ennen laitteiden käyttöä.
- Kirurgin tulee perehtyä asianmukaisiin leikkaustekniikoihin ennen laitteiden käyttöä.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.
- Älä käytä hankaavia puhdistajia, metalliharjoja tai hankaussieniä puhdistamiseen.
- Varmista luja liitântä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Varotoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Instrumentti on tarkastettava ennen jokaista käyttöä, ja samalla on varmistettava, ettei sen leikkaavat terät ole tylsät/epätasaiset. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai heikentymisen merkkejä.
- Sterilointiastia on tarkistettava vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Kiinnitä erityisesti huomiota kahvan eheyteen ja ettei astian ulkopuolella ole teräviä kulmia/reunoja, jotka voisivat repiä kääreen rikki.

Materiaalit ja rajoitettu aine

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

Kertakäyttöiset instrumentit

- Osteotomin terät on merkitty **kertakäyttöisiksi**, ja on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Kertakäyttöisten instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.

Hävittäminen

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

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä näiden ohjeiden mukaisesti on hyvin vähäinen vaikutus instrumentteihin. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy normaalisti kulumisen tai tarkoituksenmukaisen käytön tai väärinkäytön aiheuttaman vaurion perusteella, ei uudelleen käsittelyn perusteella.

PUHDISTUS

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

Esipuhdistus käyttötilassa

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

Instrumenttien manuaalinen puhdistaminen

1. Valmiste proteolyttinen, entsyymaattinen pesuaine, kuten Enzol-aine (tai vastaava), ja valmiste puhdistusliuos valmistajan pesuaineita koskevien suositusten mukaisesti.
2. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
 - Kun instrumentit ovat upotettuina, liikuttele kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
3. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta. Noudata seuraavia yleisiä ohjeita:
 - Pese kaikki laitteen pinnat käyttämällä harjaa. Kiinnitä erityisesti huomiota leikkaaviin piirteisiin tai karkeisiin pintoihin, joita käytetään hiomiseen tai hankaamiseen.
 - Puhdista umpipohjaiset reiät tai kanyylit käyttämällä sopivaa piippuharjaa. Vie ja pyöritä harjaa umpipohjaisissa rei'issä tai vie se kolme (3) kertaa kanyylin läpi.
4. Huuhtelee perusteellisesti tislattulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.

- Liikuttele huuhtelun aikana kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
5. Valmista ultraäänihaude puhdistusnesteellä, jonka pitoisuus ja lämpötila ovat pesuaineen valmistajan suosittelemia.
 6. Upota instrumentit ja käynnistä haude vähintään 10 minuutin ajaksi. Suositeltu taajuus on 25–50 kHz.
 7. Poista ja huuhtele instrumentit tislatussa tai steriilissä vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
 - Liikuttele huuhtelun aikana kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
 8. Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista nämä puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
 9. Valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä. Poista kosteus vaikeapääsyisistä kohdista puhtaalla paineilmalla.

Instrumenttien automaattinen puhdistaminen käyttämällä pesu-desinfiointikonetta

1. Valmistele entsymaattisen puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
 - Kun instrumentit ovat upotettuina, liikuttele kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
3. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta. Noudata seuraavia yleisiä ohjeita:
 - Pese kaikki laitteen pinnat käyttämällä harjaa. Kiinnitä erityisesti huomiota leikkaaviin piirteisiin tai karkeisiin pintoihin, joita käytetään hiomiseen tai hankaamiseen.
 - Puhdista umpipohjaiset reiät tai kanyylit käyttämällä sopivaa piippuharjaa. Vie ja pyöritä harjaa umpipohjaisissa rei'issä tai vie se kolme (3) kertaa kanyylin läpi.
4. Huuhtele perusteellisesti tislatussa vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
 - Liikuttele huuhtelun aikana kaikkia saranallisia laitteita ja laitteita, joissa on liikkuvia osia.
5. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointikoneeseen siten, että instrumenttipintojen altistuminen käsittelylle on mahdollisimman suurta.
6. Käytä pesu-/desinfiointikonetta valmistajan ohjeiden mukaisesti sen varmistamiseksi, että kaikki ohjelman parametrit (ts. aika, lämpötila) ovat oikeita.
7. Poista instrumentit ja tarkista, onko niissä likaa tai kosteutta. Jos likajäämiä havaitaan, toista automaattinen pesuohjelma. Jos kosteusjäämiä havaitaan, valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

Astian manuaalinen puhdistaminen ja sterilointi

1. Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti. Liian hapan tai emäksinen puhdistusaine voi vaurioittaa alumiinikotelon anodisoitua pintaa.
2. Puhdista kaikki astian pohjan, kannen ja instrumenttitarjottimien pinnat pehmeällä sienellä tai liinalla.
3. Huuhtele astian osat perusteellisesti puhtaan juoksevan veden alla kaikkien puhdistusainejäämien poistamiseksi.
4. Kuivaa astian osat perusteellisesti.

Sterilointiastian automaattinen puhdistaminen käyttämällä pesu-desinfiointikonetta

1. Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos pesukoneen valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Aseta astian osat pesukoneeseen tavalla, joka estää niiden liikkumisen, ja aloita ohjelma.

3. Kun puhdistusohjelma on valmis, poista astian osat ja varmista, että ne ovat kuivia. Jos kosteutta havaitaan, kuivaa osat puhtailla nukkaamattomilla liinoilla.

STERILOINTI

Sterilointi kostealla lämmöllä/höyryllä on paras ja suositeltava menetelmä olkapäärevision poistoinstrumenttisarjalle.

Instrumentit ja astia on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.

Aseta instrumentit vastaaviin paikkoihinsa sterilointiastiassa astian sisällä olevien merkkien/merkintöjen mukaisesti. Kun astia on kuormattu, aseta kansi päälle ja kiinnitä kaikki lukot. Sitten suljettu astia on pakattava hyväksytyyn kääreeseen standardin AAMI ST79 mukaisella tavalla. Astia on nyt valmis steriloitavaksi alla olevien parametrien mukaan.

Suosittelavat parametrit höyrysterilointia varten

Sterilointitapa	Altistus-lämpötila	Altistusaika	* Kuivausaika
Dynaaminen ilman poisto	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilman poisto	135 °C	3 minuuttia	30 minuuttia

* Täyteen ladatut astiat, jotka on validoitu 60 minuutin jäähdytysajalle pakkaamalla kahteen Kimguard KC600 -yksikerroskääreeseen käyttämällä peräkkäistä kirjekuorimenetelmää AAMI ST79 -standardin mukaan. Kuivausaika voi vaihdella käytettyjen sterilointivälineiden, kääremenetelmän ja materiaalin mukaan. Terveysthuollon yksikkö on vastuussa sopivan kuivausajan validoimisesta heidän käytössensä olevalla prosessillaan.

ETIKETTISYMBOLIT

	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Tuotenumero
	Huomio
	Katso käyttöohjeita
	Eränumero
	Steriloimaton instrumentti
	Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Steriili instrumentti
	CE-merkintä ¹
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro ¹
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Symboli "uudelleenkäyttö kielletty", "kertakäyttöinen" tai "käytä vain kerran"
	Lääkinnällinen laite
	Pakkausyksikkö
	Valmistusmaa
	Toimittaja
	Steriloitu säteilyttämällä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet.
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä ²
	Yksilöllinen laitetunniste

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä.

²Katso valtuutettu edustaja Sveitsissä merkinnöistä.

Lisämerkintä:

"MANUAL USE ONLY"	Laitetta ei saa kiinnittää virtalähteeseen ja laite on tarkoitettu vain käsin käsiteltäväksi.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Laite pitää purkaa osiin ennen puhdistusta tai sterilointia.

Εργαλεία εξαγωγής αναθεώρησης ώμου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή

Το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου αποτελείται από ένα πλήρες σετ εργαλείων χειρός που απαιτούνται για την αναθεώρηση προηγούμενης αρθροπλαστικής ώμου. Τα εργαλεία επιλέγονται και χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού για την πραγματοποίηση διαφόρων χειρουργικών ενεργειών που εξαρτώνται από τη λειτουργία του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος. Το σετ παρέχεται με ήδη αποστειρωμένους οστεοτόμους μίας χρήσης και έναν περιέκτη αποστείρωσης που συγκρατεί τα υπόλοιπα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που αποτελούνται από σμίλες, πένσες, διαχωριστήρες και διανεμητές τσιμέντου, ξέστρα, οστεοψαλίδες, βύσματα, σφύρες, σφιγκτήρες, εξαγωγείς, σφύρες, οδηγούς και μύτες τρυπανιών, εργαλεία διάνοιξης πετάλων, περόνες και λαβές.

Ενδεικνυόμενη Χρήση

Τα εργαλεία εξαγωγής αναθεώρησης ώμου που κατασκευάζονται από την Tecomet περιλαμβάνουν αποστειρωμένες λεπίδες οστεοτόμων μίας χρήσης και ένα σετ επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων χειρός (π.χ. ξέστρα, πένσες, σμίλες, εξαγωγείς, διαχωριστές τσιμέντου, σφιγκτήρες, σφύρα, κ.λπ.) σχεδιασμένα για να παρέχουν διάφορες δυνατότητες για την αφαίρεση εμφυτευμάτων από μια προηγούμενη αρθροπλαστική ώμου. Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης έναν περιέκτη αποστείρωσης σχεδιασμένο για την οργάνωση, την προστασία και τη διευκόλυνση της αποστείρωσης των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εγκεκριμένο υλικό περιτύλιξης (π.χ. περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από τον FDA).

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής ώμου.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου αποτελείται από ένα πλήρες σετ εργαλείων χειρός που απαιτούνται για την αναθεώρηση προηγούμενης αρθροπλαστικής ώμου. Τα εργαλεία επιλέγονται και χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού για την πραγματοποίηση διαφόρων χειρουργικών ενεργειών που εξαρτώνται από τη λειτουργία του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος. Το σετ παρέχεται με ήδη αποστειρωμένους οστεοτόμους μίας χρήσης και έναν περιέκτη αποστείρωσης που συγκρατεί τα υπόλοιπα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που αποτελούνται από σμίλες, πένσες, διαχωριστήρες και διανεμητές τσιμέντου, ξέστρα, οστεοψαλίδες, βύσματα, σφύρες, σφιγκτήρες, εξαγωγείς, σφύρες, οδηγούς και μύτες τρυπανιών, εργαλεία διάνοιξης πετάλων, περόνες και λαβές.

Αντενδείξεις

Αυτά τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης. Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν άλλες αντενδείξεις για τα εργαλεία εξαγωγής αναθεώρησης ώμου.

Προοριζόμενος χρήστης

Το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου βοηθά στην ασφαλή αφαίρεση του εμφυτεύματος που είχε αποτύχει προηγουμένως.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου βοηθά στην ασφαλή αφαίρεση του εμφυτεύματος που είχε αποτύχει προηγουμένως.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

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

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Προειδοποιήσεις

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  και πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Ο περιέκτης αποστείρωσης δεν έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη στεριότητα από μόνος του. Χρησιμοποιήστε το σύστημα του περιέκτη μόνο με εγκεκριμένο υλικό περιτύλιξης αποστείρωσης. Ο περιέκτης έχει ποδαράκια σχεδιασμένα μόνο για σκοπούς φύλαξης και όχι για τη στοίβαξη θηκών για αποστείρωση.
- Οι λεπίδες οστεοτόμων παρέχονται αποστειρωμένες για μία χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Διαβάστε πλήρως αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.

- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού ή αποξεστικούς σπόγγους για τον καθαρισμό.
- Εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν ζημιά και στομωμένες/ανομοιογενείς ακμές κοπής πριν από κάθε χρήση. Τα εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή αλλοίωσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο περιέκτης αποστείρωσης θα πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ακεραιότητα της λαβής και του εξωτερικού μέρους του περιέκτη ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές ακμές/γρέζια που θα έσχιζαν το περιτύλιγμα.

Υλικά και ουσία που υπόκειται σε περιορισμούς

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

Εργαλεία μίας χρήσης

- Οι λεπίδες οστεοτόμων επισημαίνονται με την ένδειξη **μίας χρήσης** και 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.

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 επανεπεξεργασίας

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Συνιστάται ιδιαίτερα τα εργαλεία να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, και πριν την αποστείρωση, προκειμένου να περιορίζεται ο χρόνος αποξήρανσης των βιολογικών υπολειμμάτων που παραμένουν επάνω στα εργαλεία.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των παραγόντων καθαρισμού και για την έκπλυση των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τον καθαρισμό και στείρου νερού για την έκπλυση. Αποφύγετε τη χρήση καυτού νερού, καθώς αυτό θα προκαλέσει πήξη και σκλήρυνση των καταλοίπων που αποτελούνται από πρωτεΐνες.
- Όλοι οι παράγοντες καθαρισμού και τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών τους. Χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού και απολυμαντικά που έχουν σχεδόν ουδέτερο pH και είναι εγκεκριμένοι για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία.

Σημείο χρήσης, προκαταρκτικός καθαρισμός

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

Μη αυτόματος καθαρισμός εργαλείων

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Enzol (ή αντίστοιχο), σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
 - Ενώ τα εργαλεία παραμένουν εμβαπτισμένα, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
3. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν αποτελεσματικά. Ακολουθήστε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:
 - Χρησιμοποιώντας βούρτσα, τρίψτε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα κοφτερά σημεία ή τις αδρές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται για πλήρωση ή απόξεση.
 - Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων που να χωράει εφαρμοστά για να καθαρίσετε τυφλές οπές ή κάνουλες. Εισαγάγετε και περιστρέψτε το βουρτσάκι μέσα στις τυφλές οπές ή περάστε το μέσω οποιασδήποτε κάνουλας τρεις (3) φορές.
4. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
 - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
5. Προετοιμάστε ένα λουτρό με υπερήχους, το οποίο περιέχει διάλυμα καθαρισμού σε συγκέντρωση και θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
6. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται συχνότητα 25 – 50 kHz.
7. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή στείρο νερό για τουλάχιστον (1) λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
 - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
8. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε αυτά τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
9. Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση. Χρησιμοποιήστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την υγρασία από τις δυσπρόσιτες περιοχές.

Αυτόματος καθαρισμός εργαλείων με συσκευή πλύσης/απολύμανσης

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
2. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
 - Ενώ τα εργαλεία παραμένουν εμβαπτισμένα, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
3. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων

που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν αποτελεσματικά. Ακολουθήστε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:

- Χρησιμοποιώντας βούρτσα, τρίψτε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα κοφτερά σημεία ή τις αδρές επιφάνειες που χρησιμοποιούνται για πλήρωση ή απόξεση.
 - Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων που να χωράει εφαρμοστά για να καθαρίσετε τυφλές οπές ή κάνουλες. Εισαγάγετε και περιστρέψτε το βουρτσάκι μέσα στις τυφλές οπές ή περάστε το μέσω οποιασδήποτε κάνουλας τρεις (3) φορές.
4. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
 - Κατά την έκπλυση, κινήστε όλες τις συσκευές που έχουν αρμούς κι εκείνες που έχουν κινούμενα εξαρτήματα.
 5. Φορτώστε τα εργαλεία σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, με τρόπο που να μεγιστοποιεί την έκθεση των επιφανειών των εργαλείων.
 6. Να χειρίζεστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να διασφαλίσετε ότι θα ακολουθηθούν όλες οι παράμετροι των κύκλων (δηλαδή χρόνος, θερμοκρασία).
 7. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ελέγξτε για τυχόν ακαθαρσίες ή υγρασία που έχουν παραμείνει. Εάν παρατηρήσετε κατάλοιπα ακαθαρσιών, επαναλάβετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού. Εάν παρατηρήσετε ότι έχει παραμείνει υγρασία, στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση.

Μη αυτόματος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Τα πολύ όξινα ή πολύ αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ανοδιωμένο φινίρισμα της αλουμινένιας θήκης.
2. Χρησιμοποιώντας μαλακό σφουγγάρι ή πανί, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες της βάσης, του καπακιού και των δίσκων εργαλείων του περιέκτη.
3. Εκπλύνετε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη με καθαρό τρεχούμενο νερό, για να αφαιρέσετε όλα τα κατάλοιπα απορρυπαντικού.
4. Στεγνώστε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης με συσκευή πλύσης/απολύμανσης

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί την προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδο για το σετ εργαλείων εξαγωγής αναθεώρησης ώμου.

Τα εργαλεία και ο περιέκτης πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.

Τοποθετήστε τα εργαλεία στην αντίστοιχη θέση εντός του περιέκτη αποστείρωσης, σύμφωνα με τις σημάνσεις/την επισήμανση στον περιέκτη. Μετά τη φόρτωση του περιέκτη, τοποθετήστε το καπάκι και ασφαλίστε όλα τα μάνταλα του καπακιού. Ο κλειστός περιέκτης

πρέπει τώρα να τυλιχτεί με εγκεκριμένο περιτύλιγμα σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου AAMI ST79. Ο περιέκτης είναι τώρα έτοιμος για αποστείρωση σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται παρακάτω.

Συνιστώμενες παράμετροι για αποστείρωση με ατμό

Τρόπος αποστείρωσης	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	* Χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά
Δυναμική αφαίρεση αέρα	135 °C	3 λεπτά	30 λεπτά

* Πλήρως φορτωμένες θήκες με χρόνο κρυστάλλωσης 60 λεπτών, με χρήση δύο εφαρμογών μονόφυλλου περιτυλίγματος Kimguard KC600 με τεχνική διαδοχικής περιτύλιξης διπλού φακέλου σύμφωνα με το πρότυπο AAMI ST79. Ο χρόνος στεγνώματος μπορεί να διαφέρει λόγω του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αποστείρωσης, της μεθόδου περιτύλιξης και του υλικού. Αποτελεί ευθύνη του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης να επικυρώσει τον κατάλληλο χρόνο στεγνώματος με χρήση της δικής του διαδικασίας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Μη αποστειρωμένο εργαλείο



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



Αποστειρωμένο εργαλείο



Σήμανση CE¹



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού¹



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Σύμβολο για «μην επαναχρησιμοποιείτε», «μίας χρήσης» ή «χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά»



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Χρήσης έως



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία²



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE

²Ανατρέξτε στην επισήμανση για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ελβετία

Επιπρόσθετη επισήμανση:

«MANUAL USE ONLY»

Η συσκευή δεν θα πρέπει να συνδέεται σε πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.

«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»

Η συσκευή θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Vállrevíziós kiemelő műszerek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Leírás

A vállrevíziós kiemelő műszerkészlet korábbi vállartroplasztika revíziójához szükséges kézi műszerek teljes készletét tartalmazza. A sebész dönt a műszerek kiválasztásáról és alkalmazásáról az adott eszköz funkciójának megfelelő, különféle sebészeti műveletek elvégzése érdekében. A készlethez egyszer használatos, előzetesen sterilizált csontvésők és a további, többször használatos műszerek (pl. vésők, fogók, cementleválasztók és -hasítók, küretkanalak, marók, tömörítők, kalapácsok, szorítók, kiemelők, sebészeti kalapácsok, fúróvezetők és -fejek, lemezfeszítők, villák és nyelek) tárolására szolgáló sterilizálási tárolóedény is tartozik.

Rendeltetés

A Tecomet által gyártott vállrevíziós kiemelő műszerek közé egyszer használatos, steril csontvéső pengék és többször használatos kézi műszerek (pl. küretkanalak, fogók, vésők, kiemelők, cementleválasztók, szorítók, kalapácsok stb.) készlete tartozik azzal a rendeltetéssel, hogy különféle lehetőségeket biztosítsanak korábbi vállartroplasztika implantátumainak az eltávolítására. A rendszer ezen kívül egy sterilizálási tárolóedényt is tartalmaz, amely többször használatos műszerek elrendezésére, megóvására és sterilizálásuk elősegítésére szolgál, amikor azokat jóváhagyott csomagolóanyaggal (az FDA által engedélyezett sterilizálási csomagolóanyaggal) együtt használják.

Tervezett betegpopuláció

Az eszköz vénnyköteles, ezért hozzáértő ortopéd sebész bármely olyan betegnél alkalmazhatja az eszközt, akinél szükségesnek ítéli. Az eszköz teljes vállartroplasztikai revízió áteső betegeknél használandó.

Alkalmazási javallatok

A vállrevíziós kiemelő műszerkészlet korábbi vállartroplasztika revíziójához szükséges kézi műszerek teljes készletét tartalmazza. A sebész dönt a műszerek kiválasztásáról és alkalmazásáról az adott eszköz funkciójának megfelelő, különféle sebészeti műveletek elvégzése érdekében. A készlethez egyszer használatos, előzetesen sterilizált csontvésők és a további, többször használatos műszerek (pl. vésők, fogók, cementleválasztók és -hasítók, küretkanalak, marók, tömörítők, kalapácsok, szorítók, kiemelők, sebészeti kalapácsok, fúróvezetők és -fejek, lemezfeszítők, villák és nyelek) tárolására szolgáló sterilizálási tárolóedény is tartozik.

Ellenjavallatok

Ezek a sebészeti műszerek vénnykötelesek. A műszereket kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják. A vállrevíziós kiemelő műszereknek nincsenek egyéb ellenjavallatai.

Tervezett felhasználó

A vállrevíziós kiemelő műszerkészlet vénnyköteles, ezért csak az adott műtési technikákban képzett ortopéd sebészek használhatják.

Várt klinikai előnyök

Rendeltetésszerű használat esetén a vállrevíziós kiemelő műszerkészlet a korábban meghibásodott implantátum biztonságos eltávolítását segíti.

Teljesítmény és jellemzők

A vállrevíziós kiemelő műszerkészlet a korábban meghibásodott implantátum biztonságos eltávolítását segíti.

Nemkívánatos események és szövődmények

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

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

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

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

Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése

Súlyos események jelentése (EU)

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

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



„Vigyázat” szintű figyelmeztetések

- Az újrafelhasználható műszereket NEM STERILEN  szállítják és azokat minden egyes használat előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell.
- A sterilizálási tárolóedény kialakításánál fogva önmagában nem tartja meg a sterilitást. A tárolóedény-rendszert kizárólag jóváhagyott sterilizálási csomagolóanyaggal használja. A tárolóedény lábakkal rendelkezik, amelyek kizárólag tárolási célt szolgálnak, nem pedig a tartályok sterilizálás alatti egymásra rakását.
- A csontvessző pengék egyszer használatos, steril formában biztosítottak, és nem használhatók fel újra.
- Az eszközök használata előtt olvassa végig ezeket az utasításokat.
- A sebész felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszközök használata előtt elsajátítsa a megfelelő sebészeti technikákat.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést kell viselni.
- Tisztításhoz nem szabad fémkefét, súroló hatású tisztítószeret, vagy súrolópárnát használni.
- Használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást az összeszerelt eszközhöz.

Óvintézkedések

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek-e, valamint hogy a vágóélek nincsenek-e kikopva, illetve nem egyenetlenek-e. A sérülés vagy kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a sterilizálási tárolóedény nem sérült-e. Nagy figyelmet kell fordítani a fogantyú épségére és a tárolóedény külsejére, biztosítva azt, hogy nincsenek éles szélék vagy sorjak, amelyek elszakíthatják a csomagolóanyagot.

Anyagok és korlátozott anyagok

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

Egyszer használatos műszerek

- A **Egyszer használatos** címkével rendelkező csontvédő pengék 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.

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

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

TISZTÍTÁS

- Kifejezetten javasolt, hogy a műszereket minden egyes sebészeti eljárást követően és sterilizálás előtt a lehető leghamarabb tisztítsák meg, hogy a műszereken maradó biológiai szennyeződések száradási ideje korlátozott legyen.
- A tisztítószeres hígításához és a műszerek öblítéséhez használt víz minőségét körütekintően meg kell fontolni. A tisztításhoz desztillált víz, az öblítéshez steril víz használata javasolt. Ne használjon forró vizet, mert annak hatására a fehérjealapú szennyeződések koagulációja és megkeményedése következik be.
- Az összes tisztítószer és a fertőtlenítőszer a gyártó ajánlásainak megfelelően kell előkészíteni. Kizárólag közel semleges pH-jú, az orvosi műszerekhez jóváhagyott tisztítószereseket és fertőtlenítőszereseket használjon.

Előtisztítás a használat helyén

- Egyszer használatos törölkendővel távolítsa el a biológiai szennyeződés és szövetek nagy részét a műszerekről.
- Használat után amint lehet, helyezze a műszereket egy desztillált vízzel töltött edénybe, vagy tálcára helyezve takarja be őket nedves törölkendővel.

A műszerek kézi tisztítása

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen elő egy proteolitikus enzim alapú tisztítószer – például Enzolt vagy vele egyenértékű tisztítószer – és készítsen egy tisztítóoldatot.
2. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
 - Mialatt folyadékba vannak merítve, hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
3. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet a nehezen megtisztítható részekre. Kövesse az alábbi általános irányelveket:

- A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
 - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
 5. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártója által javasolt töménységű és hőmérsékletű oldattal.
 6. Merítse az oldatba a műszereket, és legalább 10 percre hozza működésbe a fürdőt. 25–50 kHz-es frekvencia használata ajánlott.
 7. Távolítsa el a műszereket a fürdéből, és öblítse őket desztillált vagy steril vízben legalább egy (1) percre, vagy amíg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
 8. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e szennyeződés a műszereken, és ha maradt rajtuk látható szennyeződés, ismételje meg ezeket a tisztítási lépéseket.
 9. Tiszta, szőszmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez. A nehezen elérhető területekről tiszta, nagy nyomású levegővel távolítsa el nedvességet.

A műszerek automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen enzimes mosószeroldatot.
2. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
 - Mialatt folyadékba vannak merítve, hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
3. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet a nehezen megtisztítható részekre. Kövesse az alábbi általános irányelveket:
 - A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
 - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
5. Helyezze a műszereket automata mosó-fertőtlenítő berendezésbe oly módon, hogy a tisztítás a műszerek felületeit maximálisan érje.
6. Működtesse a mosó-fertőtlenítő berendezést a gyártó utasításainak megfelelően, a ciklus összes paraméterét (idő, hőmérséklet) az előírásoknak megfelelően megválasztva.
7. Távolítsa el a műszereket, és ellenőrizze, hogy szennyezettek, illetve nedvesek maradtak-e. Ha megmaradó szennyeződést észlel, ismételje meg az automatikus tisztítási ciklust. Ha megmaradó nedvességet észlel, akkor tiszta, szőszmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez.

A sterilizálási tárolóedény kézi tisztítása

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószeroldatot. A túl savas vagy túl lúgos tisztítószer károsíthatja az alumínium tok anódizált fényezését.
2. Puha szivaccsal vagy törlőkendővel tisztítsa meg a tárolóedény aljának, fedelének és a műszertálcáknak az összes felületét.
3. Tiszta folyóvíz alatt alaposan öblítse át a tárolóedény komponenseit, hogy a mosószer maradéktalanul távozzon.
4. Alaposan szárítsa meg a tárolóedény komponenseit.

A sterilizálási tárolóedény automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel

1. A mosogatóberendezés gyártója ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószeroldatot.
2. Úgy helyezze a tárolóedény komponenseit a mosogatóberendezésbe, hogy ne tudjanak elmozdulni, és indítsa el a ciklust.
3. A tisztítási ciklus befejezése után távolítsa el a tárolóedény komponenseit, és ellenőrizze, hogy szárazak-e. Ha valamelyik komponenst nedvesnek találja, tiszta, szőszmentes törlőkendővel törölje szárazra.

STERILIZÁLÁS

A nedves hővel/gőzzel végzett sterilizálás a preferált és ajánlott módszer a vállrevíziós kiemelő műszerkészlet sterilizálására.

Sterilizálás előtt a műszereket és a tárolóedényt megfelelően meg kell tisztítani.

Helyezze a műszereket megfelelő helyzetben a sterilizálási tárolóedénybe, a tárolóedényen szereplő jelzéseknek/címkéknek megfelelően. A tárolóedény megtöltése után helyezze rá a fedelet, és zárja le az összes fedélzárát. A lezárt tárolóedényt ezután be kell csomagolni egy jóváhagyott csomagolóanyagba az AAMI ST79 ajánlásoknak megfelelően. Ezzel a tárolóedény készen áll a sterilizálásra, az alábbiakban felsorolt paraméterekkel.

A gőzsterilizálás ajánlott paraméterei

Sterilizálási mód	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	* Száradási idő
Dinamikus levegőeltávolítás	132 °C	4 perc	30 perc
Dinamikus levegőeltávolítás	135 °C	3 perc	30 perc

* Teljesen megtöltött tokok 60 perces hűlési idővel validálva, AAMI ST79 szerinti szekvenciális burkolási technikával felhelyezett két Kimguard KC600 egyrétegű csomagolókendő alkalmazásával. A száradási idő eltérő lehet a használt sterilizálási berendezéstől, a csomagolási módszertől és a csomagolóanyagtól függően. Az egészségügyi intézmény felelőssége validálni a megfelelő száradási időt, a saját eljárásuk szerint.

JELÖLŐ SZIMBÓLUMOK

	Gyártó
	Gyártási dátum
	Katalógusszám
	Figyelem!
	Tekintse át a használati utasítást
	Tételszám
	Nem steril műszer
	Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	Steril műszer
	CE-jelölés ¹
	CE-jelölés az értesített testület számával ¹
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	„Újrafelhasználni tilos”, „Egyszer használatos” vagy „Csak egyszer használható” jelentésű szimbólum
	Orvosi eszköz
	Csomagolási egység
	Gyártási ország
	Forgalmazó
	Besugárzással sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Felhasználható
	Svájci meghatalmazott képviselő ²
	Egyedi eszközazonosító

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén.

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” Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.

Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumenti

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Apraksts

Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentu komplekts sastāv no pilnīga rokas instrumentu komplekta, kas nepieciešams iepriekš veiktas pleca locītavas endoprotezēšanas revīzijas operācijai. Instrumenti tiek atlasīti un izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, lai veiktu dažādas ķirurģiskas darbības atkarībā no konkrētās ierīces funkcijas. Komplektā ir vienreiz lietojami iepriekš sterilizēti osteotomi un sterilizēšanas tvertne, kurā atrodas pārējie atkārtoti lietojamie instrumenti, kas sastāv no kaltiem, knaiblēm, cementa nošķirējiem un atdalītājiem, kiretēm, rongeur knaiblēm, stampām, āmuriem, skavām, izvilcējiem, ķirurģiskajiem āmuriem, urbja vadotnēm un uzgaļiem, plātnišu pletējiem, dakšām un rokturiem.

Paredzētā lietošana

Tecomet izgatavotajos pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentos ietilpst vienreiz lietojami sterili osteotomu asmeņi un atkārtoti lietojamu rokas instrumentu komplekts (piemēram, kiretes, knaibles, kalti, izvilcēji, cementa nošķirēji, skavas, āmurs utt.), kas paredzēti, lai nodrošinātu dažādas iespējas implantu izņemšanai no iepriekš veiktas pleca locītavas endoprotezēšanas. Sistēmā ietilpst arī sterilizēšanas tvertne, kas paredzēta, lai organizētu, aizsargātu un atvieglotu atkārtoti lietojamu instrumentu sterilizēšanu, ja tos lieto kopā ar apstiprinātu iesaiņojuma materiālu (piemēram, FDA pārbaudītu sterilizēšanas ietinamo papīru).

Paredzētā pacientu populācija

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci katram pacientam, kuram tā, viņaprāt, būtu nepieciešama. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta pilnīgas pleca locītavas endoprotezēšanas revīzijas operācija.

Lietošanas indikācijas

Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentu komplekts sastāv no pilnīga rokas instrumentu komplekta, kas nepieciešams iepriekš veiktas pleca locītavas endoprotezēšanas revīzijas operācijai. Instrumenti tiek atlasīti un izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, lai veiktu dažādas ķirurģiskas darbības atkarībā no konkrētās ierīces funkcijas. Komplektā ir vienreiz lietojami iepriekš sterilizēti osteotomi un sterilizēšanas tvertne, kurā atrodas pārējie atkārtoti lietojamie instrumenti, kas sastāv no kaltiem, knaiblēm, cementa nošķirējiem un atdalītājiem, kiretēm, rongeur knaiblēm, stampām, āmuriem, skavām, izvilcējiem, ķirurģiskajiem āmuriem, urbja vadotnēm un uzgaļiem, plātnišu pletējiem, dakšām un rokturiem.

Kontrindikācijas

Šie ķirurģiskie instrumenti ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti. Šos instrumentus drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentiem nav citu kontrindikāciju.

Paredzētais lietotājs

Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentu komplekts ir preskriptīvs, tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ortopēdiskie ķirurgi, kas ir apmācīti attiecīgās ķirurģiskās metodes pielietošanā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentu komplekts sniedz drošai iepriekš bojāta implanta izņemšanai nepieciešamo atbalstu.

Veiktspējas raksturlielumi

Pleca locītavas revīzijas operācijas ekstrakcijas instrumentu komplekts sniedz drošai iepriekš bojāta implanta izņemšanai nepieciešamo atbalstu.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

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

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

Nevēlami notikumi lietotājam:

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

Nevēlami notikumi un komplikācijas – ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

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

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

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI



Brīdinājumi

- Atkārtoti lietojami instrumenti tiek piegādāti NESTERILI  un pirms katras lietošanas tie ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.
- Sterilizēšanas tvertne nav izstrādāta tā, lai tā atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Piegādes sistēmu izmantojiet tikai ar apstiprinātu sterilizēšanas ietinamo materiālu. Tvertnei ir kājiņas, kas paredzētas tikai uzglabāšanai, nevis kastu kraušanai sterilizēšanai.
- Osteotomu asmeņi ir vienreiz lietojami un sterili, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Pirms ierīču lietošanas pilnībā izlasiet šos norādījumus.
- Ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas pārzināšanu pirms ierīču lietošanas.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla suku, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvus sūkļus.
- Pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Norādījumi

- Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un neasu/nelīdzenu asmeņu. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.

- Pirms katras lietošanas sterilizācijas tvertne ir jāāpskata, lai pārbaudītu, vai tai nav bojājumu. Īpaša uzmanība jāpievērš roktura veselumam un tvertnes ārpusei, lai nodrošinātu, ka nav asu malu/atšarpju, kas var pārplēst papīru.

Materiāli un aizliegtā viela

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

Vienreizlietojamie instrumenti

- Osteotomu asmeņi ir marķēti kā **vienreiz lietojami** un ir paredzēti lietošanai vienu reizi, pēc tam tie ir jāizmet.
- Risks, izmantojot vienreizlietojamus instrumentus atkārtoti, ietver, piemēram, pacienta inficēšanas un/vai pasliktinātas darbības uzticamības risku.

Izmešana

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

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

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

TĪRĪŠANA

- Ir ļoti ieteicams instrumentus tīrīt pēc iespējas ātrāk pēc katras ķirurģiskās procedūras un pirms sterilizācijas, lai samazinātu uz instrumentiem atlikušā bioloģiskā piesārņojuma žūšanas laiku.
- Rūpīgi jāapsver tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un instrumentu skalošanai izmantotā ūdens kvalitāti. Ieteicams izmantot destilētu ūdeni tīrīšanai un sterilu ūdeni skalošanai. Jāizvairās no karsta ūdens izmantošanas, jo tas koagulēs un padarīs cietu olbaltumvielas saturošu piesārņojumu.
- Visi tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi jā sagatavo saskaņā ar to ražotāju ieteikumiem. Izmantojiet tikai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus ar gandrīz neitrālu pH, kas ir apstiprināti lietošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.

Priekštīrīšana lietošanas vietā

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

Instrumentu manuālā tīrīšana

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekli, piemēram, Enzol (vai līdzvērtīgu līdzekli), un sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
 - Kamēr tās ir iemērktas, kustiniet visas ierīču virs un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un nobierziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.

- Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievērsiet asmeņiem vai nelīdzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
 - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustiniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
 5. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas šķīdumu mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā.
 6. Iegremdējiet instrumentus un aktivizējiet vannu vismaz uz 10 minūtēm. Ieteicamā frekvence ir 25 – 50 kHz.
 7. Izņemiet un skalojiet instrumentus destilētā vai sterilā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr izzudušas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustiniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
 8. Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet šos tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
 9. Sagatavojot sterilizācijai, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm. Lai atbrīvotos no mitruma grūti aizsniedzamās vietās, izmantojiet tīru, saspiestu gaisu.

Instrumentu automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu

1. Sagatavojiet enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
 - Kamēr tās ir iemērkas, kustiniet visas ierīču viras un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievērsiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.
 - Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievērsiet asmeņiem vai nelīdzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
 - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustiniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
5. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību uz virsmām.
6. Darbiniet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai tiktu ievēroti visi cikla parametri (t.i., laiks, temperatūra).
7. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja novērojat netīrumu paliekas, atkārtojiet automātiskās tīrīšanas ciklu. Ja novērojat mitrumu, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm, lai tos sagatavotu sterilizācijai.

Sterilizācijas tvertnes manuālā tīrīšana

1. Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Tīrīšanas līdzekļi, kas ir pārāk skābi vai sārmaini, var bojāt alumīnija kastes anodēto apdari.
2. Izmantojot mīkstu sūkli vai drānu, notīriet visas tvertnes pamatnes, vāka un instrumentu paplāšu virsmas.
3. Rūpīgi noskalojiet tvertnes sastāvdaļas zem tīra, tekoša ūdens, lai noņemtu visas mazgāšanas līdzekļa atliekas.
4. Rūpīgi nožāvējiet tvertnes sastāvdaļas.

Sterilizācijas tvertnes automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu

1. Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas iekārtas ražotāja ieteikumiem.
2. Ievietojiet tvertnes sastāvdaļas mazgāšanas iekārtā tā, lai tās nevarētu izkustēties, un sāciet ciklu.
3. Pēc tīrīšanas cikla pabeigšanas izņemiet tvertnes sastāvdaļas un pārbaudiet, vai tās ir sausas. Ja tiek konstatēts mitrums, nosusiniet sastāvdaļas ar tīrām bezplūksnu salvetēm.

STERILIZĀCIJA

Pleca locītavas revīzijas operācijas instrumentu komplektam vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru karstu gaisu/tvaiku.

Pirms sterilizācijas instrumenti un tvertne ir pareizi jānotīra.

Ievietojiet instrumentus to attiecīgajās pozīcijās sterilizācijas tvertnē saskaņā ar tvertnē esošajiem marķējumiem/etiķeti. Tiklīdz tvertne ir piepildīta, uzlieciet vāku un nostipriniet visus vāka fiksatorus. Noslēgtā tvertne tagad ir jāiesaiņo apstiprinātā ietinamajā papīrā saskaņā ar AAMI ST79 ieteikumiem. Tvertne ir gatava sterilizācijai, ievērojot tālāk uzskaitītos parametrus.

Ieteicamie parametri sterilizācijai ar tvaiku

Sterilizācijas režīms	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks	* Žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atsūkšana	132 °C	4 minūtes	30 minūtes
Dinamiskā gaisa atsūkšana	135 °C	3 minūtes	30 minūtes

* Pilnībā piepildītas kastes, kam apstiprināts 60 minūšu atdzesēšanas laiks, izmantojot divas Kimguard KC600 vienslāņa ietinamā papīra kārtas un secīgo aploksnes tipa metodi saskaņā ar AAMI ST79. Žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no izmantotās sterilizācijas iekārtas, ietišanas metodes un materiāla. Veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par atbilstošā žāvēšanas laika pārbaudi, izmantojot savu procesu.

ETIĶETES SIMBOLI



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Kataloga numurs



Uzmanību!



Skatīt lietošanas pamācību



Sērijas numurs



Nesterils instruments



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Sterils instruments



CE marķējums¹



CE marķējums ar paziņotās struktūras numuru¹



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Simbols „nelietot atkārtoti”, „vienreiz lietojams” vai „izmantot tikai vienu reizi”



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Sterilizēts apstarojot



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību



Izmantot līdz



Šveices pilnvarotais pārstāvis²



Ierīces unikālais identifikators

¹CE informāciju skatiet etiķetē

²Skatiet Šveices pilnvarotā pārstāvja marķējumu

Papildu etiķete:

„MANUAL USE
ONLY”

Ierīci nedrīkst pieslēgt strāvas avotam, un to ir paredzēts lietot tikai manuāli.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc.

Peties revizijos ištraukimo instrumentai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Aprašymas

Peties revizijos ištraukimo instrumentų rinkinį sudaro visas rankinių instrumentų rinkinys, reikalingas ankstesnės peties artroplastikos operacijos revizijai atlikti. Instrumentai parenkami ir naudojami chirurgo nuožiūra atlikti įvairius chirurginius veiksmus, priklausomai nuo konkrečios įtaiso funkcijos. Rinkinyje yra vienkartiniai sterilūs osteotomai ir sterilizavimo konteineris, kuriame yra likę daugkartinio naudojimo instrumentai, kuriuos sudaro kaltai, replės, cemento separatoriai ir skaldytuvai, kiuretės, griebtuvai, grūstuvai, guminiai plaktukai, spaustukai, ištraukikliai, plaktukai, grąžto kreiptuvai ir antgaliai, laminačių plėstuvai, šakutės ir rankenos.

Numatytoji paskirtis

„Tecomet“ sukurtos peties revizijos ištraukimo instrumentai apima vienkartinius sterilius osteotomų ašmenis ir daugkartinio naudojimo rankinių instrumentų rinkinį (pvz., kiuretes, reples, kaltus, ištraukiklius, cemento separatorius, spaustukus, plaktukus ir kt.), skirtus įvairiomis galimybėmis pašalinti implantus, implantuotus ankstesnės peties artroplastikos procedūros metu. Sistemoje taip pat yra sterilizavimo konteineris, skirtas organizuoti, apsaugoti ir palengvinti daugkartinio naudojimo instrumentų sterilizavimą, kai jie naudojami kartu su patvirtinta vyniojamąja medžiaga (pvz., FDA leidžiama vyniojamoji sterilizavimo medžiaga).

Numatytoji pacientų populiacija

Priemonė yra paskiriama, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti instrumentų rinkinį bet kuriam pacientui, kuriam ji laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama viso peties artroplastikos revizija.

Naudojimo indikacijos

Peties revizijos ištraukimo instrumentų rinkinį sudaro visas rankinių instrumentų rinkinys, reikalingas ankstesnės peties artroplastikos operacijos revizijai atlikti. Instrumentai parenkami ir naudojami chirurgo nuožiūra atlikti įvairius chirurginius veiksmus, priklausomai nuo konkrečios įtaiso funkcijos. Rinkinyje yra vienkartiniai sterilūs osteotomai ir sterilizavimo konteineris, kuriame yra likę daugkartinio naudojimo instrumentai, kuriuos sudaro kaltai, replės, cemento separatoriai ir skaldytuvai, kiuretės, griebtuvai, grūstuvai, guminiai plaktukai, spaustukai, ištraukikliai, plaktukai, grąžto kreiptuvai ir antgaliai, laminačių plėstuvai, šakutės ir rankenos.

Kontraindikacijos

Šie chirurginiai instrumentai yra naudojami pagal receptą. Instrumentus gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Konkrečių kontraindikacijų peties revizijos ištraukimo instrumentams nėra.

Numatyti naudotojai

Peties revizijos ištraukimo instrumentas yra receptinis ir todėl skirtas naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

Numatoma klinikinė nauda

Naudojant pagal paskirtį, peties revizijos ištraukimo instrumento rinkinys padeda saugiai pašalinti anksčiau sugedusį implantą.

Veiksmingumo charakteristikos

Peties revizijos ištraukimo instrumento rinkinys padeda saugiai pašalinti anksčiau sugedusį implantą.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau nurodyti dažnai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos, susiję su chirurgine procedūra apskritai.

- Vėlavimas atlikti chirurginę operaciją dėl trūkstančių, pažeistų arba nusidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomo kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksiškumas dėl netinkamo apdorojimo.
- Nepageidaujami reiškiniai naudotojui
- Įpjovimai, nubrozdinimai, sutrenkimai arba kiti audinio sužalojimai grąžtais, aštriomis briaunomis, smūgiais, vibracija arba dėl instrumentų užstrigimo.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

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

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

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



Įspėjimai

- Daugkartiniai instrumentai pateikiami NESTERILŪS , todėl kaskart prieš naudojant juos būtina tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.
- Pats sterilizavimo konteineris neskirtas išlaikyti sterilumą. Konteinerio sistemą naudokite tik su patvirtinta sterilizavimo vyniojamąja medžiaga. Konteineris turi kojeles, kurios skirtos tik konteineriui laikyti ir neskirtos sterilizavimo dėklams dėti vienas ant kito.
- Osteotomų ašmenys yra vienkartiniai sterilūs ir jų negalima naudoti pakartotinai.
- Prieš naudodami įtaisus, perskaitykite visą šią instrukciją.
- Chirurgas yra atsakingas už taikomų chirurginių metodų įvaldymą prieš naudojant įtaisus.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Valydami nenaudokite metalinių šepetėlių, abrazyvinių valiklių ar abrazyvinių kempinėlių.
- Prieš naudodami, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti ir ar jų pjovimo briaunos nėra atšipusios ir (arba) nelygios. Pastebėjus pažeidimo ar apirimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar sterilizavimo konteineris nepažeistas. Reikia atidžiai patikrinti rankenų vientisumą ir konteinerio išorę, ar nėra aštrių kraštų ir (arba) šerpetų, galinčių įplėšti vyniojamąją medžiagą.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

- Norėdami sužinoti, ar įtaise yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.

Vienkartiniai instrumentai

- Osteotomos ašmenys, paženklinėti kaip **vienkartiniai**, yra skirti naudoti vieną kartą, ir paskui juos reikia išmesti.
- Vienkartinius instrumentus naudojant pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą infekcine liga, sumažinti jų funkcinį patikimumą ir kita rizika.

Atliekų tvarkymas

- 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

Remiantis šia instrukcija, pakartotinai apdorojant instrumentus jie veikiami minimaliai. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo termino pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal paskirtį, naudojant netinkamai ir pakartotinai neapdorojant.

VALYMAS

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

Parengiamasis valymas naudojimo vietoje

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

Rankinis instrumentų valymas

1. Pagal valymo priemonės gamintojo rekomendacijas paruoškite proteoliziniu fermentu pagrįstą ploviklį, tokį kaip „Enzol“ (ar lygiavertį), ir valymo tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
 - Kol įtaisei panardinti, suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Įtaisą šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:
 - Šepetėliu nušveiskite visus įtaiso paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šiuurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
 - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai priglundantį vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinoose angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.

4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
5. Paruoškite ultragarso vonelę su tokios koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu, kokią rekomenduoja ploviklio gamintojas.
6. Panardinkite instrumentus ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Rekomenduojamas 25–50 kHz dažnis.
7. Instrumentus išimkite ir skalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę arba kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
8. Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo žingsnius.
9. Ruošdami sterilizuoti, nusauskite instrumentus švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis. Švarių suslėgtu oru iš sunkiai pasiekiamų vietų išpūskite drėgmę.

Automatinis instrumentų valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
 - Kol įtaisai panardinti, suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Įtaisą šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:
 - Šepetėliu nušveiskite visus įtaiso paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
 - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai prigludantį vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinoje angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.
4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visus įtaisus su lankstais ir judamosiomis dalimis.
5. Instrumentus automatiname dezinfekavimo plautuve išdėliokite tokia tvarka, kad būtų kiek įmanoma didesnis poveikis instrumento paviršiams.
6. Dezinfekavimo plautuvą naudokite pagal gamintojo nurodymus, griežtai laikydamiesi visų ciklų parametrų (t. y. laiko, temperatūros) reikalavimų.
7. Instrumentus išimkite ir patikrinkite, ar nelikę nešvarumų arba drėgmės. Pastebėję nešvarumų likučių, pakartokite automatinio valymo ciklą. Jei instrumentai dar atrodo drėgnoki, juos nusauskite švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis, kad galėtumėte ruošti sterilizavimui.

Rankinis sterilizavimo konteinerio valymas

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą. Valymo priemonės, kurios yra pernelyg rūgštinės arba šarminės, gali pažeisti anoduotą aliuminio korpuso dangą.
2. Minkšta kempine ar šluoste nuvalykite visus konteinerio pagrindo, dangčio ir instrumentų padėklų paviršius.
3. Kruopščiai nuskalaukite konteinerio komponentus po švarių tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus ploviklio likučius.
4. Kruopščiai išdžiovinkite konteinerio komponentus.

Automatinis sterilizavimo konteinerio valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą

1. Pagal plautuvo gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą.
2. Konteinerio komponentus sudėkite į plautuvą taip, kad jie negalėtų judėti, ir pradėkite ciklą.
3. Baigę valymo ciklą, išimkite konteinerio komponentus ir patikrinkite, ar jie sausi. Jei pastebima drėgmė, komponentus nusauskite švariomis šluostėmis, nepaliekančiomis pūkelių.

STERILIZAVIMAS

Drėgnasis kaitinimas arba garai yra tinkamiausi ir rekomenduojami metodai peties revizijos ištraukimo instrumentų rinkiniui sterilizuoti.

Instrumentai ir konteineris prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.

Padėkite instrumentus į atitinkamą padėtį sterilizavimo konteineryje, atsižvelgdami į konteineryje esančius ženklus / etiketes. Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visas dangčio spynas. Uždarytas konteineris dabar turėtų būti įvyniotas į patvirtintą vyniojamąją medžiagą pagal AAMI ST79 rekomendacijas. Dabar konteineris yra paruoštas sterilizavimui pagal toliau išvardytus parametrus.

Rekomenduojami parametrai sterilizuojant garais

Sterilizavimo režimas	Apdorojimo temperatūra	Apdorojimo trukmė	* Džiovinimo trukmė
Dinaminis oro išsiurbimas	132 °C	4 minutės	30 minučių
Dinaminis oro išsiurbimas	135 °C	3 minutės	30 minučių

* Visiškai pakrauti dėklai, patvirtinti naudojant 60 minučių vėsinimo laiką du kartus apvyniojus „Kimguard KC600“ vieno sluoksnio plėvele, naudojant nuoseklių vokų metodą pagal AAMI ST79. Džiovinimo laikas gali skirtis dėl naudojamos sterilizacijos įrangos, vyniojimo būdo ir medžiagos. Sveikatos priežiūros įstaiga privalo patvirtinti tinkamą džiovinimo laiką naudojant atitinkamą procesą.

ETIKETĖSE VARTOJAMI SIMBOLIAI



Gamintojas



Pagaminimo data



Katalogo numeris



Dėmesio



Skaityti naudojimo instrukciją



Siuntos numeris



Nesterilus instrumentas



Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



Sterilus instrumentas



CE ženklas¹



CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris¹



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Simbolis „nenaudoti pakartotinai“, „vienkartinis naudojimas“ arba „naudoti tik vieną kartą“



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas



Sterilizuota naudojant švitinimą



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija



Galiojimo terminas



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje²



Unikalasis priemonės identifikatorius

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklimą

²Įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje žr. etiketėje

Papildomas ženklėjimas:

„MANUAL USE ONLY“

Įtaiso negalima jungti prie energijos šaltinio, jis skirtas tik rankiniam naudojimui.

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Prieš valant ir sterilizuojant, įtaisą reikia išmontuoti.

Ekstraksjonsinstrumenter for skulderrevisjon

BRUKSANVISNING

Beskrivelse

Ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon består av et komplett sett med håndholdte instrumenter som trengs for revisjon av tidligere skulderprotesekirurgi. Instrumentene velges og brukes etter legens skjønn, for å utføre ulike kirurgiske handlinger avhengig av den aktuelle enhetens funksjon. Settet leveres med pre-sterile osteotomer til engangsbruk og en steriliseringsbeholder som holder de øvrige gjenbrukbare instrumentene, inkludert meisler, tenger, sementseparatorer og -delere, kyetter, rongeurer, tamper, klubber, klemmer, ekstraktorer, slap-hammere, bor og boreføringer, laminaspredere, gafler og håndtak.

Tiltenkt bruk

Ekstraksjonsinstrumentene for skulderrevisjon fra Tecomet inkluderer sterile osteotomblader til engangsbruk og et sett med gjenbrukbare, håndholdte instrumenter (f.eks. kyetter, tenger, meisler, ekstraktorer, sementseparatorer, klemmer, klubber osv.) som er utformet for å gi mulighet til ulike metoder for fjerning av implantater fra en tidligere skulderprotesekirurgi. Systemet inkluderer også en steriliseringsbeholder som er utformet for å organisere, beskytte og fremme sterilisering av gjenbrukbare instrumenter når de brukes sammen med et godkjent innpakkingsmaterial (f.eks. FDA-godkjent steriliseringsinnpakning).

Tiltenkt pasientpopulasjon

Enheten er reseptpliktig, og en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på enhver pasient hvor vedkommende finner det nødvendig. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår revisjon av total skulderprotesekirurgi.

Indikasjoner for bruk

Ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon består av et komplett sett med håndholdte instrumenter som trengs for revisjon av tidligere skulderprotesekirurgi. Instrumentene velges og brukes etter legens skjønn, for å utføre ulike kirurgiske handlinger avhengig av den aktuelle enhetens funksjon. Settet leveres med pre-sterile osteotomer til engangsbruk og en steriliseringsbeholder som holder de øvrige gjenbrukbare instrumentene, inkludert meisler, tenger, sementseparatorer og -delere, kyetter, rongeurer, tamper, klubber, klemmer, ekstraktorer, slap-hammere, bor og boreføringer, laminaspredere, gafler og håndtak.

Kontraindikasjoner

Disse kirurgiske instrumentene er reseptpliktige. Instrumentene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen andre kontraindikasjoner for ekstraksjonsinstrumenter for skulderrevisjon.

Tiltenkt bruker

Ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon er reseptpliktig og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

Forventet klinisk nytte

Når det brukes som tiltenkt, bistår ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon ved sikker fjerning av det tidligere implantatet som har sviktet.

Ytelsesegenskaper

Ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon bistår ved sikker fjerning av det tidligere implantatet som har sviktet.

Bivirkninger og komplikasjoner

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

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

Bivirkninger for brukeren:

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

Bivirkninger og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

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

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsler

- De gjenbrukbare instrumentene leveres IKKE-STERILE  og må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver gangs bruk.
- Steriliseringsbeholderen er ikke utformet for å opprettholde steriliteten alene. Bruk kun beholdersystemet med et godkjent innpakkingsmateriale for sterilisering. Beholderen har føtter som er utformet for kun oppbevaringsformål og ikke for å stable etuier for sterilisering.
- Osteotombladene leveres sterile til engangsbruk, og skal ikke brukes på nytt.
- Les nøye gjennom disse instruksjonene før enhetene brukes.
- Det er kirurgens ansvar å bli kjent med egnede kirurgiske teknikker før bruk av enhetene.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.
- Bruk ikke metallbørster, skuremidler eller skurende puter til rengjøring.
- Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk.

Forholdsregler

- I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Instrumentene må inspiseres for skade og sløve/ujevne skjærekanter før hver bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller svekkelse, må ikke brukes.
- Steriliseringsbeholderen må inspiseres for skade før hver bruk. Vær nøye med å kontrollere håndtakets integritet og utsiden av beholderen for å sikre at det ikke finnes skarpe kanter/grater som kan rive opp innpakningen.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

Engangsinstrumenter

- Osteotombladene er merket **engangsbruk** og er ment å brukes én gang og deretter kastes.
- Risikoer forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.

Avhending

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

Begrensninger for repossessering

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

RENGJØRING

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

Forhåndsrengjøring av brukersted

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

Manuell rengjøring av instrumenter

1. Klargjør et proteolytisk, enzymbasert rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol (eller tilsvarende), og klargjør en rengjøringsløsning i henhold til anbefalingene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
 - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
 - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller rue overflater som brukes til sliping eller skraping.
 - Bruk en tetsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.
4. Skyll grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
5. Gjør klart et ultralydbad med en rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
6. Bløtlegg instrumentene og aktiver badet i minst 10 minutter. En frekvens på 25 – 50 kHz anbefales.

7. Fjern og skyll instrumentene i destillert eller sterilt vann i minst ett (1) minutt eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
8. Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på synlige rester og gjenta disse rengjøringstrinnene hvis du ser gjenstående rester.
9. Tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering. Bruk ren, trykksatt luft til å fjerne fukt fra områder hvor det er vanskelig å komme til.

Automatisk rengjøring av instrumenter med vaskemaskin/desinfisering

1. Klargjør en løsning med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
 - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelig å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
 - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller rue overflater som brukes til sliping eller skraping.
 - Bruk en tettsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.
4. Skyll grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
5. Sett instrumentene i en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin på en måte som gir størst tilgang til overflatene på instrumentene.
6. Bruk vaskemaskin/desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner for å sikre at alle syklusparametere (dvs. tid og temperatur) følges.
7. Ta ut instrumentene og se etter rester eller våte områder. Hvis det er rester, gjenta den automatiske rengjøringssyklusen. Hvis det er våte områder, tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering.

Manuell rengjøring av steriliseringsbeholder

1. Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til produsentens anbefalinger. Rengjøringsmidler som er for sure eller for basiske kan skade den elokserte overflaten på aluminiumsetuiet.
2. Bruk en myk svamp eller klut og rengjør alle overflater på beholderen, lokket og instrumentbrettene.
3. Skyll beholderkomponentene grundig under rent, rennende vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel.
4. Tørk beholderkomponentene grundig.

Automatisk rengjøring av steriliseringsbeholder med vaskemaskin/desinfisering

1. Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen.
2. Plasser beholderkomponentene i vaskemaskinen slik at de ikke kan bevege seg, og start syklusen.
3. Etter at rengjøringssyklusen er fullført, skal du ta ut beholderkomponentene og bekrefte at de er tørre. Hvis de er våte, må komponentene tørkes med rene, lofrie kluter.

STERILISERING

Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for ekstraksjonsinstrumentsettet for skulderrevisjon.

Instrumentene og beholderen må rengjøres på riktig vis før sterilisering.

Plasser instrumentene i deres respektive posisjon i steriliseringsbeholderen, i henhold til merkene/etikettene i beholderen. Når beholderen er full, setter du på lokket og fester alle lokklåsene. Den lukkede beholderen skal nå være innpakket med en godkjent innpakning i henhold til anbefalingene AAMI ST79. Beholderen er nå klar for sterilisering iht. parametrene oppført nedenfor.

Anbefalte parametere for dampsterilisering

Steriliseringsmodus	Eksponerings-temp.	Eksponeringstid	* Tørketid
Dynamisk luftfjerning	132 °C	4 minutter	30 minutter
Dynamisk luftfjerning	135 °C	3 minutter	30 minutter

* Helt fulle etuier validert med 60 minutter avkjølingstid og to påføringer av Kinguard KC600 ettlags innpakning ved bruk av sekvensiell konvolutt-teknikk iht. AAMI ST79. Tørketiden kan variere avhengig av steriliseringsutstyret som brukes, innpakkingsmetoden og materialet. Det er helseinstitusjonens ansvar å validere egnet tørketid i henhold til egen prosess.

SYMBOLER PÅ MERKING

	Produsent
	Produksjonsdato
	Katalognummer
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Lot-nummer (parti)
	Ikke-sterilt instrument
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege
	Sterilt instrument
	CE-merke ¹
	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan ¹
	Autorisert representant i EU
	Symbol for “må ikke gjenbrukes”, “engangsbruk” eller “brukes kun én gang”
	Medisinsk enhet
	Emballasjeeenhet
	Produksjonsland
	Distributør
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Brukes innen
	Autorisert representant i Sveits ²
	Unik enhetsidentifikator

¹Se merkingen for CE-informasjon

²Se merkingen for den autoriserte representanten i Sveits

Ytterligere merking:

“MANUAL USE ONLY”	Enheden skal ikke kobles til en strømkilde og er kun ment å håndteres manuelt.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Enheden skal demonteres før rengjøring og sterilisering.

Narzędzia do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Opis

Zestaw narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego składa się z kompletnego zestawu narzędzi ręcznych wymaganych do rewizji poprzedniej artroplastyki stawu barkowego. Narzędzia są wybierane i stosowane zgodnie z decyzją chirurga przeprowadzającego różne działania chirurgiczne zależnie od określonej funkcji urządzenia. Zestaw jest wyposażony w jednorazowe, wstępnie wysterylizowane osteotomy i pojemnik do sterylizacji, w którym znajdują się pozostałe narzędzia wielokrotnego użytku obejmujące dłuta, szczypce, separatory cementu i rozdzielacze, skrobaczki, szczypce kostne, ubijaki, pobijaki, zaciski, ekstraktory, młotki udarowe, prowadnice i wiertła, rozpórki blaszki kostnej, widełki i uchwyty.

Przeznaczenie

Narzędzia do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego wyprodukowane przez firmę Tecomet obejmują sterylne ostrza jednorazowego użytku do osteotomu oraz zestaw narzędzi ręcznych wielokrotnego użytku (np. skrobaczki, szczypce, dłuta, ekstraktory, separatory cementu, zaciski, pobijak itp.) przeznaczone do zapewnienia różnych możliwości usuwania implantów z poprzedniej artroplastyki stawu barkowego. System zawiera również pojemnik do sterylizacji przeznaczony do ułożenia, ochrony i ułatwiania sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku w połączeniu z zatwierdzonym materiałem do opakowania (np. opakowanie sterylizacyjne zatwierdzone przez FDA).

Docelowa populacja pacjentów

Wyrób jest dostępny na zlecenie lekarza, dlatego wykwalifikowany chirurg ortopeda może zastosować wyrób u każdego pacjenta, u którego uzna to za stosowne. Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych operacji rewizyjnej całkowitej artroplastyki stawu barkowego.

Wskazania do stosowania

Zestaw narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego składa się z kompletnego zestawu narzędzi ręcznych wymaganych do rewizji poprzedniej artroplastyki stawu barkowego. Narzędzia są wybierane i stosowane zgodnie z decyzją chirurga przeprowadzającego różne działania chirurgiczne zależnie od określonej funkcji urządzenia. Zestaw jest wyposażony w jednorazowe, wstępnie wysterylizowane osteotomy i pojemnik do sterylizacji, w którym znajdują się pozostałe narzędzia wielokrotnego użytku obejmujące dłuta, szczypce, separatory cementu i rozdzielacze, skrobaczki, szczypce kostne, ubijaki, pobijaki, zaciski, ekstraktory, młotki udarowe, prowadnice i wiertła, rozpórki blaszki kostnej, widełki i uchwyty.

Przeciwwskazania

Te narzędzia chirurgiczne są stosowane z przepisu lekarza. Te narzędzia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Nie ma innych przeciwwskazań dla narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego.

Użytkownik docelowy

Zestaw narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego jest dostępny na zlecenie lekarza i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Zestaw narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego, jeżeli jest używany zgodnie z przeznaczeniem, służy do bezpiecznego usuwania uszkodzonego wcześniej implantu.

Charakterystyka działania

Zestaw narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego służy do bezpiecznego usuwania uszkodzonego wcześniej implantu.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

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

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

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

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

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych incydentów

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

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

- Śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Ostrzeżenia

- Narzędzia wielokrotnego użytku są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  i przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- Pojemnik do sterylizacji nie jest przeznaczony do samodzielnego utrzymywania sterylności. Zestaw pojemnika należy stosować wyłącznie z zatwierdzonym materiałem opakowaniowym do sterylizacji. Pojemnik ma nóżki, które są przeznaczone wyłącznie do przechowywania, a nie do układania w stosy w celu sterylizacji.
- Ostrza do osteotomów są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie powinny być używane ponownie.
- Przed użyciem narzędzi należy przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Chirurg jest odpowiedzialny za zaznajomienie się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi przed użyciem tych narzędzi.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Do czyszczenia nie należy używać metalowych szczotek, ściernych środków czyszczących ani nakładek ściernych.
- Przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest pewne.

Środki ostrożności

- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Narzędzia powinny być sprawdzane przed każdym użyciem pod kątem uszkodzeń i tępych/nierównych krawędzi tnących. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub zużycia.
- Pojemnik do sterylizacji powinien być sprawdzany pod kątem uszkodzeń przed każdym użyciem. Należy zwrócić szczególną uwagę na integralność uchwytu i zewnętrzną stronę pojemnika, aby upewnić się, że nie ma ostrych krawędzi/ zadziórów, które mogłyby rozerwać folię.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Narzędzia jednorazowego użytku

- Wszystkie ostrza do osteotomii 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.

Utylizacja

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

Ograniczenia regeneracji

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

CZYSZCZENIE

- Zdecydowanie zaleca się, aby jak najszybciej po każdym zabiegu chirurgicznym, a przed sterylizacją, narzędzia były czyszczone w celu ograniczenia czasu, przez który wysychają resztkowe zanieczyszczenia biologiczne pozostałe na narzędziach.
- Należy starannie rozważyć jakość wody wykorzystywanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania narzędzi. Zalecane jest stosowanie wody destylowanej do czyszczenia i wody sterylnej do płukania. Należy unikać stosowania gorącej wody ze względu na to, że prowadzi to do koagulacji i ztwardnienia zanieczyszczeń białkowych.
- Wszystkie środki czyszczące i dezynfekujące muszą być przygotowywane zgodnie z zaleceniami ich producenta. Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących o pH zbliżonym do obojętnego, zatwierdzonych do użytku z narzędziami chirurgicznymi.

Czyszczenie wstępne w miejscu użycia

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

Ręczne czyszczenie narzędzi

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego, takiego jak Enzol (lub jego odpowiednik), zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.

- Po zanurzeniu należy poruszać wszystkimi częściami na zawiasach i wyrobami z ruchomymi częściami.
3. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:
 - Za pomocą szczotki wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobu. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie elementy tnące lub szorstkie powierzchnie używane do piłowania lub ścierania.
 - Użyć dokładnie dopasowanego wycioru, aby wyczyścić wgłębienia i kaniule. Włożyć i obracać wycior we wgłębieniach oraz przesuwając go przez każdą kaniulę trzy (3) razy.
 4. Wyplukać dokładnie wszystkie części destylowaną wodą do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
 5. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zawierającą roztwór czyszczący o stężeniu i temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta detergentu.
 6. Zanurzyć narzędzia i włączyć kąpiel na co najmniej 10 minut. Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz.
 7. Wyjąć narzędzia i wyplukać je destylowaną lub sterylną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
 8. Skontrolować narzędzia wzrokowo pod kątem widocznych zanieczyszczeń; jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć etapy czyszczenia.
 9. Osuszyć narzędzia za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien, przygotowując je do sterylizacji. Do usunięcia wilgoci z trudno dostępnych miejsc wykorzystać czyste sprężone powietrze.

Automatyczne czyszczenie narzędzi z użyciem myjni-dezynfektora

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
 - Po zanurzeniu należy poruszać wszystkimi częściami na zawiasach i wyrobami z ruchomymi częściami.
3. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:
 - Za pomocą szczotki wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobu. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie elementy tnące lub szorstkie powierzchnie używane do piłowania lub ścierania.
 - Użyć dokładnie dopasowanego wycioru, aby wyczyścić wgłębienia i kaniule. Włożyć i obracać wycior we wgłębieniach oraz przesuwając go przez każdą kaniulę trzy (3) razy.
4. Wyplukać dokładnie wszystkie części destylowaną wodą do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.

5. Załadować narzędzia do automatycznej myjni-dezynfektora w taki sposób, aby uzyskać jak największą ekspozycję powierzchni narzędzi.
6. Uruchomić myjnię-dezynfektor zgodnie z instrukcjami producenta, tak aby zapewnić przestrzeganie zaleceń dotyczących wszystkich parametrów cyklu (tj. czas, temperatura).
7. Wyjąć narzędzia i sprawdzić je pod kątem pozostałych zanieczyszczeń lub wilgoci. Jeżeli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć cykl automatycznego czyszczenia. Jeżeli podczas przygotowywania narzędzi do sterylizacji widoczne są pozostałości wilgoci, osuszyć je za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien.

Ręczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji

1. Przygotować roztwór detergentu o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta. Środki czyszczące o odczynie zbyt kwaśnym lub zasadowym mogą uszkodzić anodyzowane wykończenie aluminiowej obudowy.
2. Za pomocą miękkiej gąbki lub ściereczki wyczyścić wszystkie powierzchnie podstawy pojemnika, pokrywy i tace narzędzi.
3. Dokładnie spłukać elementy pojemnika czystą bieżącą wodą, aby usunąć pozostałości detergentu.
4. Dokładnie wysuszyć elementy pojemnika.

Automatyczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji z użyciem myjni-dezynfektora

1. Przygotować roztwór detergentu o neutralnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producenta myjni.
2. Umieścić elementy pojemnika w myjni w sposób zapobiegający ich poruszeniu i rozpocząć cykl.
3. Po zakończeniu cyklu czyszczenia wyjąć elementy pojemnika i sprawdzić, czy są suche. Jeśli zaobserwowano wilgoć, osuszyć elementy czystą, niepyłącą ściereczką.

STERYLIZACJA

Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji zestawów narzędzi do usuwania podczas operacji rewizyjnej stawu barkowego jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).

Przed sterylizacją narzędzia i pojemnik muszą być właściwie oczyszczone.

Umieścić narzędzia w odpowiedniej pozycji w pojemniku do sterylizacji zgodnie ze znajdującymi się w nim oznaczeniami/etykietą. Po załadowaniu pojemnika założyć pokrywę i zabezpieczyć wszystkie blokady. Zamknięty pojemnik powinien być teraz owinięty zatwierdzonym materiałem opakowaniowym zgodnym z zaleceniami normy AAMI ST79. Następnie pojemnik jest gotowy do sterylizacji zgodnie z parametrami podanymi poniżej.

Zalecane parametry sterylizacji parowej

Tryb sterylizacji	Temp. ekspozycji	Czas ekspozycji	* Czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	132 °C	4 minuty	30 minut
Dynamiczne usuwanie powietrza	135 °C	3 minuty	30 minut

* W pełni załadowane pojemniki zostały poddane walidacji z 60-minutowym czasem chłodzenia przy użyciu dwóch aplikacji jednowarstwowej folii Kimguard KC600 z zastosowaniem techniki sekwencyjnego owijania zgodnie z normą AAMI ST79. Czas suszenia może się różnić w zależności od używanego sprzętu do sterylizacji, metody owijania i stosowanego do tego celu materiału. Obowiązkiem placówki służby zdrowia jest walidacja czasu suszenia według jej własnej procedury.

SYMBOLE NA ETYKIETACH

	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Przestroga
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Numer serii
	Narzędzie niesterylne
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Narzędzie sterylne
	Oznaczenie CE ¹
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej ¹
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Symbol „nie używać ponownie”, „jednorazowego użytku” lub „używać tylko raz”
	Wyrób medyczny
	Jednostka opakowania
	Kraj produkcji
	Dystrybutor
	Wysterylizowano przez napromienianie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji używania
	Zużyć przed
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii ²
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

²Informacje na temat upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii można znaleźć na etykietach

Dodatkowe oznakowanie:

„MANUAL USE
ONLY”

Wyrób nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.

Instrumentos de extração para revisão do ombro

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O conjunto de instrumentos de extração para revisão do ombro é composto por um conjunto completo de instrumentos manuais necessários para a revisão de uma artroplastia prévia do ombro. Os instrumentos são selecionados e utilizados segundo a descrição do cirurgião para realizar várias ações cirúrgicas dependendo da função específica do dispositivo. O conjunto é fornecido com osteótomos pré-estéreis de utilização única e um recipiente de esterilização que contém os instrumentos reutilizáveis restantes compostos por cinzéis, alicates, separadores e divisores de cimento, curetas, rongeurs, tampões, maços, grampos, extratores, martelos ortopédicos, guias de perfuração e brocas, espátulas de lâmina, garfos e pegas.

Utilização prevista

Os instrumentos de extração para revisão do ombro fabricados pela Tecomet incluem lâminas de osteótomo estéreis de utilização única e um conjunto de instrumentos manuais reutilizáveis (por exemplo, curetas, alicates, cinzéis, extratores, separadores de cimento, grampos, maços, etc.) projetados para fornecer vários recursos para remover implantes de uma artroplastia prévia do ombro. O sistema também inclui um recipiente de esterilização projetado para organizar, proteger e facilitar a esterilização dos instrumentos reutilizáveis quando utilizados em conjunto com um material de embalagem aprovado (por exemplo, embalagem de esterilização autorizada pela FDA).

População de doentes a que se destina

O dispositivo é prescritivo, portanto, um cirurgião ortopédico experiente pode utilizar o dispositivo em qualquer doente que considere necessário. O dispositivo deve ser utilizado em doentes submetidos à artroplastia total do ombro.

Indicações de Utilização

O conjunto de instrumentos de extração para revisão do ombro é composto por um conjunto completo de instrumentos manuais necessários para a revisão de uma artroplastia prévia do ombro. Os instrumentos são selecionados e utilizados segundo a descrição do cirurgião para realizar várias ações cirúrgicas dependendo da função específica do dispositivo. O conjunto é fornecido com osteótomos pré-estéreis de utilização única e um recipiente de esterilização que contém os instrumentos reutilizáveis restantes compostos por cinzéis, alicates, separadores e divisores de cimento, curetas, rongeurs, tampões, maços, grampos, extratores, martelos ortopédicos, guias de perfuração e brocas, espátulas de lâmina, garfos e pegas.

Contraindicações

Estes instrumentos ortopédicos estão sujeitos a prescrição médica. Os instrumentos só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado. Não existem outras contraindicações para os instrumentos de extração de revisão do ombro.

Utilizador previsto

O conjunto de instrumentos de extração para revisão do ombro é prescritivo e, portanto, apenas para ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e treinados nas respetivas técnicas cirúrgicas.

Benefícios clínicos esperados

Quando usado como pretendido, o conjunto de instrumentos de extração de revisão de ombros ajuda na remoção segura do implante anteriormente falhado.

Características de desempenho

O conjunto de instrumentos de extração de revisão do ombro ajuda na remoção segura do implante anteriormente falhado.

Acontecimentos adversos e complicações

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

Acontecimentos adversos e Complicações - Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

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

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

ALERTAS E PRECAUÇÕES



Alertas

- Os instrumentos reutilizáveis são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- O recipiente de esterilização não foi concebido para manter, por si só, a esterilidade. Utilize o sistema de recipiente apenas com material de invólucros de esterilização aprovado. O recipiente inclui pés que foram concebidos apenas para fins de armazenamento e não para empilhar caixas para esterilização.
- As lâminas de osteótomo são fornecidas estéreis para utilização única e não devem ser reutilizadas.
- Leia estas instruções na íntegra antes de utilizar os dispositivos.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes da utilização dos dispositivos.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Não utilize escovas de metal, produtos de limpeza abrasivos nem esfregões abrasivos para limpar.
- Certifique-se da ligação firme com o dispositivo montado antes de o utilizar.

Precauções

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Os instrumentos devem ser inspecionados quanto à existência de danos e arestas de corte rombas/irregulares antes de cada utilização. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- O recipiente de esterilização deve ser inspecionado quanto a danos antes de cada utilização. Deve prestar particular atenção à integridade do cabo e ao exterior do recipiente para garantir que não existem arestas afiadas/rebarbas que possam rasgar o invólucro.

Materiais e substâncias restritas

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

Instrumentos de utilização única

- As lâminas de osteótomo são rotuladas com **utilização única** e destinam-se a ser utilizadas uma vez e depois eliminadas.
- 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.

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. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização a que se destinam ou utilização incorreta, e não pelo reprocessamento.

LIMPEZA

- É altamente recomendável que os instrumentos sejam limpos logo que possível após cada procedimento cirúrgico e antes da esterilização de modo a limitar o tempo de secagem dos resíduos biológicos que ficam nos instrumentos.
- A qualidade da água utilizada para diluir os agentes de limpeza e para o enxaguamento dos instrumentos deve ser cuidadosamente ponderada. Recomenda-se a utilização de água destilada para limpeza e de água estéril para o enxaguamento. Evite utilizar água quente, uma vez que irá coagular e endurecer resíduos de base proteica que permanecem no instrumento.
- Todos os produtos de limpeza e desinfetantes têm de ser preparados de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes com um pH próximo do pH neutro e que estejam aprovados para utilização em instrumentos cirúrgicos.

Pré-limpeza no local de utilização

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

Limpeza manual dos instrumentos

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, tal como Enzol (ou equivalente) e prepare uma solução de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
 - Durante a imersão, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
3. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características que sejam de limpeza difícil. Siga estas orientações gerais:
 - Com uma escova, esfregue todas as superfícies do dispositivo. Preste particular atenção a quaisquer superfícies cortantes ou ásperas utilizadas para lixar ou desbastar.
 - Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.
4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
5. Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.
6. Mergulhe os instrumentos e ative o banho durante um período mínimo de 10 minutos. Recomenda-se uma frequência de 25 a 50 kHz.
7. Retire e enxague os instrumentos em água destilada ou estéril durante pelo menos um (1) minuto ou até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
8. Inspeccione visualmente os instrumentos, verificando se ainda apresentam sujidade visível, e repita estes passos de limpeza, caso tal ocorra.
9. Seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização. Utilize ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso.

Limpeza automática de instrumentos utilizando um aparelho de lavagem-desinfecção

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
 - Durante a imersão, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
3. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características que sejam de limpeza difícil. Siga estas orientações gerais:
 - Com uma escova, esfregue todas as superfícies do dispositivo. Preste particular atenção a quaisquer superfícies cortantes ou ásperas utilizadas para lixar ou desbastar.
 - Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.

4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
5. Coloque os instrumentos num aparelho automático de lavagem-desinfecção de forma a maximizar a exposição das superfícies do instrumento.
6. Opere o aparelho de lavagem-desinfecção segundo as instruções do fabricante com o objetivo de garantir que todos os parâmetros do ciclo (ou seja, tempo, temperatura) são seguidos.
7. Retire os instrumentos e verifique se existe sujidade ou humidade restante. Caso ainda exista sujidade, repita o ciclo de limpeza automático. Caso ainda exista humidade, seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização.

Limpeza manual do recipiente de esterilização

1. Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante. Os produtos de limpeza que sejam excessivamente ácidos ou alcalinos poderão danificar o acabamento anodizado da caixa de alumínio.
2. Utilizando uma esponja macia ou um pano, limpe todas as superfícies da base do recipiente, tampa do recipiente e tabuleiros de instrumentos.
3. Passe os componentes do recipiente por água corrente de modo a remover todos os resíduos de detergente.
4. Seque bem os componentes do recipiente.

Limpeza automática do recipiente de esterilização utilizando o aparelho de lavagem-desinfecção

1. Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante do aparelho de lavagem.
2. Coloque os componentes do recipiente no aparelho de lavagem de maneira a impedir a respetiva movimentação e inicie o ciclo.
3. Após a conclusão do ciclo de lavagem, remova os componentes do recipiente e verifique se estão secos. Se observar humidade, seque os componentes com panos limpos que não larguem pelos.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por calor húmido/vapor é o método de esterilização preferido e recomendado para o conjunto de instrumentos de extração para revisão do ombro.

Os instrumentos e o recipiente têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.

Coloque os instrumentos na respetiva posição no recipiente de esterilização de acordo com as marcas/rótulos do recipiente. Assim que o recipiente estiver carregado, coloque a tampa e prenda todos os fechos. O recipiente fechado deve agora ser embrulhado num invólucro aprovado, de acordo com as recomendações AAMI ST79. O recipiente está agora preparado para a esterilização de acordo com os parâmetros indicados abaixo.

Parâmetros recomendados para a esterilização por vapor

Modo de esterilização	Temp. de exposição	Tempo de exposição	* Tempo de secagem
Remoção de ar dinâmica	132 °C	4 minutos	30 minutos
Remoção de ar dinâmica	135 °C	3 minutos	30 minutos

* Caixas totalmente cheias validadas com tempo de arrefecimento de 60 minutos utilizando duas aplicações de tecido Kimguard KC600 monofio com a técnica de invólucro sequencial de acordo com a norma AAMI ST79. O tempo de secagem pode variar devido ao equipamento de esterilização utilizado, ao método e ao material do invólucro. É da responsabilidade do estabelecimento de saúde validar o tempo de secagem adequado utilizando o seu processo.

SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS



Fabricante



Data de fabrico



Número de catálogo



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Número de lote



Instrumento não estéril



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



Instrumento estéril



Marcação CE¹



Marcação CE com número de organismo notificado¹



Mandatário na Comunidade Europeia



Símbolo de “não reutilizar”, “utilização única” ou “utilizar apenas uma vez”



Dispositivo médico



Unidade da embalagem



País de fabrico



Distribuidor



Esterilizado por irradiação



Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização



Data de validade



Mandatário na Suíça²



Identificação única do dispositivo

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE

²Consulte a rotulagem sobre o mandatário na Suíça

Rotulagem adicional:

“MANUAL USE ONLY”

O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente.

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.

Instrumente extracție revizie umăr

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Descriere

Trusa de instrumente pentru extracție în reviziile de umăr constă dintr-un set complet de instrumente de mână necesare în intervenția de revizie a unei artroplastii de umăr anterioare. Instrumentele sunt selectate și folosite la discreția chirurgului, pentru a efectua diverse acțiuni chirurgicale care depind de funcția specifică a dispozitivului. Setul este furnizat cu osteotoame pre-sterilizate de unică folosință și un recipient de sterilizare care conține restul de instrumente reutilizabile ce constau din dălți, clești, separatoare de ciment și dălți pentru despicat, chiurete, ciupitoare de os, tampoane, ciocane, cleme, extractoare, ciocane glisante, ghidaje și vârfuri burghiu, depărtătoare laminectomie, furci și mânere.

Domeniu de utilizare

Instrumentele de extracție utilizate în revizia de umăr fabricate de Tecomet includ lame osteotom sterile de unică folosință și un set de instrumente de mână reutilizabile (de ex. chiurete, clești, dălți, extractoare, separatoare de ciment, cleme, ciocane etc) proiectate să ofere diverse capacități de îndepărtare a implanturilor unei artroplastii de umăr anterioare. Sistemul include, de asemenea, un recipient de sterilizare conceput pentru organizarea, protejarea și facilitarea sterilizării instrumentelor reutilizabile atunci când sunt utilizate împreună cu un material de împachetare aprobat (de ex. material de împachetare pentru sterilizare avizat FDA).

Pacienții vizati

Dispozitivul se comandă pe bază de prescripție, prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei intervenții de revizie a unei artroplastii totale de umăr.

Indicații de utilizare

Trusa de instrumente pentru extracție în reviziile de umăr constă dintr-un set complet de instrumente de mână necesare în intervenția de revizie a unei artroplastii de umăr anterioare. Instrumentele sunt selectate și folosite la discreția chirurgului, pentru a efectua diverse acțiuni chirurgicale care depind de funcția specifică a dispozitivului. Setul este furnizat cu osteotoame presterilizate de unică folosință și un recipient de sterilizare care conține restul de instrumente reutilizabile ce constau din dălți, clești, separatoare de ciment și dălți pentru despicat, chiurete, ciupitoare de os, tampoane, ciocane, cleme, extractoare, ciocane glisante, ghidaje și vârfuri burghiu, depărtătoare pentru laminectomie, furci și mânere.

Contraindicații

Aceste instrumente chirurgicale se utilizează pe bază de prescripție. Instrumentele trebuie folosite doar de către personalul medical calificat. Nu există alte contraindicații pentru instrumentele de extracție pentru revizia de umăr.

Utilizatorul vizat

Setul de instrumente de extracție pentru revizia de umăr este pe bază de prescripție și, prin urmare, trebuie utilizat de către chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnicile chirurgicale respective.

Beneficii clinice prevăzute

Atunci când este utilizat conform scopului preconizat, setul de instrumente de extracție pentru revizia de umăr contribuie la îndepărtarea în siguranță a implantului care a cedat anterior.

Caracteristici de performanță

Setul de instrumente de extracție pentru revizia de umăr contribuie la îndepărtarea în siguranță a implantului care a cedat anterior.

Evenimente adverse și complicații

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

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

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

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

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



Avertismente

- Instrumentele reutilizabile sunt furnizate NESTERILE  și trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Recipientul de sterilizare nu este conceput pentru a menține, prin el însuși, sterilitatea. Utilizați sistemul recipientului numai cu un material de ambalare pentru sterilizare aprobat. Containerul are picioare concepute numai pentru depozitare și nu pentru stivuirea casetelor în vederea sterilizării.
- Lamele pentru osteotom sunt furnizate sterile, sunt de unică folosință și nu trebuie reutilizate.
- Citiți aceste instrucțiuni în întregime înainte de a utiliza dispozitivele.
- Este responsabilitatea chirurgului să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea dispozitivelor.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.
- Nu utilizați perii metalice, agenți de curățare abrazivi, sau tampoane abrazive pentru curățare.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat.

Precauții

- Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Instrumentele trebuie inspectate pentru deteriorări sau margini tăietoare tocite/neregulate înainte de fiecare utilizare. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau degradare nu trebuie utilizate.
- Containerul de sterilizare trebuie inspectat pentru deteriorare înainte de fiecare utilizare. Trebuie acordată o atenție deosebită integrității mânerului și exteriorului containerului, pentru a vă asigura că nu există margini ascuțite/bavuri care să rupă ambalajul.

Materiale și substanță restricționată

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

Instrumente de unică folosință

- Lamele pentru osteotom care sunt etichetate **De unică folosință** sunt destinate 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.

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 containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite, în conformitate cu protocolul spitalului.

Limitările prelucrării

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

CURĂȚAREA

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

Precurățarea la punctul de utilizare

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

Curățarea manuală a instrumentelor

1. Pregătiți un detergent enzimatic proteolitic, de exemplu Enzol (sau un echivalent) și pregătiți o soluție de curățare conform recomandărilor producătorului detergentului.
2. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
 - În timp ce sunt scufundate, acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile.
3. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curătat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării. Respectați aceste linii directoare generale:
 - Folosind peria, frecați toate suprafețele dispozitivului. Acordați o atenție deosebită oricărei caracteristici de tăiere sau suprafețelor aspre utilizate pentru pilire sau răzuire.
 - Utilizați un curățător de țeavă cu potrivire strânsă pentru a accesa orificiile înfundate sau canula. Introduceți și rotiți în orificiile înfundate sau treceți curățătorul de țeavă prin orice canulă de trei (3) ori.
4. Clătiți bine cu apă distilată până la îndepărtarea completă a tuturor urmelor de soluție de curățare.
 - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
5. Pregătiți o baie ultrasonică cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.
6. Scufundați instrumentele și activați baia timp de minim 10 minute. Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz.
7. Scoateți și clătiți instrumentele în apă distilată sau sterilă timp de cel puțin un (1) minut sau până când sunt îndepărtate toate urmele de soluție de curățare.
 - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
8. Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
9. Uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare. Utilizați aer curat, sub presiune, pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile.

Curățarea automată a instrumentelor folosind aparatul de spălare-dezinfectare

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
 - În timp ce sunt scufundate, acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile.
3. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curătat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării. Respectați aceste linii directoare generale:
 - Folosind peria, frecați toate suprafețele dispozitivului. Acordați o atenție deosebită oricărei caracteristici de tăiere sau suprafețelor aspre utilizate pentru pilire sau răzuire.
 - Utilizați un curățător de țeavă cu potrivire strânsă pentru a accesa orificiile înfundate sau canula. Introduceți și rotiți în orificiile înfundate sau treceți curățătorul de țeavă prin orice canulă de trei (3) ori.
4. Clătiți bine cu apă distilată până la îndepărtarea completă a tuturor urmelor de soluție de curățare.
 - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.

5. Încărcați instrumentele într-un aparat automat de spălare-dezinfectare în așa fel încât să se maximizeze expunerea suprafețelor instrumentului.
6. Operați aparatul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, pentru a vă asigura că toți parametrii ciclului (adică timp, temperatură) sunt respectați.
7. Scoateți instrumentele și verificați pentru a detecta eventuale impurități sau umezeală rămasă. Dacă se observă impurități rămasă, repetați ciclul automat de curățare. Dacă se observă umezeală rămasă, uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare.

Curățarea manuală a recipientului de sterilizare

1. Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului. Agenții de curățare care sunt prea acizi sau alcalini pot deteriora finisajul anodizat al casetei de aluminiu.
2. Folosind un burete sau o lavetă moale, curățați toate suprafețele bazei, capacului recipientului și tăvilor cu instrumente.
3. Clătiți temeinic componentele recipientului sub jet de apă curată pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent.
4. Uscați temeinic componentele recipientului.

Curățarea automată a recipientului de sterilizare folosind aparatul de spălare-dezinfectare

1. Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
2. Plasați componentele recipientului în mașina de spălat într-un mod care le va împiedica să se miște și porniți ciclul.
3. După terminarea ciclului de curățare, îndepărtați componentele recipientului și verificați să fie uscate. Dacă se observă umezeală, uscați componentele cu lavete curate fără scame.

STERILIZAREA

Sterilizarea cu căldură umedă/abur reprezintă metoda preferată și recomandată pentru setul de instrumente pentru extracție în intervenția de revizie de umăr.

Instrumentele și recipientul trebuie curățate adecvat înainte de sterilizare.

Plasați instrumentele în poziția lor corespunzătoare în recipientul de sterilizare, conform marcajelor/etichetării din recipient. Odată ce recipientul este încărcat, puneți-i capacul și fixați toate închizătorile capacului. Recipientul închis trebuie acum ambalat folosind o folie de ambalare aprobată, conform recomandărilor AAMI ST79. Recipientul este acum pregătit pentru sterilizare în conformitate cu parametrii enumerați mai jos.

Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur

Mod de sterilizare	Temp. de expunere	Timpul de expunere	* Timp de uscare
Evacuare dinamică a aerului	132 °C	4 minute	30 minute
Evacuare dinamică a aerului	135 °C	3 minute	30 minute

* Casete încărcate complet validate cu 60 de minute durată de răcire, folosind două aplicări de folie Kimguard KC600 cu un singur strat, folosind tehnica de învelire secvențială conform AAMI ST79. Durata de uscare poate varia cu echipamentul de sterilizare utilizat, metoda de ambalare și material. Validarea duratei de uscare corespunzătoare este responsabilitatea instituției de îngrijire a sănătății, folosind procesul lor.

SIMBOLURI DE ETICHETARE

	Producător
	Data fabricației
	Număr de catalog
	Precauție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de lot
	Instrument nesteril
	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic
	Instrument steril
	Marcaj CE ¹
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat ¹
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Simbol pentru „nu reutilizați”, „unică folosință” sau „utilizați numai o singură dată”
	Dispozitiv medical
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	Distribuitoare
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
	A se folosi înainte de
	Reprezentant autorizat în Elveția ²
	Identificator unic al unui dispozitiv

¹Consultați etichetarea pentru informațiile 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 și este destinat numai pentru manipulare manuală.

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION” Dispozitivul trebuie dezamblat înainte de curățare și sterilizare.

Nástroje na extrakciu pri revíziách operácií ramena

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Popis

Súprava nástrojov na extrakciu pri revíziách operácií ramena je celá súprava ručných nástrojov používaných pri revíziách predchádzajúcej artroplastiky ramenného kĺbu. Nástroje vyberá a používa chirurg na vykonanie rôznych chirurgických úkonov v závislosti od špecifickej funkcie pomôcky. Súprava sa dodáva s pred-sterilizovanými osteotómami na jedno použitie a sterilizačnou nádobou na zvyšné opakovateľne použiteľné nástroje, medzi ktoré patria dláta, kliešte, oddeľovače a rozdeľovače cementu, kyrety, štikacie kliešte, impaktory, sklepvadlá, svorky, extraktory, úderníky-kladivá, vodiče na vrtáky a vrtáky, laminové rozperry, vidlice a držadlá.

Určené použitie

Nástroje na extrakciu pri revíziách operácií ramena vyrábané spoločnosťou Tecomet zahŕňajú sterilné osteotómové čepele na jedno použitie a súpravu opakovateľne použiteľných ručných nástrojov (napr. kyrety, kliešte, dláta, extraktory, oddeľovače cementu, svorky, sklepvadlá atď.) navrhnuté na poskytnutie rôznych funkcií pri odstraňovaní implantátov po predchádzajúcej artroplastike ramena. Systém takisto zahŕňa sterilizačnú nádobu navrhnutú tak, aby organizovala, chránila a zabezpečovala sterilizáciu opakovateľne použiteľných nástrojov, keď sa používa spolu so schváleným baliacim materiálom (napr. sterilizačný obal schválený agentúrou FDA).

Cieľová populácia pacientov

Pomôcka je na predpis, preto môže znály ortopedický chirurg pomôcku použiť na akomkoľvek pacientovi, u ktorého to považuje za potrebné. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich revíziu totálnej artroplastiky ramenného kĺbu.

Indikácie na použitie

Súprava nástrojov na extrakciu pri revíziách operácií ramena je celá súprava ručných nástrojov používaných pri revíziách predchádzajúcej artroplastiky ramenného kĺbu. Nástroje vyberá a používa chirurg na vykonanie rôznych chirurgických úkonov v závislosti od špecifickej funkcie pomôcky. Súprava sa dodáva s vopred sterilizovanými osteotómami na jedno použitie a sterilizačnou nádobou na zvyšné opakovateľne použiteľné nástroje, medzi ktoré patria dláta, kliešte, oddeľovače a rozdeľovače cementu, kyrety, štikacie kliešte, impaktory, sklepvadlá, svorky, extraktory, úderníky-kladivá, vodiče na vrtáky a vrtáky, laminové rozperry, vidlice a držadlá.

Kontraindikácie

Tieto chirurgické nástroje sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu. Tieto nástroje smú používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Pre nástroje na extrakciu pri revíziách operácií ramena neexistujú žiadne ďalšie kontraindikácie.

Cieľový používateľ

Súprava nástrojov na extrakciu pri revíziách operácií ramena je na predpis, a preto ju majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

Očakávané klinické prínosy

Pri použití podľa určenia súprava nástrojov na extrakciu pri revíziách operácií ramena pomáha pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaného implantátu.

Výkonové vlastnosti

Súprava nástrojov na extrakciu pri revíziách operácií ramena pomáha pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaného implantátu.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

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

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

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

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

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných nehôd Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

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

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

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA



Upozornenia

- Opakovane použiteľné nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ  a pred každým použitím sa musia riadne vyčistiť a sterilizovať.
- Samotná sterilizačná nádoba nie je určená na zachovanie sterility. Systém nádoby používajte len so schváleným sterilizačným obalovým materiálom. Nádoba má nožičky, ktoré sú určené len na skladovanie a nie na ukladanie puzdier na sterilizáciu na seba.
- Osteotómové čepele sa dodávajú sterilné na jedno použitie a nemôžu sa používať opakovane.
- Pred použitím týchto pomôcok si prečítajte celý návod.
- Pred použitím týchto pomôcok je chirurg povinný oboznámiť sa s príslušnými chirurgickými technikami.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy, rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky ani abrazívne podložky.
- Pred použitím zaistite pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Preventívne opatrenia

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Nástroje by sa mali pred každým použitím skontrolovať, či nie sú poškodené a či nemajú tupé/nerovné rezné hrany. Inštrumenty, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo degradácie, sa nesmú použiť.
- Pred každým použitím je potrebné skontrolovať, či sterilizačná nádoba nie je poškodená. Pozornosť treba venovať celistvosti rukoväte a vonkajšej strane nádoby, aby sa zabezpečilo, že sa na nej nenachádzajú žiadne ostré hrany/odreniny, ktoré by mohli roztrhnúť obal.

Materiály a zakázané látky

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

Nástroje na jednorazové použitie

- Osteotómové čepele 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.

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 opakovaného spracovania

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

ČISTENIE

- Dôrazne sa odporúča, aby sa nástroje čo najskôr po každom chirurgickom zákroku a pred sterilizáciou vyčistili, aby sa obmedzil čas zasychania zvyškov biologických nečistôt, ktoré zostali na nástrojoch.
- Je potrebné pozorne zvážiť kvalitu vody použitej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovanie nástrojov. Odporúča sa použiť destilovanú vodu na čistenie a sterilnú vodu na oplachovanie. Nepoužívajte horúcu vodu, pretože tým sa zrazia a zatvrdnú nečistoty na báze proteínov.
- Všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť pripravené podľa odporúčaní výrobcu. Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré majú takmer neutrálne pH a sú schválené na použitie na chirurgické nástroje.

Predbežné čistenie v bode použitia

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

Ručné čistenie nástrojov

1. Pripravte si čistiaci prostriedok na báze proteolytických enzýmov, ako je Enzol (alebo ekvivalent), a pripravte čistiaci roztok podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
 - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej kefy s jemnými štetinami drhnite nástroje dovedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:
 - Pomocou kefy vyčistíte všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
 - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.

4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
5. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čistiacim roztokom s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom saponátu.
6. Ponorte nástroje a aktivujte kúpeľ na minimálne 10 minút. Odporúča sa frekvencia 25 – 50 kHz.
7. Nástroje vyberte a oplachujte ich v destilovanej alebo sterilnej vode najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
8. Zrakom skontrolujte nástroje, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte tieto čistiace kroky.
9. Nástroje v rámci prípravy na sterilizáciu usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlípky. Na odstránenie vlhkosti z ťažko prístupných oblastí použite čistý stlačený vzduch.

Automatické čistenie nástrojov pomocou dezinfekčnej umývačky

1. Pripravte roztok enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
 - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej kefy s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:
 - Pomocou kefy vyčistite všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
 - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.
4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
5. Nástroje vložte do automatickej dezinfekčnej umývačky prístroja takým spôsobom, aby sa maximalizovala expozícia povrchov nástrojov.
6. Dezinfekčnú umývačku prevádzkujte podľa návodu výrobcu, aby sa zaistilo dodržanie všetkých parametrov cyklu (t. j. času, teploty).
7. Nástroje vyberte a skontrolujte, či neobsahujú zvyšky nečistôt alebo mokrosť. Ak spozorujete zvyšky nečistôt, zopakujte automatický čistiaci cyklus. Ak spozorujete zvyšky mokrosti, nástroje usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlípky, v rámci prípravy na sterilizáciu.

Ručné čistenie sterilizačnej nádoby

1. Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu. Príliš kyslé alebo zásadité čistiace prostriedky môžu poškodiť eloxovaný povrch hliníkového puzdra.
2. Pomocou mäkkej špongie alebo handričky vyčistite všetky povrchy dna, vrchnáka nádoby a tácek na nástroje.
3. Dôkladne opláchnite komponenty nádoby pod čistou tečúcou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky saponátu.
4. Dôkladne osušte komponenty nádoby.

Automatické čistenie sterilizačnej nádoby pomocou dezinfekčnej umývačky

1. Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu umývačky.

2. Vložte komponenty nádoby do umývačky tak, aby sa nemohli hýbať, a spustíte cyklus.
3. Po dokončení čistiaceho cyklu vyberte komponenty nádoby a skontrolujte, či sú suché. Ak pozorujete vlhkosť, osušte komponenty čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlčky.

STERILIZÁCIA

Uprednostňovaná a odporúčaná metóda sterilizácie súpravy nástrojov na extrakciu pri revíziách operáciách ramena je sterilizácia vlhkým teplom/parou.

Nástroje a nádoba sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.

Uložte nástroje na príslušné miesto v sterilizačnej nádobe podľa značiek/štítkov na nádobe. Keď je nádoba naplnená, založte vrchnák a zaistite všetky zámky veka. Uzavretá nádoba by sa teraz mala zabaliť schváleným obalom podľa odporúčaní AAMI ST79. Nádoba je teraz pripravená na sterilizáciu podľa nižšie uvedených parametrov.

Odporúčané parametre na parnú sterilizáciu

Sterilizačný režim	Teplota expozície	Trvanie expozície	* Čas sušenia
Dynamické odstraňovanie vzduchu	132 °C	4 minúty	30 minút
Dynamické odstraňovanie vzduchu	135 °C	3 minúty	30 minút

* Plne naložené puzdrá overené pri 60-minútovom chladení s použitím dvoch aplikácií jednovrstvovej fólie Kimguard KC600 s použitím techniky sekvenčného obalu podľa normy AAMI ST79. Čas sušenia sa môže líšiť v závislosti od použitého sterilizačného zariadenia, spôsobu balenia a materiálu. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za overenie vhodného času sušenia pomocou svojho postupu.

SYMBOLY NA OZNAČENÍ

	Výrobca
	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Upozornenie
	Pozri pokyny na používanie
	Číslo distribučnej šarže
	Nesterilný nástroj
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Sterilný nástroj
	Označenie CE ¹
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby ¹
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Symbol pre „nepoužívajte opakovane“, „jednorazové použitie“ alebo „použite iba raz“
	Zdravotnícka pomôcka
	Obal
	Krajina výrobcu
	Distribútor
	Sterilizované ožarovaním
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na používanie.
	Použiť do
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca ²
	Unikátny identifikátor pomôcky

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“	Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.

Instrumenti za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena

NAVODILA ZA UPORABO

Opis

Komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena sestavlja popoln komplet ročnih instrumentov, potrebnih za revizijo predhodne ramenske artroplastike. Kirurg po lastni presoji izbere in uporabi instrumente za različne kirurške posege, odvisno od specifične funkcije pripomočka. Komplet je dobavljen s predhodno streiliziranimi osteotomi in sterilizacijsko posodo, v kateri so preostali instrumenti za ponovno uporabo, dleta, klešče, separatorji in razcepniki cementa, kirete, klešče za kost, prebijala, kladiva, sponke, ekstraktorji, drsna kladiva, vrtalna vodila in svedri, razpenjala za lamine, vilice in ročaji.

Predvidena uporaba

Instrumenti za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena, ki jih izdeluje Tecomet, vključujejo sterilna osteotomska rezila za enkratno uporabo in komplet ročnih instrumentov za večkratno uporabo (npr. kirete, klešče, dleta, ekstraktorje, separatorje cementa, sponke, kladivo itd.), zasnovane, da omogočajo različne zmožnosti za odstranjevanje vsadkov iz predhodne ramenske artroplastike. Sistem vključuje tudi sterilizacijski vsebnik, zasnovan za razvrščanje, zaščito in lažjo sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo pri uporabi v povezavi z odobrenim ovojnim materialom (npr. z dovoljenim sterilizacijskim ovojem s strani FDA).

Predvidena populacija pacientov

Pripomoček se izdaja na naročilnico, zato jo mora pri pacientu, pri katerem se to zdi potrebno, uporabiti izkušen ortopedski kirurg. Pripomoček naj se uporablja pri pacientih, ki so podvrženi revizijski totalni artroplastiki ramena.

Indikacije za uporabo

Komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena sestavlja popoln komplet ročnih instrumentov, potrebnih za revizijo predhodne ramenske artroplastike. Kirurg po lastni presoji izbere in uporabi instrumente za različne kirurške posege, odvisno od specifične funkcije pripomočka. Komplet je dobavljen s predhodno steriliziranimi osteotomi in sterilizacijsko posodo, v kateri so preostali instrumenti za ponovno uporabo, dleta, klešče, separatorji in razcepniki cementa, kirete, klešče za kost, prebijala, kladiva, sponke, ekstraktorji, drsna kladiva, vrtalna vodila in svedri, razpenjala za lamine, vilice in ročaji.

Kontraindikacije

Ti ortopedski instrumenti se izdajajo samo na naročilnico. Instrumente sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za instrumente za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena ni nobenih drugih kontraindikacij.

Predvideni uporabnik

Komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena se izdaja na naročilnico in ga zato lahko uporabljajo izurjeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za ustrezne kirurške tehnike.

Pričakovane klinične koristi

Ko se komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena uporablja, kot je predvideno, pomaga pri varnem odstranjevanju vsadka, ki je odpovedal.

Učinkovitost in lastnosti

Komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena pomaga pri varnem odstranjevanju vsadka, ki je odpovedal.

Neželeni dogodki in zapleti

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

- zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov.
- poškodba tkiva in dodatna odstranitev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov.
- okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

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

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih Poročanje o resnih zapletih (EU)

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

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

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI



Opozorila

- Instrumenti za večkratno uporabo so dobavljeni NESTERILNI  in jih je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.
- Sterilizacijski vsebnik ni zasnovan tako, da sam vzdržuje sterilnost. Sistem vsebnika uporabljajte samo z odobrenim sterilizacijskim ovojnim materialom. Vsebnik ima nogače, ki so namenjene samo za shranjevanje in ne za zlaganje kovčkov za sterilizacijo.
- Osteotomska rezila so dobavljena kot sterilna za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno uporabljati.
- Pred uporabo pripomočkov do konca preberite navodila.
- Kirurg je odgovoren za to, da je pred uporabo pripomočkov seznanjen s primernimi kirurškimi tehnikami.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, abrazivnih čistilnih sredstev ali abrazivnih blazinic.
- Pred uporabo zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Previdnostni ukrepi

- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumente pred vsako uporabo preverite glede poškodb in topih/neravnih ostrih robov. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali degradacije, ni dovoljeno uporabiti.
- Sterilizacijski vsebnik pred vsako uporabo preverite glede poškodb. Posebno pozornost namenite celovitosti ročaja in zunanosti vsebnika, da ni nobenih ostrih robov/neravnin, ki bi raztrgale ovoj.

Materiali in omejene snovi

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

Instrumenti za enkratno uporabo

- Osteotomska rezila so označena za **enkratno uporabo** in namenjena, da se jih uporabi samo enkrat, nato pa jih je treba zavreči.
- Tveganja ponovne uporabe instrumentov za enkratno uporabo vključujejo okužbo pacienta in/ali zmanjšano zanesljivost delovanja, vendar niso omejena nanje.

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 za ponovno obdelavo

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

ČIŠČENJE

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

Predčiščenje na mestu uporabe

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

Ročno čiščenje instrumentov

1. V skladu s priporočili proizvajalca detergenta pripravite detergent na osnovi proteolitskih encimov, kot je Enzol (ali enakovreden), in pripravite čistilno raztopino.
2. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
 - Ko so potopljeni, premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
3. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele, ki so težavni za učinkovito čiščenje. Sledite naslednjim splošnim smernicam:
 - S krtačo očistite vse površine pripomočka. Posebno pozornost namenite ostrim robom ali grobim površinam, ki se uporabljajo za piljenje ali brušenje.
 - Za dostop do slepih lukenj ali kanil uporabite tesno prilagajajočo se ščetko za cevi. Ščetko za cevi vstavite v slepe luknje in jo zavrtite ali jo trikrat (3) potegnite skozi katero koli kanilo.

4. Temeljito spirajte z destilirano vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
 - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Pripravite ultrazvočno kopel s čistilno raztopino v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.
6. Instrumente potopite v kopel in jo aktivirajte za najmanj 10 minut. Priporočena frekvenca je od 25 do 50 kHz.
7. Odstranite instrumente in jih spirajte v destilirani ali sterilni vodi vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
 - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
8. Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite naštetе korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
9. Instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo. S čistim zrakom pod tlakom odstranite vlago s težko dostopnih predelov.

Samodejno čiščenje instrumentov s strojnim razkuževalnikom

1. Pripravite raztopino encimskega detergenta v skladu s priporočili proizvajalca.
2. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
 - Ko so potopljeni, premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
3. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele, ki so težavni za učinkovito čiščenje. Sledite naslednjim splošnim smernicam:
 - S krtačo očistite vse površine pripomočka. Posebno pozornost namenite ostrim robom ali grobim površinam, ki se uporabljajo za piljenje ali brušenje.
 - Za dostop do slepih lukenj ali kanil uporabite tesno prilegajočo se ščetko za cevi. Ščetko za cevi vstavite v slepe luknje in jo zavrtite ali jo trikrat (3) potegnite skozi katero koli kanilo.
4. Temeljito spirajte z destilirano vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
 - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Instrumente zložite v samodejni strojni razkuževalnik tako, da so njihove površine izpostavljene v največji možni meri.
6. Strojni razkuževalnik nastavite v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite izpolnitev vseh cikelnih parametrov (t. j. čas, temperatura).
7. Instrumente vzemite iz stroja in jih preglejte za ostanke umazanije ali vlage. Če opazite ostanke umazanije, ponovite samodejni čistilni cikel. Če opazite vlago, instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo.

Ročno čiščenje sterilizacijskega vsebnika

1. Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca. Čistilna sredstva, ki so preveč kislа ali alkalna, lahko poškodujejo eloksirano površino aluminijastega kovčka.
2. Z mehko gobico ali krpo očistite vse površine podloge in pokrova vsebnika ter pladnje za instrumente.
3. Temeljito sperite komponente vsebnika pod čisto tekočo vodo, da odstranite ves preostali detergent.
4. Temeljito osušite komponente vsebnika.

Samodejno čiščenje sterilizacijskega vsebnika s strojnim razkuževalnikom

1. Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca pralnika.
2. Komponente vsebnika položite v pralnik tako, da se ne morejo premikati, in zaženite cikel.
3. Ko je cikel čiščenja zaključen, odstranite komponente vsebnika in preverite, ali so suhe. Če opazite, da so komponente vlažne, jih osušite s čistimi krpmi, ki ne puščajo vlaken.

STERILIZACIJA

Zaželena in priporočena metoda za komplet instrumentov za ekstrakcijo za revizijsko operacijo ramena je sterilizacija z vlažno vročino/paro.

Instrumente in vsebnik je treba pravilno očistiti pred sterilizacijo.

Postavite instrumente v ustrezen položaj znotraj sterilizacijskega vsebnika v skladu z označbami/oznakami v vsebniku. Ko so v vsebnik naloženi vsi predmeti, namestite pokrov in pritrdite vse zaklepe pokrova. Zaprt vsebnik zdaj zavijte v odobreno folijo v skladu s priporočili AAMI ST79. Vsebnik je zdaj pripravljen za sterilizacijo v skladu s spodaj določenimi parametri.

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo

Način sterilizacije	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	* Čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	132 °C	4 minute	30 minut
Dinamično odstranjevanje zraka	135 °C	3 minute	30 minut

* Popolnoma napolnjeni kovčki, potrjeni s 60-minutnim časom hlajenja z dvema nanosoma enoslojnega ovoja Kinguard KC600 s tehniko zaporednih ovojnic po AAMI ST79. Čas sušenja se lahko razlikuje glede na uporabljeno sterilizacijsko opremo, metodo zavijanja in material. Zdravstvena ustanova je odgovorna, da s svojim postopkom potrdi ustrezen čas sušenja.

SIMBOLI OZNAČEVANJA

	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Kataloška številka
	Pozor
	Glejte navodila za uporabo
	Številka partije
	Nesterilni instrument
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Sterilni instrument
	Oznaka CE ¹
	Oznaka CE s številko priglašene organa ¹
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Simbol za „ne uporabljajte ponovno“, „enkratna uporaba“ ali „uporabite samo enkrat“
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo.
	Rok uporabnosti
	Pooblaščen predstavnik v Švici ²
	Edinstveni identifikator pripomočka

¹Za informacije o oznaki CE glejte navodila.

²Za informacije o pooblaščenem predstavniku v Švici glejte oznako.

Dodatne oznake:

„MANUAL USE
ONLY“

Pripomočka ne smete priključiti na vir napajanja in je predviden samo za ročno uporabo.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Pripomoček je treba pred čiščenjem in sterilizacijo razstaviti.

Axelrevision, extraktionsinstrument

BRUKSANVISNING

Beskrivning

Instrumentsetet för extraktion vid axelrevision består av ett komplett set av handhållna instrument som krävs för revisionen av en tidigare axelartroplastik. Instrumenten väljs och används enligt kirurgens gottfinnande för att utföra olika kirurgiska åtgärder beroende på enhetens specifika funktion. Setet tillhandahålls med försteriliserade osteotomer för engångsbruk och en steriliseringsbehållare som rymmer de kvarstående återanvändbara instrumenten som består av huggjärn, tänger, cementdelare och klyvare, kuretter, gougetänger, tampar, hammare, klämmor, extraktorer, slaghammare, borrguider och borrar, laminaspridare, gafflar och handtag.

Avsedd användning

Extraktionsinstrumenten vid axelrevision som tillverkas av Tecomet inkluderar sterila osteotomblad för engångsbruk och ett set återanvändbara, handhållna instrument (t.ex. kuretter, tänger, huggjärn, extraktorer, cementdelare, klämmor, hammare m.m.) designade för att ge olika funktioner för avlägsnande av implantat från en tidigare axelartroplastik. Systemet inkluderar även en steriliseringsbehållare designad för att organisera, skydda och underlätta steriliseringen av återanvändbara instrument när de används tillsammans med ett godkänt omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag).

Avsedd patientpopulation

Enheten är en enhet med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som han eller hon anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår axelartroplastik.

Indikationer för användning

Instrumentsetet för extraktion vid axelrevision består av ett komplett set av handhållna instrument som krävs för revisionen av en tidigare axelartroplastik. Instrumenten väljs och används enligt kirurgens gottfinnande för att utföra olika kirurgiska åtgärder beroende på enhetens specifika funktion. Setet tillhandahålls med försteriliserade osteotomer för engångsbruk och en steriliseringsbehållare som rymmer de kvarstående återanvändbara instrumenten som består av huggjärn, tänger, cementdelare och klyvare, kuretter, gougetänger, tampar, hammare, klämmor, extraktorer, slaghammare, borrguider och borrar, laminaspridare, gafflar och handtag.

Kontraindikationer

Dessa kirurgiska instrument används på skriftlig anvisning. Instrumenten ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga andra kontraindikationer för extraktionsinstrument för axelrevision.

Avsedd användare

Extraktionsinstrumentsatsen för axelrevision är en enhet med skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

Förväntad klinisk nytta

När extraktionsinstrumentsatsen för axelrevision används såsom avsett, underlättar den säkert avlägsnande av det tidigare misslyckade implantatet.

Prestanda och egenskaper

När extraktionsinstrumentsatsen för axelrevision underlättar säkert avlägsnande av det tidigare misslyckade implantatet.

Negativa händelser och komplikationer

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

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

Negativa händelser för användaren:

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

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

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

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Varningar

- De återanvändbara instrumenten tillhandahålls **ICKE-STERILA**  och måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.
- Steriliseringsbehållaren är inte konstruerad för att bevara steriliteten på egen hand. Använd endast behållarsystemet med ett godkänt omslagsmaterial för sterilisering. Behållaren har fötter som endast är avsedda för förvaringsändamål och inte för att stapla lådor för sterilisering.
- Osteotombladen tillhandahålls sterila för engångsbruk och ska inte återanvändas.
- Läs dessa instruktioner fullständigt före användning av enheterna.
- Det åligger kirurgen att lära sig lämplig kirurgisk teknik före användningen av enheterna.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.
- Använd inte metallborstar, rengöringsmedel med slipverkan eller kompresser med slipverkan för rengöring.
- Säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrumenten ska inspekteras med avseende på skador och slöa/ojämna eggare före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller uttalat slitage ska inte användas.
- Steriliseringsbehållaren bör inspekteras för skador före varje användning. Var noga med handtagets integritet och behållarens utsida för att säkerställa att inga vassa kanter/grader finns som kan riva omslaget.

Material och begränsade ämnen

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

Instrument för engångsbruk

- Osteotombladen är märkta för **engångsbruk** och 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.

Kassering

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

Begränsningar vid ombearbetning

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

RENGÖRING

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

Förrengöring vid användningsstället

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

Manuell rengöring av instrument

1. Förbered ett proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel som t.ex. Enzol (eller liknande) och förbered en rengöringsmedelslösning enligt rekommendationerna från tillverkaren av rengöringsmedlet.
2. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de är nedsänkta.
3. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring. Följ dessa allmänna riktlinjer:
 - Skrubba alla ytor på enheten med en borste. Var särskilt uppmärksam på skärfunktioner eller grova ytor som används för filning eller slipning.

- Använd en piprensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera piprensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
- Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
 - Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
 - Sänk ned instrumenten och aktivera badet under minst 10 minuter. En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas.
 - Avlägsna och skölj instrumenten i destillerat eller sterilt vatten under minst en (1) minut eller tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
 - Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa dessa rengöringssteg om kvarstående smuts observeras.
 - Torka instrumenten med rena, luddfria torkar som förberedelse inför sterilisering. Använd ren tryckluft för att ta bort fukt från svåråtkomliga områden.

Automatisk rengöring av instrument med disk-/desinfektionsmaskin

- Förbered en lösning av enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.
- Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de är nedsänkta.
- Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring. Följ dessa allmänna riktlinjer:
 - Skrubba alla ytor på enheten med en borste. Var särskilt uppmärksam på skärfunktioner eller grova ytor som används för filning eller slipning.
 - Använd en piprensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera piprensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
- Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
- Ladda instrumenten i en automatisk disk-/desinfektionsmaskin på så sätt att ytorna på instrumenten exponeras maximalt.
- Använd disk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens instruktioner för att säkerställa att alla cykelparametrar (t.ex. tid, temperatur) följs.
- Ta ut instrumenten och kontrollera avseende kvarstående smuts eller fuktighet. Vid kvarstående smuts upprepas den automatiska rengöringscykeln. Vid kvarstående fuktighet torkas instrumenten med rena, luddfria dukar inför förberedande sterilisering.

Manuell rengöring av steriliseringsbehållare

- Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens rekommendationer. Rengöringsmedel som är för sura eller alkaliska kan skada den anodiserade ytan på aluminiumlådan.
- Rengör alla ytor på behållarens botten, lock och instrumentbrickorna med en mjuk svamp eller trasa.
- Skölj behållarens komponenter noggrant under rent rinnande vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedlet.
- Torka behållarens komponenter noggrant.

Automatisk rengöring av steriliseringsbehållaren med disk-/desinfektionsmaskin

1. Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt rekommendationer från diskmaskinens tillverkare.
2. Placera behållarens komponenter in i diskmaskinen på ett sätt som förhindrar att de förflyttas och starta cykeln.
3. När rengöringscykeln är klar avlägsna behållarens komponenter och verifiera att de är torra. Om fuktighet observeras, torka komponenterna med rena, luddfria torkdukar.

STERILISERING

Sterilisering med fuktig värme/ångsterilisering är den föredragna och rekommenderade metoden för instrumentsetet som används för extraktion vid axelrevision.

Instrumenten och behållaren måste rengöras korrekt före steriliseringen.

Placera instrumenten i deras respektive position i steriliseringsbehållaren i enlighet med behållarens märkningar/etikettering. När behållaren är laddad, sätt på locket och säkra alla lås på locket. Den slutna behållaren ska nu lindas in med ett godkänt omslag enligt rekommendationerna AAMI ST79. Behållaren är nu redo för sterilisering enligt parametrarna nedan.

Rekommenderade parametrar vid ångsterilisering

Steriliserings-läge	Exponerings-temp.	Exponerings-tid	* Torktid
Dynamiskt luftborttagande	132 °C	4 minuter	30 minuter
Dynamiskt luftborttagande	135 °C	3 minuter	30 minuter

* Fullt laddade lådor validerade med 60 minuters kyltid som använder två applikationer av Kinguard KC600 omslag med ett lager med sekventiell kuvertteknik, enligt AAMI ST79. Torktiden kan variera beroende på steriliseringsutrustningen som används, omslagsmetoder och -material. Det är vårdcentralens ansvar att validera lämplig torktid med hjälp av deras process.

MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Katalognummer



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Partinummer



Osterilt instrument



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



Sterilt instrument



CE-märke¹



CE-märkning med nummer för anmält organ¹



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Symbol för "får inte återanvändas", "för engångsbruk" eller "använd endast en gång"



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör



Steriliserad med strålning



Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen



Använd före



Schweizisk auktoriserad representant²



Unik produktidentifiering

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 endast avsedd att hanteras manuellt.

"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"

Enheten ska nedmonteras före rengöring och sterilisering.

Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aletleri

KULLANMA TALİMATI

Tanım

Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Alet seti, önceden yapılmış bir omuz artroplastisinin revizyonu için gereken tüm el aletlerinden oluşan bir settir. Bu aletler, ilgili cihaz fonksiyonuna bağlı olarak çeşitli cerrahi işlemleri yürütmek üzere cerrahın kararına bağlı olarak seçilir ve kullanılır. Set ile birlikte tek kullanımlık, önceden sterilize edilmiş osteotomlar ve keskiler, penseler, sement seperatörleri ve bölücüler, küretler, rongeur pensler, tamplar, çekiçler, kelepçeler, ekstraktörler, çıkarma çekiçleri, matkap kılavuzları ve uçları, lamina ayırıcılar, çatallar ve tutma kollarından oluşan diğer tekrar kullanılabilen aletlerin yer aldığı bir sterilizasyon kutusu temin edilir.

Kullanım Amacı

Tecomet tarafından üretilen Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aletleri, önceki omuz artroplastisinden implantları çıkarmak için çeşitli beceriler sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık steril osteotom bıçakları ve tekrar kullanılabilir el aletleri seti (örn. küretler, pense, keskiler, ekstraktörler, sement seperatörleri, kelepçeler, çekiç vb.) içerir. Sistemde ayrıca, onaylı bir sargı malzemesiyle (örn. FDA izinli sterilizasyon sargısı) birlikte kullanıldığında tekrar kullanılabilen aletleri korumak, organize etmek ve sterilizasyonu kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir sterilizasyon kutusu yer alır.

Hedef Hasta Popülasyonu

Cihaz reçeteye tabidir, bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı gerekli gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, total omuz artroplastisi revizyonu geçiren hastalarda kullanım içindir.

Kullanım Endikasyonları

Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Alet seti, önceden yapılmış bir omuz artroplastisinin revizyonu için gereken tüm el aletlerinden oluşan bir settir. Bu aletler, ilgili cihaz fonksiyonuna bağlı olarak çeşitli cerrahi işlemleri yürütmek üzere cerrahın kararına bağlı olarak seçilir ve kullanılır. Set ile birlikte tek kullanımlık, önceden sterilize edilmiş osteotomlar ve keskiler, penseler, sement seperatörleri ve bölücüler, küretler, rongeur pensler, tamplar, çekiçler, kelepçeler, ekstraktörler, çıkarma çekiçleri, matkap kılavuzları ve uçları, lamina ayırıcılar, çatallar ve tutma kollarından oluşan diğer tekrar kullanılabilen aletlerin yer aldığı bir sterilizasyon kutusu temin edilir.

Kontrendikasyonlar

Bu cerrahi aletler reçeteye kullanılır. Bu aletler sadece kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aletlerine ilişkin başka bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Hedef Kullanıcı

Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aleti seti reçeteye tabidir ve bu nedenle, ilgili cerrahi teknik konusunda eğitilmiş vasıflı ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Amacına uygun olarak kullanıldığında, Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aleti seti, daha önce başarısız olmuş bir implantın güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder.

Performans Özellikleri

Omuz Revizyonu Ekstraksiyon Aleti seti, daha önce başarısız olmuş bir implantın güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

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

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

Kullanıcı açısından advers olaylar:

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

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar – Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)

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

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER



Uyarılar

- Tekrar kullanılabilen aletler STERİL OLMAYAN  bir şekilde sağlanmış olup her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyon kutusu, steriliteyi kendiliğinden muhafaza edecek şekilde tasarlanmamıştır. Kutu sistemini sadece onaylı bir sterilizasyon sargı malzemesiyle birlikte kullanın. Kutuda, yalnızca depolama amacıyla kullanım için tasarlanmış olup sterilizasyon için muhafazaların istiflenmesi için kullanılmaması gereken ayaklar bulunur.
- Osteotom bıçakları steril durumda tek kullanımlık olarak temin edilir ve tekrar kullanılmamalıdır.
- Cihazları kullanmadan önce bu talimatı tamamen okuyun.
- Cihazları kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Temizlik için metal fırçalar, aşındırıcı temizlik maddeleri veya aşındırıcı pedler kullanmayın.
- Kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Önlemler

- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Aletler her kullanımdan önce hasar ve körleşmiş/düz olmayan kesme kenarları bakımından incelenmelidir. Hasar veya bozulma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Sterilizasyon kutusu her kullanımdan önce hasar bakımından incelenmelidir. Sargıyı yırtacak keskin kenarlar/çapaklar olmadığından emin olunması için tutma kolunun sağlamlığına ve kutunun dış kısmına özellikle dikkat gösterilmelidir.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Madde

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

Tek Kullanımlık Aletler

- Osteotom bıçakları **Tek Kullanımlık** olarak etiketlenmiştir ve bir kez kullanılıp daha sonra atılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tek kullanımlık aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.

Bertaraf

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

Tekrar İşlemden Geçirme Sınırlamaları

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

TEMİZLİK

- Aletler üzerinde kalan rezidüel biyolojik kirin kuruma süresini sınırlamak üzere aletlerin her cerrahi işlemde sonra ve sterilizasyondan önce mümkün olan en kısa süre içinde temizlenmesi önemle tavsiye edilir.
- Temizlik maddelerini seyreltmek ve aletleri durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Temizlik için distile su ve durulama için steril su kullanılması önerilir. Protein tabanlı kiri koagüle edip sertleştireceğinden sıcak su kullanmaktan kaçının.
- Tüm temizlik maddeleri ve dezenfektanlar üreticilerinin önerilerine göre hazırlanmalıdır. Sadece hemen hemen nötr pH değerine sahip ve cerrahi aletlerde kullanılması onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

Kullanım Noktasında Ön Temizlik

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

Aletlerin Manuel Temizlenmesi

1. Deterjan üreticisinin önerilerine göre Enzol (veya eşdeğeri) gibi bir proteolitik enzim bazlı deterjan ve bir temizlik solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
 - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel yönergeleri takip edin:
 - Fırçayı kullanarak, cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
 - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.
4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.

- Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
5. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonuyla bir ultrasonik banyo hazırlayın.
 6. Aletleri sıvıya batırın ve banyoyu minimum 10 dakika aktive edin. 25–50 kHz frekans önerilir.
 7. Aletleri çıkarıp distile veya steril suyla en az bir (1) dakika veya tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
 8. Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse bu temizlik adımlarını tekrarlayın.
 9. Aletleri sterilizasyona hazırlık için temiz, tiftiksiz bezlerle silin. Ulaşılması zor bölgelerdeki nemi gidermek için temiz, basınçlı hava kullanın.

Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Aletlerin Otomatik Olarak Temizlenmesi

1. Üreticinin önerilerine göre bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
 - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel yönergeleri takip edin:
 - Fırçayı kullanarak cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
 - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.
4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
5. Aletleri alet yüzeylerine maruz kalmayı maksimuma çıkaracak bir şekilde otomatik yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
6. Yıkayıcı-dezenfektörü tüm döngü parametrelerinin (yani süre, sıcaklık) izlenmesini sağlamak üzere üreticinin talimatına göre çalıştırın.
7. Aletleri çıkarın ve kalan kir veya ıslaklık açısından kontrol edin. Kir kalıntıları gözlenirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Kalan ıslaklık gözlenirse, aletleri sterilizasyona hazırlık olarak temiz, tiftiksiz bezlerle kurutun.

Sterilizasyon Kutusunun Manuel Temizlenmesi

1. Üreticinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın. Çok asidik veya alkalın temizlik maddeleri alüminyum muhafazanın anodize yüzeyine zarar verebilir.
2. Yumuşak bir sünger veya bez kullanarak kutu tabanı, kapak ve alet tepsilerinin tüm yüzeylerini temizleyin.
3. Tüm deterjan kalıntılarını gidermek için kutu bileşenlerini akan su altında iyice durulayın.
4. Kutu bileşenlerini iyice kurulayın.

Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Sterilizasyon Kutusunun Otomatik Olarak Temizlenmesi

1. Yıkayıcı üreticisinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Kutu bileşenlerini, hareket etmelerini önleyecek şekilde yıkayıcıya yerleştirin ve döngüyü başlatın.

3. Temizlik döngüsü tamamlandıktan sonra, kutu bileşenlerini çıkarın ve kuru olduklarını doğrulayın. Islaklık gözlemlerseniz, bileşenleri temiz, tiftiksiz bezlerle kurulayın.

STERİLİZASYON

Omuz revizyonu ekstraksiyon alet seti için tercih edilen ve önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.

Aletler ve kutu sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.

Aletleri, sterilizasyon kutusundaki ilgili konumlarına, kutudaki işaretlere/etiketlere uygun olarak yerleştirin. Kutu doldurulduğunda, kapağı takın ve tüm kapak kilitlerini sabitleyin. Kapatılan kutu, şimdi AAMI ST79 önerilerine göre onaylanmış bir sargı ile sarılmalıdır. Kutu artık aşağıda belirtilen parametrelere göre sterilize edilmeye hazırdır.

Buharla Sterilizasyon için Önerilen Parametreler

Sterilizasyon Modu	Maruz Kalma Sıcaklığı	Maruz Kalma Süresi	* Kuruma Süresi
Dinamik Hava Çıkarma	132 °C	4 dakika	30 dakika
Dinamik Hava Çıkarma	135 °C	3 dakika	30 dakika

* AAMI ST79'a uygun şekilde sıralı zarf tekniği aracılığıyla iki Kinguard KC600 tek katlı sargı uygulaması kullanılarak 60 dakika soğutma ile doğrulanmış tamamen doldurulmuş muhafazalar. Kullanılan sterilizasyon ekipmanına, sargı yöntem ve malzemesine bağlı olarak kuruma süresi değişiklik gösterebilir. Kendi uygulama süreçlerini kullanarak uygun kuruma süresini doğrulamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır.

ETİKETLEME SEMBOLLERİ

	Üretici
	Üretim Tarihi
	Katalog Numarası
	Dikkat
	Kullanım Talimatına başvurun
	Lot Numarası
	Steril Olmayan Alet
	A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir
	Steril Alet
	CE İşareti ¹
	Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti ¹
	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	“Tekrar kullanmayın,” “tek kullanımlık” veya “sadece bir kez kullanın” sembolü
	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj Birimi
	Üretim Ülkesi
	Distribütör
	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi
	İsviçre Yetkili Temsilcisi ²
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

¹CE bilgileri için etikete bakınız

²İsviçre Yetkili Temsilcisi için etikete başvurun

Ek Etiketleme:

“MANUAL USE
ONLY”

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Temizleme ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.



Legal Name:

Symmetry Medical Manufacturing Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Distributed By:
DePuy Orthopaedics, Inc
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
Tel: 1 + (800) 366 8143



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



DePuy Synthes

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES