

TECOMET



Manufactured By:
TECOMET
 Tecomet, Inc.
 5307 95th Avenue
 Kenosha, WI 53144 USA
 Toll Free 855-925-4500
 262-925-4500

www.tecomet.com

EC REP European Representative
 Meditec Source GmbH & Co. KG
 Sattlerstraße 19 78532
 Tuttlingen, Germany

ENGLISH	Reprocessing Surgical Instruments	やまと	手術器具の再処理
БЪЛГАРСКИ	Повторна обработка на хирургически инструменти	LATVIĒSU	Kirurgisko instrumentu atkārtota apstrāde
HRVATSKI	Ponovna obrada kirurških instrumenata	LIETUVIŲ	Chirurginių instrumentų pakartotinis apdorojimas
CZECH	Obnova chirurgických nástrojů	NORSK	Repressering av kirurgiske instrumenter
DANSK	Oparbejdning af kirurgiske instrumenter	POLSKI	Regeneracja narzędzi chirurgicznych
NEDERLANDS	Herverwerking van chirurgische instrumenten	PORTUGUÊS	Reprocessamento de instrumentos cirúrgicos
EESTI	Kirurgiliste instrumentide taastõtlemine	ROMÂNĂ	Reprelucrarea instrumentelor chirurgicale
SUOMI	Kirurgisten instrumenttien uudelleenkäsitely	SLOVENSKY	Renovanie chirurgických nástrojov Slovensky
FRANÇAIS	Retraitement des instruments chirurgicaux	SLOVENŠČINA	Kirurški instrumenti za ponovno obdelavo
DEUTSCH	Aufbereitung chirurgischer Instrumente	ESPAÑOL	Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos
ΕΛΛΗΝΙΚΗ	Επανεξεργασία χειρουργικών εργαλείων	SVENSKA	Reprocessing kirurgiska instrument
MAGYAR	Sebészeti műszerek újrafeldolgozása	TÜRKÇE	Cerrahi Aletleri Tekrar İşleme
ITALIANO	Ricondizionamento degli strumenti chirurgici		

Reprocessing Surgical Instruments

Issue Date: 2022/02/24

Product

Surgical instruments

Manufacturer

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

European Representative:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Germany

These instructions are in accordance with ISO17664 and AAMI ST81. They apply to reusable surgical instruments and accessories (provided as non-sterile) supplied by Tecomet and intended for reprocessing in a health care facility setting. All instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions accompanying a specific instrument.**

Intended Use:

Table 1: Product family information for non-measuring devices

Product Family/ Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Male Hexalobe Driver	Remove implanted screws that have a female Hexalobe configuration.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Male Hexalobe Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws that have a female Hexalobe configuration.	When used as intended, the Male Hexalobe Drivers, aid in the removal of implanted screws that have a female Hexalobe configuration.
Male Hex Driver	Remove implanted screws that have a female hex configuration.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Male Hex Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws that have a female hex configuration.	When used as intended, the Male Hex Drivers, aid in the removal of implanted screws that have a female hex configuration.
Ratcheting Driver	Increase efficiency when tightening or loosening fasteners.	Any surgical scenario where a clinician desires to increase efficiency when tightening or loosening fasteners.	Any patient that requires tightening or loosening of fasteners.	The Ratcheting Driver are designed to aid in tightening or loosening fasteners.	When used as intended, the Ratcheting Driver aid in tightening or loosening fasteners.
Female Hex Driver	Remove implanted screws that have a male hex configuration.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Female Hex Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws that have a male hex configuration.	When used as intended, the Female Hex Drivers aid in the removal of implanted screws that have a male hex configuration.
Adjustable Plier	Securely grip and manipulate implants.	Any surgical scenario that requires the manipulation or gripping of a surgical rod or implant.	Any patient that requires the manipulation or gripping of a surgical rod or implant.	The Adjustable Pliers are designed to aid in manipulation or gripping of a surgical rod or implant.	When used as intended, the Adjustable Pliers aid in manipulation or gripping of a surgical rod or implant.
Screw Extractor	Remove implanted screws that have stripped or damaged heads.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Screw Extractors are designed to aid in the removal of implanted screws that have stripped or damaged heads.	When used as intended, the Screw Extractors aid in the removal of implanted screws that have stripped or damaged heads.
Trephine, Broken Screw Remover, Hollow Reamer	Clear bone growth and remove a variety of damaged implanted screws.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw that may or may not be obstructed by bone-ingrowth, or may be damaged.	Any patient that requires the removal of an implanted screw that may or may not be obstructed by bone-ingrowth, or may be damaged.	Trephines, Broken Screw Removers, and Hollow Reamers are designed to aid in clearing bone growth and removing a variety of damaged implanted screws	When used as intended, the Trephines, Broken Screw Removers, and Hollow Reamers aid in clearing bone growth and removing a variety of damaged implanted screws

Product Family/ Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Custom Drivers	Remove various implant company specific screws and hardware.	Any surgical scenario that requires the removal of an implanted screw.	Any patient that requires the removal of an implanted screw.	The Custom Drivers are designed to aid in the removal of implanted screws.	When used as intended, the Custom Drivers aid in the removal of implanted screws.
Fixed Handles	Provide a torsional load to insert or remove fasteners or implants.	Any surgical scenario that requires the insertion or removal of an implanted screw.	Any patient that requires the insertion or removal of an implanted screw.	The Fixed Handles are designed to aid in the insertion or removal of fasteners or implants.	When used as intended, the Fixed Handles aid in the insertion or removal of fasteners or implants.
Counter Torque	Provide a reactionary torque to a spinal implant.	Any surgical scenario that requires a reactionary torque to be applied to a surgical implant.	Any patient with an implant that requires a reactionary torque	The Counter Torques are designed to provide a reactionary torque to an implant	When used as intended, the Counter Torques provide a reactionary torque to an implant
Extensions	Provide additional length for various 1/4 square and A-O drivers used for the insertion and removal of implanted surgical devices.	Any surgical scenario that requires the insertion/removal of a surgical screw with a driver of extended length.	Any patient that requires the insertion or removal of an implanted screw.	The Extensions are designed to aid in the insertion or removal of fasteners or implants.	When used as intended, the Extensions aid in the insertion or removal of fasteners or implants.
Open Ended Wrench	Insert or remove fasteners.	Any surgical scenario that requires the insertion or removal of a fastener.	Any patient that requires the insertion or removal of a fastener.	The Open Ended Wrenches are designed to aid in the insertion or removal of fasteners.	When used as intended, the Open Ended Wrenches aid in the insertion or removal of fasteners.
Forged Rod Cutter	Shear various sized rods.	Any surgical scenario that requires a surgical rod to be cut.	Any patient that requires a surgical rod to be implanted.	The Forged Rod Cutters are designed to aid in the shearing of various sized surgical rods.	When used as intended, the Forged Rod Cutters aid in the shearing of various sized surgical rods.
Bi-Directional Palm Torque Limiting Instruments	Limit the applied amount of torque in the forward and/or reverse direction to a pre-determined calibrated setting.	Any surgical scenario where a clinician desires to apply a specific torsional load to a fastener or implant in either the clockwise or counter-clockwise direction.	Any patient that requires a fastener or implant set to a specific torsional load.	The Bi-Directional Palm Torque Limiting Instruments are designed to apply a specific torsional load to a fastener or implant	When used as intended, the Bi-Directional Palm Torque Limiting Instruments apply a specific torsional load to a fastener or implant
Silicone Overmolded Handles with Lasermarking Options	Provide an area for the surgeon to grip and apply a load to an instrument, accessory and/or implant as a component of a finished instrument.	Any surgical scenario where a clinician desires to apply a load to an instrument, accessory and/or implant.	Any patient that requires an instrument, accessory and/or implant which needs load applied	The Silicone Overmolded Handles with Lasermarking Options are designed to provide an area for the surgeon to grip and apply a load as a component of a finished instrument.	When used as intended, the Silicone Overmolded Handles with Lasermarking Options provide an area for the surgeon to grip and apply a load as a component of a finished instrument.

Product Family/ Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Sounders	Aid in the detection and differentiation of varying tissue types.	Any surgical scenario where a clinician desires to differentiate tissues.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to differentiate tissues.	The Sounders are designed to aid in the detection and differentiation of varying tissue types.	When used as intended, the Sounders aid in the detection and differentiation of varying tissue types.
Awls	Pierce holes into bone to initiate pilot holes for surgical screws or fasteners.	Any surgical scenario where a clinician must pierce holes into bone.	Any patient undergoing a surgery where a clinician must pierce holes into bone.	The Awls are designed to aid in piercing holes into bone to initiate pilot holes for surgical screws or fasteners.	When used as intended, the Awls aid in piercing holes into bone to initiate pilot holes for surgical screws or fasteners.
Curettes	Allow for incremental removal of various tissues.	Any surgical scenario where a clinician desires to scrape at and remove tissues.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to scrape at and remove tissues.	The Curettes are designed to aid in incremental removal of various tissues.	When used as intended, the Curettes aid in incremental removal of various tissues.
Rod Cutters	Shear various sized rods based on the clinician and surgeon's needs.	Any surgical scenario that requires a surgical rod to be cut.	Any patient that requires a surgical rod to be implanted.	The Rod Cutters are designed to aid in the shearing of various sized surgical rods.	When used as intended, the Rod Cutters aid in the shearing of various sized surgical rods.
Rod Benders	Bend various sized rods based on the clinician and surgeon's needs.	Any surgical scenario that requires a surgical rod to be bent.	Any patient that requires a surgical rod to be implanted.	The Rod Benders are designed to aid in the bending of various sized surgical rods.	When used as intended, the Rod Benders aid in the bending of various sized surgical rods.
Compressors and Distractors	Apply compression or distraction at various vertebrae levels with various sized spinal rods prior to final tightening of the set screw.	Any surgical scenario where a clinician desires to increase efficiency when compressing, distracting, or spreading various materials.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to increase efficiency when compressing, distracting, or spreading various materials.	The Compressors and Distractors are designed to aid in applying compression or distraction at various vertebrae levels with various sized spinal rods prior to final tightening of the set screw.	When used as intended, the Compressors and Distractors aid in applying compression or distraction at various vertebrae levels with various sized spinal rods prior to final tightening of the set screw.
Plate Benders	Bend various sized plates.	Any surgical scenario that requires a surgical plate to be bent.	Any patient that requires a surgical plate to be implanted.	The Plate Benders are designed to aid in the bending of various sized surgical plates.	When used as intended, the Plate Benders aid in the bending of various sized surgical plates.
Wire Cutters	Shear various sized wires.	Any surgical scenario that requires a surgical wire to be cut.	Any patient that requires a surgical wire to be used or implanted.	The Wire Cutters are designed to aid in the shearing of various sized surgical wire.	When used as intended, the Wire Cutters aid in the shearing of various sized surgical wire.

Product Family/ Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Trials and Templates	Simulate an implant that will be used during surgery. The size and shape will be based on the clinician and surgeon's needs.	Any surgical scenario that requires a representation of an implant as based on the clinician and surgeon's needs.	Any patient that requires an implant.	The Trials and Templates are designed to simulate an implant that will be used during surgery.	When used as intended, the Trials and Templates simulate an implant that will be used during surgery.
Mallets	Create impact force.	Any surgical scenario where a clinician desires to create an impact force.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to create an impact force.	The Mallets are designed to aid in creating an impact force.	When used as intended, the Mallets aid in creating an impact force
Rasps	File or coarsely shape bone or hard tissue.	Any surgical scenario where a clinician intends to remove, file, or shape bone or hard tissue.	Any patient undergoing a surgery where a clinician intends to remove, file, or shape bone or hard tissue.	The Rasps are designed to aid in filing or coarsely shaping bone or hard tissue.	When used as intended, the Rasps aid in filing or coarsely shaping bone or hard tissue.
Bone Tamps	Manipulate, support, and impact bone.	Any surgical scenario where a clinician desires to transfer axial load.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to transfer axial load.	The Bone Tamps are designed to aid in manipulating, supporting, and impacting bone.	When used as intended, the Bone Tamps aid in manipulating, supporting, and impacting bone.
Forceps	Compress or grasp bone, tissue, or hardware.	Any surgical scenario where a clinician desires to compress or grasp bone, tissue, hardware, or instrumentation.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to compress or grasp bone, tissue, hardware, or instrumentation.	The Forceps are designed to aid in compressing or grasping bone, tissue, or hardware.	When used as intended, the Forceps aid in compressing or grasping bone, tissue, or hardware.
Rongeurs	Remove bone and/or tissue.	Any surgical scenario that requires the removal of bone and/or tissue.	Any patient undergoing a surgery where a clinician requires the removal of bone and/or tissue.	The Rongeurs are designed to aid in removing bone and/or tissue	When used as intended, the Rongeurs aid in removing bone and/or tissue
Manipulative Instruments	Maneuver and hold tissue and/or bone.	Any surgical scenario where a clinician desires to displace and hold tissues and bones that obstruct the surgical site.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to displace and hold tissues and bones that obstruct the surgical site.	The Manipulative Instruments are designed to aid in maneuvering and holding tissue and/or bone.	When used as intended, the Manipulative aid in maneuvering and holding tissue and/or bone.
Scissors and Shears	Cut through tissue and bandages.	Any surgical scenario where a clinician desires to cut bandages and tissue.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to cut bandages and tissue.	The Scissors and Shears are designed to aid in cutting through tissue and bandages.	When used as intended, the Scissors and Shears aid in cutting through tissue and bandages.
Osteotomes and Gouges	Cut, dissect, remove, or prepare bone.	Any surgical scenario where a clinician desires to cut, dissect, or prepare bone.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to cut, dissect, or prepare bone.	The Osteotomes and Gouges are designed to aid in cutting, dissecting, removing, or preparing bone.	When used as intended, the Osteotomes and Gouges aid in cutting, dissecting, removing, or preparing bone.

Product Family/ Device Description	Intended Use	Indication For Use	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Drill Guides	Aid and control drilling and/or insertion of bone screws.	Any surgical scenario where a clinician desires to create holes or cuts in bone.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to create holes or cuts in bone.	The Drill Guides are designed to aid and control drilling and/ or insertion of bone screws.	When used as intended, the Drill Guides aid and control drilling and/ or insertion of bone screws.
Countersinks, Drill Bits, and Cutters	Remove bone through a rotational cut.	Any surgical scenario where a clinician desires to create holes or cuts in bone.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to create holes or cuts in bone.	The Countersinks, Drill Bits, and Cutters are designed to aid in removing bone through a rotational cut.	When used as intended, the Countersinks, Drill Bits, and Cutters aid in removing bone through a rotational cut.
Holders and Sleeves	Aid in the insertion and removal of screws.	Any surgical scenario where a clinician desires to insert or remove a screw in a surgical setting.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to insert or remove a screw in a surgical setting.	The Holders and Sleeves are designed to aid in the insertion and removal of screws.	When used as intended, the Holders and Sleeves aid in the insertion and removal of screws.
Legacy Torque Drivers	Apply a specific torsional load to a fastener or implant in the clockwise direction.	Any surgical scenario where a clinician desires to apply a specific torsional load to a fastener or implant in a clockwise direction.	Any patient that requires a fastener or implant set to a specific torsional load.	The Legacy Torque Drivers are designed to apply a specific torsional load to a fastener or implant	When used as intended, the Legacy Torque Drivers apply a specific torsional load to a fastener or implant
Rod Pushers	Push or manipulate rods.	Any surgical scenario where a clinician desires to push or manipulate rods.	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to push or manipulate rods.	The Rod Pushers are designed to aid in pushing or manipulating rods	When used as intended, the Rod Pushers aid in pushing or manipulating rods
Guidewire Holders	Securely grip and hold wires and/or guide wires.	Any scenario where a surgeon desires to securely grip and hold wires and/or guide wires into a surgical site.	Any patient that requires a surgical wire to be used or implanted.	The Guidewire Holders are designed to aid in securely gripping and holding wires and/or guide wires.	When used as intended, the Guidewire Holders aid in securely gripping and holding wires and/or guide wires.
Angled Drivers	Translate or provide a torsional load to insert or remove fasteners or implants using an angled head feature	Any surgical scenario where a clinician desires to translate or provide a torsional load to insert or remove fasteners or implants using an angled head feature.	Any patient that requires the insertion or removal of an implanted screw.	The Angled Drivers are designed to aid in translating or providing a torsional load to insert or remove fasteners or implants	When used as intended, the Angled Drivers aid in translating or providing a torsional load to insert or remove fasteners or implants
Deflection Beam Torque Instruments	Allow a surgeon to apply a specific torsional load to a fastener or implant.	Any surgical scenario where a clinician desires to apply a specific torsional load to a fastener.	Any patient that requires a fastener or implant set to a specific torsional load.	The Deflection Beam Torque Instruments are designed to apply a specific torsional load to a fastener or implant	When used as intended, the Deflection Beam Torque Instruments apply a specific torsional load to a fastener or implant

Table 2: Product family information for measuring devices including claimed measuring degree of accuracy

Product Family/Device Description	Intended Use	Indication For Use	Measuring Degree of Accuracy	Patient Group Target	Performance Characteristics of the Device	Expected Clinical Benefits
Bone Probes	Measure the depth of anatomical features and/or act as a blunt dissector.	Any surgical scenario where a clinician desires to measure the depth of anatomical features or dissect tissues.	± 0.015 in	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to measure the depth of anatomical features and/or dissect tissues.	The Bone Probes are designed to aid in measuring the depth of anatomical features and/or acting as a blunt dissector	When used as intended, the Bone Probes aid in measuring the depth of anatomical features and/or acting as a blunt dissector
Depth Gages	Measure depth of holes or grooves.	Any surgical scenario where a clinician desires to measure the depth of holes or grooves.	± 0.5 mm	Any patient undergoing a surgery where a clinician desires to measure the depth of anatomical features and/or dissect tissues.	The Bone Probes are designed to aid in measuring the depth of anatomical features and/or acting as a blunt dissector	When used as intended, the Bone Probes aid in measuring the depth of anatomical features and/or acting as a blunt dissector

Contraindications:

There are no known contraindication at this time for the devices listed in tables 1 and 2.

Materials & Restricted Substances:

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

Intended User:

All devices listed in tables 1 and 2 are prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical techniques. **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Possible Adverse Effects:

None. All devices listed in tables 1 and 2 are used at the discretion of qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical techniques.

Precautions:

Instrument is provided non-sterile. Clean and sterilize prior to each use. Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments and accessories.

Neutral pH cleaners are recommended.

Prior to use, care must be taken to protect nerves, vessels, and/or organs from damage that may result from the use of these instruments.

If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.

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

Advise:

Devices which cannot be reprocessed by the following processes are labeled accordingly. Individual procedures accompanying these devices must be followed. In case of damage, the device should be reprocessed before returning to the manufacturer for repair.

Adverse Events and Complications

Reporting of Serious Incidents

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:

- a) the death of a patient, user, or other person,
- b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- c) a serious public health threat.

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

Reprocessing Limitations:

Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal reusable instruments and accessories unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.

Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments and accessories.

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

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

Regarding Legacy Torque Limiting Drivers the re-calibration interval of this product is based on its application and use in the field. It is the OEM/user/hospital/health care provider's determination as to what an appropriate re-calibration cycle is. In general, Tecomet estimates a re-calibration period as 6 month period or every 100 autoclave cycles, whichever occurs first. This is only an estimate and the OEM/user/hospital/health care provider must determine the appropriate recalibration cycle based on the specific circumstances, applications, and scenarios where a torque limiting driver would be utilized.

Preparation at the Point of Use:

Remove excess bodily fluid and tissue with a disposable wipe.

Instrument should not be allowed to dry prior to cleaning.

Containment / Transportation:

Follow hospital protocols when handling contaminated and/or biohazardous materials. Instrument should be cleaned within 30 minutes after use to minimize the potential of staining, damage, and drying after use.

Preparation for Decontamination:

If possible, the devices must be reprocessed in a disassembled or opened state.

Pre-Cleaning:

Not required.

Cleaning:

Manual Cleaning Procedure:

1. Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
2. Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with

hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.

3. Soak instruments for a minimum of 10 minutes. While soaking, scrub surfaces using a nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces, and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes, and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole, or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

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

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

NOTES:

- **Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.**
 - **Full open hinged instruments**
 - **Use wire mesh baskets or tray designed for ultrasonic cleaners**
 - **Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended.**
6. Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified

water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.

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

Combination Manual/Automated Cleaning Procedure

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

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

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

manufacturer's instructions.

6. Process instruments using a standard washer/disinfector instrument cycle according to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

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

Notes:

- **The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.**
- **A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA approved, validated to ISO 15883) should be used.**
- **Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.**
- **Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value A0=600 (e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with instruments.**
- **If a lubrication cycle is available that applies to water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application it is acceptable to use on Instruments unless otherwise indicated.**

Disinfection:

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

Drying:

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

Inspection / Functional Testing:

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil has been removed.
2. Visually inspect for damage and/or wear.
3. Check the action of moving parts (such as hinges and box-locks) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
4. Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.
5. Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.

***Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use the instrument, and notify the appropriate responsible person.**

Packaging:

Appropriate packaging for sterilization.

Lubrication and Maintenance:

After cleaning and before sterilization, instruments may be lubricated with a water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent material intended for surgical application. Lubricate hinges, threads and other moving part. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for dilution, shelf life and application method.

Sterilization:

The Instrument must be cleaned prior to sterilization.

Single devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).

Reusable wraps are not recommended.

Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the instruments. Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization load is recommended. Always

consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.

Validated exposure time and temperature to achieve a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL) is listed below. Local or national specification should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed below.

Method – Pre-Vacuum Steam Sterilization

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

Set parameters with four (4) vacuum pulses prior to actual exposure.

A minimum dry time of 60 minutes is recommended. Longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design, and packaging used.

Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

Storage:

Store sterile, packaged instruments in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes. Note: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch or filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture, or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be reprocessed through cleaning, packaging, and sterilization.

Instructions for Use:

Do not use the instrument if accessories, implant, or other medical devices do not properly fit with the instrument. The correct fit and

geometry of mating accessories, implants or other medical devices will be determined by licensed health care practitioners.

The user of the instrument should ensure that the instrument has no more than 60 minutes of direct exposure to the patient. The user of this set should ensure that no instruments/parts of instruments be left in the patient during and following the surgical procedure.

Inspect device for damage or wear prior to use. Failure to do so could result in the damaging of the device.

***Note: if damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use the instrument and notify the appropriate responsible person.**

The following tables identify the torque ratings of the Male Hex and Male Hexalobe drivers. The drivers should not be subjected to torque loads higher than the identified ratings in order to ensure safe use.

Table 3: Male Hex Driver Torque Rating

Size	Torque Rating (in.-lbs)
1.5 mm	7
2.0 mm	10
2.5 mm	29
7/64"	29
3.0 mm	47
3.2 mm (1/8")	47
3.5 mm	71
5/32"	100
4.5 mm	138
3/16"	138
5.0 mm	224
7/32"	224
1/4"	224
7.0 mm	224

Table 4: Male Hexalobe Driver Torque Ratings

Size	Torque Rating (in.-lbs)
T08	10
T10	17
T15	29
T20	47
T25	71
T27	100
T30	138
T40	240
















Disposal:

Devices are reusable; but may be disposed of at the end of the device life by means of standard hospital disposal procedures.

Additional Advices:

It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes are followed; that resources and materials are available to capable personnel; and that hospital protocols are followed. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

Symbols Used on Labeling¹:

	Caution
	Non-Sterile
	Sterile
	U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE Mark ¹
	CE Mark with Notified Body # ¹
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Catalog Number
	Consult Instructions for Use
	Medical Device
	Quantity
	Country of Manufacture
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.



Manufactured By:

Legal Name:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA



European Representative
Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Germany

www.tecomet.com

¹Refer to the labelling for CE information

Повторна обработка на хирургически инструменти

Дата на издаване: 2022/02/24

Продукт:

Хирургически инструменти

Производител:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 САЩ

Представител за територията на ЕС:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Германия

БЪЛГАРСКИ

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81. Те се прилагат за хирургически инструменти и аксесоари за многократна употреба (предоставяни като нестерилни), осигурени от Tecomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметрите на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите, съпровождащи определен инструмент.**

Предназначение:

Таблица 1: Информация за продуктовото семейство за неизмервателните изделия

Продуктово семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Мъжки шестостенен свредел	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат женска шестостенна конфигурация.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Мъжките шестостенни свредели са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестостенна конфигурация.	Когато се използват по предназначение, мъжките шестостенни свредели помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестостенна конфигурация.
Мъжки шестоъгълен свредел	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат женска шестоъгълна конфигурация.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Мъжките шестоъгълни свредели са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестоъгълна конфигурация.	Когато се използват по предназначение, мъжките шестоъгълни свредели помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат женска шестоъгълна конфигурация.
Храловик	Увеличаване на ефективността при затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничистът желае да увеличи ефективността при затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Всеки пациент, при който се изисква затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Храловикът е проектиран да помага при затягане или разхлабване на крепежни елементи.	Когато се използва по предназначение, храловикът помага при затягане или разхлабване на крепежни елементи.
Женски шестоъгълен свредел	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат мъжка шестоъгълна конфигурация.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Женските шестоъгълни свредели са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат мъжка шестоъгълна конфигурация.	Когато се използват по предназначение, женските шестоъгълни свредели помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат мъжка шестоъгълна конфигурация.
Регулируеми клещи	Сигурно захващане и манипулиране на имплантите.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква манипулация или захващане на хирургически прът или имплант.	Всеки пациент, при който се изисква манипулация или захващане на хирургически прът или имплант.	Регулируемите клещи са предназначени да помагат при манипулация или захващане на хирургически прът или имплант.	Когато се използват по предназначение, регулируемите клещи помагат при манипулиране или захващане на хирургически прът или имплант.

Продуктово семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Винтов екстракт	Отстраняване на имплантирани винтове, които имат отрязани или повредени глави.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Винтовете екстрактори са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат отрязани или повредени глави.	Когато се използват по предназначение, винтовете екстрактори помагат при отстраняването на имплантирани винтове, които имат отрязани или повредени глави.
Трепан, инструмент за отстраняване на счупени винтове, кух разширител	Изчистване на костния растеж и отстраняване на различни повредени имплантирани винтове.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт, който може да бъде или да не бъде възпрепятстван от врастване на кост или може да бъде повреден.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт, който може да бъде или да не бъде възпрепятстван от врастване на кост или може да бъде повреден.	Трепаните, инструментите за отстраняване на счупени винтове и кухите разширители са предназначени да подпомагат изчистването на костния растеж и отстраняването на различни повредени имплантирани винтове	Когато се използват по предназначение, трепаните, инструментите за отстраняване на счупени винтове и кухите разширители помагат за изчистване на костния растеж и отстраняване на различни повредени имплантирани винтове
Персонализирани свредели	Отстраняване на различни винтове и части, специфични за фирмата на импланта.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква отстраняване на имплантиран винт.	Персонализираните свредели са предназначени да помогнат при отстраняването на имплантирани винтове.	Когато се използват по предназначение, персонализираните свредели помагат при отстраняването на имплантирани винтове.
Фиксирани дръжки	Осигуряване на усукващо натоваляване за поставяне или премахване на крепежни елементи или импланти.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква поставяне или отстраняване на имплантиран винт.	Всеки пациент, при който се изисква поставяне или отстраняване на имплантиран винт.	Фиксираните дръжки са предназначени да подпомагат поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.	Когато се използват по предназначение, фиксираните дръжки помагат при поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.
Инструмент за реакционен въртящ момент	Осигуряване на реакционен въртящ момент за гръбначния имплант.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква реакционен въртящ момент да бъде приложен към хирургически имплант.	Всеки пациент с имплант, при който се изисква реакционен въртящ момент	Инструментите за реакционен въртящ момент са проектирани да осигурят реакционен въртящ момент за импланта	Когато се използват по предназначение, инструментите за реакционен въртящ момент осигуряват реакционен въртящ момент за импланта
Удължител	Осигуряване на допълнителна дължина за различни ¼ квадратни и А0 свредели, използвани за поставяне и отстраняване на имплантирани хирургически изделия.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква поставяне/отстраняване на хирургически винт с удължен свредел.	Всеки пациент, при който се изисква поставяне или отстраняване на имплантиран винт.	Удължителите са предназначени да подпомагат поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.	Когато се използват по предназначение, удължителите помагат при поставянето или отстраняването на крепежни елементи или импланти.

Продуктово семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Гаечен ключ с отворен край	Поставяне или отстраняване на крепежни елементи.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква поставяне или отстраняване на крепежен елемент.	Всеки пациент, при който се изисква поставяне или отстраняване на крепежен елемент.	Гаечните ключове с отворен край са предназначени да подпомагат поставянето или отстраняването на крепежни елементи.	Когато се използват по предназначение, гаечните ключове с отворен край помагат при поставянето или отстраняването на крепежни елементи.
Резач за ковани пръти	Рязане на прътве с различни размери.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отрязване на хирургически прът.	Всеки пациент, при който се изисква имплантиране на хирургически прът.	Резачите за ковани пръти са проектирани да подпомагат рязането на хирургически пръти с различни размери.	Когато се използват по предназначение, резачите за ковани пръти помагат при рязането на хирургически пръти с различни размери.
Двупосочни инструменти за ограничаване на въртящия момент	Ограничаване на приложеното количество въртящ момент в посока напред и/или назад до предварително определена калибрирана настройка.	Всеки хирургически сценарий, при който клиникистът желае да приложи специфично натоварване към крепежен елемент или имплант по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка.	Всеки пациент, при който се изисква крепежен елемент или имплант, настроен на специфично усукващо натоварване.	Двупосочните инструменти за ограничаване на въртящия момент са проектирани да прилагат специфично усукващо натоварване към крепежен елемент или имплант	Когато се използват по предназначение, двупосочните инструменти за ограничаване на въртящия момент прилагат специфично усукващо натоварване към крепежен елемент или имплант
Силиконови ляти дръжки с опции за лазерно маркиране	Осигуряване на зона за захващане за хирурга и прилагане на натоварване върху инструмент, аксесоар и/или имплант като компонент на завършен инструмент.	Всеки хирургически сценарий, при който клиникистът желае да приложи натоварване върху инструмент, аксесоар и/или имплант.	Всеки пациент, при който се изисква инструмент, аксесоар и/или имплант, който се нуждае от приложено натоварване	Силиконовите ляти дръжки с опции за лазерно маркиране са проектирани да осигурят зона за захващане за хирурга и прилагане на натоварване като компонент на завършен инструмент.	Когато се използват по предназначение, силиконовите ляти дръжки с опции за лазерно маркиране осигурят зона за захващане за хирурга и прилагане на натоварване като компонент на завършен инструмент.
Озвучители	Помощ при откриване и диференциране на различни видове тъкани.	Всеки хирургически сценарий, при който клиникистът желае да диференцира тъканите.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиникистът желае да диференцира тъканите.	Озвучителите са проектирани да подпомагат откриването и диференцирането на различни видове тъкани.	Когато се използват по предназначение, озвучителите помагат при откриването и диференцирането на различни видове тъкани.

Продуктивно семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични резултати
Шила	Пробиване на дупки в костта, за да се иницирират пилотни отвори за хирургически винтове или крепежни елементи.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничистът трябва да пробие дупки в костта.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничистът трябва да пробие дупки в костта.	Шилата са проектирани да подпомагат пробиването на дупки в костта, за да се иницирират пилотни отвори за хирургически винтове или крепежни елементи.	Когато се използват по предназначение, шилата помагат за пробиване на дупки в костта, за да се иницирират пилотни отвори за хирургически винтове или крепежни елементи.
Кюрети	Позволяване на постепенно отстраняване на различни тъкани.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничистът желае да изстърже и отстрани тъкани.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничистът желае да изстърже и отстрани тъкани.	Кюретите са предназначени да подпомагат постепенното отстраняване на различни тъкани.	Когато се използват по предназначение, кюретите помагат за постепенно отстраняване на различни тъкани.
Резачи за пръти	Рязане на пръти с различни размери според нуждите на клиничиста и хирурга.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отрязване на хирургически прът.	Всеки пациент, при който се изисква имплантиране на хирургически прът.	Резачите за пръти са проектирани да подпомагат рязането на хирургически пръти с различни размери.	Когато се използват по предназначение, резачите за пръти помагат при рязането на хирургически пръти с различни размери.
Огъвачи за пръти	Огъване на пръти с различни размери според нуждите на клиничиста и хирурга.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква огъване на хирургически прът.	Всеки пациент, при който се изисква имплантиране на хирургически прът.	Огъвачите за пръти са проектирани да подпомагат огъването на хирургически пръти с различни размери.	Когато се използват по предназначение, огъвачите за пръти помагат при огъването на хирургически пръти с различни размери.
Компресори и дистрактори	Прилагане на компресия или дистракция на различни прешлени нива с различни по размер гръбначни пръти преди окончателното затягане на винта за настройка.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничистът желае да увеличи ефективността при компресия, дистракция или разпространение на различни материали.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничистът желае да увеличи ефективността при компресия, дистракция или разпространение на различни материали.	Компресорите и дистракторите са проектирани да подпомагат прилагането на компресия или дистракция на различни прешлени нива с различни по размер гръбначни пръти преди окончателното затягане на винта за настройка.	Когато се използват по предназначение, компресорите и дистракторите подпомагат прилагането на компресия или дистракция на различни прешлени нива с различни по размер гръбначни пръти преди окончателното затягане на винта за настройка.
Огъвачи за плаки	Огъване на различни по размер плаки.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква огъване на хирургическа плака.	Всеки пациент, при който се изисква имплантиране на хирургическа плака.	Огъвачите за плаки са проектирани да подпомагат огъването на хирургически плаки с различни размери.	Когато се използват по предназначение, огъвачите за плаки помагат при огъването на хирургически плаки с различни размери.

Продуктово семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Резачи за тел	Рязане на тел с различни размери.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отрязване на хирургическа тел.	Всеки пациент, при който се изисква използване или имплантиране на хирургическа тел.	Резачите за тел са проектирани да подпомагат рязането на хирургическа тел с различни размери.	Когато се използват по предназначение, резачите за тел помагат при рязането на хирургическа тел с различни размери.
Пробни елементи и шаблони	Симулиране на имплант, който ще се използва по време на операцията. Размерът и формата ще се основават на нуждите на клиниката и хирурга.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква представяне на имплант според нуждите на клиниката и хирурга.	Всеки пациент, при който се изисква имплант.	Пробните елементи и шаблоните са предназначени да симулират имплант, който ще се използва по време на операцията.	Когато се използват по предназначение, пробните елементи и шаблоните симулират имплант, който ще се използва по време на операцията.
Чукчета	Създаване на ударна сила.	Всеки хирургически сценарий, при който клиникният желее да създаде ударна сила.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиникният желее да създаде ударна сила.	Чукчетата са проектирани да подпомагат създаването на ударна сила.	Когато се използват по предназначение, чукчетата помагат за създаване на ударна сила
Рашпили	Изпилване или грубо оформяне на кост или твърда тъкан.	Всеки хирургически сценарий, при който клиникният възнамерява да премахне, изпил или оформи кост или твърда тъкан.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиникният възнамерява да премахне, изпил или оформи кост или твърда тъкан.	Рашпилите са предназначени да помогнат при изпилване или грубо оформяне на кост или твърда тъкан.	Когато се използват по предназначение, рашпилите помагат за изпилване или грубо оформяне на кост или твърда тъкан.
Костни тампони	Манипулиране, поддържане и въздействие върху костта.	Всеки хирургически сценарий, при който клиникният желее да прехвърли аксиално натоварване.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиникният желее да прехвърли аксиално натоварване.	Костните тампони са проектирани да помагат при манипулиране, поддържане и въздействие върху костта.	Когато се използват по предназначение, костните тампони помагат при манипулиране, поддържане и въздействие върху костта.
Форцепси	Компресиране или хващане на кост, тъкан или част.	Всеки хирургически сценарий, при който клиникният желее да компресира или хване кост, тъкан, част или инструментариум.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиникният желее да компресира или хване кост, тъкан, част или инструментариум.	Форцепсите са предназначени да помагат при компресиране или хващане на кост, тъкан или част.	Когато се използват по предназначение, форцепсите помагат при компресиране или хващане на кост, тъкан или част.
Резачки за кости	Отстраняване на кост и/или тъкан.	Всеки хирургически сценарий, при който се изисква отстраняване на кост и/или тъкан.	Всеки пациент, подложен на операция, при който клиникният изисква отстраняване на кост и/или тъкан.	Резачките за кости са проектирани да подпомагат отстраняването на кост и/или тъкан	Когато се използват по предназначение, резачките за кости подпомагат отстраняването на кост и/или тъкан

Продуктово семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Манипулативни инструменти	Маневриране и задържане на тъкани и/или кост.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничният желеа да измести и задържи тъкани и кости, които пречат на хирургичното място.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничният желеа да измести и задържи тъкани и кости, които пречат на хирургичното място.	Манипулативните инструменти са предназначени да подпомагат маневрирането и задържането на тъкани и/или кости.	Когато се използват по предназначение, манипулативните инструменти помагат при маневриране и задържане на тъкани и/или кост.
Ножици	Срязване на тъкани и превръзки.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничният желеа да среже превръзки и тъкани.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничният желеа да среже превръзки и тъкани.	Ножиците са предназначени да помогнат при срязването на тъкани и превръзки.	Когато се използват по предназначение, ножиците помагат при срязването на тъкани и превръзки.
Остеотом и длета	Рязане, дисектиране, отстраняване или подготовка на костта.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничният желеа да изреже, дисектира или подготви костта.	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничният желеа да изреже, дисектира или подготви костта.	Остеотомите и длетата са предназначени да помогнат при рязане, дисектиране, отстраняване или подготовка на костта.	Когато се използват по предназначение, остеотомите и длетата помагат при рязане, дисектиране, отстраняване или подготовка на костта.
Водчи за пробиване	Подпомагане и контролиране на пробиването и/или поставянето на костни винтове.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничният желеа да създаде отвори или разрези в костта.	Всеки пациент, подложен на операция, при който клиничният желеа да създаде отвори или разрези в костта.	Водчите за пробиване са предназначени да подпомагат и контролират пробиването и/или поставянето на костни винтове.	Когато се използват по предназначение, водчите за пробиване подпомагат и контролират пробиването и/или поставянето на костни винтове.
Зенкери, свердела и фрези	Отстраняване на костта чрез ротационен разрез.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничният желеа да създаде отвори или разрези в костта.	Всеки пациент, подложен на операция, при който клиничният желеа да създаде отвори или разрези в костта.	Зенкерите, сверделата и фрезите са предназначени да помогнат при отстраняване на кост чрез ротационен разрез.	Когато се използват по предназначение, зенкерите, сверделата и фрезите помагат при отстраняването на кост чрез ротационен разрез.
Държачи и ръкави	Подпомагане при поставяне и отстраняване на винтове.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничният желеа да постави или премахне винт в хирургична обстановка.	Всеки пациент, подложен на операция, при който клиничният желеа да постави или премахне винт в хирургична обстановка.	Държачите и ръкавите са проектирани да подпомагат поставянето и отстраняването на винтове.	Когато се използват по предназначение, държачите и ръкавите помагат при поставянето и отстраняването на винтове.
Динамометрични ключове Legacy	Прилагане на специфично усукващо натоварване върху крепежен елемент или имплант по посока на часовниковата стрелка.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничният желеа да приложи специфично усукващо натоварване към крепежен елемент или имплант по посока на часовниковата стрелка.	Всеки пациент, при който се използва крепежен елемент или имплант, настроен на специфично усукващо натоварване.	Динамометричните ключове Legacy са проектирани да прилагат специфично усукващо натоварване към крепежен елемент или имплант.	Когато се използват по предназначение, динамометричните ключове Legacy прилагат специфично усукващо натоварване към крепежен елемент или имплант.

Продуктово семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Избутвачи на пръти	Избутване или манипулиране на пръти.	Всеки хирургически сценарий, при който клиницистът желае да избутва или манипулира пръти.	Всеки пациент, подложен на операция, при който клиницистът желае да избутва или манипулира пръти.	Избутвачите на пръти са проектирани да помагат при избутване или манипулиране на пръти	Когато се използват по предназначение, избутвачите на пръти помагат при избутване или манипулиране на пръти
Държачи за водачи	Сигурно хващане и задържане на проводници и/или телени водачи.	Всеки сценарий, при който хирургът желае сигурно да захване и задържи проводниците и/или телените водачи към хирургичното място.	Всеки пациент, при който се изисква използване или имплантиране на хирургическа тел.	Държачите за водачи са проектирани да подпомагат сигурното захващане и задържане на проводници и/или телени водачи.	Когато се използват по предназначение, държачите за водачи помагат за сигурно захващане и задържане на проводници и/или телени водачи.
Ъглови свредели	Преместване или осигуряване на усукващо натоварване за поставяне или премахване на крепежни елементи или импланти при използване на инструмент с ъглова глава	Всеки хирургически сценарий, при който клиницистът желае да премести или осигури усукващо натоварване, за да постави крепежни елементи или импланти, използвайки инструмент с ъглова глава.	Всеки пациент, при който се изисква поставяне или отстраняване на имплантиран винт.	Ъгловите свредели са проектирани да подпомагат преместването или осигуряването на усукващо натоварване за поставяне или премахване на крепежни елементи или импланти	Когато се използват по предназначение, ъгловите свредели подпомагат преместването или осигуряването на усукващо натоварване за поставяне или премахване на крепежни елементи или импланти
Инструменти за въртящ момент на отклоняващ лъч	Позволяване на хирурга да приложи специфично усукващо натоварване върху крепежен елемент или имплант.	Всеки хирургически сценарий, при който клиницистът желае да приложи специфично усукващо натоварване към крепежен елемент.	Всеки пациент, при който се изисква крепежен елемент или имплант, настроен на специфично усукващо натоварване.	Инструментите за въртящ момент на отклоняващ лъч са проектирани да прилагат специфично усукващо натоварване към крепежен елемент или имплант	Когато се използват по предназначение, инструментите за въртящ момент на отклоняващ лъч прилагат специфично усукващо натоварване към крепежен елемент или имплант

Таблица 2: Информация за продуктовото семейство за измервателните изделия, включително заявената степен на точност на измерване

Продуктово семейство/ Описание на изделието	Предназначение	Показания за употреба	Степен на точност на измерване	Целева група пациенти	Работни характеристики на изделието	Очаквани клинични ползи
Костни сонди	Измерване на дълбочината на анатомичните характеристики и/или действие като тъл дисектор.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничистът желае да измери дълбочината на анатомичните характеристики или да дискетира тъкани.	$\pm 0,38$ mm	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничистът желае да измери дълбочината на анатомичните характеристики или да дискетира тъкани.	Костните сонди са проектирани да подпомагат измерването на дълбочината на анатомичните характеристики и/или да действат като тъл дисектор	Когато се използва по предназначение, костните сонди подпомагат измерването на дълбочината на анатомичните характеристики и/или действат като тъл дисектор
Дълбокомери	Измерване на дълбочината на отворите или каналите.	Всеки хирургически сценарий, при който клиничистът желае да измери дълбочината на отворите или каналите.	$\pm 0,5$ mm	Всеки пациент, подложен на операция, при която клиничистът желае да измери дълбочината на отворите или каналите.	Дълбокомерите са проектирани да подпомагат измерването на дълбочината на отворите или каналите	Когато се използва по предназначение, дълбокомерите подпомагат измерването на дълбочината на отворите или каналите

Противопоказания:

Понастоящем няма известни противопоказания за изделията, изброени в таблици 1 и 2.

Материали и ограничени субстанции:

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

Предвиден потребител:

Всички изделия, изброени в таблици 1 и 2, са предписани и следователно трябва да се използват от квалифицирани хирурзи ортопеди, обучени в съответните хирургични техники. **Внимание:** Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Възможни неблагоприятни ефекти:

Няма. Всички изделия, изброени в таблици 1 и 2, се използват по преценка на квалифицирани хирурзи ортопеди, обучени в съответните хирургични техники.

Предпазни мерки:

Инструментът се предоставя нестерилен. Почиствайте и стерилизирайте преди всяка употреба.

Когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).

Препоръчват се почистващи препарати с неутрална pH среда.

Преди използване трябва да се погрижите да предпазите нервите, съдовете и/или органите от нараняване, което може да е резултат от използването на тези инструменти.

Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.

Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.

Съвет:

Устройствата, които не могат да бъдат повторно обработени от следните процеси, са обозначени съответно. Трябва да се спазват индивидуалните процедури, придружаващи тези изделия. В случай на повреда, изделието трябва да бъде повторно обработено, преди да се върне на производителя за ремонт.

Нежелани събития и усложнения

Докладване на сериозни инциденти

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:

- a) смърт на пациент, потребител или друго лице,
- b) временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- в) сериозна заплаха за общественото здраве.

Когато е необходима допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на Tescomet. За инструменти,

произвеждани от друг законен производител, направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

Ограничения при повторната обработка:

Повторната обработка според настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти за многократна употреба и аксесоарите, освен ако не е отбелязано нещо друго. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повреждането причинено от предназначенията хирургическа употреба.

Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба.

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

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

По отношение на водачите с ограничаване на въртящия момент Legasu интервалът на повторно калибриране на този продукт се основава на неговото приложение и употреба в практиката. Подходящият цикъл на повторно калибриране се определя от OEM/потребителя/болницата/доставчика на медицински услуги. В общия случай прогнозата на Tescomet за повторно калибриране е след период от 6 месеца или на всеки 100 цикъла в автоклав, в зависимост от това кое от двете настъпи първо. Това е само приблизителна оценка и OEM/потребителят/болницата/доставчикът на медицински услуги трябва да определи подходящия цикъл на повторно калибриране въз основа на специфичните обстоятелства, приложения и сценарии, при които ще се използва водачът с ограничаване на въртящия момент.

Подготовка на мястото на употреба:

Отстранете излишните телесни течности и тъкани с кърпичка за еднократна употреба.

Изолиране/Транспортиране:

Спазвайте болничните протоколи, когато боравите със замърсени и/или биологично опасни материали. Инструментът трябва да се почисти в рамките на 30 минути след използването му, за да се намали до минимум възможността за оцветяване, повреда и изсъхване след употребата.

Подготовка за обеззаразяване:

Ако е възможно, изделията трябва да бъдат повторно обработени в разглобено или отворено състояние.

Предварително почистване:

Не се изисква.

Почистване:**Процедура на ръчно почистване:**

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

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

4. Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
5. Подгответе ултразвукова баня за почистване с детергент и дегазирайте съгласно препоръките на производителя. Потопете напълно инструментите в почистващия разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят задържаните мехурчета. Лумени, слепи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите. Почистете с ултразвук инструментите, съблюдавайки времетраенето, температурата и честотата, препоръчани от производителя на оборудването и оптимални за използвания детергент. Минималното препоръчително време е десет (10) минути.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- **При ултразвуково почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от останалите метални инструменти, за да избегнете електролиза.**
 - **Отворете напълно шарнирно свързаните инструменти.**
 - **Използвайте кошници от телена мрежа или тавички, предназначени за ултразвукови почистващи устройства.**
 - **Препоръчително е редовно мониториране на ултразвуковото почистване с детектор на ултразвуковата активност, тест с алуминиево фолио, TOSI™ или SonoCheck™.**
6. Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете в пречистена вода за най-малко една (1) минута или докато изчезнат всички признаци на остатъчен детергент или биологично замърсяване. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
 7. Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и труднодостъпни места.

Процедура за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване

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

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

4. Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
5. Поставете инструментите в подходящо устройство за измиване/дезинфектор. Следвайте указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора относно зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; напр. отворете всички инструменти, поставете вдлъбнатите инструменти на една страна или обърнати наопаки, използвайте кошници и тавички, създадени за устройства за измиване, поставете по-тежките инструменти на дъното на тавичките и кошниците. Ако устройството за измиване/дезинфекторът е оборудвано със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на

производителя.

6. Обработете инструментите със стандартен цикъл за инструменти в устройство за измиване/дезинфектор, съгласно указанията на производителя. Препоръчителни са следните минимални параметри за отделен цикъл на измиване:

Цикъл	Описание
1	Пред-миене • Студена омекотена вода от чешмата • 2 минути
2	Напръскване и наkisване с ензим • Гореща омекотена вода от чешмата • 1 минута
3	Изплакване • Студена омекотена вода от чешмата • 1 минута
4	Измиване с детергент • Гореща (64-66 °C/146-150 °F) вода от чешмата • 2 минути
5	Изплакване • Гореща (64-66 °C/146-150 °F) пречистена вода • 1 минута
6	Изушаване с горещ въздух (116 °C/240 °F) • 7 – 30 минути

Забележки:

- **Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора.**
- **Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883).**
- **Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти.**
- **Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално, с ниско ниво на дезинфекция изплакване след измиването с детергент. Цикълът на термална дезинфекция трябва да се извърши с цел да се постигне минимална стойност на A0 = 600 (напр. 90 °C/194 °F за 1 минута съгласно ISO 15883-1) и е съвместим с инструментите.**
- **Ако има цикъл на смазване, който се прилага за водно-разтворима смазка, като Preserve®, смазка за хирургически инструменти или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използва за инструментите, освен ако не е посочено друго.**

Дезинфекция:

- Инструментите и аксесоарите трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба. Вижте инструкциите за стерилизация по-долу.
- Може да се използва ниско ниво на дезинфекция като част от цикъла на устройството за измиване/дезинфектора, но изделията трябва също да се стерилизират преди употреба.

Подсушаване:

Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и труднодостъпни места.

Проверка/Функционално изпитване:

1. Внимателно проверете всяко изделие, за да се уверите, че всичките кръв и замърсявания са отстранени.
2. Огледайте за повреда и/или износване.
3. Проверете действието на подвижните части (като шарнири и свързващи щифтове), за да гарантирате гладко функциониране в предвидения обхват на движение.
4. Проверете инструментите с дълги тънки части (особено въртящите се инструменти) за изкривяване.
5. Когато инструментите са част от по-голям блок, проверете дали всички компоненти се сглобяват лесно.

***Забележка: Ако забележите повреда или износване, което може да компрометира функцията на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното отговорно лице.**

Опаковка:

Подходяща опаковка за стерилизация.

Смазване и поддържане:

След почистване и преди стерилизация инструментите могат да бъдат смазани с водно-разтворима смазка, като Preserve®, смазка за хирургически инструменти или еквивалентен материал, предназначен за хирургическо приложение. Смажете шарнирите, резбите и други движещи се части. Винаги спазвайте указанията на производителя на смазката за разреждане, срок на годност и метод на приложение.

Стерилизация:

Инструментът трябва да се почисти преди стерилизация.

Единични изделия може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) торба или опаковка за стерилизация по медицински стандарти. При опаковането трябва да се внимава торбата или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат увити съгласно метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте Указанията за AAMI ST79, AORN).

Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.

Стерилизация с нагорещ влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструментите. Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) с всяко зареждане с инструменти за стерилизация. Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.

Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10⁻⁶ са изброени по-долу. Там, където изискванията за стерилизация с пара са по-консервативни от изброените по-долу, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Метод – парна стерилизация с пред-вакуум

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в САЩ		
Пред-вакуум/пулсиращ вакуум	132°C/270°F	4 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в Европа		
Пред-вакуум/пулсиращ вакуум	134°C/273°F	3 минути

Задайте параметри с четири (4) вакуумни импулса преди действителната експозиция.

Минималното препоръчително време на сушене е 60 минути. Може

да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайна на izdelieto и използваната опаковка.

Светкавичната стерилизация не е разрешена за инструменти с лумени!

Съхранение:

Стерилно опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и прекалено висока или ниска температура/влажност. Забележка: Преди употреба проверете всяка опаковка, за да се уверите, че стерилната бариера (напр. обвивка, плик или филтър) не е разкъсана, не е перфорирана, не показва признаци на овлажняване или не изглежда манипулирана. Ако са налице някои от тези състояния, съдържанието се счита за нестерилно и трябва да бъде повторно обработено чрез почистване, опаковане и стерилизация.

Инструкции за употреба:

Не използвайте инструмента, ако аксесоарите, имплантът или други медицински изделия не пасват правилно на инструмента. Правилното прилягане и геометрия на аксесоарите за съединяване, имплантите или други медицински изделия ще се определят от лицензирани лекари.

Потребителят на инструмента трябва да осигури инструментът да не остава повече от 60 минути директно в пациента. Потребителят на този комплект трябва да осигури инструменти/части от инструменти да не се оставят в пациента по време и след хирургическата процедура.

Преди употреба проверете izdelieto за повреда или износване. Неспазването на това може да доведе до повреда на izdelieto.

***Забележка: Ако забележите повреда или износване, което може да компрометира функцията на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете съответното отговорно лице.**

В таблиците по-долу са идентифицирани номиналните стойности на въртящия момент на мъжките шестоъгълни и мъжките шестостенни свредели. Свределите не трябва да бъдат подлагани на натоварвания с въртящ момент, по-висок от идентифицираните номинални стойности, за да се гарантира безопасна употреба.

Таблица 3: Номинални стойности за мъжки шестоъгълни свредели

Размер	Номинална стойност на въртящия момент (инч-фунта)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 инча	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 инча)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 инча	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 инча	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 инча	224 (25,3 N-m)
1/4 инча	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Таблица 4: Номинални стойности за мъжки шестостенни свредели

Размер	Номинална стойност на въртящия момент (инч-фунта)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)

Размер	Номинална стойност на въртящия момент (инч-фунта)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Изхвърляне:

Изделията са за многократна употреба, но може да се изхвърлят в края на експлоатацията при стандартните болнични процедури за изхвърляне.

Допълнителни съвети:

Задължение на потребителя е да гарантира, че процесите на повторна обработка се следват, че ресурсите и материалите са на разположение на способния персонал и че се спазват болничните протоколи. Най-новите научни достижения и често националното законодателство изискват тези процеси и включени ресурси да бъдат валидирани и поддържани правилно.

Символи, използвани върху етикетите¹:

	Внимание
	Нестерилно
	Стерилно
	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписанието на лекар
	Маркировка „CE“ ¹
	Маркировка „CE“ с на нотифицирания орган № ¹
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	партиден код
	Каталожен №
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Медицинско изделие
	Количество
	Страна на производство
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.



Официално име:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 САЩ



Представител за територията на ЕС
Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Германия

www.tecomet.com

¹Вижте етикетите за информация за CE

Ponovna obrada kirurških instrumenata

Datum objavljivanja: 24. veljače 2022.

Proizvod:

Kirurški instrumenti

Proizvođač:

Tecomet, Inc.

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 SAD

Predstavnik za Europu:

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19 78532

Tuttlingen, Njemačka

Ove upute u skladu su s normama ISO 17664 i AAMI ST81. Ove upute odnose se na kirurške instrumente i pribor za višekratnu uporabu (dostavljeni nesterilni i sterilni) koje isporučuje tvrtka Tecomet, koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi instrumenti i pribor mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje i parametrima sterilizacije naznačenima u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za konkretni instrument.**

Intended Use:

Table 1: Product family information for non-measuring devices

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Muška heksalobna uvodnica	Uklanjanje implantiranih vijaka koji imaju žensku heksalobnu konfiguraciju.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Muške heksalobne uvodnice projektirane su za pomoć pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku heksalobnu konfiguraciju.	Kada se koriste kako je predviđeno, muške heksalobne uvodnice pomažu u uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku heksalobnu konfiguraciju.
Muška šesterokutna uvodnica	Uklonite implantirane vijke koji imaju žensku šesterokutnu konfiguraciju.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Muške šesterokutne uvodnice projektirane su za pomoć pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku šesterokutnu konfiguraciju.	Kada se koriste kako je predviđeno, muške šesterokutne uvodnice pomažu pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju žensku šesterokutnu konfiguraciju.
Gedorska uvodnica	Povećavanje učinkovitosti pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi povećati učinkovitost pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.	Svaki pacijent koji zahtijeva zatezanje ili otpuštanje pričvršćivača.	Gedorska uvodnica projektirana je da pomogne pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.	Kada se koristi kako je predviđeno, gedorska uvodnica pomaže pri zatezanju ili otpuštanju pričvršćivača.
Ženska šesterokutna uvodnica	Uklanjanje implantiranih vijaka koji imaju mušku šesterokutnu konfiguraciju.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Ženska šesterokutna uvodnica projektirana je za pomoć pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju mušku šesterokutnu konfiguraciju.	Kada se koriste kako je predviđeno, ženska šesterokutna uvodnica pomaže pri uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju mušku šesterokutnu konfiguraciju.
Podesiva klijesta	Sigurno hvatanje i rukovanje implantatima.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva rukovanje ili hvatanje kirurške šipke ili implantata.	Svaki pacijent koji zahtijeva rukovanje ili hvatanje kirurške šipke ili implantata.	Podesiva klijesta su projektirana da pomognu u rukovanju ili hvatanju kirurške šipke ili implantata.	Kada se koriste kako je predviđeno, podesiva klijesta pomažu u rukovanju ili hvatanju kirurške šipke ili implantata.
Ekstraktor vijaka	Vađenje implantiranih vijaka koji imaju ogoljene ili oštećene glave.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka.	Ekstraktori vijaka projektirani su da pomognu u uklanjanju implantiranih vijaka koji imaju ogoljene ili oštećene glave.	Kada se koriste kako je predviđeno, ekstraktori vijaka pomažu u vađenju implantiranih vijaka koji imaju ogoljene ili oštećene glave.
Trepan, alat za uklanjanje slomljenih vijaka, šupji proširivač	Ođstranjivanje rasta kosti i vađenje raznih oštećenih implantiranih vijaka.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka koji može, ali ne mora biti opstruiran urastanjem kosti, ili je oštećen.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijaka koji može, ali ne mora biti opstruiran urastanjem kosti, ili je oštećen.	Trepani, alati za uklanjanje slomljenih vijaka i šupji proširivači projektirani su da pomognu u čišćenju rasta kosti i uklanjanju raznih oštećenih implantiranih vijaka	Kada se koriste kako je predviđeno, trepani, alati za uklanjanje slomljenih vijaka i šupji proširivači pomažu u čišćenju rasta kosti i uklanjanju raznih oštećenih implantiranih vijaka

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Prilagođene uvodnice	Uklanjanje raznih vijaka implantata i opreme posebne namjenske izrade.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Svaki pacijent koji zahtijeva uklanjanje implantiranog vijka.	Prilagođene uvodnice projektirane su da pomognu u uklanjanju implantiranih vijaka.	Kada se koriste kako je predviđeno, prilagođene uvodnice pomažu u uklanjanju implantiranih vijaka.
Fiksne ručke	Pružanje torzijskog opterećenja za umetanje ili uklanjanje pričvršćivača ili implantata.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje implantiranog vijka.	Svaki pacijent koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje implantiranog vijka.	Fiksne ručke projektirane su za pomoć pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.	Kada se koriste kako je predviđeno, fiksne ručke pomažu pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.
Protukoetni moment	Osiguravanje reakcijskog momenta za implantat kralježnice.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva primjenu reakcijskog momenta na kirurški implantat.	Svaki pacijent s implantatom koji zahtijeva reakcionarni moment	Protukoetni momenti projektirani su da osiguraju reakcijski moment implantata	Kada se koriste kako je predviđeno, protukoetni momenti osiguravaju reakcijski moment implantata
Ekstenzije	Osiguravanje dodatne duljine za različite ¼ kvadratne i A-O uvodnice koje se koriste za umetanje i uklanjanje implantiranih kirurških uređaja.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva umetanje/ uklanjanje kirurškog vijka s izvrtačem produžene duljine.	Svaki pacijent koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje implantiranog vijka.	Ekstenzije su projektirane da pomognu u umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.	Kada se koriste kako je predviđeno, ekstenzije pomažu u umetanju ili uklanjanju pričvršćivača ili implantata.
Otvoreni ključ	Umetanje ili uklanjanje pričvršćivača.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje pričvršćivača.	Svaki pacijent koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje pričvršćivača.	Otvoreni ključevi dizajnirani su za pomoć pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača.	Kada se koriste kako je predviđeno, otvoreni ključevi pomažu pri umetanju ili uklanjanju pričvršćivača.
Rezač kovanih šipki	Brušenje šipki različitih veličina.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva rezanje kirurških šipki.	Svaki pacijent kojem je potrebna ugradnja kirurške šipke.	Rezači kovanih šipki projektirani su za pomoć pri rezanju kirurških šipki različitih veličina.	Kada se koriste kako je predviđeno, rezači za kovane šipke pomažu u rezanju kirurških šipki različitih veličina.
Instrumenti za dvosmjerno ograničavanje okretnog momenta dlana	Ograničavanje primijenjene količine zakretnog momenta u smjeru naprijed i/ili natrag na unaprijed određenu kalibriranu postavku.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi primijeniti posebno torzijsko opterećenje na pričvršćivač ili implantat u smjeru kazaljke na satu ili suprotnom smjeru kazaljke na satu.	Svaki pacijent koji zahtijeva pričvršćivač ili implantat postavljen na određeno torzijsko opterećenje.	Instrumenti za dvosmjerno ograničavanje okretnog momenta dlana projektirani su za primjenu posebnog torzijskog opterećenja na pričvršćivač ili implantat.	Kada se koriste kako je predviđeno, instrumenti za dvosmjerno ograničavanje okretnog momenta dlana primjenjuju posebno torzijsko opterećenje na pričvršćivač ili implantat.

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Ručke sa silikonskom oblogom s mogućnostima laserskog označavanja	Omogućuju kirurgu prostor za hvatanje i nanošenje opterećenja na instrument, dodatak i/ili implantat kao komponentu gotovog instrumenta.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi primijeniti opterećenje na instrument, pribor i/ili implantat.	Svaki pacijent kojem je potreban instrument, dodatak i/ili implantat na koji treba primijeniti opterećenje.	Ručke sa silikonskom oblogom s mogućnostima laserskog označavanja projektirane su da osiguraju područje za koje kirurg može da uhvati i primijeni opterećenje kao da je u pitanju sastavni dio gotovog instrumenta.	Kada se koriste kako je predviđeno, ručke sa silikonskom oblogom s mogućnostima laserskog označavanja osiguravaju područje za koje se kirurg može uhvatiti da bi primijenio opterećenje kao da vrši opterećenje na dio gotovog instrumenta.
Sonde	Pomoć u otkrivanju i diferencijaciji različitih vrsta tkiva.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi razlikovati vrste tkiva.	Svaki pacijent koji će biti podvrgnut operaciji u kojoj kliničar ima potrebu razlikovati tkiva.	Sonde su projektirane da pomognu u otkrivanju i razlikovanju različitih vrsta tkiva.	Kada se koriste prema namjeni, sonde pomažu u otkrivanju i diferencijaciji različitih vrsta tkiva.
Šila	Bušenje rupa u kosti za izradu rupa za kirurške vijke ili pričvršćivače.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar mora probušiti rupu u kosti.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar mora probušiti rupu u kosti.	Šila su projektirane da pomognu u probijanju rupa u kosti kako bi se napravile rupe za kirurške vijke ili pričvršćivače.	Kada se koriste kako je predviđeno, šila pomažu u bušenju rupa u kosti kako bi se napravile rupe za kirurške vijke ili pričvršćivače.
Kirete	Omogućuju postepeno uklanjanje različitih tkiva.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi ostrugati i ukloniti tkiva.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi ostrugati i ukloniti tkiva.	Kirete su projektirane da pomognu u postepenom uklanjanju različitih tkiva.	Kada se koriste kako je predviđeno, kirete pomažu u postepenom uklanjanju različitih tkiva.
Rezači šipki	Brušenje šipki različitih veličina na temelju potreba kliničara i kirurga.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva rezanje kirurških šipki.	Svaki pacijent kojem je potrebna ugradnja kirurške šipke.	Rezači šipki projektirani su za pomoć pri rezanju kirurških šipki različitih veličina.	Kada se koriste kako je predviđeno, rezači šipki pomažu u rezanju kirurških šipki različitih veličina.
Savijači šipki	Savijanje šipki različitih veličina prema potrebama kliničara i kirurga.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva savijanje kirurške šipke.	Svaki pacijent kojem je potrebna ugradnja kirurške šipke.	Savijači šipki projektirani su za pomoć pri savijanju kirurških šipki različitih veličina.	Kada se koriste kako je predviđeno, savijači šipki pomažu u savijanju kirurških šipki različitih veličina.
Kompresori i distraktori	Primjena kompresije ili distrakcije na različitim razinama kralježaka s kralježničnim šipkama različitih veličina prije konačnog zatezanja vijka.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi povećati učinkovitost pri komprimiranju, distrakciji ili širenju različitih materijala.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi povećati učinkovitost pri komprimiranju, distrakciji ili širenju različitih materijala.	Kompresori i distraktori projektirani su da pomognu u primjeni kompresije ili distrakcije na različitim razinama kralježaka s kralježničnim šipkama različitih veličina prije konačnog zatezanja vijka.	Kada se koriste kako je predviđeno, kompresori i distraktori pomažu u primjeni kompresije ili distrakcije na različitim razinama kralježaka s kralježničnim šipkama različitih veličina prije konačnog zatezanja vijka kompleta.

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Savijači ploča	Savijanje ploča različitih veličina.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva savijanje kirurških ploča.	Svaki pacijent kojemu je potrebna implantacija kirurške ploče.	Savijači ploča projektirani su za pomoć pri savijanju kirurških ploča različitih veličina.	Kada se koriste kako je predviđeno, savijači ploča pomažu u savijanju kirurških ploča različitih veličina.
Rezači žice	Rezanje žica različitih veličina.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva rezanje kirurške žice.	Svaki pacijent kojemu je potrebna kirurška žica za korištenje ili implantaciju.	Rezači žice projektirani su za pomoć pri rezanju kirurških žica različitih veličina.	Kada se koriste kako je predviđeno, rezači žice pomažu u rezanju kirurških žica različitih veličina.
Ispitivanja i predlošci	Simuliranje implantata koji će se koristiti tijekom operacije. Veličina i oblik temeljit će se na potrebama kliničara i kirurga.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva prikaz implantata na temelju potreba kliničara i kirurga.	Svaki pacijent kojemu je potreban implantat.	Ispitivanja i predlošci projektirani su za simulaciju implantata koji će se koristiti tijekom operacije.	Kada se koriste kako je predviđeno, ispitivanja i predlošci simuliraju implantat koji će se koristiti tijekom operacije.
Čekići	Stvaranje udarne sile.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi stvoriti udarnu silu.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi stvoriti udarnu silu.	Čekići su projektirani da pomognu u stvaranju udarne sile.	Kada se koriste kako je predviđeno, čekići pomažu u stvaranju udarne sile.
Rašpe	Turpjanje ili grubo oblikovanje kosti ili tvrdog tkiva.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar namjerava ukloniti, turpijati ili oblikovati kost ili tvrdo tkivo.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar namjerava ukloniti, turpijati ili oblikovati kost ili tvrdo tkivo.	Rašpe su projektirane da pomognu u turpjanju ili grubom oblikovanju kosti ili tvrdog tkiva.	Kada se koriste kako je predviđeno, rašpe pomažu u turpjanju ili grubom oblikovanju kosti ili tvrdog tkiva.
Impaktori	Rukovanje, pružanje podrške i vršenje raznih utjecaja na kost.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi prenijeti aksijalno opterećenje.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji tijekom koje kliničar želi prenijeti aksijalno opterećenje.	Impaktori su projektirani da pomognu u obradi, pružanju potpore i vršenju raznih utjecaja na kost.	Kada se koriste kako je predviđeno, impaktori pomažu u obradi, pružanju potpore i vršenju raznih utjecaja na kost.
Pincete	Komprimiranje ili hvatanje kosti, tkiva ili instrumenta.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi komprimirati ili uhvatiti kost, tkivo, opremu ili instrumente.	Svaki pacijent koji je podvrgnut operaciji u kojoj kliničar želi komprimirati ili uhvatiti kost, tkivo, opremu ili instrumente.	Pincete su projektirane da pomognu u komprimiranju ili hvatanju kosti, tkiva ili opreme.	Kada se koriste kako je predviđeno, pincete pomažu u komprimiranju ili hvatanju kosti, tkiva ili opreme.
Kliješta za kosti	Uklanjanje kosti i/ili tkiva.	Svaki kirurški scenarij koji zahtijeva uklanjanje kosti i/ili tkiva.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar zahtijeva uklanjanje kosti i/ili tkiva.	Kliješta za kosti su projektirana da pomognu u uklanjanju kosti i/ili tkiva.	Kada se koriste kako je predviđeno, kliješta za kosti pomažu u uklanjanju kosti i/ili tkiva.

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Manipulativni instrumenti	Pomicanje i držanje tkiva i/ili kosti.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi pomaknuti i držati tkiva i kosti koji ometaju kirurško mjesto.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi pomaknuti i držati tkiva i kosti koji ometaju kirurško mjesto.	Manipulativni instrumenti projektirani su da pomognu u pomicanju i držanju tkiva i/ili kostiju.	Kada se koriste kako je predviđeno, manipulativni instrumenti pružaju pomoć u pomicanju i držanju tkiva i/ili kosti.
Škare i makaze	Rezanje tkiva i zavoja.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi rezati zavoje i tkivo.	Svaki pacijent koji je podvrgnut operaciji u kojoj kliničar želi rezati zavoje i tkivo.	Škare i makaze projektirane su za pomoć u rezanju tkiva i zavoja.	Kada se koriste kako je predviđeno, škare i makaze pomažu u rezanju tkiva i zavoja.
Osteotomi i dljetta	Rezanje, seciranje, uklanjanje ili pripremanje kosti.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi rezati, secirati ili pripremiti kost.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi rezati, secirati ili pripremiti kost.	Osteotomi i dljetta projektirani su da pomognu u rezanju, seciranju, uklanjanju ili pripremi kosti.	Kada se koriste kako je predviđeno, osteotomi i dljetta pomažu u rezanju, seciranju, uklanjanju ili pripremi kosti.
Vodilice za bušilicu	Pomoć u kontrola bušenja i/ili umetanja vijaka za kosti.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi napraviti rupe ili rezove u kosti.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi napraviti rupe ili rezove na kosti.	Vodilice za bušenje projektirane su da pomognu u kontroliranju bušenja i/ili umetanje vijaka u kosti.	Kada se koriste kako je predviđeno, vodilice za bušenje pomažu u kontroliranju bušenja i/ili umetanje vijaka za kosti.
Upuštači, svrdla i rezači	Uklanjanje kosti rotacijskim rezom.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi napraviti rupe ili rezove u kosti.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi napraviti rupe ili rezove na kosti.	Upuštači, svrdla i rezači projektirani su za pomoć u uklanjanju kosti rotacijskim rezom.	Kada se koriste kako je predviđeno upuštači, svrdla i rezači pomažu u uklanjanju kosti rotacijskim rezom.
Držači i rukavi	Pomoć pri umetanju i uklanjanju vijaka.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi umetnuti ili ukloniti vijak u kirurškom okruženju.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji gdje kliničar želi umetnuti ili ukloniti vijak u kirurškom okruženju.	Držači i rukavi projektirani su da za pružanje pomoći u umetanju i uklanjanju vijaka.	Kada se koriste kako je predviđeno, držači i rukavi pomažu u umetanju i uklanjanju vijaka.
Uvodnice s okretnim momentom	Primjena posebnog torzijskog opterećenja na pričvršćivač ili implantat u smjeru kazaljke na satu.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi primijeniti posebno torzijsko opterećenje na pričvršćivač ili implantat u smjeru kazaljke na satu.	Svaki pacijent koji zahtijeva pričvršćivač ili implantat postavljen na određeno torzijsko opterećenje.	Uvodnice s okretnim momentom dizajnirane su za primjenu specifičnog torzijskog opterećenja na pričvršćivač ili implantat.	Kada se koriste kako je predviđeno, uvednice s okretnim momentom primjenjuju specifično torzijsko opterećenje na pričvršćivač ili implantat.
Gurači šipki	Guranje ili upravljanje šipkama.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi gurnuti ili upravljati šipkama.	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi gurnuti ili upravljati šipkama.	Gurači šipki projektirani su da pomognu u guranju ili manipulaciji šipkama.	Kada se koriste kako je predviđeno, gurači šipki pomažu u guranju ili upravljanju šipkama.
Držači žica vodilica	Sigurno hvatanje i držanje žica i/ili žica vodilica.	Svaki scenarij u kojem kirurg želi sigurno uhvatiti i držati žice i/ili žice vodilice do kirurškog mjesta.	Svaki pacijent kojemu je potrebna kirurška žica za korištenje ili implantaciju.	Držači žica vodilica projektirani su za omogućavanje sigurnog hvatanja i držanja žica i/ili žica vodilica.	Kada se koriste kako je predviđeno, držači žica vodilica pomažu u sigurnom hvatanju i držanju žica i/ili žica vodilica.

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Kutne uvodnice	Prenosi ili osigurava torzijsko opterećenje za umetanje ili uklanjanje pričvršćivača ili implantata pomoću kutno postavljene glave.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi prenijeti ili osigurati torzijsko opterećenje za umetanje ili uklanjanje pričvršćivača ili implantata pomoću kutno postavljene glave.	Svaki pacijent koji zahtijeva umetanje ili uklanjanje implantiranog vijka.	Kutne uvodnice projektirane su da pomognu u prijenosu ili osiguranju torzijskog opterećenja za umetanje ili uklanjanje učvršćivača ili implantata.	Kada se koriste kako je predviđeno, kutne uvodnice pomažu u prevođenju ili pružanju torzijskog opterećenja za umetanje ili uklanjanje učvršćivača ili implantata.
Instrumenti s okretnim momentom s probijnom linijom	Omogućuje kirurgu da primijeni specifično torzijsko opterećenje na pričvršćivač ili implantat.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi primijeniti posebno torzijsko opterećenje na učvršćivač.	Svaki pacijent koji zahtijeva pričvršćivač ili implantat za postavljanje na određeno torzijsko opterećenje.	Instrumenti s okretnim momentom s probijnom linijom projektirani su za primjenu specifičnog torzijskog opterećenja na pričvršćivač ili implantat.	Kada se koriste kako je predviđeno, instrumenti s okretnim momentom s probijnom linijom primjenjuju specifično torzijsko opterećenje na pričvršćivač ili implantat.

Tablica 2: Informacije o obitelji proizvoda za mjerne uređaje uključujući navedeni stupanj točnosti mjerenja

Obitelj proizvoda/opis uređaja	Namjena	Indikacije za uporabu	Mjerenje stupnja točnosti	Ciljna grupa pacijenata	Karakteristike učinkovitosti uređaja	Očekivana klinička korist
Koštane sonde	Mjere dubinu anatomskih obilježja i/ili djeluju kao tupi disektor.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi izmjeriti dubinu anatomskih obilježja ili secirati tkiva.	$\pm 0,38$ mm	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi izmjeriti dubinu anatomskih obilježja ili secirati tkiva.	Koštane sonde projektirane su kao pomagalo pri mjerenju dubine anatomskih obilježja i/ili djeluju kao tupi disektor.	Kada se koriste kako je predviđeno, koštane sonde pomažu kod mjerenja dubine anatomskih obilježja i/ili djeluju kao tupi disektor.
Mjerači dubine	Mjerenje dubina rupa ili žljebova.	Svaki kirurški scenarij u kojem kliničar želi izmjeriti dubinu rupa ili žljebova.	$\pm 0,5$ mm	Svaki pacijent koji se podvrgava operaciji u kojoj kliničar želi izmjeriti dubinu otvora ili žljebova.	Mjerači dubine projektirani su kao pomagalo pri mjerenju dubine otvora ili žljebova.	Kada se upotrebljavaju kako je predviđeno, mjerači dubine pomažu kod mjerenja dubine otvora ili žljebova.

Kontraindikacije:

U ovom trenutku nema poznatih kontraindikacija za uređaje navedene u tablicama 1 i 2.

Materijali i ograničene tvari:

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

Predviđeni korisnik:

Svi uređaji navedeni u tablicama 1 i 2 su propisani i stoga ih trebaju koristiti kvalificirani ortopedski kirurzi obučeni za odgovarajuće kirurške tehnike. **Oprez:** Saveznim zakonom (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničena je isključivo na prodaju posredstvom ili prema narudžbi licenciranog zdravstvenog djelatnika.

Mogući štetni učinci:

Nijedan. Svi uređaji navedeni u tablicama 1 i 2 koriste se prema nahođenju kvalificiranih ortopedskih kirurga obučeni za odgovarajuće kirurške tehnike.

Mjere opreza:

Instrument se isporučuje nesterilan. Očistite i sterilizirajte prije svake uporabe.

Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.

Preporučuju se sredstva za čišćenje neutralnog pH.

Prije uporabe potrebno je zaštititi živce, krvne žile i/ili organe od oštećenja koje može nastati kao posljedica uporabe ovih instrumenata.

Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.

Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata i pribora s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.

Savjet:

Uređaji koji se ne mogu ponovno obraditi sljedećim postupcima označeni su u skladu s tim. Moraju se poštivati pojedinačne procedure koje prate ove uređaje. U slučaju oštećenja, uređaj treba ponovno obraditi prije nego ga vratite proizvođaču na popravak.

Neželjeni događaji i komplikacije

Prijava ozbiljnih štetnih događaja

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

- a) smrti pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

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

Ograničenja ponovne obrade:

Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na metalne instrumente i pribor za višekratnu uporabu osim ako nije drugačije naznačeno. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih tijekom namjenske kirurške uporabe. Za obradu instrumenata i pribora za višekratnu uporabu preporučena su enzimska sredstva i sredstva za čišćenje neutralnog pH koja ne pjene.

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

Provjereno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor mogu pripremiti za kiruršku uporabu. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege koji ponavlja obradu odgovoran je za uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme ponovne obrade te treba osigurati da je osoblje ustanove prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

Što se tiče uvodnica graničnika okretnog momenta, interval ponovne kalibracije ovog proizvoda temelji se na njegovoj primjeni i upotrebi na terenu. O tome koji je odgovarajući ciklus ponovne kalibracije odlučuje OEM/korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene skrbi. Općenito, tvrtka Tecomet procjenjuje razdoblje ponovne kalibracije kao razdoblje od 6 mjeseci ili svakih 100 ciklusa autoklava, što god se dogodi prije. Ovo je samo procjena i OEM/korisnik/bolnica/zdravstveni djelatnik mora odrediti odgovarajući ciklus ponovne kalibracije na temelju specifičnih okolnosti, primjena i scenarija u kojima bi se koristila uvodnica graničnika okretnog momenta.

Priprema na mjestu uporabe:

Uz pomoć jednokratne maramice uklonite višak tjelesne tekućine i tkiva. Instrument treba ostaviti da se osuši prije čišćenja.

Izolacija/Transport:

Slijedite bolničke protokole prilikom rukovanja kontaminiranim i/ili biološki opasnim materijalima. Instrument treba očistiti unutar 30 minuta nakon uporabe radi minimizacije potencijalne pojave mrlja na instrumentu, oštećenja instrumenta i sušenja biološkog materijala nakon uporabe.

Priprema za dekontaminaciju:

Ako je moguće, uređaji se moraju ponovno obraditi u rastavljenom ili otvorenom stanju.

Prethodno čišćenje:

Nije obavezno.

Čišćenje:**Postupak ručnog čišćenja:**

1. Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
2. Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mješurice. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepo otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mješurici i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
3. Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Tijekom namakanja, istrljajte površine četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljena, zglobove na šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, hrapave površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepo otvore i kanile treba očistiti odgovarajućom okruglom četkom s najlonskim vlaknima. Umetnite odgovarajuću okruglu četku u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

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

4. Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
5. Pripremite kupku za ultrazvučno čišćenje s deterdžentom i uklonite plin prema preporukama proizvođača. Potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje i lagano ih protresite kako biste uklonili sve zarobljene mjehuriće. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta. Ultrazvučno očistite instrumente uz vrijeme, temperature i frekvenciju koju je preporučio proizvođač opreme i koji su optimalni za korišteni deterdžent. Preporučeno je čišćenje od najmanje deset (10) minuta.

NAPOMENE:

- **Tijekom ultrazvučnog čišćenja odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika od ostalih metalnih instrumenata kako biste izbjegli elektrolizu.**
 - **Potpuno otvorite instrumente sa šarkama.**
 - **Koristite žičane košare ili plitice namijenjene uređajima za ultrazvučno čišćenje.**
 - **Preporučeno je redovito praćenje učinka ultrazvučnog čišćenja putem detektora ultrazvučne aktivnosti, ispitivanja aluminijskom folijom, TOSI™ ili SonoCheck™.**
6. Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite ih u pročišćenoj vodi najmanje jednu (1) minutu ili dok se ne uklone sve naslage deterdženta ili biološka nečistoća. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
 7. Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Postupak kombiniranog ručnog/automatskog čišćenja

1. Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
2. Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba

ispрати uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.

3. Namačite instrumente najmanje deset (10) minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove sa šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, ohrapavljene površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

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

4. Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
5. Postavite instrumente u odgovarajući uređaj za pranje/dezinfekciju. Instrumente postavljajte prema uputama proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju kako bi bili maksimalno izloženi tijekom čišćenja; npr. otvorite sve instrumente, konkavne instrumente položite na bok ili ih preokrenite naopako, koristite košare i plitice namijenjene uređajima za pranje, teže instrumente postavite na dno plitica i košara. Ako uređaj za pranje/dezinfekciju ima posebne stalke (npr. za kanulirane instrumente), koristite ih prema uputama proizvođača.
6. Instrumente obradite standardnim ciklusom u uređaju za pranje/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Preporučeni su sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis
1	Pretpranje • Hladna omekšana voda iz slavine • 2 minute
2	Enzimsko raspršivanje i namakanje • Vruća omekšana voda iz slavine • 1 minuta
3	Ispiranje • Hladna omekšana voda iz slavine • 1 minuta
4	Pranje deterdžentom • Vruća voda iz slavine (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minute
5	Ispiranje • Vruća pročišćena voda (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minuta
6	Suhi vrući zrak (116°C/240 °F) • 7 - 30 minuta

Napomene:

- Pridržavati se uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.
- Rabiti uređaj za pranje/dezinfekciju dokazane učinkovitosti (npr. FDA odobrenje, potvrđeno prema normi ISO 15883).
- Vrijeme sušenja prikazano je u obliku raspona jer ovisi o količini instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju.
- Mnogi proizvođači unaprijed programiraju standardne cikluse u svojim uređajima za pranje/dezinfekciju, a oni mogu uključivati termalno dezinfekcijsko ispiranje niske razine nakon pranja deterdžentom. Ciklus termalne dezinfekcije treba izvesti radi postizanja minimalne vrijednosti A0 = 600 (npr. 90 °C/194 °F tijekom 1 minute prema normi ISO 15883-1) i kompatibilan je s instrumentima.
- Ako je dostupan ciklus podmazivanja koji se odnosi na sredstvo za podmazivanje topivo u vodi, kao što je Preserve® ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima, dopuštena je primjena na instrumentima, osim ako nije drukčije navedeno.

Dezinfekcija:

- Instrumenti i pribor moraju biti potpuno sterilizirani prije uporabe. Pogledati upute za sterilizaciju u nastavku.
- Dezinfekcija niske razine može se koristiti kao dio ciklusa pranja/dezinfekcije, ali proizvodi moraju biti također sterilizirani prije uporabe.

Sušenje:

Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Provjera/Ispitivanje funkcija:

1. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste se uvjerali da su uklonjeni svi vidljivi tragovi krvi i nečistoća.
2. Vizualno pregledajte da nema oštećenja i/ili znakova istrošenosti.
3. Provjerite rad pokretnih dijelova (kao što su šarke ili zatvarači) kako biste se uvjerali da rade nesmetano u predviđenom rasponu kretanja.
4. Provjerite ima li distorzije na instrumentima s dugim, tankim dijelovima (posebno na rotirajućim instrumentima).
5. Kada je instrument dio većeg sklopa, provjerite mogu li se uređaji lako sklopiti sa spojnim komponentama.

***Napomena: Ako primijetite oštećenje ili istrošenost koja može narušiti funkciju instrumenta, nemojte koristiti instrument i obavijestite odgovarajuću nadležnu osobu.**

Pakiranje:

Odgovarajuće pakiranje za sterilizaciju.

Podmazivanje i održavanje:

Nakon čišćenja i prije sterilizacije, instrumente možete podmazati sredstvom za podmazivanje topivim u vodi, kao što je Preserve®, mazivo za instrumente ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na kirurškim proizvodima. Podmažite šarke, navoje i druge pokretne dijelove. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, životnog vijeka i načina primjene.

Sterilizacija:

Instrument se mora očistiti prije sterilizacije.

Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u odobrenu (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove) ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijsku vrećicu ili omotačem za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da ne dođe do pucanja vrećice ili omotača. Uređaje treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata, AAMI ST79, Smjernice AORN).

Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.

Preporučena metoda sterilizacije instrumenata je sterilizacija vlažnom toplinom/parom. Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatore (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa. Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, sukladnost normi EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.

Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10⁻⁶ navedeni su u nastavku. Lokalni i nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od zahtjeva navedenih u ovoj tablici.

Metoda – Predvakuumska sterilizacija parom

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za SAD		
Predvakuumsko/vakuumsko pulsiranje	132 °C/270 °F	4 minute
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za Europu		
Predvakuumsko/vakuumsko pulsiranje	134 °C/273 °F	3 minute

Postavite parametre s četiri (4) vakuumska impulsa prije stvarne ekspozicije.

Preporučeno je minimalno vrijeme sušenja od 60 minuta. Možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.

Brza parna sterilizacija nije dopuštena na lumenskim instrumentima!

Pohrana:

Sterilne, zapakirane instrumente pohranite u za to namijenjeno područje s ograničenim pristupom koje je dobro prozračeno i osigurava zaštitu od prašine, vlage, kukaca, štetočina i ekstremnih vrijednosti temperature i vlage. **Napomena:** Provjerite svaki paket prije uporabe kako biste bili sigurni da sterilna barijera (npr. omotač, vrećica ili filter) nije potrgana, perforirana, da na njoj nema znakova vlage ili da njome netko nije manipulirao. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj paketa smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

Upute za uporabu:

Nemojte koristiti instrument ako pribor, implantati ili drugi medicinski proizvodi nisu pravilno pričvršćeni na instrument. Pričvršćivanje i geometriju vanjskih komponenti, implantata ili drugih medicinskih uređaja odredit će licencirani liječnici.

Korisnik kompleta instrumenta treba se pobrinuti da instrument ne bude izravno izložen pacijentu duže od 60 minuta. Korisnik ovog kompleta

treba se pobrinuti nijedan instrument/dio instrumenta ne ostane unutar pacijenta tijekom i nakon kirurškog zahvata.

Prije uporabe pregledajte da instrument nije oštećen ili istrošen. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja uređaja.

***Napomena: Ako primijetite oštećenje ili istrošenost koja može narušiti funkciju instrumenta, nemojte koristiti instrument i obavijestite odgovarajuću nadležnu osobu.**

Sljedeće tablice identificiraju ocjene zakretnog momenta za mušku šesterokutnu i mušku heksalobnu uvodnicu. Kako bi se osigurala sigurna uporaba, ove uvodnice ne bi trebalo izlagati opterećenjima s većim okretnim momentom od definiranih ocjena okretnog momenta.

Tablica 3: Ocjene okretnog momenta muške šesterokutne uvodnice

Veličina	Ocjena zakretnog momenta (u inčima - funtama)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 inča	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 inča)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 inča	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 inča	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 inča	224 (25,3 N-m)
1/4 inča	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tablica 4: Ocjene okretnog momenta muške heksalobne uvodnice

Veličina	Ocjena zakretnog momenta (u inčima - funtama)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)





Odlaganje u otpad:












Uređaji su za višekratnu upotrebu; ali mogu se zbrinuti na kraju životnog vijeka uređaja pomoću standardnih bolničkih postupaka zbrinjavanja.

Dodatni savjeti:

Dužnost je korisnika osigurati poštivanje postupaka ponovne obrade; da su resursi i materijali dostupni sposobnom osoblju te da se poštuju bolnički protokoli. Najnovija dostignuća i često nacionalno zakonodavstvo koje zahtijeva da se ti procesi i uključeni resursi potvrđuju i pravilno održavaju.


Simboli koji se koriste na naljepnici¹:

	Oprez
	Nije sterilno
	Sterilno
	Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika

	CE oznaka ¹
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela br.1
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Pogledati Upute za uporabu
	Medicinski proizvod
	Količina
	Država proizvodnje
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.

 Proizvođač:
TECOMET 

Pravni naziv:
 Tecomet, Inc.
 5307 95th Avenue
 Kenosha, WI 53144 SAD

 Zastupnik za Europu
 Meditec Source GmbH & Co. KG
 Sattlerstaße 19 78532
 Tuttlingen, Njemačka

www.tecomet.com

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

Obnova chirurgických nástrojů

Datum vydání: 24. 2. 2022

Výrobek:

Chirurgické nástroje

Výrobce:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Zástupce pro Evropu:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Německo

Tyto pokyny jsou v souladu s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Vztahují se na chirurgické nástroje a příslušenství pro opakované použití (poskytované jako nesterilní) dodávané společností Tecomet a určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Všechny nástroje a všechno příslušenství se mohou bezpečně a účinně opakovaně zpracovávat podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

CZECH

Určené použití:

Tabulka 1: Informace o produktové řadě pro neměřicí zařízení

Produktová řada/ Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Nástrčný šroubovák Hexalobe	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou konfiguraci Hexalobe.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Nástrčné šroubováky Hexalobe jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou konfiguraci Hexalobe.	Když se nástrčné šroubováky Hexalobe používají správně, slouží k odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou konfiguraci Hexalobe.
Nástrčný šestihranný šroubovák	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou šestihrannou konfiguraci.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Nástrčné šestihranné šroubováky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou šestihrannou konfiguraci.	Když se nástrčné šestihranné šroubováky používají správně, slouží k odstraňování implantovaných šroubů, které mají zásuvkovou šestihrannou konfiguraci.
Ráčnový šroubovák	Pro vyšší účinnost při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje zvýšit účinnost při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.	Každý pacient, který vyžaduje utažení nebo uvolnění upevňovacích prvků.	Ráčnový šroubovák je navržen tak, aby pomáhal při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.	Při správném použití ráčnový šroubovák pomáhá při utahování nebo povolování upevňovacích prvků.
Násuvný šestihranný šroubovák	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají zástrčkovou šestihrannou konfiguraci.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Násuvné šestihranné šroubováky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají zástrčkovou šestihrannou konfiguraci.	Když se násuvné šestihranné šroubováky používají správně, slouží k odstraňování implantovaných šroubů, které mají zástrčkovou šestihrannou konfiguraci.
Nastavitelné kleště	Pro bezpečné uchopení implantátů a manipulaci s nimi.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje manipulaci nebo uchopení chirurgické tyče nebo implantátu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje manipulaci nebo uchopení implantátu.	Nastavitelné kleště jsou navrženy tak, aby pomáhaly při manipulaci nebo uchopení chirurgické tyče nebo implantátu.	Když se nastavitelné kleště používají správně, pomáhají při manipulaci nebo uchopení chirurgické tyče nebo implantátu.
Extraktor šroubů	Pro odstranění implantovaných šroubů, které mají obnaženou nebo poškozenou hlavu.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Extraktory šroubů jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů, které mají stržené nebo poškozené hlavy.	Když se extraktory šroubů používají správně, pomáhají při odstraňování implantovaných šroubů, které mají stržené nebo poškozené hlavy.

Produktová řada/ Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Šroubováč, odstraňovač zlomených šroubů, dutý výstružník	Pro vyčištění vrstevní kosti a odstranění nejružnějších poškozených implantovaných šroubů.	Jakýkoli chirurgický scénář vyžadující odstranění implantovaného šroubu, který může nebo nemusí být blokován prorůstáním kosti nebo může být poškozen.	Jakýkoli pacient vyžadující odstranění implantovaného šroubu, který může nebo nemusí být blokován prorůstáním kosti nebo může být poškozen.	Trepány, odstraňovače zlomených šroubů a duté výstružníky jsou navrženy tak, aby pomohly vyčistit vrstevní kost a odstranit nejružnější poškozené implantované šrouby	Když se trepany, odstraňovače zlomených šroubů a duté výstružníky používají správně, pomáhají vyčistit vrstevní kost a odstranit nejružnější poškozené implantované šrouby
Prizpůsobené šroubováky	Pro odstranění různých šroubů a hardwaru specifických pro daného výrobce implantátů.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje odstranění implantovaného šroubu.	Prizpůsobené šroubováky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování implantovaných šroubů.	Při správném použití pomáhají šroubováky při odstraňování implantovaných šroubů.
Pevné rukojeti	Zajišťují torzní zatížení pro vložení nebo odstranění upevňovacích prvků nebo implantátů.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje vložení nebo odstranění implantovaného šroubu.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje vložení nebo odstranění implantovaného šroubu.	Pevné rukojeti jsou navrženy tak, aby pomáhaly při zavádění nebo vyjímání upevňovacích prvků nebo implantátů.	Při správném použití pomáhají pevné rukojeti při zavádění nebo odstraňování upevňovacích prvků nebo implantátů.
Kontra klíč	Pro zajištění reakčního točivého momentu pro páteřní implantát.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje působení reakčního točivého momentu na chirurgický implantát.	Každý pacient s implantátem, který vyžaduje reakční točivý moment	Kontra klíče jsou navrženy tak, aby poskytovaly pro implantát reakční točivý moment	Při použití k určenému účelu poskytují kontra klíče pro implantát reakční točivý moment
Prodloužení	Zajišťují prodloužení pro různé ¼ čtvercové a A-O šroubováky používané pro vkládání a vyjímání implantovaných chirurgických prostředků.	Jakýkoli chirurgický scénář vyžadující zavedení/vyjmutí chirurgického šroubu pomocí šroubováku s prodlouženou délkou.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje vložení nebo odstranění implantovaného šroubu.	Prodloužení jsou navržena tak, aby pomáhala při zavádění nebo vyjímání upevňovacích prvků nebo implantátů.	Při správném použití pomáhají prodloužení při zavádění nebo odstraňování upevňovacích prvků nebo implantátů.
Otevřený klíč	Slouží pro vkládání nebo odstraňování upevňovacích prvků.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje vložení nebo odstranění upevňovacího prvku.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje vložení nebo odstranění upevňovacího prvku.	Otevřené klíče jsou navrženy tak, aby pomáhaly při zavádění nebo vyjímání upevňovacích prvků.	Při správném použití pomáhají otevřené klíče při zavádění nebo odstraňování upevňovacích prvků.
Kovaná řezačka tyčí	Pro stříhání tyčí různých velikostí.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje přeříznutí chirurgické tyče.	Každý pacient, který vyžaduje implantaci chirurgické tyče.	Kované řezačky na tyče jsou navrženy tak, aby pomáhaly při stříhání různých velikostí chirurgických tyčí.	Při správném použití pomáhají kované řezačky na tyče při stříhání různých velikostí chirurgických tyčí.
Obousměrné ruční nástroje pro omezení točivého momentu	Omezují aplikované množství točivého momentu v dopředném a/ nebo zpětném směru na předem určené kalibrované nastavení.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje aplikovat specifické torzní zatížení na upevňovací prvek nebo implantát ve směru nebo proti směru hodinových ručiček.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje upevňovací prvek nebo implantát nastavený na specifické torzní zatížení.	Obousměrné ruční nástroje omezující točivý moment jsou navrženy tak, aby vyvíjely specifické torzní zatížení na upevňovací prvek nebo implantát.	Při správném použití obousměrné ruční nástroje omezující točivý moment vyvíjejí specifické torzní zatížení na upevňovací prvek nebo implantát.

Produktová řada/ Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Silikonové zalisované rukojeti s možností laserového značení	Poskytují chirurgovi prostor pro uchopení a zatížení nástroje, příslušenství a/nebo implantátů jako součástí hotového nástroje.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje na nástroj, příslušenství a/nebo implantát aplikovat zátěž.	Jakýkoli pacient, který potřebuje nástroj, příslušenství a/nebo implantát vyžadující zatížení	Silikonové zalisované rukojeti s možností laserového značení jsou navrženy tak, aby poskytovaly chirurgovi prostor pro uchopení a aplikaci zátěže jako součást hotového nástroje.	Při správném použití silikonové zalisované rukojeti s možností laserového značení poskytují chirurgovi prostor pro uchopení a aplikaci zátěže jako součást hotového nástroje.
Bzučáky	Pomáhá při detekci a diferenciaci různých typů tkání.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje rozlišit tkáň.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje rozlišit tkáň.	Bzučáky jsou určeny k tomu, aby pomáhaly při detekci a diferenciaci různých typů tkání.	Při správném používání bzučáky pomáhají při detekci a diferenciaci různých typů tkání.
Sídla	Slouží k propichnutí otvorů do kosti a k vytvoření pilotních otvorů pro chirurgické šrouby nebo upevňovací prvky.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy lékař musí do kosti prorazit otvor.	Každý pacient podstupující operaci, při které musí lékař propíchnout díry do kosti.	Sídla jsou určena k propichnutí otvorů do kosti a k vytvoření pilotních otvorů pro chirurgické šrouby nebo upevňovací prvky.	Při správném použití sídla pomáhají při propichnutí otvorů do kosti a k vytvoření pilotních otvorů pro chirurgické šrouby nebo upevňovací prvky.
Kyrety	Umožňují postupné odstraňování různých tkání.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje seškrábat a odstranit tkáň.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje seškrábat a odstranit tkáň.	Kyrety jsou navrženy tak, aby napomáhaly postupnému odstraňování různých tkání.	Jsou-li kyrety používány k určenému účelu, napomáhají postupnému odstraňování různých tkání.
Řezačky tyčí	Pro stříhání tyčí různých velikostí podle potřeby lékaře a chirurga.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje přeznění chirurgické tyče.	Každý pacient, který vyžaduje implantaci chirurgické tyče.	Řezačky tyčí jsou navrženy tak, aby pomáhaly při stříhání různých velikostí chirurgických tyčí.	Při správném použití pomáhají řezačky tyčí při stříhání různých velikostí chirurgických tyčí.
Ohybáčky tyčí	Pro ohybání tyčí různých velikostí podle potřeby lékaře a chirurga.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje ohnutí chirurgické tyče.	Každý pacient, který vyžaduje implantaci chirurgické tyče.	Ohybáčky tyčí jsou navrženy tak, aby pomáhaly při ohybání různých velikostí chirurgických tyčí.	Při správném použití pomáhají ohybáčky tyčí při ohybání různých velikostí chirurgických tyčí.
Kompresory a distraktory	Před konečným utažením stavešního šroubu se na různých úrovních obrátů pomocí různé velikých páteřních tyčí aplikuje komprese nebo distrakce.	Jakýkoli chirurgický scénář, kde si lékař přeje zvýšit účinnost při kompresi, distrakci nebo roztahování různých materiálů.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, při němž si lékař přeje zvýšit účinnost při kompresi, distrakci nebo roztahování různých materiálů.	Kompresory a distraktory slouží k aplikaci komprese nebo distrakce před konečným utažením stavešního šroubu na různých úrovních obrátů pomocí různé velikých páteřních tyčí.	Při správném použití slouží kompresory a distraktory k aplikaci komprese nebo distrakce před konečným utažením stavešního šroubu na různých úrovních obrátů pomocí různé velikých páteřních tyčí.
Ohybáčky dlah	K ohybání různé velikých dlah.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje ohnutí chirurgické dlahy.	Každý pacient, který vyžaduje implantaci chirurgické dlahy.	Ohybáčky dlah jsou navrženy tak, aby pomáhaly při ohybání různých velikostí chirurgických dlah.	Při správném použití pomáhají ohybáčky dlah ohybat chirurgické dlahy různých velikostí.

Produktová řada/ Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Rezačky drátů	Slouží ke stříhání drátů různých velikostí.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje přerušnutí chirurgického drátu.	Každý pacient, který vyžaduje použití nebo implantaci chirurgického drátu.	Rezačky drátů jsou navrženy tak, aby pomáhaly při stříhání různých velikostí chirurgických drátů.	Při správném použití pomáhají rezačky drátů stříhat chirurgické dráty různých velikostí.
Zkušební vložky a šablony	Simulují implantát, který bude použit během operace. Velikost a tvar bude záviset na potřebách lékaře a chirurga.	Jakýkoli chirurgický scénář, při němž se vyžaduje zznornění implantátu podle potřeb lékaře a chirurga.	Každý pacient, který potřebuje implantát.	Zkušební vložky a šablony jsou navrženy tak, aby simulovaly implantát, který bude použit během operace.	Když se zkušební vložky a šablony používají správně, simulují implantát, který bude použit během operace.
Palíčky	Slouží pro vytvoření rázových sil.	Jakýkoli chirurgický scénář, kde si lékař přeje vytvořit rázovou sílu.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kde si lékař přeje vytvořit rázovou sílu.	Palíčky jsou navrženy tak, aby napomáhaly vytváření rázové síly.	Při správném použití napomáhají palíčky při vytváření rázové síly
Rašple	Pro broušení nebo hrubé tvarování kosti nebo tvrdé tkáně.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy lékař zamýšlí odstranit, zbrusit nebo tvarovat kost nebo tvrdou tkáň.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy lékař zamýšlí odstranit, zbrusit nebo tvarovat kost nebo tvrdou tkáň.	Rašple jsou navrženy tak, aby napomáhaly broušení nebo hrubému tvarování kosti nebo tvrdých tkání.	Při správném použití rašple napomáhá broušení nebo hrubému tvarování kosti nebo tvrdých tkání.
Kostní tampony	Pro manipulaci, podporu kosti a nárazy na ni.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje přenést axiální zátěž.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje přenést axiální zátěž.	Kostní tampony jsou navrženy tak, aby pomáhaly při manipulaci, podpoře kosti a nárazech na ni.	Když jsou kostní tampony používány správně, pomáhají při manipulaci, podpoře a dopadech na kost.
Kleště	Pro komprimaci nebo uchopení kosti, tkáně nebo hardwaru.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje komprimovat nebo uchopit kost, tkáň, hardware nebo nástroje.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje komprimovat nebo uchopit kost, tkáň, hardware nebo nástroje.	Kleště jsou navrženy tak, aby pomáhaly při stlačení nebo uchopení kosti, tkáně nebo hardwaru.	Při správném použití pomáhají kleště při stlačení nebo uchopení kosti, tkáně nebo hardwaru.
Štipací kleště	Pro odstranění kosti a/nebo tkáně.	Jakýkoli chirurgický scénář, který vyžaduje odstranění kosti a/ nebo tkáně.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, při němž lékař vyžaduje odstranění kosti a/ nebo tkáně.	Štipací kleště jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování kosti a/ nebo tkáně	Při správném použití štipací kleště pomáhají při odstraňování kosti a/ nebo tkáně
Manipulační nástroje	Pro manévrování a uchopení tkáně a/ nebo kosti.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje vytěsnit a uchopit tkáň a kosti, které zasahují do chirurgického místa.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje vytěsnit a uchopit tkáň a kosti, které brání chirurgickému místu.	Manipulační nástroje jsou navrženy tak, aby pomáhaly při manévrování a držení tkáně a/nebo kosti.	Když se manipulační pomůcky používají správně, pomáhají při manévrování s tkání a/nebo kosti a jejich uchopení.

Produktová řada/ Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Nůžky	Slouží k přestřihnutí tkáně a obvazů.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje přestřihnout obvazy a tkáň.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje přestřihnout obvazy a tkáň.	Nůžky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při přestřihávání tkáni a obvazů.	Pokud se nůžky používají správně, pomáhají při přestřihávání tkáni a obvazů.
Osteotomy a měřky	Pro řezání, disekci, odstranění nebo přípravu kostí.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje řezat, disekovat nebo preparovat kost.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje řezat, disekovat nebo preparovat kost.	Osteotomy a měřky jsou navrženy tak, aby pomáhaly při řezání, disekci, odstraňování nebo přípravě kostí.	Když se osteotomy a měřky používají správně, pomáhají při řezání, disekci, odstraňování nebo přípravě kostí.
Vrtací vodítka	Pomáhají při kontrole vrtání a/nebo zavádění kostních šroubů.	Jakýkoli chirurgický scénář, kde si lékař přeje vytvořit otvory nebo řezy v kosti.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kde si lékař přeje vytvořit otvory nebo řezy v kosti.	Vrtací vodítka jsou navržena tak, aby napomáhala při řízení vrtání a/nebo zavádění kostních šroubů.	Při správném použití vrtací vodítka pomáhají a řídi vrtání a/nebo zavádění kostních šroubů.
Záhlubňky, vrtáky a frézy	Pro odstranění kosti rotačním řezením.	Jakýkoli chirurgický scénář, kde si lékař přeje vytvořit otvory nebo řezy v kosti.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kde si lékař přeje vytvořit otvory nebo řezy v kosti.	Záhlubňky, vrtáky a frézy jsou navrženy tak, aby pomáhaly při odstraňování kosti rotačním řezením.	Když se záhlubňky, vrtáky a frézy používají správně, pomáhají při odstraňování kosti rotačním řezením.
Držáky a manžety	Napomáhají při vkládání a vyjímání šroubů.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje zavést nebo odstranit šroub v chirurgickém prostředí.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje zavést nebo odstranit šroub v chirurgickém prostředí.	Držáky a manžety jsou navrženy tak, aby pomáhaly při zavádění a odstraňování šroubů.	Při správném použití držáky a manžety pomáhají při zavádění a odstraňování šroubů.
Momentové hnací mechanismy Legacy	Aplikují specifické torzní zatížení na spojovací prvek nebo implantát ve směru hodinových ručiček.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje aplikovat specifické torzní zatížení na upevňovací prvek nebo implantát ve směru hodinových ručiček.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje upevňovací prvek nebo implantát nastavený na specifické torzní zatížení.	Momentové hnací mechanismy Legacy jsou navrženy tak, aby aplikovaly specifické torzní zatížení na spojovací prvek nebo implantát.	Když se momentové hnací mechanismy Legacy používají správně, aplikují na spojovací prvek nebo implantát specifické torzní zatížení.
Posunovače tyčí	Slouží k zatlačení nebo manipulaci s tyčemi.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje zatlačit tyče nebo s nimi manipulovat.	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje zatlačit tyče nebo s nimi manipulovat.	Posunovače tyčí jsou navrženy tak, aby pomáhaly při tlačení nebo manipulaci s tyčemi.	Při správném použití pomáhají posunovače tyčí při tlačení nebo manipulaci s tyčemi.
Držáky vodičích drátů	Zajišťují bezpečné uchopení a držení drátů a/nebo vodičích drátů.	Jakýkoli scénář, kdy si chirurg přeje bezpečně uchopit a držet dráty a/nebo vodiče drátů v místě chirurgického zákroku.	Každý pacient, který vyžaduje použití nebo implantaci chirurgického drátu.	Držáky vodičích drátů jsou navrženy tak, aby napomáhaly bezpečnému uchopení a držení drátů a/nebo vodičích drátů.	Když se držáky vodičích drátů používají správně, napomáhají bezpečnému uchopení a držení drátů a/nebo vodičích drátů.

Produktová řada/ Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Úhlové hnací mechanismy	Zajišťují posunutí nebo poskytnutí torzního zatížení při vkládání nebo odstraňování upevňovacích prvků nebo implantátů pomocí funkce šikmé hlavy	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje přenést nebo poskytnout torzní zatížení pro vložení nebo odstranění upevňovacích prvků nebo implantátů pomocí funkce šikmé hlavy.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje vložení nebo odstranění implantovaného šroubu.	Úhlové hnací mechanismy jsou navrženy tak, aby pomáhaly při přenosu nebo poskytování torzního zatížení během vkládání nebo vyjímání upevňovacích prvků nebo implantátů	Když se úhlové hnací mechanismy používají správně, pomáhají při přenosu nebo poskytování torzního zatížení při vkládání nebo vyjímání upevňovacích prvků nebo implantátů
Momentové ohybací nástroje	Umožňují chirurgovi, aby na spojovací prvek nebo implantát působil specifickou torzní zátěží.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje aplikovat specifické torzní zatížení na upevňovací prvek.	Jakýkoli pacient, který vyžaduje upevňovací prvek nebo implantát nastavený na specifické torzní zatížení.	Momentové ohybací nástroje jsou navrženy tak, aby aplikovaly specifické torzní zatížení na spojovací prvek nebo implantát	Když se momentové ohybací nástroje používají správně, aplikují na spojovací prvek nebo implantát specifické torzní zatížení

Tabulka 2: Informace o produktové řadě pro měřicí zařízení včetně uváděného stupně přesnosti měření

Produktová řada/Popis prostředku	Určené použití	Indikace k použití	Stupeň přesnosti měření	Cílová skupina pacientů	Funkční charakteristiky prostředku	Očekávané klinické přínosy
Kostní sondy	Pro měření hloubky anatomických rysů a/nebo pro použití jako tupý disektor.	Jakýkoli chirurgický scénář, kde si lékař přeje změřit hloubku anatomických rysů nebo disekovat tkáň.	±0,38 mm	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje změřit hloubku anatomických rysů nebo disekovat tkáň.	Kostní sondy jsou navrženy tak, aby pomáhaly při měření hloubky anatomických rysů a/nebo fungovaly jako tupý disektor	Když se kostní sondy používají správně, pomáhají při měření hloubky anatomických rysů a/nebo fungují jako tupý disektor
Hloubkoměry	Slouží pro měření hloubky otvorů nebo drážek.	Jakýkoli chirurgický scénář, kdy si lékař přeje změřit hloubku otvorů nebo drážek.	±0,5 mm	Jakýkoli pacient podstupující chirurgický zákrok, kdy si lékař přeje změřit hloubku otvorů nebo drážek.	Hloubkoměry jsou navrženy tak, aby pomáhaly při měření hloubky otvorů nebo drážek	Když se hloubkoměry používají správně, pomáhají při měření hloubky otvorů nebo drážek

Kontraindikace:

V současné době nejsou pro prostředky uvedené v tabulkách 1 a 2 známy žádné kontraindikace.

Materiály a látky podléhající omezení:

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

Určený uživatel:

Všechny prostředky uvedené v tabulkách 1 a 2 jsou na lékařský předpis, a proto je mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách. **Upozornění:** Podle federálních

zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře.

Možné nežádoucí účinky:

Žádné. Všechny prostředky uvedené v tabulkách 1 a 2 jsou používány podle uvážení kvalifikovaných ortopedů vyškolených v příslušných chirurgických technikách.

Bezpečnostní opatření:

Nástroj se dodává nesterilní. Před každým použitím očistěte a sterilizujte.

Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.

Doporučují se čisticí prostředky s neutrálním pH.

Před použitím je třeba pečlivě chránit nervy, cévy a/nebo orgány před poškozením, které může z použití těchto nástrojů vyplynout.

Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál, pokud jsou přítomny.

Při manipulaci s nástroji a příslušenstvím s ostrím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.

Informace:

Prostředky, které nelze znovu zpracovat následujícími procesy, jsou odpovídajícím způsobem označeny. Je nutné dodržovat jednotlivé postupy doprovázející tento prostředek. V případě poškození by měl být prostředek před vrácením výrobcí k opravě obnoven.

Nepříznivé události a komplikace

Hlášení závažných nežádoucích příhod

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

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

V případě potřeby dalších informací se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Tecomet. U nástrojů vyrobených jiným legálním

výrobce se řiďte návodem k použití od výrobce.

Omezení obnovy:

Opakované zpracování podle těchto pokynů má minimální účinek na kov nástrojů a příslušenství pro opakované použití, pokud není uvedeno jinak. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebením a poškozením způsobeném určeným chirurgickým použitím.

Pro zpracování nástrojů a příslušenství pro opakované použití se doporučují nepěnové enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH.

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

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

Pokud jde o hnací mechanismy Legacy omezující točivý moment, interval recalibrace tohoto produktu je založen na jeho aplikaci a použití v terénu. O tom, jaký je vhodný recalibrační cyklus, rozhoduje OEM/uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče. Obecně společnost Tecomet odhaduje dobu recalibrace na 6 měsíců nebo každých 100 cyklů sterilizace v autoklávu, podle toho, co nastane dříve. Toto je pouze odhad a OEM/uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče musí určit vhodný recalibrační cyklus na základě konkrétních okolností, aplikací a scénářů, v nichž byl hnací mechanismus omezující točivý moment použit.

Příprava v místě použití:

Odstraňte přebytečnou tělesnou tekutinu a tkáň jednorázovým ubrouskem.

Před čištěním by se nástroj neměl nechat zaschnout.

Uložení a přeprava:

Při manipulaci s kontaminovanými a/nebo biologicky nebezpečnými

materiály dodržujte nemocniční protokoly. Nástroj by měl být vyčištěn do 30 minut po použití, aby se po použití minimalizovala možnost vzniku skvrn, poškození a zaschnutí.

Příprava na dekontaminaci:

Prostředky musí být pokud možno obnovovány v rozloženém nebo otevřeném stavu.

Předčištění:

Není vyžadováno.

Čištění:

Postup ručního čištění:

1. Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
2. Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybuje nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
3. Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Při namáčení očistíte povrchy nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybuje pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými se součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětiniemi. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

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

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

aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy přístroje. Nástroje očistíte ultrazvukem při času, teplotě a frekvenci doporučených výrobcem zařízení a optimálních pro použitý saponát. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

POZNÁMKY:

- **Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolyze.**
 - **Nástroje s panty zcela otevřete.**
 - **Použijte košíky nebo tácky s drátěnou sítkou určené pro ultrazvukové čističky.**
 - **Výkon ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, alobalového testu, TOSI™ nebo SonoCheck™.**
6. Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků saponátu nebo biologického znečištění. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
 7. Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Postup při kombinovaném ručním/automatizovaném čištění

1. Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
2. Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybujte nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
3. Nástroje nechejte nejméně deset (10) minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly

krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček s nylonovými štětčinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

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

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

Cyklus	Popis
1	Předmytí • Studená změkčená voda z vodovodu • 2 minuty
2	Postřik a namáčení v enzymatickém roztoku • Horká změkčená voda z vodovodu • 1 minuta
3	Oplachování • Studená změkčená voda z vodovodu • 1 minuta
4	Mytí v saponátu • Horká voda z vodovodu (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minuty
5	Oplachování • Horká purifikovaná voda (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116 °C/240 °F) • 7 – 30 minut

Poznámky:

- Musíte postupovat podle pokynů výrobce dezinfekční myčky.
- Musí se použít desinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883).
- Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do desinfekční myčky.
- Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do desinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování

s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Je nutné provést cyklus termální dezinfekce, aby bylo dosaženo minimálně A0 = 600 (např. 90 °C/194 °F po dobu 1 minuty podle ISO 15883-1) a kompatibility s nástroji.

- Pokud je k dispozici mazací cyklus pro mazadlo rozpustné ve vodě, jako například Preserve®, Instrument Milk nebo podobné mazadlo určené k použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není uvedeno jinak.

Dezinfekce:

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

Sušení:

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

Inspekce/Funkční testování:

1. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá viditelná krev a špina.
2. Vizuálně zkontrolujte případné poškození a/nebo opotřebení.
3. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (jako jsou panty a zámkové skříně), abyste zajistili hladký provoz v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
4. Zkontrolujte nástroje s dlouhými štíhlými prvky (zejména rotující nástroje), zda nejsou zkřivené.
5. Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda se zařízení dají snadno smontovat s odpovídajícími částmi.

***Poznámka: Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které by mohlo narušit funkci nástroje, nástroj nepoužívejte a informujte příslušnou odpovědnou osobu.**

Obal:

Vhodný obal pro sterilizaci.

Mazání a údržba:

Po vyčištění a před sterilizací se musí nástroje namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve®, Instrument Milk, nebo

podobným materiálem určeným pro použití na chirurgické prostředky. Namažte panty, závity a další pohyblivé části. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, životnosti a metody aplikace.

Sterilizace:

Nástroj musí být před sterilizací vyčištěn.

Jednotlivé prostředky mohou být baleny do schváleného sterilizačního vaku nebo zabalů lékařské kvality (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607). Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zabal neroztrhaly. Prostředky se musí balit pomocí metody dvojitého zabalů (viz pokyny AAMI ST79, AORN) nebo ekvivalentní metody.

Opakovaně použitelné zabalů se nedoporučují.

Doporučená metoda pro nástroje je sterilizace vlhkým teplem/parou. V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6). Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační zařízení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, shoda s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.

Validovaný expoziční čas a teplota pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou uvedeny níže. Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou požadavky na parní sterilizaci přísnější nebo konzervativnější než požadavky uvedené v tabulce uvedené níže.

Metoda – předvakuová sterilizace párou

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro USA		
Předvakuum/pulzující vakuum	132°C/270°F	4 minuty
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro Evropu		
Předvakuum/pulzující vakuum	134°C/273°F	3 minuty

Před aktuální expozicí nastavte parametry čtyřmi (4) vakuovými pulzy. Doba sušení se doporučuje minimálně 60 minut. V závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitém obalu mohou být potřebné delší časy.

Na nástrojích s lumenem není povolena blesková sterilizace!

Skladování:

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

Poznámka: Každé balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není protřena, propíchnutá, nevykazuje známky vlhkosti nebo s ní nebylo nedovoleně manipulováno. Pokud jsou přítomny jakékoli z těchto podmínek, obsah se považuje za nesterilní a musí se znovu zpracovat pomocí čištění, obal a sterilizace.

Návod k použití:

Nástroj nepoužívejte, pokud příslušenství, implantát nebo jiné zdravotnické prostředky s nástrojem správně nesedí. Správné přizpůsobení a geometrii spojovacího příslušenství, implantátů nebo jiných zdravotnických prostředků určí licencovaný lékař.

Uživatel nástrojů by měl zajistit, aby nástroj nebyl v přímém kontaktu s pacientem déle než 60 minut. Uživatel této sady by měl zajistit, aby během chirurgického zákroku a po něm v pacientovi nezůstaly žádné nástroje/části nástrojů.

Před použitím prostředek zkontrolujte, zda není poškozený nebo opotřebovaný. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození prostředku.

***Poznámka: Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které by mohlo narušit funkci nástroje, nástroj nepoužívejte a informujte příslušnou odpovědnou osobu.**

V následujících tabulkách jsou uvedeny jmenovité hodnoty točivého momentu zásuvných šestihranných šroubováků a zásuvných šroubováků Hexalobe. Aby bylo zajištěno bezpečné používání, neměly by být šroubováky vystaveny točivému momentu vyššímu, než jsou uvedené jmenovité hodnoty.

Tabulka 3: Hodnoty točivého momentu zásuvného šestihranného šroubováku

Velikost	Torque R Jmenovitý točivý moment (palce-libry)
1,5 mm	7 (0,8 Nm)
2,0 mm	10 (1,1 Nm)
2,5 mm	29 (3,3 Nm)
7/64 palce	29 (3,3 Nm)
3,0 mm	47 (5,3 Nm)
3,2 mm (1/8 palce)	47 (5,3 Nm)
3,5 mm	71 (8,0 Nm)
5/32 palce	100 (11,3 Nm)
4,5 mm	138 (15,6 Nm)
3/16 palce	138 (15,6 Nm)
5,0 mm	224 (25,3 Nm)
7/32 palce	224 (25,3 Nm)
1/4 palce	224 (25,3 Nm)
7,0 mm	224 (25,3 Nm)

Tabulka 4: Hodnoty točivého momentu zásuvného šroubováku Hexalobe

Velikost	Torque R Jmenovitý točivý moment (palce-libry)
T08	10 (1,1 Nm)
T10	17 (1,9 Nm)
T15	29 (3,3 Nm)
T20	47 (5,3 Nm)

Velikost	Torque R Jmenovitý točivý moment (palce-libry)
T25	71 (8,0 Nm)
T27	100 (11,3 Nm)
T30	138 (15,6 Nm)
T40	240 (27,1 Nm)









Likvidace:








Prostředky jsou opakovaně použitelné; ale mohou být zlikvidovány na konci své životnosti standardními postupy likvidace v nemocnici.

Další doporučení:

Je povinností uživatele zajistit, aby byly dodrženy postupy obnovy; že způsobilý personál bude mít k dispozici potřebné zdroje a materiály; a že budou dodržovány nemocniční protokoly. Nejnovější vývoj techniky a často i místní zákony vyžadují, aby tyto procesy a zahrnuté zdroje byly řádně validovány a udržovány.

Symbole použité na označení¹:

	Upozornění
	Nesterilní
	Sterilní
	Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Označení CE ¹
	Označení CE a číslo oznámeného subjektu ¹
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce

	Datum výroby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Množství
	Země výroby
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 prostředek rozebrat.



Výrobce:

Právně platné jméno:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA



Zástupce pro Evropu

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Německo

www.tecomet.com

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

Oparbejdning af kirurgiske instrumenter

Udgivelsesdato: 2022/02/24

Produkt:

Kirurgiske instrumenter

Fabrikant:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Repræsentant i EU:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Tyskland

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De gælder for genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør (leveret ikke-sterile), der er leveret af Tecomet og er beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle instrumenter og alt tilbehør kan genbehandles sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring og de steriliseringsparametre, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**

DANSK

Tilslaget anvendelse:

Tablet 1: Oplysninger om produktserie af ikke-målende anordninger

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilslaget anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevneegen- skaber	Forventede kliniske fordele
Han-seksfliget driver	Fjerne implanterede skruer, der har en hun-seksfliget konfiguration.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient hos hvem fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Han-seksfligede drivere er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skruer, som har en hun-seksfliget konfiguration.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper han-seksfligede drivere med at fjerne implanterede skruer, som har en hun-seksfliget konfiguration.
Han-sekskantdriver	Fjerne implanterede skruer, der har en hun-sekskantkonfiguration.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Han-sekskantdrivere er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skruer, som har en hun-sekskantkonfiguration.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper han-sekskantdrivere med at fjerne implanterede skruer, som har en hun-sekskantkonfiguration.
Driverskraldeanordning	Øger effektiviteten af tilspænding eller løsning af fikseringsenheder.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor kirurken ønsker at øge effektiviteten af tilspænding eller løsning af fikseringsenheder.	Enhver patient, hos hvem tilspænding eller løsning af fikseringsenheder er nødvendigt.	Driverskraldeanordninger er udviklet som en hjælp ved tilspænding eller løsning af fikseringsenheder.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper driverskraldeanordningen med at tilspænde eller løse fikseringsenheder.
Hun-sekskantdriver	Fjerne implanterede skruer, der har en han-sekskantkonfiguration.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Hun-sekskantdrivere er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skruer, som har en han-sekskantkonfiguration.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper hun-sekskantdrivere med at fjerne implanterede skruer, som har en han-sekskantkonfiguration.
Justerbar knibtang	Griber og manipulerer implantater sikkert.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver manipulation eller gribsning af en kirurgisk stav eller et implantat.	Enhver patient, hos hvem manipulation eller gribsning af en kirurgisk stav eller et implantat er nødvendigt.	Den justerbare knibtang er beregnet som en hjælp ved manipulation eller gribsning af en kirurgisk stav eller et implantat.	Ved anvendelse som tilslaget er den justerbare knibtang beregnet som en hjælp ved manipulation eller gribsning af en kirurgisk stav eller et implantat.
Skruerektraktor	Fjerne implanterede skruer, som har ødelagt kær eller beskadigede hoveder.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Skruerektraktorer er udviklet som en hjælp til fjernelse af implanterede skruer, som har ødelagt kær eller beskadigede hoveder.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper skruerektraktorer med at fjerne implanterede skruer, som har ødelagt kær eller beskadigede hoveder.
Trepan, fjerner til beskadigede skruer, hul fræser	Rydder knoglevækster og fjerner forskellige typer beskadigede, implanterede skruer.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue, som muligvis kan være blokeret af knogleindvækst, eller som kan være beskadiget.	Enhver patient, der kræver fjernelse af en implanteret skrue, som muligvis kan være blokeret af knogleindvækst, eller som kan være beskadiget.	Trepaner, fjerner til beskadigede skruer og hule fræsere er udviklet som en hjælp til at rydde knoglevækst og fjerne forskellige typer beskadigede, implanterede skruer	Ved anvendelse som tilslaget hjælper trepaner, fjerner til beskadigede skruer og hule fræsere med at rydde knoglevækst og fjerne forskellige typer beskadigede, implanterede skruer

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilslaget anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevneegen- skaber	Forventede kliniske fordele
Tilpassede drivere	Fjerner forskellige typer implantatspecifikke skrue og hardware.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient, hos hvem fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Tilpassede drivere er udviklet som en hjælp til at fjerne implanterede skrue.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper tilpassede drivere med at fjerne implanterede skrue.
Fikserede håndtag	Danner en torsionsbelastning i forbindelse med indsætning eller fjernelse af fikseringsenheder eller implantater.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver indsætning eller fjernelse af en implanteret skrue.	Enhver patient, hos hvem indsætning eller fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Fikserede håndtag er udviklet som en hjælp til at indsætte eller fjerne fikseringsenheder eller implantater.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper fikserede håndtag med at indsætte eller fjerne fikseringsenheder eller implantater.
Modsattretted moment	Danner et reaktionært moment på et spinalimplantat.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver påføring af et reaktionært moment på et kirurgisk implantat.	Enhver patient med et implantat, der kræver et reaktionært moment	Modsattretted moment er udviklet til at danne et reaktionært moment på et implantat	Ved anvendelse som tilslaget danner modsattrettede momenter et modsattretted moment på et implantat
Forlængere	Give yderligere længde til forskellige typer ¼ firkantede og A-0-drivere, der anvendes til indsætning og fjernelse af implanterede kirurgiske anordninger.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver indsætning/ fjernelse af en kirurgisk skrue med en forlænget driver.	Enhver patient, hos hvem indsætning eller fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Forlængere er udviklet som en hjælp til at indsætte eller fjerne fikseringsenheder eller implantater.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper forlængere med at indsætte eller fjerne fikseringsenheder eller implantater.
Skrueøgle med åben ende	Indsætter eller fjerner fikseringsenheder.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver indsætning eller fjernelse af en fikseringsenhed.	Enhver patient, hos hvem indsætning eller fjernelse af en fikseringsenhed er påkrævet.	Skrueøgler med åben ende er udviklet som en hjælp til at indsætte eller fjerne fikseringsenheder.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper skruenøgler med åben ende med at indsætte eller fjerne fikseringsenheder.
Smedet stavkærer	Overskærer stave i forskellige størrelser.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver overskæring af en kirurgisk stav.	Enhver patient, hos hvem det er nødvendigt at implantere en kirurgisk stav.	Smedede stavkærere er udviklet som en hjælp til at skære forskellige størrelser kirurgiske stave.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper smedede stavkærere med at skære forskellige størrelser kirurgiske stave.
Torettede håndflade-momentbegrænsende instrumenter	Begrænser det påførte moment i fremad- og/eller bagudrettet retning til en forudfastlagt kalibreret indstilling.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerens ønsker at påføre en specifik torsionsbelastning på en fastgøringsenhed eller et implantat i retning med eller mod uret.	Enhver patient, som kræver en fastgøringsenhed eller et implantat indstillet til en specifik torsionsbelastning.	Torettede håndflade-momentbegrænsende instrumenter er udviklet til at påføre en specifik torsionsbelastning på en fastgøringsenhed eller et implantat.	Ved anvendelse som tilslaget påfører torettede håndflade-momentbegrænsende instrumenter en specifik torsionsbelastning på en fastgøringsenhed eller et implantat

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilslaget anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevneegen- skaber	Forventede kliniske fordele
Silikonedobbelstøbt håndtag med valg af lasermærkinger	Giver et område, hvor kirurgen griber og påfører en belastning på et instrument, tilbehør og/eller et implantat som en komponent af et færdigt instrument.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerne ønsker at påføre en belastning på et instrument, tilbehør og/eller et implantat.	Enhver patient, hos hvem en belastning skal påføres et instrument, tilbehør og/eller et implantat	Silikonedobbelstøbt håndtag med valg af lasermærkinger er udviklet for at give et område, hvor kirurgen griber og påfører en belastning på et instrument, tilbehør og/eller et implantat som en komponent af et færdigt instrument.	Ved anvendelse som tilslaget giver silikonedobbelstøbt håndtag med valg af lasermærkinger et område, hvor kirurgen griber og påfører en belastning på et instrument, tilbehør og/eller et implantat som en komponent af et færdigt instrument.
Lodder	Hjælper med at registrere og differentiere forskellige vævstyper.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerne ønsker at skelne mellem væv.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikerne ønsker at skelne mellem vævene.	Lodder er udviklet som en hjælp til at registrere og differentiere forskellige vævstyper.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper lodder med at registrere og differentiere forskellige vævstyper.
Syle	Danner huller i knogle som pilothuller til kirurgiske skrue eller fikseringsenheder.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerne skal lave huller i knogle.	Enhver patient, der får foretaget et indgreb, hvor klinikerne skal lave huller i knogle.	Sylene er udviklet som en hjælp til at danne huller i knogle som pilothuller til kirurgiske skrue eller fikseringsenheder.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper sylene med at danne huller i knogle som pilothuller til kirurgiske skrue eller fikseringsenheder.
Curette	Muliggør trinvis fjernelse af forskellige typer væv.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerne ønsker at skrabe og fjerne væv.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikerne ønsker at skrabe og fjerne væv.	Curette er udviklet som en hjælp til trinvis at fjerne forskellige typer væv.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper curetter med trinvis at fjerne forskellige typer væv.
Stavskærere	Skærer forskellige størrelser stave på grundlag af klinikerens og kirurgens behov.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver overskæring af en kirurgisk stav.	Enhver patient, hos hvem det er nødvendigt at implantere en kirurgisk stav.	Stavskærere er udviklet som en hjælp til at skære forskellige størrelser kirurgiske stave.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper stavskærere med at skære forskellige størrelser kirurgiske stave.
Stavbøjere	Bøjer forskellige størrelser stave på grundlag af klinikerens og kirurgens behov.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver bøjning af en kirurgisk stav.	Enhver patient, hos hvem det er nødvendigt at implantere en kirurgisk stav.	Stavbøjere er udviklet som en hjælp til at bøje forskellige størrelser kirurgiske stave.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper stavbøjere med at bøje forskellige størrelser kirurgiske stave.
Kompressor og distraktorer	Påfører kompression eller distraction på forskellige hirvellegemeneauer med spinalstave i forskellige størrelser inden den endelige spænding af setskruen.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerne ønsker at øge effektiviteten ved kompression, distraction eller spredning af forskellige materialer.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikerne ønsker at øge effektiviteten ved kompression, distraction eller spredning af forskellige materialer.	Kompressor og distraktorer er udviklet som en hjælp til at påføre kompression eller distraction på forskellige hirvellegemeneauer med spinalstave i forskellige størrelser inden den endelige spænding af setskruen.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper kompressor og distraktorer med at påføre kompression eller distraction på forskellige hirvellegemeneauer med spinalstave i forskellige størrelser inden den endelige spænding af setskruen.

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsligtet anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevneegen- skaber	Forventede kliniske fordele
Pladebøjere	Bøjer forskellige størrelser plader.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver bøjning af en kirurgisk plade.	Enhver patient, hos hvem det er nødvendigt at implantere en kirurgisk plade.	Pladebøjere er udviklet som en hjælp til at bøje forskellige størrelser kirurgiske plader.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper pladebøjere med at bøje forskellige størrelser kirurgiske plader.
Bidetang	Overskærer forskellige størrelser wirer.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver overskæring af en kirurgisk wire.	Enhver patient, hos hvem det er nødvendigt at anvende eller implantere en kirurgisk wire.	Bidetænger er udviklet som en hjælp til at skære forskellige størrelser kirurgiske wirer.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper bidetænger med at skære forskellige størrelser kirurgiske wirer.
Indsats og skabeloner	Simulerer et implantat, der skal anvendes til indgrebet. Størrelse og form bestemmes på grundlag af klinikerens og kirurgens behov.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver en repræsentation af et implantat som baseret på klinikerens og kirurgens behov.	Enhver patient, hos hvem et implantat er påkrævet.	Indsats og skabeloner er udviklet til at simulere et implantat, der skal anvendes under indgrebet.	Ved anvendelse som tilsligtet simulerer indsats og skabeloner et implantat, der skal anvendes under indgrebet.
Køller	Danner slagkraft.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerens ønsker at danne slagkraft.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikerens ønsker at danne slagkraft.	Køller er udviklet som en hjælp til at danne slagkraft.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper køller med at danne slagkraft.
Raspe	Filer eller former groft knogle eller hårdt væv.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerens vil fjerne, file eller forme knogle eller hårdt væv.	Enhver patient, der får foretaget et indgreb, hvor klinikerens vil fjerne, file eller forme knogle eller hårdt væv.	Raspe er udviklet som en hjælp til at file eller groft at forme knogle eller hårdt væv.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper raspe med at file eller groft at forme knogle eller hårdt væv.
Knoglestødere	Manipulerer, understøtter og sammenpresser knogle.	Ethvert klinisk scenarie, hvor klinikerens ønsker at overføre en aksial belastning.	Enhver patient, der får foretaget et indgreb, hvor klinikerens ønsker at overføre en aksial belastning.	Knoglestødere er udviklet til at manipulere, understøtte og sammenpresse knogle.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper knoglestødere med at manipulere, understøtte og sammenpresse knogle.
Tænger	Sammenpresser eller griber knogle, væv eller udstyr.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerens ønsker at sammenpresse eller gribe knogle, væv, udstyr eller instrumentering.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikerens ønsker at sammenpresse eller gribe knogle, væv, udstyr eller instrumentering.	Tængerne er udviklet som en hjælp til at sammenpresse eller gribe knogle, væv eller udstyr.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper tængerne med at sammenklemme eller gribe knogle, væv eller udstyr.
Rongeurer	Fjerner knogle og/eller væv.	Ethvert kirurgisk scenarie, der kræver fjernelse af knogle og/eller væv.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikerens kræver fjernelse af knogle og/eller væv.	Rongeurer er udviklet som en hjælp til at fjerne knogle og/eller væv.	Ved anvendelse som tilsligtet hjælper rongeurer med at fjerne knogle og/eller væv.

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilslaget anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevneegen- skaber	Forventede kliniske fordele
Manipulerende instrumenter	Manøvrerer og holder væv og/eller knogle.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at flytte og holde væv og knogler, der blokerer for operationsstedet.	Enhver patient, der får foretaget et indgreb, hvor klinikeren ønsker at flytte og holde væv og knogler, der blokerer for operationsstedet.	De manipulerende instrumenter er udviklet som en hjælp ved manøvrering og fastholdelse af væv og/eller knogle.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper manipulerende instrumenter med at manøvrere og holde væv og/eller knogle.
Sakse og store sakse	Skærer gennem væv og forbindinger.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at skære gennem forbindinger og væv.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikeren ønsker at skære gennem forbindinger og væv.	Sakse og store sakse er udviklet som en hjælp til at skære gennem væv og forbindinger.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper sakse og store sakse med at skære gennem væv og forbindinger.
Osteotomer og hulmejsler	Skærer, dissekerer, fjerner eller forbereder knogle.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at skære, dissekere eller forberede knogle.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikeren ønsker at skære, dissekere eller forberede knogle.	Osteotomer og hulmejsler er udviklet som en hjælp til at skære, dissekere, fjerne eller forberede knogle.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper osteotomer og hulmejsler med at skære, dissekere, fjerne eller forberede knogle.
Borestyr	Hjælper med og kontrollerer boring og/eller indsætning af knogleskruer.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at danne huller eller snit i knogler.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikeren ønsker at danne huller eller snit i knogler.	Borestyr er udviklet som en hjælp og som kontrol ved boring og/eller indsætning af knogleskruer.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper borestyr med og kontrollerer boring og/eller indsætning af knogleskruer.
Forsænkere, borehoveder og skærere	Fjerne knogle ved roterende skæring.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at danne huller eller snit i knogler.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikeren ønsker at danne huller eller snit i knogler.	Forsænkere og borehoveder og skærere er udviklet som en hjælp til fjernelse af knogle ved roterende skæring.	Ved anvendelse som tilslaget hjelper forsænkere, borehoveder og skærere med at fjerne knogle ved roterende skæring.
Holdere og hylstre	Hjælper ved indsætning og fjernelse af skruer.	Ethvert klinisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at indsætte eller fjerne en skrue i et kirurgisk miljø.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikeren ønsker at indsætte eller fjerne en skrue i et kirurgisk miljø.	Holdere og hylstre er udviklet som en hjælp ved indsætning og fjernelse af skruer.	Ved anvendelse som tilslaget hjælper holdere og hylstre med at indsætte og fjerne skruer.
Legacy- momentdrivere	Påfører en specifik torsionsbelastning på en fastgøringssenhed eller et implantat i retning med uret.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at påføre en specifik torsionsbelastning på en fastgøringssenhed eller et implantat i retning med uret.	Enhver patient, som kræver en fastgøringssenhed eller et implantat indstillet til en specifik torsionsbelastning.	Legacy-momentdrivere er udviklet til at påføre en specifik torsionsbelastning på en fastgøringssenhed eller et implantat	Ved anvendelse som tilslaget påfører standardmomentdrivere en specifik torsionsbelastning på en fastgøringssenhed eller et implantat
Stavskubbere	Skubber eller manipulerer stave.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikeren ønsker at skubbe eller manipulere stave.	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor klinikeren ønsker at skubbe eller manipulere stave.	Stavskubbere er udviklet som en hjælp til at skubbe eller manipulere stave	Ved anvendelse som tilslaget hjælper stavskubbere med at skubbe eller manipulere stave

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsigtet anvendelse	Indikationer for anvendelse	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevneegen- skaber	Forventede kliniske fordele
Guidewiregribere	Griber og fastholder sikkert witer og/eller guidewires.	Ethvert scenarie, hvor kirurgen ønsker på sikker vis at gribe og holde witer og/eller guidewires på operationsstedet.	Enhver patient, hos hvem det er nødvendigt at anvende eller implantere en kirurgisk wire.	Guidewiregribere er udviklet som en hjælp til sikkert at gribe og holde witer og/eller guidewires.	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper guidewireholdere med sikkert at gribe og holde witer og/eller guidewires.
Vinkeldrivere	Overfører eller danner en torsionsbelastning i forbindelse med indsætning eller fjernelse af fikseringsenheder eller implantater ved brug af et vinklet hoved	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerens ønsker at overføre eller danne en torsionsbelastning i forbindelse med indsætning eller fjernelse af fikseringsenheder eller implantater ved brug af et vinklet hoved.	Enhver patient, hos hvem indsætning eller fjernelse af en implanteret skrue er påkrævet.	Vinkeldrivere er udviklet som en hjælp til at overføre eller danne en torsionsbelastning i forbindelse med indsætning eller fjernelse af fikseringsenheder eller implantater	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper vinkeldrivere med at overføre eller danne en torsionsbelastning i forbindelse med indsætning eller fjernelse af fikseringsenheder eller implantater
Momentinstrumenter med afbøjningsstråle	Går det muligt for kirurgen at påføre en specifik torsionsbelastning på fikseringsenheder eller implantater.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor klinikerens ønsker at påføre en specifik torsionsbelastning på en fastgøringseenhed.	Enhver patient, som kræver en fastgøringseenhed eller et implantat indtiltlet til en specifik torsionsbelastning.	Momentdrivere med afbøjningsståle er udviklet til at påføre en specifik torsionsbelastning på en fastgøringseenhed eller et implantat	Ved anvendelse som tilsigtet påfører momentdrivere med afbøjningsståle en specifik torsionsbelastning på en fastgøringseenhed eller et implantat

Tabel 2: Oplysninger om produktserie af målede anordninger inklusive erklæret målesikkerhed

Produktserie/ beskrivelse af anordning	Tilsigtet anven- delse	Indikationer for anven- delse	Målesik- kerhed	Patientmål- gruppe	Anordningens ydeevneegen- skaber	Forventede kliniske fordele
Knogleprober	Måler dybden af anatomiske strukturer og/eller fungerer som en stump dissektor.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor lægen ønsker at måle dybden af anatomiske strukturer eller dissekere væv.	±0,38 mm	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor lægen ønsker at måle dybden af anatomiske strukturer eller dissekere væv.	Knogleprober er udviklet som en hjælp til at måle dybden af anatomiske strukturer og/eller fungerer som en stump dissektor	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper knogleprober med at måle dybden af anatomiske strukturer og/eller fungerer som en stump dissektor
Dybdemålere	Måler dybden af huller eller riller.	Ethvert kirurgisk scenarie, hvor lægen ønsker at måle dybden af huller eller riller.	±0,5 mm	Enhver patient, som får foretaget et indgreb, hvor lægen ønsker at måle dybden af huller eller riller.	Dybdemålere er udviklet som en hjælp til at måle dybden af huller eller riller	Ved anvendelse som tilsigtet hjælper dybdemålere med at måle dybden af huller eller riller

Kontraindikationer:

Der er på nuværende tidspunkt ingen kendte kontraindikationer for anordningerne vist i tabel 1 og 2.

Materialer og stoffer med restriktioner:

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

Tilslaget bruger:

Alle anordninger i tabel 1 og 2 er receptpligtige og må derfor kun anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er oplært i de pågældende kirurgiske teknikker. **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en autoriseret læge.

Potentielle uønskede hændelser:

Ingen. Alle anordninger vist i tabel 1 og 2 anvendes efter skøn af kvalificerede ortopædkirurger oplært i de pågældende kirurgiske teknikker.

Forholdsregler:

Instrumentet leveres usterilt. Skal rengøres og steriliseres før hver brug. Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.

Brug af pH-neutrale rengøringsmidler anbefales.

Før brug skal der udvises omhu med henblik på at beskytte nerver, kar og/eller organer mod beskadigelse, som kan forekomme ved brugen af disse instrumenter.

Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende pakningsmateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter og tilbehør med skærende kanter, spidser og tænder.

Bemærk:

Udstyr, der ikke kan oparbejdes ved brug af de følgende processer, er mærket tilsvarende. De individuelle procedurer for disse anordninger skal overholdes. I tilfælde af beskadigelse skal anordningen oparbejdes, inden den returneres til fabrikanten til reparation.

Uønskede hændelser og komplikationer

Rapportering af alvorlige hændelser

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:

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

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

Begrænsninger ved oparbejdning:

Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger har minimal effekt på genanvendelige instrumenter og tilbehør af metal, medmindre andet er angivet. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte kirurgiske brug.

Ikke-skummende enzymatiske midler og rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genbrugelige instrumenter og tilbehør.

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

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

For standardmomentdrivere er dette produkts rekalkibreringsinterval baseret på produktets anvendelsesområde og brug på faciliteten. Bestemmelsen af, hvad der udgør den korrekte rekalkibreringscyklus, træffes af OEM/brugeren/hospitalet/sundhedsudbyderen. Generelt estimerer Tecomet, at en rekalkibreringsperiode er 6 måneder eller 100 autoklavecyklusser, afhængigt af, hvad der forekommer først. Dette er kun et skøn, og OEM/brugeren/hospitalet/sundhedsudbyderen skal bestemme den korrekte rekalkibreringscyklus på grundlag af

de specifikke omstændigheder, anvendelser og scenarier, hvor en momentbegrænsende driver bliver anvendt.

Klargøring på brugsstedet:

Fjern synlig kropsvæske og synligt væv med en engangsserviet.

Lad ikke instrumentet tørre før rengøring.

Indeslutning/transport:

Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontaminerede og/eller biologisk farlige materialer. Instrumentet skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for pletdannelse, skader og indtørrede rester på instrumentet efter brug.

Klargøring til dekontaminering:

Hvis muligt skal anordningerne oparbejdes i adskilt eller åben tilstand.

Forrengøring:

Ikke påkrævet.

Rengøring:

Manuel rengøringsprocedure:

1. Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
2. Nedsenk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
3. Sæt instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en nylonbørste under iblødsætningen, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumentttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebbevægelse den tætpassende, runde børste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

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

4. Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
5. Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgangning i henhold til producentens anbefalinger. Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne evt. indespærrede bobler. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen. Rengør instrumenterne sonisk i den tid og ved den temperatur og frekvens, der anbefales af fabrikanten af udstyret, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

BEMÆRKNINGER:

- **Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse.**
 - **Åbn instrumenter med hængsel fuldstændigt.**
 - **Anvend trådnetkurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere.**
 - **Regelmæssig monitorering af den soniske rengørings ydeevne ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**
6. Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rensat vand i mindst et (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
 7. Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filteret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

Trin for kombineret manuel/automatiseret rengøring

1. Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
2. Nedsenk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler

og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.

3. Sæt instrumenterne i blød i mindst ti (10) minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebbevægelse den tætpassende, runde nylonbørste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

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

4. Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
5. Anbring instrumenterne i et egnet vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringseksposering, f.eks. ved at åbne alle instrumenter, placere hule instrumenter på siden eller på hovedet, benytte kurve og bakker beregnet til vaskeapparater, anbringe tungere instrumenter nederst i bakker og kurve. Hvis vaske-/desinficeringsapparatet er forsynet med specielle stativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de anvendes i henhold til producentens anvisninger.
6. Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Følgende minimumsparametre for vaskecyklus anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt blødgjort vand fra hanen • 2 minutter
2	Enzym-spray og iblødsætning • Varmt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
3	Skylning • Koldt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt vand fra hanen (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minutter

5	Skylning • Varmt rensset vand (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C/240 °F) • 7-30 minutter

Bemærkninger:

- **Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent skal følges.**
- **Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), overensstemmelse med ISO 15883).**
- **Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af mængden af genstande, der er sat i vaske-/desinficeringsapparatet.**
- **Mange producenter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcyklusser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficeringskylning efter vask med rengøringsmiddel. Den termiske desinficeringscyklus skal udføres, så der opnås en A0-minimumsværdi = 600 (f.eks. 90 °C/194 °F) i 1 minut i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.**
- **Hvis en smøringscyklus er tilgængelig, som anvender et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr, er det acceptabelt at bruge denne på instrumenter, medmindre andet angives.**

Desinfektion:

- Instrumenter og tilbehør skal være fuldstændig steriliseret inden brug. Se steriliseringsanvisningerne herunder.
- Der kan anvendes desinfektion på lavt niveau som en del af en cyklus på et vaske-/desinficeringsapparat, men anordningerne skal også steriliseres inden brug.

Tørring:

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

Inspektion/funktionstestning:

1. Inspicér hver enhed omhyggeligt for at sikre, at alt synligt blod og snavs er blevet fjernet.

2. Inspicér visuelt for eventuel beskadigelse og/eller slid.
3. Kontrollér funktionen af bevægelige dele (f.eks. hængsler og bokslåse) for at sikre jævn funktion gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
4. Kontrollér instrumenter med lange, tynde funktioner (især drejeinstrumenter) for forvrængning.
5. I de tilfælde hvor instrumenter er en del af en større samling, skal det kontrolleres, at instrumenterne samles let med de tilsvarende komponenter.

***Bemærk: Hvis der bemærkes tegn på beskadigelse eller slid, som kan forringe instrumentets funktion, må instrumentet ikke bruges, og den relevante ansvarlige person skal informeres.**

Emballage:

Korrekt emballage til sterilisering.

Smøring og vedligeholdelse:

Efter rengøring og før sterilisering kan instrumenterne smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på kirurgisk udstyr. Smør hængsler, gevind og andre bevægelige dele. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets producent med hensyn til fortynding, holdbarhed og påføringsmetode.

Sterilisering:

Instrumentet skal rengøres inden sterilisering.

Enkelte anordninger kan indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller indpakningen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).

Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.

Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenterne. Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods. Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets producent, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, godkendelse og vedligeholdelse følges.

Godkendt eksponeringstid og -temperatur til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶ er angivet nedenfor. Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end de specifikationer, der er anført i nedenstående tabel.

Metode – Prævakuum dampsterilisering

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalede parametre i USA		
Prævakuum/vakuumpuls	132 °C/270 °F	4 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalede parametre i EU		
Prævakuum/vakuumpuls	134 °C/273 °F	3 minutter

Indstil parametre med fire (4) vakuumpulser inden reel eksponering. En tørretid på mindst 60 minutter anbefales. Længere tid kan være nødvendig på grund af godsconfiguration, omgivende temperatur og fugtighed, enhedernes design og den anvendte emballage.

Lynsterilisering er ikke tilladt med lumeninstrumenter!

Opbevaring:

Sterile, indpakkede instrumenter skal opbevares på et designet område med begrænset adgang og god ventilation, som yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/ekstrem fugtighed. **Bemærk:** Efterse hver pakke inden brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose, filter) ikke er flænget eller perforeret, ikke viser tegn på fugtighed eller ser ud til at være blevet ændret. Hvis et eller flere af disse forhold er til stede, betragtes indholdet som værende usterilt og skal oparbejdes igen med rengøring, indpakning og sterilisering.

Brugsanvisning:

Instrumentet må ikke bruges, hvis tilbehør, implantat eller andet medicinsk udstyr ikke passer korrekt sammen med instrumentet. Den korrekte pasform og geometri af sammenstødende tilbehør, implantater eller andet medicinsk udstyr bestemmes af autoriserede læger.

Brugeren af instrumentet skal sikre, at instrumentet højst har 60

minutters direkte eksponering for patienten. Brugeren af dette sæt skal sørge for, at ingen instrumenter/instrumentdele efterlades i patienten under og efter det kirurgiske indgreb.

Inspicér anordningen for tegn på beskadigelse eller slid før brug. Undladelse af at gøre dette kan resultere i beskadigelse af anordningen.

***Bemærk: Hvis der bemærkes tegn på beskadigelse eller slid, som kan forringe instrumentets funktion, må instrumentet ikke bruges, og den relevante ansvarlige person skal informeres.**

De følgende tabeller identificerer momentbelastninger for han-sekskantede og han-seksfligede drivere. For at sikre sikker brug må drivere ikke udsættes for momentbelastninger over de identificerede værdier.

Tabel 3: Han-sekskantdriver - momentbelastninger

Størrelse	Momentbelastning (tomme-pund)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 tommer	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 tommer)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 tommer	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 tommer	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 tommer	224 (25,3 N-m)
1/4 tommer	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabel 4: Han-seksfliget driver - momentbelastninger

Størrelse	Momentbelastning (tomme-pund)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)





Bortskaffelse:












Anordningerne er genanvendelige men kan bortskaffes ved afslutningen af udstyrets levetid i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

Yderligere vejledning:

Brugeren forpligter sig til at følge alle oparbejdningsprocesser. Ressourcer og materialer står til rådighed for godkendt personale. Hospitalets retningslinjer skal følges. Det aktuelle tekniske niveau og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og inkluderede ressourcer valideres og bibeholdes på korrekt vis.

Symboler anvendt på mærkningen¹:

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

	CE-mærke ¹
	CE-mærke med bemyndiget organ nr. ¹
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Lotnummer
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Antal
	Fremstillingsland
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.

 Fremstillet af:

TECOMET   

Juridisk navn:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA



Repræsentant i EU
Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Tyskland

www.tecomet.com

¹Se mærkningen for CE-information

Herverwerking van chirurgische instrumenten

Datum van uitgifte: 24/02/2022

Product:

Chirurgische instrumenten

Fabrikant:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 VS

Europese gemachtigde:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Duitsland

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en AAMI ST81. Ze zijn van toepassing op herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires die (als niet-steriel) door Tecomet worden geleverd en bestemd zijn voor herverwerking in een zorginstellingsomgeving. Alle instrumenten en accessoires kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatig/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**

Beoogd gebruik:

Tabel 1: Productfamilie-informatie voor niet-meethulpmiddelen

Beschrijving productfamilie/hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiëntendogroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Mannelijke hexalobulaire schroevendraaier	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke hexalobulaire configuratie.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De mannelijke hexalobulaire schroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke hexalobulaire configuratie.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de mannelijke hexalobulaire schroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke hexalobulaire configuratie.
Mannelijke inbuschroevendraaier	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke inbusconfiguratie.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De mannelijke inbuschroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke inbusconfiguratie.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de mannelijke inbuschroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een vrouwelijke inbusconfiguratie.
Ratelschroevendraaier	Verbetering van de efficiëntie bij het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarin een clinicus de efficiëntie bij het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen wil verbeteren.	Elke patiënt bij wie bevestigingsmiddelen moeten worden aan- of losgedraaid.	De ratelschroevendraaier is ontworpen als hulpmiddel voor het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen.	Bij gebruik zoals beoogd helpt de ratelschroevendraaier bij het aan- of losdraaien van bevestigingsmiddelen.
Vrouwelijke inbuschroevendraaier	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een mannelijke inbusconfiguratie.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De vrouwelijke inbuschroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een mannelijke inbusconfiguratie.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de vrouwelijke inbuschroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven met een mannelijke inbusconfiguratie.
Afstelbare tang	Stevig vastpakken en manipuleren van implantaten.	Elk chirurgisch scenario waarbij manipulatie of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat vereist is.	Elke patiënt bij wie manipulatie of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat vereist is.	De afstelbare tangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het manipuleren of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de afstelbare tangen bij het manipuleren of vastpakken van een chirurgische staaf of chirurgisch implantaat.
Schroefextractor	Verwijderen van geïmplanteerde schroeven waarvan de kop gestript of beschadigd is.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De schroefextractors zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven waarvan de kop gestript of beschadigd is.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de schroefextractors bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven waarvan de kop gestript of beschadigd is.

Beschrijving productfamilie/ hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiëntendoelegroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Trepan, verwijderinstrument voor gebroken schroeven, holle ruimer	Verwijderen van botgroei en uiteenlopende beschadigde geïmplanteerde schroeven.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef moet worden verwijderd die al dan niet wordt geobstrueerd door ingroei van botweefsel of die mogelijk beschadigd is.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef moet worden verwijderd die al dan niet wordt geobstrueerd door ingroei van botweefsel of die mogelijk beschadigd is.	Trepanen, verwijderinstrumenten voor gebroken schroeven en holle ruimers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van botgroei en uiteenlopende beschadigde geïmplanteerde schroeven.	Bij gebruik zoals beoogd helpen trepanen, verwijderinstrumenten voor gebroken schroeven en holle ruimers bij het verwijderen van botgroei en uiteenlopende beschadigde geïmplanteerde schroeven.
Speciale schroevendraaiers	Verwijderen van uiteenlopende schroeven en bevestigingsmiddelen van specifieke implantaatleveranciers.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef verwijderd moet worden.	De speciale schroevendraaiers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van geïmplanteerde schroeven.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de speciale schroevendraaiers bij het verwijderen van geïmplanteerde schroeven.
Vaste handgrepen	Leveren van torsiebelasting voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.	Elk chirurgisch scenario waarbij een geïmplanteerde schroef ingebracht of verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef ingebracht of verwijderd moet worden.	De vaste handgrepen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de vaste handgrepen bij het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.
Tegenkoppelinstrument	Uit oefenen van een tegenkoppeling op een wervelkolomimplantaat.	Elk chirurgisch scenario waarbij een reactiekoppeling moet worden uitgeoefend op een chirurgisch implantaat.	Elke patiënt met een implantaat waarop een reactiekoppeling moet worden uitgeoefend	De tegenkoppelinstrumenten zijn ontworpen om een reactiekoppeling uit te oefenen op een implantaat	Bij gebruik zoals beoogd oefenen de tegenkoppelinstrumenten een reactiekoppeling uit op een implantaat
Verlengstukken	Verlenging van uiteenlopende ¼ inch vierkante en A-O-schroevendraaiers gebruikt voor het inbrengen en verwijderen van geïmplanteerde chirurgische hulpmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarbij een chirurgische schroef moet worden ingebracht/ verwijderd met behulp van een verlengde schroevendraaier.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef ingebracht of verwijderd moet worden.	De verlengstukken zijn ontworpen als hulpmiddel voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de verlengstukken bij het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten.
Steeksleutel	Inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarbij een bevestigingsmiddel ingebracht of verwijderd moet worden.	Elke patiënt bij wie een bevestigingsmiddel ingebracht of verwijderd moet worden.	De steeksleutels zijn ontworpen als hulpmiddel voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de steeksleutels bij het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen.
Gesmede staafknijptang	Doornippen van staven van verschillende maten.	Elk chirurgisch scenario waarbij een chirurgische staaf moet worden doorgeknipt.	Elke patiënt bij wie een chirurgische staaf moet worden geïmplantéerd.	De gesmede staafknijptangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het doornippen van chirurgische staven van verschillende maten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de gesmede staafknijptangen bij het doornippen van chirurgische staven van verschillende maten.

Beschrijving productfamilie/hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiëntendoelgroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Bidirectionele koppelbegrenzingsinstrumenten met palmhandgreep	Begrenzen het uitgeoefende koppel in de vooruit- en/of achteruitrichting tot een vooraf bepaalde, geijkte instelling.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus een specifieke torsiebelasting wil uitoefenen op een bevestigingsmiddel of implantaat, rechtsom dan wel linksom.	Elke patiënt bij wie een bevestigingsmiddel of implantaat moet worden ingesteld op een specifieke torsiebelasting.	De bidirectionele koppelbegrenzingsinstrumenten met palmhandgreep zijn ontworpen om een specifieke torsiebelasting uit te oefenen op een bevestigingsmiddel of implantaat	Bij gebruik zoals beoogd oefenen de bidirectionele koppelbegrenzingsinstrumenten met palmhandgreep een specifieke torsiebelasting uit op een bevestigingsmiddel of implantaat
Silicone-overmolding handgrepen met lasermarkeringsopties	Voorzien in een oppervlak waarmee de chirurg een instrument, accessoire en/of implantaat kan vastpakken en er een belasting op kan uitoefenen als onderdeel van een compleet instrument.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus een belasting wil uitoefenen op een instrument, accessoire en/of implantaat.	Elke patiënt bij wie een instrument, accessoire en/of implantaat nodig is waarop belasting uitgeoefend moet worden	De silicone-overmolding handgrepen met lasermarkeringsopties zijn ontworpen om de chirurg te voorzien van een oppervlak voor het vastpakken en uitoefenen van een belasting als onderdeel van een compleet instrument.	Bij gebruik zoals beoogd voorzien de silicone-overmolding handgrepen met lasermarkeringsopties de chirurg van een oppervlak voor het vastpakken en uitoefenen van een belasting als onderdeel van een compleet instrument.
Sondes	Helpen bij de detectie van en het onderscheid maken tussen verschillende weefseltypen.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus onderscheid wil maken tussen verschillende weefseltypen.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus onderscheid wil maken tussen verschillende weefseltypen.	De sondes zijn ontworpen om te helpen bij de detectie van en het onderscheid maken tussen verschillende weefseltypen.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de sondes bij de detectie van en het onderscheid maken tussen verschillende weefseltypen.
Priemen	Prikken van gaten in bot als geleidingsgaten voor chirurgische schroeven of bevestigingsmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus gaten in bot moet prikken.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus gaten in bot moet prikken.	De priemen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het prikken van gaten in bot als geleidingsgaten voor chirurgische schroeven of bevestigingsmiddelen.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de priemen bij het prikken van gaten in bot als geleidingsgaten voor chirurgische schroeven of bevestigingsmiddelen.
Curretten	Maken het stapsgewijs verwijderen van diverse weefsels mogelijk.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus weefsels wil schrappen en verwijderen.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus weefsels wil schrappen en verwijderen.	De curretten zijn ontworpen als hulpmiddel voor het stapsgewijs verwijderen van diverse weefsels.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de curretten bij het stapsgewijs verwijderen van diverse weefsels.
Staaftknip tangen	Doorknippen van staven van verschillende maten op basis van de behoeften van de clinicus en de chirurg.	Elk chirurgisch scenario waarbij een chirurgische staaf moet worden doorgeknipt.	Elke patiënt bij wie een chirurgische staaf moet worden geïmplantereerd.	De staaftknip tangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het doorknippen van chirurgische staven van verschillende maten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de staaftknip tangen bij het doorknippen van chirurgische staven van verschillende maten.
Staaftbuigers	Buigen van staven van verschillende maten op basis van de behoeften van de clinicus en de chirurg.	Elk chirurgisch scenario waarbij een chirurgische staaf moet worden gebogen.	Elke patiënt bij wie een chirurgische staaf moet worden geïmplantereerd.	De staaftbuigers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het buigen van chirurgische staven van verschillende maten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de staaftbuigers bij het buigen van chirurgische staven van verschillende maten.

Beschrijving productfamilie/hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiëntendoeleer-groep	Prestatieken-merken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Compressoren en distractoren	Het uitoefenen van compressie of distractie op verschillende wervelniveaus met wervelkolomstaven van verschillende maten vóór het definitief aandraaien van de borgschroef.	Elk chirurgical scenario waarbij een clinicus de efficiëntie wil verbeteren bij het samendrukken, distraheren of spreiden van diverse materialen.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus de efficiëntie wil verbeteren bij het samendrukken, distraheren of spreiden van diverse materialen.	De compressoren en distractoren zijn ontworpen als hulpmiddel voor het uitoefenen van compressie of distractie op verschillende wervelniveaus met wervelkolomstaven van verschillende maten vóór het definitief aandraaien van de borgschroef.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de compressoren en distractoren bij het uitoefenen van compressie of distractie op verschillende wervelniveaus met wervelkolomstaven van verschillende maten vóór het definitief aandraaien van de borgschroef.
Plaatbuigers	Buigen van platen van verschillende maten.	Elk chirurgical scenario waarbij een chirurgische plaat moet worden gebogen.	Elke patiënt bij wie een chirurgische plaat moet worden geïmplanteerd.	De plaatbuigers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het buigen van chirurgische platen van verschillende maten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de plaatbuigers bij het buigen van chirurgische platen van verschillende maten.
Draadkniptangen	Doorknippen van draden van verschillende maten.	Elk chirurgical scenario waarbij een chirurgische draad moet worden doorgeknipt.	Elke patiënt bij wie een chirurgische draad moet worden gebruikt of geïmplanteerd.	De draadkniptangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het doorknippen van chirurgische draden van verschillende maten.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de draadkniptangen bij het doorknippen van chirurgische draden van verschillende maten.
Proefstukken en sjablonen	Simulatie van een implantaat dat tijdens de operatie gebruikt gaat worden. De afmetingen en vorm zijn gebaseerd op de behoeften van de clinicus en de chirurg.	Elk chirurgical scenario waarbij een representatie van een implantaat vereist is, gebaseerd op de behoeften van de clinicus en de chirurg.	Elke patiënt die een implantaat nodig heeft.	De proefstukken en sjablonen zijn ontworpen om een implantaat te simuleren dat tijdens de operatie gebruikt gaat worden.	Bij gebruik zoals beoogd simuleren de proefstukken en sjablonen een implantaat dat tijdens de operatie gebruikt gaat worden.
Hamers	Genereren van slagkracht.	Elk chirurgical scenario waarbij een clinicus een slagkracht wil genereren.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus een slagkracht wil genereren.	De hamers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het genereren van een slagkracht.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de hamers bij het genereren van een slagkracht.
Raspen	Vijlen of ruw modelleren van bot of hard weefsel.	Elk chirurgical scenario waarbij een clinicus van plan is om bot of hard weefsel te verwijderen, vijlen of modelleren.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus van plan is om bot of hard weefsel te verwijderen, vijlen of modelleren.	De raspen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het vijlen of ruw modelleren van bot of hard weefsel.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de raspen bij het vijlen of ruw modelleren van bot of hard weefsel.
Botstampers	Het manipuleren, ondersteunen en aanstampen van bot.	Elk chirurgical scenario waarbij een clinicus een axiale belasting wil overbrengen.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus een axiale belasting wil overbrengen.	De botstampers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het manipuleren, ondersteunen en aanstampen van bot.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de botstampers bij het manipuleren, ondersteunen en aanstampen van bot.

Beschrijving productfamilie/ hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiëntendoelegroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Tang/pincet	Samendrukken of vastpakken van bot, weefsel of bevestigingsmiddelen.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus bot, weefsel, bevestigingsmiddelen of instrumenten wil samendrukken of vastpakken.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus bot, weefsel, bevestigingsmiddelen of instrumenten wil samendrukken of vastpakken.	De tangen/pincetten zijn ontworpen als hulpmiddel voor het samendrukken of vastpakken van bot, weefsel of bevestigingsmiddelen.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de tangen/pincetten bij het samendrukken of vastpakken van bot, weefsel of bevestigingsmiddelen.
Knabbeltangen	Verwijderen van bot en/of weefsel.	Elk chirurgisch scenario waarbij bot en/of weefsel moet worden verwijderd.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus bot en/of weefsel moet verwijderen.	De knabbeltangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van bot en/of weefsel	Bij gebruik zoals beoogd helpen de knabbeltangen bij het verwijderen van bot en/of weefsel
Manipulatie-instrumenten	Het manipuleren en vasthouden van weefsel en/of bot.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus weefsels en botten die de toegang tot de operatieplaats blokkeren opzij wil bewegen en wil vasthouden.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus weefsels en botten die de toegang tot de operatieplaats blokkeren opzij wil bewegen en wil vasthouden.	De manipulatie-instrumenten zijn ontworpen als hulpmiddel voor het manipuleren en vasthouden van weefsel en/of bot.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de manipulatie-instrumenten bij het manipuleren en vasthouden van weefsel en/of bot.
Scharen en kniptangen	Doorknippen van weefsel en verband.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus verband en weefsel wil doorknippen.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus verband en weefsel wil doorknippen.	De scharen en kniptangen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het doorknippen van weefsel en verband.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de scharen en kniptangen bij het doorknippen van weefsel en verband.
Ostetomen en gutsen	Snijden, disseceren, verwijderen of prepareren van bot.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus bot wil snijden, disseceren of prepareren.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus bot wil snijden, disseceren of prepareren.	De ostetomen en gutsen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het snijden, disseceren, verwijderen of prepareren van bot.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de gutsen en ostetomen bij het snijden, disseceren, verwijderen of prepareren van bot.
Boorgeleiders	Hulp bij en sturen van het boren en/of inbrengen van botschroeven.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus gaten of sneden in bot wil aanbrengen.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus gaten of sneden in bot wil aanbrengen.	De boorgeleiders zijn ontworpen als hulpmiddel voor en voor het sturen van het boren en/of het inbrengen van botschroeven.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de boorgeleiders bij en sturen de boorgeleiders het boren en/of het inbrengen van botschroeven.
Verzinkboren, boorbits en frezen	Verwijderen van bot door een draaiende snijbewerking.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus gaten of sneden in bot wil aanbrengen.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus gaten of sneden in bot wil aanbrengen.	De verzinkboren, boorbits en frezen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het verwijderen van bot door een draaiende snijbewerking.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de verzinkboren, boorbits en frezen bij het verwijderen van bot door een draaiende snijbewerking.
Houders en hulzen	Hulp bij het inbrengen en verwijderen van schroeven.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus een schroef wil inbrengen of verwijderen in een operatieomgeving.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus een schroef wil inbrengen of verwijderen in een operatieomgeving.	De houders en hulzen zijn ontworpen als hulpmiddel voor het inbrengen en verwijderen van schroeven.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de houders en hulzen bij het inbrengen en verwijderen van schroeven.

Beschrijving productfamilie/ hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Patiëntendoele-groep	Prestatieken-merken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Legacy momentschroevendraaiers	Rechtsom een specifieke torsiebelasting uitoefenen op een bevestigingsmiddel of implantaat.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus rechtsom een specifieke torsiebelasting wil uitoefenen op een bevestigingsmiddel of implantaat.	Elke patiënt bij wie een bevestigingsmiddel of implantaat moet worden ingesteld op een specifieke torsiebelasting.	De Legacy momentschroevendraaiers zijn ontworpen om een specifieke torsiebelasting uit te oefenen op een bevestigingsmiddel of implantaat	Bij gebruik zoals beoogd oefenen de momentschroevendraaiers oude stijlen een specifieke torsiebelasting uit op een bevestigingsmiddel of implantaat
Staaftuwers	Duwen of manipuleren van staven.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus staven wil duwen of manipuleren.	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus staven wil duwen of manipuleren.	De staaftuwers zijn ontworpen als hulpmiddel voor het duwen of manipuleren van staven	Bij gebruik zoals beoogd helpen de staaftuwers bij het duwen of manipuleren van staven
Voerdraadhouders	Stevig vastpakken en vasthouden van draden en/of voerdraden.	Elk scenario waarbij een chirurg draden en/of voerdraden stevig wil vastpakken en vasthouden in een operatieplaats.	Elke patiënt bij wie een chirurgische draad moet worden gebruikt of geïmplanteerd.	De voerdraadhouders zijn ontworpen als hulpmiddel voor het stevig vastpakken en vasthouden van draden en/of voerdraden.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de voerdraadhouders bij het stevig vastpakken en vasthouden van draden en/of voerdraden.
Schroevendraaiers met een hoek	Het overbrengen of leveren van torsiebelasting voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten met gebruik van een kop die onder een hoek staat	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus torsiebelasting wil overbrengen of leveren voor het inbrengen of verwijderen van bevestigingsmiddelen of implantaten met gebruik van een kop die onder een hoek staat.	Elke patiënt bij wie een geïmplanteerde schroef ingebracht of verwijderd moet worden.	De schroevendraaiers met een hoek zijn ontworpen als hulpmiddel voor het overbrengen of leveren van torsiebelasting om bevestigingsmiddelen of implantaten in te brengen of te verwijderen	Bij gebruik zoals beoogd helpen de schroevendraaiers met een hoek bij het overbrengen of leveren van torsiebelasting om bevestigingsmiddelen of implantaten in te brengen of te verwijderen
Momentinstrumenten met buigbalk	Een chirurg in staat stellen om een specifieke torsiebelasting uit te oefenen op een bevestigingsmiddel of implantaat.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus een specifieke torsiebelasting wil uitoefenen op een bevestigingsmiddel.	Elke patiënt bij wie een bevestigingsmiddel of implantaat moet worden ingesteld op een specifieke torsiebelasting.	De momentinstrumenten met buigbalk zijn ontworpen om een specifieke torsiebelasting uit te oefenen op een bevestigingsmiddel of implantaat	Bij gebruik zoals beoogd oefenen de momentinstrumenten met buigbalk een specifieke torsiebelasting uit op een bevestigingsmiddel of implantaat

Tabel 2: Productfamilie-informatie voor meethulpmiddelen, met inbegrip van de geclaimde meetnauwkeurigheid

Beschrijving product-familie/hulpmiddel	Beoogd gebruik	Gebruiksindicatie	Meetnauwkeurigheid	Patiëntendoelgroep	Prestatiekenmerken van het hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
Botsondes	Het meten van de diepte van anatomische elementen en/of het fungeren als een stompe dissector.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus de diepte van anatomische elementen wil meten of weefsels wil disseceren.	$\pm 0,38$ mm	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus de diepte van anatomische elementen wil meten of weefsels wil disseceren.	De botsondes zijn ontworpen als hulpmiddel voor het meten van de diepte van anatomische elementen en/of om te fungeren als een stompe dissector	Bij gebruik zoals beoogd helpen de botsondes bij het meten van de diepte van anatomische elementen en/of fungeren ze als een stompe dissector
Dieptemeters	Het meten van de diepte van gaten of groeven.	Elk chirurgisch scenario waarbij een clinicus de diepte van gaten of groeven wil meten.	$\pm 0,5$ mm	Elke patiënt die een operatie ondergaat waarbij een clinicus de diepte van gaten of groeven wil meten.	De botsondes zijn ontworpen als hulpmiddel voor het meten van de diepte van gaten of groeven.	Bij gebruik zoals beoogd helpen de botsondes bij het meten van de diepte van gaten of groeven

Contra-indicaties:

Er zijn op dit moment geen contra-indicaties bekend voor de in tabel 1 en 2 vermelde hulpmiddelen.

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.

Beoogde gebruiker:

Alle in tabel 1 en 2 vermelde hulpmiddelen zijn voorschrijfhulpmiddelen en moeten derhalve worden gebruikt door gekwalificeerde orthopedisch chirurgen die zijn opgeleid in de desbetreffende operatietechnieken. **Let op:** Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

Mogelijke ongewenste effecten:

Geen. Alle in tabel 1 en 2 vermelde hulpmiddelen worden gebruikt door gekwalificeerde orthopedisch chirurgen die zijn opgeleid in de desbetreffende operatietechnieken.

Voorzorgsmaatregelen:

Het instrument wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer het vóór elk gebruik.

Bij het hanteren van of werken met verontreinigde of potentieel

verontreinigde instrumenten en accessoires moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen.

Gebruik van pH-neutrale reinigingsmiddelen wordt aanbevolen.

Vóór het gebruik moet er zorg voor worden gedragen dat zenuwen, bloedvaten en/of organen worden beschermd tegen schade die het gevolg kan zijn van het gebruik van deze instrumenten.

Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten en accessoires met scherpe snijranden, punten en tanden.

Advies:

Hulpmiddelen die niet volgens de onderstaande processen kunnen worden herverwerkt, zijn als zodanig geëtiketteerd. Bij deze hulpmiddelen moeten de bijgesloten individuele procedures worden opgevolgd. Bij schade moet het hulpmiddel worden herverwerkt voordat het ter reparatie wordt teruggezonden naar de fabrikant.

Ongewenste voorvallen en complicaties

Melden van ernstige incidenten

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

- a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- b) een tijdelijke of blijvende ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

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

Beperkingen voor herverwerking:

Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten en accessoires, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of

andere metalen wordt de levensduur over het algemeen bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik. Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten en accessoires.

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

Van deze herverwerkingsinstructies is gevalideerd dat ze geschikt zijn voor het voorbereiden van de instrumenten en accessoires voor chirurgisch gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om er zorg voor te dragen dat herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat personeel de nodige opleiding heeft genoten om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor vereist dat de apparatuur en processen worden onderworpen aan validatie en systematische bewaking. Elke afwijking van deze instructies door de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener moet worden geëvalueerd op de doeltreffendheid daarvan bij het vermijden van potentiële ongunstige gevolgen.

Met betrekking tot Legacy schroevendraaiers met koppelbegrenzing: het herijkingsinterval van dit product is afhankelijk van de toepassing en hoe het in het veld wordt gebruikt. De/het OEM/gebruiker/ziekenhuis/zorgaanbieder moet bepalen wat een geschikte herijkingscyclus is. In het algemeen schat Tecomet de herijkingsperiode in op elke 6 maanden of om de 100 autoclaafcycli, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Dit is slechts een schatting en de/het OEM/gebruiker/ziekenhuis/zorgaanbieder moet een geschikte herijkingscyclus bepalen op basis van de specifieke omstandigheden, toepassingen en scenario's waarin een schroevendraaier met koppelbegrenzing wordt gebruikt.

Vorbereiding op de plaats van gebruik:

Verwijder overtollig lichaamsvocht en weefsel met een wegwerpdoekje. Het instrument mag niet opdrogen voordat het wordt gereinigd.

Insluiting/vervoer:

Volg het ziekenhuisprotocol bij het hanteren van verontreinigde en/of biologisch gevaarlijke materialen. Het instrument moet binnen 30 minuten na het gebruik worden gereinigd, om de kans op verkleuring, schade en opdrogen na het gebruik tot een minimum te beperken.

Voorbereiding voor ontsmetting:

De hulpmiddelen moeten zo mogelijk in gedemonteerde of geopende toestand worden herverwerkt.

Voorreiniging:

Niet vereist.

Reiniging:**Handmatige reinigingsprocedure:**

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

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

4. Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
5. Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontluicht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig

om eventueel ingevangen luchtbellen te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbellen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Voer een ultrasoonreiniging van de instrumenten uit met inachtneming van de tijd, temperatuur en frequentie die door de fabrikant van de apparatuur worden aanbevolen en die optimaal zijn voor het gebruikte detergens. Minimaal tien (10) minuten wordt aanbevolen.

OPMERKINGEN:

- **Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen.**
 - **Zet instrumenten met scharnieren volledig open.**
 - **Gebruik voor ultrasoonreinigingstoestellen ontworpen draadgaasmanden of trays.**
 - **Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasone activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.**
6. Neem de instrumenten uit het ultrasoonbad en spoel ze af met gezuiverd water, minimaal één (1) minuut of tot er geen tekenen van detergensresten of biologisch vuil meer zijn. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
 7. Droog instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Procedure voor gecombineerde handmatige/automatische reiniging

1. Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
2. Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtbellen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbellen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.

- Laat de instrumenten minimaal tien (10) minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergerichten, box-locks, instrumenttanden, opgeruwde oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de net passende ronde nylonborstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

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

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

Cyclus	Beschrijving
1	Voorwas • koud onthard leidingwater • 2 minuten
2	Sproeien en weken met enzymoplossing • warm onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater • 1 minuut
4	Wassen met detergens • warm leidingwater (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minuten
5	Spoelen • warm gezuiverd water (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minuut

Cyclus	Beschrijving
6	Drogen met hete lucht (116 °C/240 °F) • 7-30 minuten

Opmerkingen:

- **De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel moeten worden opgevolgd.**
- **Er moet een was-/desinfectietoestel met aangetoonde werkzaamheid (bijv. goedgekeurd door de FDA, gevalideerd volgens ISO 15883) worden gebruikt.**
- **Voor de droogtijd is een bereik vermeld, omdat deze afhangt van de omvang van de lading die in het was-/desinfectietoestel is geplaatst.**
- **De was-/desinfectietoestellen van veel fabrikanten hebben voorgeprogrammeerde standaardcycli, mogelijk met inbegrip van een thermische spoeling voor desinfectie op laag niveau na het wassen met detergens. De thermische desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een minimale A0-waarde van 600 te realiseren (bijv. 90 °C/194 °F gedurende 1 minuut conform ISO 15883-1) en is compatibel met instrumenten.**
- **Als er een smeercyclus beschikbaar is waarbij in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, Instrument Milk of een gelijkwaardig voor medische hulpmiddelen bestemd middel wordt aangebracht, mag deze worden gebruikt voor instrumenten, tenzij specifiek anders is vermeld.**

Desinfectie:

- Instrumenten en accessoires moeten vóór gebruik een eindsterilisatie ondergaan. Zie de sterilisatie-instructies hieronder.
- Desinfectie op laag niveau kan worden toegepast als onderdeel van de cyclus van een was-/desinfectietoestel, maar de hulpmiddelen moeten vóór het gebruik ook worden gesteriliseerd.

Drogen:

Droog instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Inspectie/testen van de werking:

1. Inspecteer elk hulpmiddel zorgvuldig om na te gaan of al het zichtbare bloed en vuil is verwijderd.

2. Inspecteer het op het oog op tekenen van beschadiging en/of slijtage.
3. Controleer de werking van bewegende onderdelen (zoals scharnieren en box-locks) om zeker te zijn van een soepele werking door het volledige beoogde bewegingsbereik.
4. Inspecteer instrumenten met lange, smalle onderdelen (met name draaiende instrumenten) op eventuele verbuiging.
5. Wanneer instrumenten een onderdeel van een groter geheel vormen, controleert u of de hulpmiddelen goed op de aansluitende onderdelen passen.

***Opmerking: Als er schade of slijtage wordt geconstateerd waardoor de werking van het instrument in het gedrang zou kunnen komen, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de hiervoor verantwoordelijke persoon op de hoogte worden gesteld.**

Verpakking:

Geschikte verpakking voor sterilisatie.

Smering en onderhoud:

Na reiniging en vóór sterilisatie moeten instrumenten worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, Instrument Milk of een gelijkwaardig materiaal dat bestemd is voor chirurgische toepassingen. Smeer scharnieren, schroefdraden en andere bewegende onderdelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.

Sterilisatie:

Het instrument moet vóór de sterilisatie worden gereinigd.

Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conforme) sterilisatiezak of -folie van medische kwaliteit. Het verpakken moet voorzichtig gebeuren, zodat de zak of de folie niet scheurt. Hulpmiddelen moeten worden verpakt volgens de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).

Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor de instrumenten. Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen. Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant

van het sterilisatietoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (de apparatuur is bijvoorbeeld toegestaan door de FDA, conform EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.

Hieronder zijn de gevalideerde blootstellingstijd en -temperatuur vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10⁻⁶. De plaatselijke of landelijke specificatie moet in acht worden genomen als de vereisten voor stoomsterilisatie daarin strikter of conservatiever zijn dan de hieronder vermelde vereisten.

Methode – Stoomsterilisatie met voorvacuüm

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/vacuümpuls	132 °C/270 °F	4 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In Europa aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/vacuümpuls	134 °C/273 °F	3 minuten

Stel parameters in met vier (4) vacuümpulsen vóór de daadwerkelijke blootstelling.

Een minimale droogtijd van 60 minuten wordt aanbevolen. Mogelijk is een langere tijd vereist met het oog op de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

Flash-sterilisatie is niet toegestaan voor instrumenten met een lumen!

Opslag:

Sla steriele, verpakte instrumenten op in een hiervoor aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur/vochtigheid. **Opmerking:** Inspecteer elke verpakking vóór het gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd is, niet geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en niet

op oneigenlijke wijze gemanipuleerd lijkt te zijn. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.

Gebruiksaanwijzing:

Gebruik het instrument niet als accessoires, het implantaat of andere medische hulpmiddelen niet goed aansluiten op het instrument. De juiste pasvorm en geometrie van op elkaar aansluitende accessoires, implantaten of andere medische hulpmiddelen wordt vastgesteld door bevoegde zorgverleners.

De gebruiker van het instrument moet er zorg voor dragen dat het instrument niet langer dan 60 minuten rechtstreeks wordt blootgesteld aan de patiënt. De gebruiker van deze set moet er zorg voor dragen dat er tijdens en na de operatieve ingreep geen instrumenten/onderdelen van instrumenten worden achtergelaten in de patiënt.

Onderzoek het hulpmiddel vóór gebruik op schade en slijtage. Als u dat niet doet, kan het hulpmiddel beschadigd raken.

***Opmerking: Als er schade of slijtage wordt geconstateerd waardoor de werking van het instrument in het gedrang zou kunnen komen, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de hiervoor verantwoordelijke persoon op de hoogte worden gesteld.**

In de volgende tabellen zijn de koppelwaarden van de mannelijke inbusschroevendraaiers en mannelijke hexalobulaire schroevendraaiers vermeld. De schroevendraaiers mogen niet worden blootgesteld aan een hogere torsiebelasting dan de vermelde waarden, om verzekerd te zijn van een veilig gebruik.

Tabel 3: Koppelwaarden mannelijke inbusschroevendraaier

Maat	Max. koppelwaarde (inch-lb)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 inch	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 inch)	47 (5,3 N-m)

Maat	Max. koppelwaarde (inch-lb)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 inch	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 inch	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 inch	224 (25,3 N-m)
1/4 inch	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Table 4: Male Hexalobe Driver Torque Ratings

Maat	Max. koppelwaarde (inch-lb)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)

Afvoer:
















De hulpmiddelen zijn herbruikbaar, maar kunnen aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis voor afvalverwijdering.

Aanvullende adviezen:

Het is de plicht van de gebruiker om er zorg voor te dragen dat de herverwerkingsprocessen worden opgevolgd, dat middelen

en materialen beschikbaar zijn voor bekwaam personeel en dat ziekenhuisprotocollen worden opgevolgd. De state-of-the-art en vaak de nationale wetgeving schrijven voor dat deze processen en bijbehorende middelen correct worden gevalideerd en onderhouden.

Op etiketten gebruikte symbolen¹:

	Let op
	Niet-steriel
	Steriel
	Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	CE-markering ¹
	CE-markering met nr. aangemelde instantie ¹
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Aantal
	Productieland

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.



Vervaardigd door:

Juridische naam:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 VS



Europese gemachtigde

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Duitsland

www.tecomet.com

¹Zie de etikettering voor CE-informatie

Kirurgiliste instrumentide taastötlemine

Väljaandmise kuupäev: 24.02.2022

Toode:

Kirurgilised instrumendid

Tootja

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Esindaja Euroopas

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Saksamaa

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO 17664 ja AAMI ST81. Neid käsitletakse kui korduvkasutusega kirurgilisi instrumente ja lisatarvikuid (tarnimisel mittesteriilsed), mille tootjaks on Tecomet ja mis on mõeldud taastötlemiseks tervishoiuasutuses. Kõik instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele ja parameetritele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

Kavandatud kasutus

Tabel 1. Teave mittemööteseadmete tooterühma kohta

Tooterühma/seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Isaprofiiliga kuuskant-kruvikeeraja	Emasprofiiliga implanteeritud kuuskantkruvide eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Isaprofiiliga kuuskant-kruvikeerajad on mõeldud implanteeritud emasprofiiliga kuuskantkruvide eemaldamiseks.	Oststarbekohase kasutamise korral saab isaprofiiliga kuuskant-kruvikeerajaga eemaldada emasprofiiliga implanteeritud kuuskantkruvisid.
Isaprofiiliga hex-kruvikeeraja	Emasprofiiliga implanteeritud hex-kruvide eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Isaprofiiliga hex-kruvikeerajad on mõeldud implanteeritud emasprofiiliga hex-kruvide eemaldamiseks.	Oststarbekohase kasutamise korral saab hex-otsikuga kuuskant-kruvikeerajaga eemaldada emasprofiiliga implanteeritud kuuskantkruvisid.
Põrkemehhanismiga kruvikeeraja	Suurendage tõhusust kinnitusetalide pingutamisel või lõdvendamisel.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib kinnitusetalide pingutamisel või lõdvendamisel suuremat tõhusust.	Iga patsient, kes vajab kinnitusetalide pingutamist või lõdvendamist.	Põrkemehhanismiga kruvikeeraja on mõeldud kinnitusetalide pingutamiseks või lõdvendamiseks.	Kui kasutatakse sihipäraselt, aitab põrkemehhanismiga kruvikeeraja kinnitusetalide pingutada või lõdvendada.
Emasprofiiliga hex-kuuskant-kruvikeeraja	Eemaldab isaprofiiliga implanteeritud hex-kruvisid.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Emasprofiiliga hex-kruvikeerajaga saab eemaldada isaprofiiliga implanteeritud hex-kruvisid.	Oststarbekohasel kasutamisel saab emasprofiiliga hex-kruvikeerajaga eemaldada isaprofiiliga implanteeritud hex-kruvisid.
Reguleeritavad tangid	Hoidke ja käsitsege implantaate turvaliselt.	Iga kirurgiline stsenaarium, mille puhul on vaja kirurgilise varre või implantaadi manipuleerimist või haaramist.	Iga patsient, kelle puhul on vaja manipuleerida kirurgilise varre või implantaadiga või sellest kinni haarata.	Reguleeritavad tangid on mõeldud kirurgilise varre või implantaadi käsitsemiseks või haaramiseks.	Oststarbekohasel kasutamisel aitavad reguleeritavad tangid kirurgilise varre või implantaadi käsitsemisel või haaramisel.
Kruviekstraktor	Selliste implanteeritud kruvide eemaldamiseks, millel on lõhestunud või kahjustunud pea.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Kruviekstraktoriga saab eemaldada implanteeritud kruvid, millel on lõhestunud või kahjustunud pea.	Oststarbekohasel kasutamisel saab kruviekstraktoriga eemaldada kruvisid, millel on lõhestunud või kahjustunud pea.
Trepaan, katkise kruvi eemaldaja, õones rimer	Osteofüüdi puhastamiseks ja mitmesuguste kahjustatud implanteeritud kruvide eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, kus on vaja eemaldada implanteeritud kruvi, mida osteofüüt võib, kuid ei pruugi takistada, või kahjustatud kruvi eemaldamiseks.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist, mida osteofüüt võib, kuid ei pruugi takistada, või kahjustatud kruvi eemaldamiseks.	Trepaanid, katkise kruvide eemaldajad ja oõnsad hõõtsad on loodud osteofüüdi puhastamiseks ja mitmesuguste kahjustatud kruvide implanteeritud kruvide eemaldamiseks.	Oststarbekohasel kasutamisel saab trepaanide, katkise kruvide eemaldajate ja oõnsate rimeritega puhastada osteofüüti ja eemaldada mitmesuguseid kahjustatud implanteeritud kruvisid.

Tooterühma/seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Kohandatud kruvikeerajad	Mitmesuguste proteesifirmade kruvide ja osiste eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi eemaldamist.	Kohandatud kruvikeerajad on mõeldud selleks, et aidata implanteeritud kruvide eemaldamisel.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad kohandatud kruvikeerajad implanteeritud kruvisid eemaldada.
Fikseeritud käepidemed	Kinnitusdetailide või implantaatide sisestamiseks või eemaldamiseks pöördekoormuse andmiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implanteeritud kruvi sisestamist või eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi sisestamist või eemaldamist.	Fikseeritud käepidemed on mõeldud kinnitusdetailide või implantaatide sisestamiseks või eemaldamiseks.	Kui seda kasutatakse ettenähtud viisi, aitavad fikseeritud käepidemed kinnitusdetailide või implantaatide sisestamisel või eemaldamisel.
Vastupidine pöördemoment	Selgrooimplantaatide reaktioonilise pöördemomendi tagamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise implantaatide reaktioonilise pöördemomendi rakendamist.	Iga patsient, kelle implantaat vajab reaktioonilist pöördemomenti.	Vastupidised pöördemomendid tagavad implantaatide reaktioonilise pöördemomendi rakendamise.	Kui seda kasutatakse ettenähtud viisi, annavad vastupidised pöördemomendid implantaatide reaktioonilise pöördemomendi.
Pikendused	Pakuvad lisapiikust erinevatele 1/4-tolliste nelinurk kruvikeerajate ja A-O kruvikeerajatele, mida kasutatakse implanteeritud kirurgiliste seadmete sisestamiseks ja eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise kruvi sisestamist/ eemaldamist pikendatud kruvikeerajaga.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi sisestamist või eemaldamist.	Pikendus on mõeldud kinnitusdetailide või implantaatide sisestamiseks või eemaldamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad pikendused kinnitusdetailide või implantaatide sisestamisel või eemaldamisel.
Avatud otsaga mutrivõti	Kinnitusdetailide sisestamine või eemaldamine.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kinnitusdetaili sisestamist või eemaldamist.	Iga patsient, kes vajab kinnitusdetaili sisestamist või eemaldamist.	Avatud otsaga mutrivõti on mõeldud kinnitusdetailide sisestamiseks või eemaldamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel saab avatud otsaga mutrivõtmega kinnitusdetaili sisestada või eemaldada.
Sepistatud vardalõikur	Erineva suurusega varraste läbilõikamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise varda läbilõikamist.	Iga patsient, kellele on vaja implanteerida kirurgilist varrast.	Sepistatud vardalõikurid on ette nähtud erineva suurusega kirurgiliste varraste lõikamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad sepiastatud vardalõikurid erineva suurusega kirurgiliste varraste lõikamisel.
Kahesuunalised peopesa pöördemomendi piiravad instrumendid	Rakendatava pöördemomendi piiramiseks edasi- ja/ või tagasisuunas eelnevalt kindlaksmääratud kalibreeritud seadistuseni.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib rakendada kinnitusele või implantaatide kindlat pöördemomenti kas pari- või vastupäeva.	Iga patsient, kes vajab kindlale pöördemomendi väärtusele kohandatud kinnitusdetaili või implantaati.	Kahesuunalised peopesa pöördemomendi piiramise instrumendid on ette nähtud spetsiifilise pöördekoormuse rakendamiseks kinnitusdetailile või implantaadile.	Otstarbekohasel kasutamisel rakendavad kahesuunalised peopesa pöördemomendi piiravad instrumendid kinnitusdetailidele või implantaatidele spetsiifilist pöördekoormust.

Tooterühma/seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Silikoovormiga käepidemed, millel on lasermärgistamise võimalus	Annavad kirurgile ala, kus saab instrumendi, tarviku ja/või implantaadi kui valmisinstrumendi komponendi kinni haarata ja sellele koormust rakendada.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib instrumendile, tarvikule ja/või implantaadile koormust rakendada.	Iga patsient, kes vajab instrumendi, tarviku ja/või implantaati, millele tuleb koormust rakendada	Silikoovormiga käepidemed, millel on lasermärgistamise võimalus, on mõeldud selleks, et pakkuda kirurgile pinda, mille abil saab valmis instrumendi osast kinni haarata ja sellele koormust rakendada.	Ettenähtud kasutamisel pakuvad silikoovormiga käepidemed, millel on lasermärgistamise võimalus, kirurgile ruumi, kus saab valmis instrumendi osast kinni haarata ja sellele koormust rakendada.
Koetestijad	Aitab erinevate koetüüpide tuvastamisel ja eristamisel.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib kudesid eristada.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib kudesid eristada.	Koetestijad aitavad erinevate koetüüpide tuvastamisel ja eristamisel.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad koetestijad tuvastada ja eristada erinevaid koetüüpe.
Naasklid	Nendega saab teha lusse kirurgiliste kruvide või kinnitusdetailide jaoks esmased augud.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib lusse auke teha.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib lusse auke teha.	Naasklid tekitavad lusse augud, et teha kirurgiliste kruvide või kinnitusdetailide jaoks esmased augud.	Otstarbekohase kasutamise korral saab naaskliga teha lusse kirurgiliste kruvide või kinnitusdetailide jaoks esmased augud.
Küretid	Võimaldavad erinevate kudede järkjärgulist eemaldamist.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib kudesid kraapida ja eemaldada.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib kudesid kraapida ja eraldada.	Küretid on mõeldud selleks, et aidata eemaldada üleligiseid kudesid.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad küretid üleligiseid kudesid eemaldada.
Vardalõikurid	Nendega saab lõigata läbi erineva suurusega vardaid vastavalt arsti ja kirurgi vajadustele.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise varda läbilõikamist.	Iga patsient, kellele on vaja implanteerida kirurgilist varrast.	Vardahammustajad on ette nähtud erineva suurusega kirurgiliste varraste lõikamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad vardalõikurid erineva suurusega kirurgiliste varraste lõikamisel.
Vardapainutid	Nendega saab painutada erineva suurusega vardaid vastavalt arsti ja kirurgi vajadustele.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise varda painutamist.	Iga patsient, kellele on vaja implanteerida kirurgilist varrast.	Vardapainutid on ette nähtud erineva suurusega kirurgiliste varte painutamiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad vardapainutid erineva suurusega kirurgiliste varte painutamisel.
Kompressorid ja distraktorid	Rakendavad enne seadistuskrui lõplikku pingutamist erinevatel selgroolülidel kokkusurumisel, seljavarrastega survet või hajutatav seda.	Mis tahes kirurgilised stsenaariumid, kus arst soovib suurendada tõhusust erinevate materjalide kokkusurumisel, hajutamisel või laialilaotamisel.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib erinevate materjalide kokkusurumisel, hajutamisel või laialilaotamisel tõhusust suurendada.	Kompressorid ja distraktorid rakendavad enne seadistuskrui lõplikku pingutamist erinevatel selgroolülidel tasemetel erineva suurusega seljavarrastega survet või hajutatav seda.	Otstarbekohasel kasutamisel rakendavad kompressorid ja distraktorid enne seadistuskrui lõplikku pingutamist erinevatel selgroolülidel tasemetel erineva suurusega seljavarrastega survet või hajutatav seda.

Tooterühma/seedme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seedme toimevõimevõimendid	Eeldatav kliiniline kasu
Plaadipainutid	Nendega saab painutada erineva suurusega plaate.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise plaadi painutamist.	Iga patsient, kellele on vaja kirurgilist plaati implanteerida.	Plaadi painutid on ette nähtud erineva suurusega kirurgiliste plaatide painutamiseks.	Osttarbekohasel kasutamisel aitavad plaadipainutid erineva suurusega kirurgiliste plaatide painutamisel.
Traadiilõikurid	Nendega saab lõigata läbi erineva suurusega traate.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab kirurgilise traadi lõikamist.	Iga patsient, kes vajab kirurgilise traadi kasutamist või implanteerimist.	Traadiilõikurid on mõeldud erineva suurusega kirurgiliste traatide lõikamiseks.	Osttarbekohasel kasutamisel aitavad traadiilõikurid lõigata erineva suurusega kirurgilist traati.
Ettelõigatud põhjad ja mallid	Modelleerivad implantaati, mida operatsiooni ajal kasutatakse. Suurus ja kuju põhinevad arsti ja kirurgi vajadustel.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab implantaadi modelleerimist vastavalt arsti ja kirurgi vajadustele.	Iga patsient, kes vajab implantaati.	Ettelõigatud põhjad ja mallid on loodud operatsiooni ajal kasutatava implantaadi modelleerimiseks.	Osttarbekohasel kasutamisel modelleerivad ettelõigatud põhjad ja mallid operatsiooni ajal kasutatavat implantaati.
Vasarad	Tekitavad löögiõudu.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib rakendada löögiõudu.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib rakendada löögiõudu.	Vasarad on loodud löögiõudu tekitamiseks.	Ettenähtud kasutamisel aitavad vasarad tekitada löögiõudu.
Rasplid	Nendega saab luud või kõva kude viilida või raspeldada.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst katvab luu- või kõvakoe eemaldada, seda viilida või vormida.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst katvab eemaldada, viilida või vormida luu- või kõvakude.	Rasplid on mõeldud luude või kõvade kudede viilimiseks või robustsemaks vormimiseks.	Osttarbekohasel kasutamisel aitavad rasplid luu- või kõvakoe viilimisel või robustsemal vormimisel.
Luukoe surujad	Luukoe käsitsemiseks, toetamiseks ja sellele surve avaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib avaldada aktsiaalset survet.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib avaldada aktsiaalset survet.	Luukoe surujatega saab luukude käsitseada, toetada ja sellele survet avaldada.	Osttarbekohasel kasutamisel aitavad luukoe surujad luukude käsitseada, toetada ja sellele survet avaldada.
Tangid	Luu, kudede või komponentide kompressiooniseks või nendest kinni haaramiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib luud, kudesid, komponente või instrumente kokku suruda või nendest kinni haarata.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib luud, kudesid või komponente kokku suruda või nendest kinni haarata.	Tangid on mõeldud luude, kudede või komponentide kokkusurumiseks või nendest kinnihaaramiseks.	Osttarbekohasel kasutamisel aitavad tangid luud, kudesid või komponente kokku suruda või nendest kinni haarata.
Haaratsid	Luu ja/või koe eemaldamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mis nõuab luu ja/või kudede eemaldamist.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille puhul arst luud ja/või kudesid eemaldab.	Haaratsid on mõeldud luude ja/või kudede eemaldamiseks.	Osttarbekohasel kasutamisel aitavad haaratsid luud ja/või kudesid eemaldada.

Tooterühma/seadme kirjeldus	Kavadatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Tangifunktsiooniga instrumendid	Kudedes ja/või luu käsitamiseks ja kinnihoidmiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib operatsioonikohale juurdepääsu takistavaid kudesid ja luud eemale liigutada või neist kinni hoida.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib eemale nihutada ja hoida kinni selliseid kudesid ja luud, mis takistavad operatsioonikohale juurdepääsu.	Tangifunktsiooniga instrumentidega saab kudesid ja/või luud liigutada või kinni hoida.	Ostarbekohasel kasutamisel saab tangifunktsiooniga instrumentidega kudesid ja/või luud liigutada ja neist kinni hoida.
Suured ja väikesed käbrid	Kudedes ja sidemete läbilõikamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib sidemeid ja kudesid läbi lõigata.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib sidemeid ja kudesid läbi lõigata.	Suured ja väikesed käbrid on mõeldud kudedes ja sidemete läbilõikamiseks.	Ostarbekohasel kasutamisel saab suurte ja väikeste käaridega kudesid ja sidemeid läbi lõigata.
Osteotoomid ja öonespetillid	Luude lõikamiseks, tükeldamiseks, eemaldamiseks või ettevalmistamiseks.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib luud lõigata, tükeldada või ette valmistada.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib luud lõigata, tükeldada või ette valmistada.	Osteotoomid ja öonespetillid on mõeldud luude lõikamiseks, tükeldamiseks, eemaldamiseks või ettevalmistamiseks.	Ostarbekohasel kasutamisel saab osteotoomide ja öonespetilliga luud lõigata, tükeldada, eemaldada või ette valmistada.
Puurijuhikud	Abi- ja kontrollpuurimine ja/või luukruvide sisestamine.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib luusse auke või lõikeid teha.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib luusse auke või lõikeid teha.	Puurijuhikud on mõeldud puurimise ja/või luukruvide sisestamiseks ja juhtimiseks.	Ettenähtud kasutamisel aitavad puurijuhikud puurimist ja/või luukruvide sisestamist juhtida.
Keermelõikajad, puuriotsikud ja lõikurid	Luu eemaldamiseks pöörleva lõikamise teel.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib luusse auke või lõikeid teha.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib luusse auke või lõikeid teha.	Keermelõikajad, puuriotsikud ja lõikurid on mõeldud aitamiseks eemaldada luud pöörleva lõikamise teel.	Ostarbekohasel kasutamisel saab keermelõikajate, puuriotsikute ja lõikuritega luud pöörleva lõikamise teel eemaldada.
Hoidikud ja ümbrised	Aitavad kruvide sisestamisel ja eemaldamisel.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib kirurgilises keskkonnas kruvisid sisestada või eemaldada.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib kirurgilises keskkonnas kruvisid sisestada või eemaldada.	Hoidikud ja ümbrised on mõeldud kruvide sisestamiseks või eemaldamiseks.	Ostarbekohasel kasutamisel saab hoidikute ja ümbristega kruvisid sisestada või eemaldada.
Teatud pöördemomendiga Legacy kruvikeerajad	Rakendavad kinnitustetaille või implantaadile päripäeva kindlat pöördekoormust.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib rakendada kinnitusele või implantaadile kindlat pöördemomenti päripäeva.	Iga patsient, kes vajab kindlale pöördemomendi väärtusele kohandatud kinnitustetaili või implantaati.	Teatud pöördemomendiga Legacy kruvikeerajad on ette nähtud spetsiifilise pöördekoormuse rakendamiseks kinnitustetailile või implantaadile.	Ostarbekohasel kasutamisel rakendavad teatud pöördemomendiga Legacy kruvikeerajad kinnitustetailidele või implantaadile spetsiifilist pöördekoormust.
Vardasurujad	Suruvad või liigutavad vardaid.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib vardaid suruda või liigutada.	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib vardaid suruda või neid käsitada.	Vardasurujad on mõeldud varraste surumiseks või liigutamiseks.	Ostarbekohasel kasutamisel aitavad vardasurujad vardaid suruda või neid käsitada.

Tooterühma/seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Juhttraadi hoidikud	Nendega saab traadist ja/või juhttraadist turvaliselt kinni haarata ja hoida.	Mis tahes stsenaarium, kus kirurg soovib operatsioonikohas traadidest ja/või juhttraadidest turvaliselt kinni haarata ja hoida.	Iga patsient, kes vajab kirurgilise traadi kasutamist või implanteerimist.	Juhttraadi hoidikud on ette nähtud traadidest ja/või juhttraadidest turvaliselt kinni haaramiseks ja hoidmiseks.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad juhttraadi hoidikud traadidest ja/või juhttraadidest turvaliselt kinni haarata ja hoida.
Nurgaga kruvikeerajad	Nendega saab rakendada kinnitustetaille või implantaatide siestamiseks või eemaldamiseks pöördekoormust tänu nurga all olevale kruvikeeraja peale.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib nurga all oleva kruvikeeraja pea funktsiooni abil kinnitustetaille või implantaate siestada või eemaldada, rakendades pöördekoormust tänu nurga all olevale kruvikeeraja peale.	Iga patsient, kes vajab implanteeritud kruvi siestamist või eemaldamist.	Nurgaga kruvikeerajad aitavad kinnitustetaille või implantaatide siestamiseks või eemaldamiseks pöördekoormust kas üle kanda või tekitada.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad nurgaga kruvikeerajad kinnitustetaille või implantaatide siestamisel või eemaldamisel pöördekoormust kas üle kanda või tekitada.
Reguleeritava pöördemomendiga instrumendid	Nendega saab kirurg kinnitustetaille või implantaatidele spetsiifilist pöördekoormust rakendada.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, mille puhul arst soovib rakendada kindlat pöördemomenti.	Iga patsient, kes vajab kindlale pöördemomendi väärtusele kohandatud kinnitustetaili või implantaati.	Reguleeritava pöördemomendiga instrumendid on ette nähtud spetsiifilise pöördekoormuse rakendamiseks kinnitustetaille või implantaatile.	Otstarbekohasel kasutamisel rakendavad reguleeritava pöördemomendiga instrumendid kinnitustetaille või implantaatile spetsiifilist pöördekoormust.

Tabel 2. Teave mõteseadme tooterühma, sh väidetava mõtetäpsuse kohta

Tooterühma/seadme kirjeldus	Kavandatud kasutus	Ettenähtud kasutus	Mõetmise täpsusaste	Patsientide sihtrühm	Seadme toimivusnäitajad	Eeldatav kliiniline kasu
Luusondid	Nendega saab mõota anatoomiliste tunnuste sügavust ja/või kasutada neid nüri dissektorina.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, kus arst soovib mõota anatoomiliste elementide sügavust või lõigata kudesid.	$\pm 0,38$ mm	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib mõota anatoomiliste tunnuste sügavust või kudesid lahti lõigata.	Luusondid on mõeldud selleks, et aidata mõota anatoomiliste tunnuste sügavust ja/või toimima nüri dissektorina.	Otstarbekohasel kasutamisel aitavad luusondid mõota anatoomiliste tunnuste sügavust ja/või toimida nüri dissektorina.
Sügavuse mõõtjad	Nendega saab mõota aukude või soonte sügavust.	Mis tahes kirurgiline stsenaarium, kus arst soovib mõota aukude või soonte sügavust.	$\pm 0,5$ mm	Iga patsient, kellele tehakse operatsioon, mille käigus arst soovib mõota aukude ja soonte sügavust.	Sügavuse mõõtjad on mõeldud selleks, et aidata mõota aukude ja soonte sügavust.	Ettenähtud kasutamisel aitavad sügavuse mõõtjad mõota aukude ja soonte sügavust.

CVastunäidustused

Tabelites 1 ja 2 loetletud seadmetele ei ole praegu teadaolevaid vastunäidustusi.

Materjalid ja piiranguga ained

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

Kavandatud kasutaja

Kõik tabelites 1 ja 2 loetletud seadmed on kasutamiseks vastava ettekirjutuse alusel ja seetõttu peavad neid kasutama vastava kirurgilise tehnika väljaõppe saanud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid.

Ettevaatus: föderaalset (USA) seadused piiravad selle seadme müümist litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

Võimalikud kõrvaltoimed

Puuduvad. Kõiki tabelites 1 ja 2 loetletud seadmeid kasutatakse asjakohaste kirurgiliste tehnikate valdkonnas koolitatud kvalifitseeritud ortopeediliste kirurgide äranägemisel.

Ettevaatusabinõud

Instrument tarnitakse mittesteriilsena. Enne iga kasutamist puhastage ja steriliseerige.

Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitsemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).

Soovitavad on neutraalsed pH-puhastid.

Enne kasutamist tuleb kaitsta närve, veresooni ja/või organeid nende instrumentide kasutamisest tulenevate võimalike kahjustuste eest.

Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.

Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitsemisel, puhastamisel või nende pühkimisel.

Nõuanne

Seadmed, mida ei saa järgmiste protsessidega taastöödelda, on vastava märgistusega. Järgida tuleb nende seadmetega kaasasolevaid individuaalseid protseduure. Kahjustuse korral tuleb seade enne tootjale parandamiseks tagastamist taastöödelda.

Kõrvalnähud ja tüsistused

Ohujuhtumitest teatamine

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:

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

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

Taastöötlemise piirangud

Kui teisisi pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhiste korduvkasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.

Korduvkasutusega instrumentide ja lisatarvikute puhastamiseks on soovitatav kasutada mittevahutavaid neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusvahendeid.

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

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui võimelised tagama instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kirurgiliseks kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks taastöötlemisel vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmeistiku ja protsessi valideerimist ja korralist järelevalvet. Kõiki kõrvalekaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

Teatud pöördemomenti piiravate Legacy kruvikeerajate puhul põhineb selle toote uuesti kalibreerimise intervall selle operatsioonikohas rakendamisel ja kasutamisel. Sobiva ümberkalibreerimistsükli osas langetab otsuse originaalseadmete

tootja/kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja. Üldiselt seab Tecomet ümberkalibreerimisperioodiks 6 kuud või iga 100 autoklaavitsükli järel, olenevalt sellest, kumb saabub varem. See on ainult hinnang ja originaalseadmete tootja/kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja peab määrama kindlaks sobiva ümberkalibreerimistsükli, lähtudes konkreetsetest asjaoludest, rakendustest ja stsenaariumidest, kus pöördemomenti piiravat kruvikeerajat kasutatakse.

Ettevalmistamine kasutamise hetkel

Eemaldage liigsed kehavedelikud ja kude ühekordse salvrätikuga.

Enne puhastamist ei tohiks instrumenti lasta ära kuivada.

Saastumisohu vältimine/transpordimine

Saastunud ja/või bioloogiliselt ohtlike materjalide käsitsemisel järgige haigla protokolle. Instrumenti tuleb pärast kasutamist puhastada 30 minuti jooksul, et vähendada plekkide teket, kahjustusi ja kuivamist pärast kasutamist.

Dekontamineerimiseks ettevalmistamine

Võimaluse korral tuleb seadmeid taastöödelda lahtivõetud või avatud olekus.

Eelpuhastus

Ei ole nõutav.

Puhastamine

Käsitsi puhastamise protseduur

1. Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhisteile.
2. Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
3. Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Leotamise ajal küürige pindu nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, siseliigenditele, hammastele, karestatud pindadele ja liikuvate osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar hari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli

ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

MÄRKUS: saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

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

MÄRKUSED

- **Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest.**
 - **Avage hingedega instrumendid lõpuni.**
 - **Kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve või aluseid.**
 - **Soovitatav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.**
6. Võtke instrumendid ultrahelivannist välja ja loputage neid puhastatud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul või kuni kõikide puhastusvahendi või bioloogilise saaste märkide kadumiseni. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
 7. Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse protseduur

1. Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
2. Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
3. Leotage instrumente vähemalt kümme (10) minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Eriolist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, hammastele, karedatele pindadele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus: saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

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

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Külm pehmendatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümipihustus ja leotus • Kuum pehmendatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Külm pehmendatud kraanivesi • 1 minut
4	Pesu pesuvahendiga • Kuum kraanivesi (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minutit
5	Loputus • Kuum puhastatud vesi (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116 °C/240 °F) • 7–30 minutit

Märkused

- **Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid.**
- **Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Raviameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis- ja desinfitseerimismasinat.**
- **Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suuruselt, on kuivatusaeg näidatud vahemikuna.**
- **Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinaid eelprogrammeeritud standardtsükklitega, kuhu võib kuuluda ka madal taseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Miinimumväärtuse A0 = 600 saavutamiseks tuleb teostada termiline desinfitseerimistsükkel (nt 90 °C/194 °F 1 minuti jooksul vastavalt ISO 15883-1), mis sobib instrumentidele.**
- **Kui saadaval on vesilahustuva määrdainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve®, Instrument Milk või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.**

Desinfitseerimine

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

Kuivatamine

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

Ülevaatus/funktsionaalne testimine

1. Kontrollige hoolikalt kõiki seadmeid, veendumaks, et kogu nähtav veri ja mustus on eemaldatud.
2. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja/või kulumise suhtes.
3. Kontrollige liikuvate osade (nt hinged ja kastilukud) toimimist, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisasalas.
4. Kontrollige pikkade õhukeste osadega instrumentide (eriti pöörlevate instrumentide) deformatsiooni.
5. Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et seadmed sobiksid kokkupanekul hõlpsalt vastavate komponentidega.

***Märkus: täheldades kahjustusi või kulumist, mis võivad seadme toimimist ohustada, ärge kasutage instrumenti ja teavitage vastavat vastutavat isikut.**

Pakend

Steriliseerimiseks sobiv pakend.

Määrimine ja hooldus

Instrumente võib pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrada vees lahustuva määrdeainega, nagu Preserve®, Instrument Milk või muu samaväärne kirurgilistele rakendustele mõeldud määrdeaine. Määrige hinged, keermed ja muud liikuvad osad. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

Steriliseerimine

Enne steriliseerimist tuleb instrumenti puhastada.

Üksikseadmed võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimiskotti või -mähisesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit (vt AAMI ST79, AORN-i suunised).

Kordvukasutusega mähised ei ole soovitatavad.

Soovitatav meetod instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine. Soovitatav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist

emulaatorit (klass 6). Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimiseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimiseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.

Allpool on loetletud valideeritud töötlemisaeg ja temperatuur tagatud 10–6 steriilsusastme (SAL) saavutamiseks. Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool toodud nõuded.

Meetod – vaakumieelne auruga steriliseerimine

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum/vaakumimpulss	132 °C/270 °F	4 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum/vaakumimpulss	134 °C/273 °F	43 minutit

Enne tegelikku kokkupuudet määrake parameetrid nelja (4) vaakumimpulsiga.

Soovitatav kuivamise kestus on vähemalt 60 minutit. Olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.

Välksteriliseerimine ei ole lubatud valendikuga instrumentide puhul! Hoistamine

Steriilseid pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas. **Märkus:** vaadake iga pakend enne kasutamist üle veendumaks, et steriilsusbarjäär (nt mähis, kott või filter) ei ole rebenenud ega läbi torgatud, et sellel puuduvad niiskuse märgid ja et seda ei ole rikutud. Neil juhtudel loetakse pakendi sisu mittesteriilseks ning see tuleb puhastades, pakendades ja steriliseerides uuesti taastöödelda.

Kasutusjuhised

Ärge kasutage instrumenti, kui lisaseadmed, implantaat või muud meditsiiniseadmed ei sobi instrumendiga õigesti kokku. Kokkusobivate

tarvikute, implantaatide või muude meditsiiniseadmete õige sobivuse ja geomeetria määraavad kindlaks litsentseeritud tervishoiutöötajad.

Instrumenti kasutaja peaks tagama, et instrumendil oleks patsiendiga otsene kokkupuude kõige rohkem kuni 60 minutit. Selle komplekti kasutaja peaks tagama, et kirurgilise protseduuri ajal ja pärast seda ei jääks patsienti instrumente või nende osi.

Enne kasutamist kontrollige seadet kahjustuste või kulumise suhtes. Vastasel juhul võidakse seadet kahjustada.

***Märkus: täheldades kahjustusi või kulumist, mis võivad seadme toimimist ohustada, ärge kasutage instrumenti ja teavitage vastavat vastutavat isikut.**

Järgmistes tabelites on välja toodud isasprofiiliga hex-krivikeerajate ja isasprofiiliga kuuskant-krivikeerajate pöördemomendid.

Ohutu kasutamise tagamiseks ei tohiks krivikeerajatele avaldada pöördemomenti, mis on suurem kui kindlaks määratud nimiväärtus.

Tabel 3. Isasprofiiliga hex-kuuskant-krivikeeraja pöördemomendi väärtused

Suurus	Pöördemomendi nimi (toll-naelad)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 tolli	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 tolli)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 tolli	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 tolli	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 tolli	224 (25,3 N-m)
1/4 tolli	224 (25,3 N-m)

Suurus	Pöördemomendi nimi (toll-naelad)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabel 4. Isasprofiiliga hex-kuuskant-kruvikeerajate pöördemomendi väärtused

Suurus	Pöördemomendi nimi (toll-naelad)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)





Kõrvaldamine












Seadmed on korduvkasutatavad; kuid selle võib seadme kasutusaja lõpus kõrvaldada vastavalt tavapärastele haiglakäitlemisprotseduuridele.

Lisanõuanded

Kasutaja kohustus on tagada taastöötlemisprotsesside järgimine; ressursid ja materjalid on võimekatele töötajatele kättesaadavad; ja haiglaprotokolle järgitakse. Tehnika tase ja sageli riiklikud seadused, mis nõuavad nende protsesside ja ressursside nõuetekohast kinnitamist ja hooldamist.

Märgistusel kasutatud sümbolid¹:

	Ettevaatust!
	Mittesteriilne
	Steriilne
	USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel

	CE-märgis1
	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga1
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Partii number
	Katalooginumber
	Lugege kasutusjuhendit
	Meditsiiniseade
	Kogus
	Tootja riik
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.



Tootja:

Juriidiline nimi:
 Tecomet, Inc.
 5307 95th Avenue
 Kenosha, WI 53144 USA



Esindaja Euroopas

Meditec Source GmbH & Co. KG
 Sattlerstraße 19 78532
 Tuttlingen, Saksamaa

www.tecomet.com

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

Kirurgisten instrumenttien uudelleen käsittely

Julkaisupäivä: 24.2.2022

Tuote:

Kirurgiset instrumentit

Valmistaja:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 Yhdysvallat

Edustaja Euroopassa:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Saksa

SUOMI

Nämä ohjeet ovat ISO 17664 -standardin ja AAMI-järjestön ST81-säännösten mukaisia. Ne koskevat Tecometin toimittamia uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita (toimitetaan sterilioimattomina), jotka on tarkoitettu uudelleen käsiteltäviksi terveydenhuoltoyksikön ympäristössä. Kaikki instrumentit ja lisävarusteet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita ja sterilointiparametreja, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**

Käyttötarkoitus:

Taulukko 1: Tuotepohjatiedot ei-mittaaville laitteille

Tuoteperhe/ laitokuvaus	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Torx-väänin, uros	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on naaras-Torx-rakenne.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoitujen ruuvien poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoitujen ruuvien poistamista.	Torx-vääntimet (uros) on suunniteltu avuksi niiden implantoitujen ruuvien poistamiseen, joissa on naaras-Torx-rakenne.	Torx-vääntimiä (uros) käytetään tarkoitulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoitujen ruuvien poistamista, joissa on naaras-Torx-rakenne.
Kuusiokoloväänin, uros	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on naaras-kuusiokolorakenne.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoitujen ruuvien poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoitujen ruuvien poistamista.	Kuusiokolovääntimet (uros) on suunniteltu avuksi niiden implantoitujen ruuvien poistamiseen, joissa on naaras-kuusiokolorakenne.	Kun kuusiokolovääntimiä (uros) käytetään tarkoitulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoitujen ruuvien poistamista, joissa on naaras-kuusiokolorakenne.
Räikkäväänin	Lisätä tehokkuutta kiinnittimiä kiristettäessä tai löysennettäessä.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa klinikko haluaa lisätä tehoa kiinnittimiä kiristettäessä tai löysennettäessä.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kiinnittimien kiristämistä tai löysentämistä.	Räikkäväänin on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien kiristämistä tai löysentämistä.	Kun räikkäväänintä käytetään tarkoitulla tavalla, se helpottaa kiinnittimien kiristämistä tai löysentämistä.
Kuusiokoloväänin, naaras	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on uros-kuusiokolorakenne.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoitujen ruuvien poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoitujen ruuvien poistamista.	Kuusiokolovääntimet (naaras) on suunniteltu avuksi niiden implantoitujen ruuvien poistamiseen, joissa on uros-kuusiokolorakenne.	Kun kuusiokolovääntimiä (naaras) käytetään tarkoitulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoitujen ruuvien poistamista, joissa on uros-kuusiokolorakenne.
Säädettävät pihdit	Tarttua lujasti implanteihin ja manipuloida niitä.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.	Säädettävät pihdit on suunniteltu helpottamaan kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.	Kun säädettäviä pihtejä käytetään tarkoitulla tavalla, ne helpottavat kirurgisen tangon tai implantin manipulointia tai siihen tarttumista.
Ruuvipoistin	Poistaa implantoituja ruuveja, joissa on poiskuluneet tai vaurioituneet kannat.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoitujen ruuvien poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoitujen ruuvien poistamista.	Ruuvipoistimet on suunniteltu helpottamaan niiden implantoituneiden ruuvien poistamista, joissa on poiskuluneet tai vaurioituneet kannat.	Kun ruuvipoistimia käytetään tarkoitulla tavalla, ne helpottavat niiden implantoituneiden ruuvien poistamista, joissa on poiskuluneet tai vaurioituneet kannat.

Tuoteperhe/ laitekuvas	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Trepanaattori, rikkoutuneen ruuvin poistin, onto rimeri	Puhdistaa luukasvu ja poistaa erilaisia vaurioituneita implantoituja ruuveja.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan sellaisen implantoitujen ruuvin poistamista, joka joko voi olla tai ei ole luun kasvun tukkima tai joka voi olla vaurioitunut.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee sellaisen implantoitujen ruuvin poistamista, joka joko voi olla tai ei ole luun kasvun tukkima tai joka voi olla vaurioitunut.	Trepanaattorit, rikkoutuneen ruuvin poistimet ja onot rimerit on suunniteltu helpottamaan luukasvun puhdistamista ja erilaisten vaurioituneiden implantoitujen ruuvin poistamista.	Kun trepanaattoreita, rikkoutuneen ruuvin poistimia ja ontoja riimeireitä käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat luukasvun puhdistamista ja erilaisten vaurioituneiden implantoitujen ruuvin poistamista.
Mukautetut vääntimet	Poistaa erilaisia implanttien valmistajakohtaisia ruuveja ja -laitteita.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoitujen ruuvin poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoitujen ruuvin poistamista.	Mukautetut vääntimet on suunniteltu helpottamaan implantoitujen ruuvin poistamista.	Kun mukautettuja vääntimiä käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat implantoitujen ruuvin poistamista.
Kiinteät kahvat	Antaa vääntövoimaa kiinnittimien tai implanttien asettamiseen tai poistamiseen.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan implantoitujen ruuvin asettamista tai poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoitujen ruuvin asettamista tai poistamista.	Kiinteät kahvat on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.	Kun kiinteitä kahvoja käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.
Vastamomentti	Antaa reaktiivääntömomentin selkärankaimplantille.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgiseen implanttiin kohdistuvaa reaktiivääntömomenttia.	Mikä tahansa potilas, jolla on implantti, johon tarvitaan reaktiivääntömomenttia.	Vastamomentit on suunniteltu antamaan reaktiivääntömomentin implantille.	Kun vastamomentteja käytetään tarkoitetulla tavalla, ne antavat reaktiivääntömomentin implantille.
Jatkeet	Antaa lisäpituuutta erilaisiin vääntimiin, joita käytetään 1/4" heliokanta- ja AO-vääntimien implantoitujen kirurgisten laitteiden asettamiseen ja poistamiseen.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen ruuvin asettamista/ poistamista vääntimellä, jonka pituutta on jatkettu.	Jolle tarvitaan implantoitujen ruuvin asettamista tai poistamista.	Jatkeet on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.	Kun jatkeita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista.
Kiintoavain	Asettaa tai poistaa kiinnittimiä	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kiinnittimen asettamista tai poistamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kiinnittimen asettamista tai poistamista.	Kiintoavaimet on suunniteltu helpottamaan kiinnittimien asettamista tai poistamista.	Kun kiintoavaimia käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat kiinnittimien asettamista tai poistamista.
Taotun tangon leikkuri	Leikkaa erikokoisia tankoja.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen tangon leikkaamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen tangon implantointia.	Taotun tangon leikkurit on suunniteltu helpottamaan erikokoisten kirurgisten tankojen leikkaamista.	Kun taotun tangon leikkureita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat erikokoisten kirurgisten tankojen leikkaamista.

Tuoteperhe/ laittekuvaus	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Kaksisuuntaiset kämmenessä pidettävät vääntövoimaa rajoittavat instrumentit	Rajottaa eteen- ja/ tai taaksepäin suuntautuvan vääntövoimaa käytettävää määrää tiettyyn ennalta määritettyyn kalibroituun asetukseen.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa klinikko haluaa kohdistaa tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implantaattiin joko myötä- tai vastapäiväiseen suuntaan.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kiinnittimen tai implantin asettamista tiettyyn vääntövoimaan.	Kaksisuuntaiset kämmenessä pidettävät vääntövoimaa rajoittavat instrumentit on suunniteltu kohdistamaan tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implantaattiin.	Kun kaksisuuntaisia kämmenessä pidettävää vääntövoimaa rajoittavia instrumentteja käytetään tarkoitettavalla tavalla, ne kohdistavat tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implantaattiin.
Erlaisilla lasermerkinnöillä varustetut silikoniset valukuorikahvat	Antaa kirurgille alue, jolla voidaan tarttua ja kohdistaa voimaa instrumenttiin, lisätarvikkeeseen ja/tai implantaattiin viimeistellyn instrumentin osana.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa klinikko haluaa voimaa instrumenttiin, lisätarvikkeeseen ja/ tai implantaattiin.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee instrumenttia, lisätarviketta ja/ tai implantaattia, johon on kohdistettava voimaa.	Erlaisilla lasermerkinnöillä varustetut silikoniset valukuorikahvat on suunniteltu antamaan kirurgille alueen, jolla voidaan tarttua ja kohdistaa voimaa viimeistellyn instrumentin osana.	Kun erilaisilla lasermerkinnöillä varustettuja silikonisia valukuorikahvoja käytetään tarkoitettavalla tavalla, ne antavat kirurgille alueen, jolla voidaan tarttua ja kohdistaa voimaa viimeistellyn instrumentin osana.
Sondit	Helpottaa erilaisten kudostyyppien havaitsemista ja erottamista.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa klinikko haluaa erottaa kudoksia.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa klinikko haluaa erottaa kudoksia.	Sondit on suunniteltu helpottamaan erilaisten kudostyyppien havaitsemista ja erottamista.	Kun sondeja käytetään tarkoitettavalla tavalla, ne helpottavat erilaisten kudostyyppien havaitsemista ja erottamista.
Naskalit	Puhkaista reikiä luuhun pilttoreikien aloittamiseksi kirurgisia ruuveja tai kiinnittimiä varten.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa klinikon on puhkaistava reikiä luuhun.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa klinikon on puhkaistava reikiä luuhun.	Naskalit on suunniteltu helpottamaan reikien puhkaisemista luuhun pilttoreikien aloittamiseksi kirurgisia ruuveja tai kiinnittimiä varten.	Kun naskaleita käytetään tarkoitettavalla tavalla, ne helpottavat reikien puhkaisemista luuhun pilttoreikien aloittamiseksi kirurgisia ruuveja tai kiinnittimiä varten.
Kyreett	Mahdollistaa erilaisten kudosten enenevän poistamisen.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa klinikko haluaa kaapia ja poistaa kudoksia.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa klinikko haluaa kaapia ja poistaa kudoksia.	Kyreetit on suunniteltu helpottamaan erilaisten kudosten enenevää poistamista.	Kun kyreettejä käytetään tarkoitettavalla tavalla, ne helpottavat erilaisten kudosten enenevää poistamista.
Tankoleikkurit	Leikata erikoisia tankoja klinikon ja kirurgin tarpeiden mukaan.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen tangon leikkaamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen tangon implantointia.	Tankoleikkurit on suunniteltu helpottamaan erikoisten kirurgisten tankojen leikkaamista.	Kun tankoleikkureita käytetään tarkoitettavalla tavalla, ne helpottavat erikoisten kirurgisten tankojen leikkaamista.

Tuoteperhe/ laitekuvas	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Tangontaiuttimet	Taiuttaa erikokoisia tankoja kliinikon ja kirurgin tarpeiden mukaan.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen tangon taiuttamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen tangon implantointia.	Tangontaiuttimet on suunniteltu helpottamaan erikoisten kirurgisten tankojen taiuttamista.	Kun tangontaiuttimia käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat erikoisten kirurgisten tankojen taiuttamista.
Puristimet ja distraktorit	Kohdistaa puristamista tai distraktiota eri nikamatasoilla erikoisten selkärankatankojen avulla ennen lopullista kiristysruuvin kiristämistä.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa lisätä tehokkuutta erilaisten materiaalien puristamisessa, distraktiossa tai levittämässä.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa lisätä tehokkuutta erilaisten materiaalien puristamisessa, distraktiossa tai levittämässä.	Puristimet ja distraktorit on suunniteltu helpottamaan puristamista tai distraktiota eri nikamatasoilla erikoisten selkärankatankojen avulla ennen lopullista kiristysruuvin kiristämistä.	Kun puristimia ja distraktoreita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat puristamista tai distraktiota eri nikamatasoilla erikoisten selkärankatankojen avulla ennen lopullista kiristysruuvin kiristämistä.
Levyntaiuttimet	Taiuttaa erikokoisia levyjä.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen levyyn taiuttamista.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen levyyn implantointia.	Levyntaiuttimet on suunniteltu helpottamaan erikoisten kirurgisten levyjen taiuttamista.	Kun levyntaiuttimia käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat erikoisten kirurgisten levyjen taiuttamista.
Lankaleikkurit	Leikata erikokoisia metallilankoja.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan kirurgisen metallilangan käyttöä tai implantointia.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen metallilangan käyttöä tai implantointia.	Lankaleikkurit on suunniteltu helpottamaan erikoisten kirurgisten metallilankojen leikkaamista.	Kun lankaleikkureita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat erikoisten kirurgisten metallilankojen leikkaamista.
Sovitteet ja mallineet	Jäljitellä implanttia, jota tullaan käyttämään leikkauksen aikana. Koko ja muoto tulevat olemaan kliinikon ja kirurgin tarpeiden mukaisia.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan esimerkki-implanttia, joka on kliinikon ja kirurgin tarpeiden mukainen.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implanttia.	Sovitteet ja mallineet on suunniteltu jäljittelemään implanttia, jota tullaan käyttämään leikkauksen aikana.	Kun sovitteita ja mallineita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne jäljittelevät implanttia, jota tullaan käyttämään leikkauksen aikana.
Vasarat	Tuottaa iskuvoimaa.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa muodostaa iskuvoimaa.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa muodostaa iskuvoimaa.	Vasarat on suunniteltu helpottamaan iskuvoiman muodostamista.	Kun vasaroita käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat iskuvoiman muodostamista.
Raspit	Muotoilla hieno- tai karkeajakoisesti luuta tai kovaa kudosta.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko aikoo poistaa, viilata tai muotoilla luuta tai kovaa kudosta.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko aikoo poistaa, viilata tai muotoilla luuta tai kovaa kudosta.	Raspit on suunniteltu helpottamaan luun tai kovan kudoksen viilautusta tai karkeaa muotoilua.	Kun raspeja käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat luun tai kovan kudoksen viilautusta tai karkeaa muotoilua.

Tuoteperhe/ laitekuvaus	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Luunjuntat	Käsitellä, tukea ja iskeä luuta.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa välittää aksiaalista voimaa.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa välittää aksiaalista voimaa.	Luunjuntat on suunniteltu helpottamaan luun käsittelyä, tukemista ja iskemistä.	Kun luunjuntia käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat luun käsittelyä, tukemista ja iskemistä.
Pihdit	Puristaa luuta, kudosta tai laitteistoa tai tarttua niihin.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa puristaa luuta, kudosta, laitteistoa tai instrumentteja tai tarttua niihin.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa puristaa luuta, kudosta, laitteistoa tai instrumentteja tai tarttua niihin.	Pihdit on suunniteltu helpottamaan luun, kudoksen tai laitteiston puristamista tai niihin tarttumista.	Kun pihnejä käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat luun, kudoksen tai laitteiston puristamista tai niihin tarttumista.
Luunpurijat	Poistaa luuta ja/tai kudosta.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa tarvitaan luun ja/tai kudoksen poistamista.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa poistaa luuta ja/tai kudosta.	Luunpurijat on suunniteltu helpottamaan luun ja/tai kudoksen poistamista.	Kun luunpurijoita käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat luun ja/tai kudoksen poistamista.
Manipulatiiviset instrumentit	Liikuttaa kudosta ja/tai luuta ja pitää sitä kiinni.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa siirtää leikkauskohdan esteenä olevia kudoksia ja luuta ja pitää niistä kiinni.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa siirtää leikkauskohdan esteenä olevia kudoksia ja luuta ja pitää niistä kiinni.	Manipulatiiviset instrumentit on suunniteltu helpottamaan kudoksen ja/tai luun liikuttelua ja kiinni pitämistä.	Kun manipulatiivisia instrumentteja käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat kudoksen ja/tai luun liikuttelua ja kiinni pitämistä.
Sakset ja leikkaussakset	Leikata kudoksen ja sidosten läpi.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa leikata sidoksia ja kudosta.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa leikata sidoksia ja kudosta.	Sakset ja leikkaussakset on suunniteltu helpottamaan kudosten ja sidosten läpi leikkaamista.	Kun saksia ja leikkaussaksia käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat kudoksen ja sidosten leikkaamista.
Osteotomit ja kourutaltat	Leikata, dissektoida, poistaa tai valmistella luuta.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa leikata, dissektoida tai valmistella luuta.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa leikata, dissektoida tai valmistella luuta.	Osteotomit ja kourutaltat on suunniteltu helpottamaan luun leikkaamista, dissektointia, poistamista tai valmistelemissä.	Kun osteotomeja ja kourutalttoja käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat luun leikkaamista, dissektointia, poistamista tai valmistelemissä.
Poranohjaimet	Helpottaa ja ohjata porausta ja/tai luuruuvien asettamista.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa muodostaa reikiä tai viiltoja luuhun.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa muodostaa reikiä tai viiltoja luuhun.	Poranohjaimet on suunniteltu helpottamaan ja ohjaamaan porausta ja/tai luuruuvien asettamista.	Kun poranohjaimia käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat porausta ja/tai luuruuvien asetusta.
Kartiouppotimet, poranterät ja leikkurit	Poistaa luuta kiertävällä leikkauksella.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa muodostaa reikiä tai viiltoja luuhun.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa muodostaa reikiä tai viiltoja luuhun.	Kartiouppotimet, poranterät ja leikkurit on suunniteltu helpottamaan luun poistamista kiertävällä leikkauksella.	Kun kartiouppotimia, poranteriä ja leikkureita käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat luun poistamista kiertävällä leikkauksella.

Tuoteperhe/ laitekuvas	Käyttötarkoitus	Käyttöindikaatio	Kohdepotilasryhmä	Laitteen suorituskykyominaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Pitimet ja holkit	Helpottaa ruuvien asettamista ja poistamista.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa asettaa tai poistaa ruuvien leikkausympäristössä.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa asettaa tai poistaa ruuvien leikkausympäristössä.	Pitimet ja holkit on suunniteltu helpottamaan ruuvien asettamista ja poistamista.	Kun pitimiä ja holkkeja käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat ruuvien asettamista ja poistamista.
Legacy-momenttivääntimet	Kohdistaa tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implanttiin myötäpäiväiseen suuntaan.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa kohdistaa tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implanttiin myötäpäiväiseen suuntaan.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kiinnittimen tai implantin asettamista tiettyyn vääntövoimaan.	Legacy-momenttivääntimet on suunniteltu kohdistamaan tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implanttiin.	Kun Legacy-momenttivääntimiä käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat tietyn vääntövoiman kohdistamista kiinnittimeen tai implanttiin.
Tankotyöntimet	Työntää tai manipuloida tankoja.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa työntää tai manipuloida tankoja.	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa työntää tai manipuloida tankoja.	Tankotyöntimet on suunniteltu helpottamaan tankojen työntämistä tai manipuloimista.	Kun tankotyöntimiä käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat tankojen työntämistä tai manipuloimista.
Ohjainvajerien pitimet	Tarttua lujasti metallilankoihin ja/ tai ohjainvajereihin ja pidellä niitä.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kirurgin on tartuttava lujasti metallilankoihin ja/ tai ohjainvajereihin ja pidellä niitä leikkaukskohdassa.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kirurgisen metallilangan käyttämistä tai implantoitua.	Ohjainvajerien pitimet on suunniteltu helpottamaan lujaa tarttumista metallilankoihin ja/ tai ohjainvajereihin ja niiden pitelemistä.	Kun ohjainvajerien pitimiä käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat lujaa tarttumista lankoihin ja/ tai ohjainvajereihin ja niiden pitelemistä.
Kulmalliset vääntimet	Siirtää tai antaa vääntövoimaa kiinnittimien tai implanttien asettamiseen tai poistamiseen tai poistamiseen kulmallisen pään ominaisuuden avulla.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa siirtää tai antaa vääntövoimaa kiinnittimien tai implanttien asettamiseen tai poistamiseen kulmallisen pään ominaisuuden avulla.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee implantoidun ruuvien asettamista tai poistamista.	Kulmalliset vääntimet on suunniteltu helpottamaan vääntövoiman siirtämistä tai antamista kiinnittimien tai implanttien asettamista varten.	Kun kulmallisia vääntimiä käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat vääntövoiman siirtämistä tai antamista kiinnittimien tai implanttien asettamista tai poistamista varten.
Poikkeutusmomentti-instrumentit	Antaa kirurgin kohdistaa tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implanttiin.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa kohdistaa tietyn vääntövoiman kiinnittimeen.	Mikä tahansa potilas, joka tarvitsee kiinnittimen tai implantin asettamista tiettyyn vääntövoimaan.	Poikkeutusmomentti-instrumentit on suunniteltu kohdistamaan tiettyä vääntövoimaa kiinnittimeen tai implanttiin.	Kun poikkeutusmomentti-instrumentteja käytetään tarkoitetulla tavalla, ne helpottavat tietyn vääntövoiman kohdistamista kiinnittimeen tai implanttiin.

**Taulukko 2: Tuotepohjatiedot mittauslaitteille, myös väitetty mit-
taustarkkuuden määrä**

Tuotepihe/ laitekuvaus	Käyttötä- koitus	Käyttöindi- kaatio	Mit- taustark- kuuden määrä	Kohdepotilas- ryhmä	Laitteen suorituskyky- minaisuudet	Odotetut kliiniset hyödyt
Luukoettimet	Mitata anatomisten ominaisuuksien syvyys ja/tai toimia typpänä dissektorina.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa mitata anatomisten ominaisuuksien syvyyden tai dissektoida kudoksia.	±0,38 mm	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa mitata anatomisten ominaisuuksien syvyyden tai dissektoida kudoksia.	Luukoettimet on suunniteltu helpottamaan anatomisten ominaisuuksien syvyyden mittaamista ja/tai toimimaan typpänä dissektorina.	Kun luukoettimia käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat anatomisten ominaisuuksien syvyyden mittaamista ja/ tai toimimaan typpänä dissektorina.
Syvyysmittarit	Mitata reikien tai uurteiden syvyys.	Mikä tahansa kirurginen skenaario, jossa kliinikko haluaa mitata reikien tai uurteiden syvyyden.	±0,5 mm	Mikä tahansa potilas, jolle tehdään leikkausta, jossa kliinikko haluaa mitata reikien tai uurteiden syvyyden.	Luukoettimet on suunniteltu helpottamaan reikien tai uurteiden syvyyden mittaamista.	Kun luukoettimia käytetään tarkoitettulla tavalla, ne helpottavat reikien tai uurteiden syvyyden mittaamista.

Vasta-aiheet:

Tällä hetkellä ei tunneta vasta-aihetta taulukoissa 1 ja 2 luetelluille laitteille.

Materiaalit ja rajoitetut aineet:

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

Tarkoitettu käyttäjä:

Kaikki taulukoissa 1 ja 2 luetellut laitteet edellyttävät hoitomääräystä, ja siksi niitä käyttävät pätevät ortopedikirurgit, jotka on koulutettu vastaaviin leikkaustekniikoihin. **Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai hänen määräyksestään.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Ei ole. Kaikkia taulukoissa 1 ja 2 lueteltuja laitteita käytetään pätevien, vastaaviin leikkaustekniikoihin koulutettujen ortopedikirurgien harkinnan mukaan.

Varoimet:

Instrumentti toimitetaan sterilioimattomana. Puhdista ja steriloï ennen jokaista käyttöä.

Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä.

Neutraalien pH-puhdistusaineiden käyttöä suositellaan.

Ennen käyttöä hermot, suonet ja/tai elimet on huolella suojattava vauriolta, jota voi aiheutua näiden instrumenttien käytöstä.

Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.

Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.

Ohje:

Laitteet, joita ei voida uudelleenkäsitellä seuraavilla menetelmillä, merkitään vastaavalla tavalla. Yksittäisiä, näiden laitteiden mukana toimitettuja menetelmiä on noudatettava. Jos ilmenee vaurio, laite on uudelleenkäsiteltävä ennen sen palauttamista valmistajalle korjausta varten.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

Vakavien vaaratilanteiden ilmoittaminen

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:

- a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- c) vakava uhka kansanterveydelle.

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

Uudelleen käsittelyn rajoitukset:

Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus uudelleenkäytettäviin, metallisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei toisin ilmaista.

Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien käyttöiän päättymisen määräytyy

yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymi- ja puhdistusaineita.

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

Nämä uudelleen käsittelyohjeet on validoitu siten, että instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten. On käyttäjän/sairaalan/terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan vastuulla varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilökunta on riittävästi koulutettua, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä/sairaala/terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

Mitä tulee Legacy-momentinrajoitusvääntimiin, tämän tuotteen uudelleenkalibrointiväli perustuu sen soveltamiseen ja käyttöön käytännön toimissa. On alkuperäisen valmistajan/sairaalan/terveydenhuollon palveluntarjoajan päätös, mikä on asianmukainen uudelleenkalibrointijakso. Tecomet arvioi yleisesti, että uudelleenkalibroinnin ajanjakso on kuusi kuukautta tai joka 100. autoklavointiohjelma, kumpi esiintyykään ensin. Tämä on vain arvio, ja alkuperäisen valmistajan/käyttäjän/terveydenhuollon palveluntarjoajan täytyy määrittää asianmukainen uudelleenkalibrointijakso kyseisten olosuhteiden, käyttöjen ja skenaarioiden perusteella, joissa momentinrajoitusväännintä käytettäisiin.

Valmistelu käyttöpaikassa:

Poista liialliset ruumiinnesteet ja kudokset käyttöliinalla.

Instrumentin ei saa antaa kuivua ennen puhdistamista.

Pakkaus/kuljetus:

Noudata sairaalan menettelytapoja, kun käsittelet kontaminoituneita ja/tai biologisesti vaarallisia materiaaleja. Instrumentti on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen, jotta minimoidaan mahdollinen värjäytyminen ja vaurio sekä kuivuminen instrumenttiin käytön jälkeen.

Valmistelu dekontaminointia varten:

Jos mahdollista, laitteet on uudelleenkäsiteltävä purettuina tai avoimessa tilassa.

Esipuhdistus:

Ei tarvita.

Puhdistaminen:

Manuaalinen puhdistusmenetelmä:

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

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

4. Poista instrumentit entsyymiliuksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja voimakkaasti.
5. Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen

kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittelemaa, käytettävälle pesuaineelle ihanteellista aikaa, lämpötilaa ja taajuutta. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

HUOMAUTUKSIA:

- **Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi.**
 - **Avaa saranalliset instrumentit kokonaan.**
 - **Käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu käytettäväksi ultraäänipuhdistimissa.**
 - **Suosittellaan, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.**
6. Poista instrumentit ultraäänihauteesta ja huuhtelee puhdistetussa vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes ei ole merkkejä puhdistusainejäämistä tai biologisista jäämistä. Liikutele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja voimakkaasti.
 7. Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistamiseen voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusmenetelmät

1. Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikutele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
3. Liota instrumentteja vähintään kymmenen (10) minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erytystä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttien

hampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikkaan sopiva pyöreä nailonharja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

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

4. Poista instrumentit entsyymiliuksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
5. Aseta instrumentit sopivaan pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan antamia ohjeita instrumenttien lataamiseen, jotta puhdistus olisi mahdollisimman tehokasta. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että kaikki instrumentit avataan, koverat instrumentit asetetaan sivuittain tai ylösalaisin, käytetään pesukoneita varten suunniteltuja koreja ja tarjottimia, ja raskaammat instrumentit asetetaan tarjottimien ja korien pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman minimisykliparametreja suositellaan:

Jakso	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmenetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus • Kuuma, pehmenetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhtelu • Kylmä, pehmenetty vesijohtovesi • 1 minuutti
4	Pesuainepesu • Kuuma vesijohtovesi (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma, puhdistettu vesi (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakuivaus (116 °C/240 °F) • 7–30 minuuttia

Huomautuksia:

- Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava.

- On käytettävä pesu-/desinfointikonetta, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n [Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto] myyntiluvan saanut, validoitu ISO 15883:n mukaisesti).
- Kuivausaika näytetään alueena, koska se riippuu pesu-/desinfointikoneeseen asetetun kuorman koosta.
- Monet valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfointikoneensa standardiohjelmilla ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfointihuhtelun pesuainepesun jälkeen. Lämmöllä tehtävä desinfointiohjelma on toteutettava niin, että saavutetaan minimiarvo $A_0 = 600$ (esim. $90\text{ °C}/194\text{ °F}$ yhden (1) minuutin ajan ISO 15883-1 -standardin mukaisesti) ja että ohjelma sopii instrumenteille.
- Jos on käytettävissä voiteluohjelma, jossa käytetään vesiliukoista voiteluainetta, kuten Preserve®-voiteluainetta, kirurgisten instrumenttien voiteluainetta tai vastaavaa lääkinnällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettua materiaalia, ohjelmaa voidaan käyttää instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.

Desinfointi:

- Instrumenteille ja lisävarusteille on tehtävä lopullinen sterilointi ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet alla.
- Matalan tason desinfointia voidaan käyttää pesu-/desinfointikoneen ohjelman osana, mutta laitteet täytyy myös steriloida ennen käyttöä.

Kuivaus:

Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistamiseen voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Tarkastus/toiminnallinen testaus:

1. Tarkasta kukin laite huolellisesti sen varmistamiseksi, että kaikki näkyvä veri ja lika on poistettu.
2. Tarkasta silmämääräisesti mahdollinen vaurio ja/tai kuluma.
3. Tarkasta liikkuvien osien (kuten saranat ja rakonivelet) toiminta tasaisen toiminnan varmistamiseksi koko tarkoitettulla liikeradalla.
4. Tarkasta pitkiä ohuita rakenteita sisältävien instrumenttien (erityisesti pyörivien instrumenttien) mahdollinen vääntyminen.
5. Jos instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki laitteet voidaan helposti koota yhteenliittyvien osien kanssa.

***Huomautus: Jos havaitaan vaurio tai kuluma, joka voi vaarantaa instrumentin toiminnan, älä käytä instrumenttia. Ilmoita asiasta asianmukaiselle vastuuhenkilölle.**

Pakkaaminen:

Sopiva pakkaaminen sterilointia varten.

Voitelu ja kunnossapito:

Instrumentit voi puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia voidella vesiliukoisella voiteluaineella, kuten Preserve®-voiteluaineella, kirurgisten instrumenttien voiteluaineella tai vastaavalla kirurgiseen käyttöön tarkoitettulla materiaalilla. Voitele saranat, kierteet ja muu liikkuva osa. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikä ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Sterilointi:

Instrumentti on puhdistettava ennen sterilointia.

Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin mukaiseen) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on pakattava käyttäen kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN (Association of periOperative Registered Nurses, Rekisteröityjen perioperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys) -yhdistyksen ohjeet).

Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.

Kostea kuumuus/höyrysterilointi on suositeltava menetelmä instrumenteille. Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksytyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6). Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n antama myyntilupa tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimustenmukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.

Seuraavassa luetellaan validoitu altistus aika ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10⁻⁶. Kun höyrysteriloinnin vaatimukset ovat tiukemmat tai konservatiivisemmat kuin seuraavassa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjeita.

Menetelmä – esityhjiöhöyrysterilointi

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit		
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	132 °C/270 °F	4 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit		
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	134 °C/273 °F	3 minuuttia

Aseta parametrit neljään (4) tyhjiöpulssiin ennen varsinaista altistamista. Suositeltu minimikuivausaika on 60 minuuttia. Pitemmät ajat voivat olla tarpeen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytettävästä pakkaustavasta johtuen.

Pikasterilointia ei sallita luumenellisten instrumenttien osalta!

Säilytys:

Säilytä steriilit pakatut instrumentit niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhohaitoilta sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta/kosteudelta. Huomautus: Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei steriilisuojaus (esim. kääre, pussi tai suodatin) ole repeytynyt tai puhki tai ettei siinä näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä pidetään ei-steriilinä ja se on uudelleenkäsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja sterilioimalla.

Käyttöohjeet:

Älä käytä instrumenttia, jos lisävarusteet, implantti tai muut lääkinnälliset laitteet eivät kunnolla asetu paikalleen instrumenttiin. Laillistetut terveydenhuollon ammatinharjoittajat määrittävät yhteensopivien lisävarusteiden, implanttien tai muiden lääkinnällisten laitteiden oikean sopivuuden ja oikean geometrian.

Instrumentin käyttäjän on varmistettava, että instrumentti ei ole suoraan kosketuksessa potilaaseen pidempään kuin 60 minuutin ajan. Tämän sarjan käyttäjän on varmistettava, ettei mitään instrumentteja tai instrumenttien osia jää potilaaseen kirurgisen toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Tarkasta ennen käyttöä, onko laitteessa vaurio tai kulumaa. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen vahingoittuminen.

*Huomautus: Jos havaitaan vaurio tai kuluma, joka voi vaarantaa instrumentin toiminnan, älä käytä instrumenttia. Ilmoita asiasta asianmukaiselle vastuuhenkilölle.

Seuraavissa taulukoissa kerrotaan kuusiokolovääntimien (uros) ja Torx-vääntimien (uros) momenttiarvot. Vääntimiä ei saa altistaa suuremmille vääntövoimille kuin merkityt ohjearvot, jotta taataan turvallinen käyttö.

Taulukko 3: Kuusiokolovääntimien (uros) momenttiarvot

Koko	Momenttiarvo (tuumapaunaa)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 tuumaa	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 tuumaa)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 tuumaa	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 tuumaa	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 tuumaa	224 (25,3 N-m)
1/4 tuumaa	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Taulukko 4: Torx-vääntimien (uros) momenttiarvot

Koko	Momenttiarvo (tuumapaunaa)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)

Koko	Momenttiarvo (tuumapaunaa)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Hävittäminen:

Laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne voidaan hävittää käyttöönsä päättyessä sairaalan vakiotyypisiä hävittämismenetelmiä käyttäen.

Lisäohjeet:

On käyttäjän vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsittelymenetelmiä noudatetaan, että pätevän henkilökunnan käytössä on tarvittavat resurssit ja materiaalit ja että sairaalan menettelytapoja noudatetaan. Viimeisin kehitys ja usein kansallinen laki edellyttää, että nämä menettelyt ja tähän sisältyvät resurssit validoidaan ja ylläpidetään asianmukaisesti.

Merkinnöissä käytetyt symbolit¹:

	Huomio
	Ei-steriili
	Steriili
	Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	CE-merkintä ¹
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero ¹
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Tuotenumero
	Katso käyttöohjeita
	Lääkinnällinen laite
	Määrä
	Valmistusmaa
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.



Valmistaja:

Laillinen nimi:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 Yhdysvallat



Edustaja Euroopassa

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Saksa

www.tecomet.com

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

Retraitement des instruments chirurgicaux

Date de publication : 24/02/2022

Produit :

Instruments chirurgicaux

Fabricant :

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 États-Unis

Mandataire européen :

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Allemagne

FRANÇAIS

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81. Elles s'appliquent aux instruments et accessoires chirurgicaux réutilisables (non stériles et stériles) fournis par Tecomet et destinés au retraitement dans un établissement de soins. Tous les instruments et accessoires peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/ automatique combiné et les paramètres de stérilisation fournis dans ce document **SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique.**

Intended Use:

Table 1: Product family information for non-measuring devices

Description de la famille de produits/ dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Tournevis hexalobé mâle	Retirer les vis implantées présentant une configuration hexalobée femelle.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis hexalobés mâles sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées présentant une configuration hexalobée femelle.	Utilisés comme prévu, les tournevis hexalobés mâles facilitent le retrait des vis implantées présentant une configuration hexalobée femelle.
Tournevis hexagonal mâle	Retirer les vis implantées présentant une configuration hexagonale femelle.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis hexagonaux mâles sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale femelle.	Utilisés comme prévu, les tournevis hexagonaux mâles facilitent le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale femelle.
Tournevis à cliquet	Augmente l'efficacité lors du serrage ou du desserrage des fixations.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite augmenter l'efficacité lors du serrage ou du desserrage des fixations.	Tout patient qui nécessite le serrage ou le desserrage de fixations.	Le tournevis à cliquet est conçu pour faciliter le serrage ou le desserrage des fixations.	Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le tournevis à cliquet facilite le serrage ou le desserrage des fixations.
Tournevis hexagonal femelle	Retirer les vis implantées présentant une configuration hexagonale mâle.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis hexagonaux femelles sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale mâle.	Utilisés comme prévu, les tournevis hexagonaux femelles facilitent le retrait des vis implantées présentant une configuration hexagonale mâle.
Pince réglable	Saisir et manipuler les implants en toute sécurité.	Tout scénario chirurgical qui nécessite la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.	Tout patient qui nécessite la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.	La pince réglable est conçue pour faciliter la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.	Lorsqu'elle est utilisée comme prévu, la pince réglable est conçue pour faciliter la manipulation ou la préhension d'une tige ou d'un implant chirurgical.
Extracteurs de vis	Retirer les vis implantées dont la tête est dénudée ou endommagée.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les extracteurs de vis sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées dont la tête est dénudée ou endommagée.	Utilisés comme prévu, les extracteurs de vis facilitent le retrait des vis implantées dont la tête est dénudée ou endommagée.

Description de la famille de produits/ dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Tréphine, extracteur de vis cassée, alésioir creux	Dégager la croissance osseuse et retirer une variété de vis implantées endommagées.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée obstruée ou non par la croissance osseuse, ou éventuellement endommagée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée obstruée ou non par la croissance osseuse, ou éventuellement endommagée.	Les tréphines, les extracteurs de vis cassées et les alésioirs creux sont conçus pour faciliter le dégagement de la croissance osseuse et le retrait d'une variété de vis implantées endommagées	Utilisés comme prévu, les tréphines, les extracteurs de vis cassées et les alésioirs creux sont conçus pour faciliter le dégagement de la croissance osseuse et le retrait d'une variété de vis implantées endommagées
Tournevis personnalisés	Retirer les diverses vis et divers matériaux implantables propres à la société.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis personnalisés sont conçus pour faciliter le retrait des vis implantées.	Utilisés comme prévu, les tournevis personnalisés facilitent le retrait des vis implantées.
Poignées fixes	Fournir une charge de torsion pour insérer ou retirer des fixations ou des implants.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une vis implantée.	Tout patient qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une vis implantée.	Les poignées fixes sont conçues pour faciliter l'insertion ou le retrait de fixations ou d'implants.	Utilisées comme prévu, les poignées fixes facilitent l'insertion ou le retrait des fixations ou des implants.
Contre-couple	Fournir un couple de réaction à un implant rachidien.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'application d'un couple de réaction à un implant chirurgical.	Tout patient porteur d'un implant qui nécessite un couple de réaction	Les contre-couples sont conçus pour fournir un couple de réaction à un implant	Utilisés comme prévu, les contre-couples fournissent un couple de réaction à un implant
Extensions	Fournir une longueur supplémentaire pour divers tournevis ¼ carré et AO utilisés pour l'insertion et le retrait de dispositifs chirurgicaux implantés.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'insertion/ le retrait d'une vis chirurgicale avec un tournevis de plus grande longueur.	Tout patient qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une vis implantée.	Les extensions sont conçues pour faciliter l'insertion ou le retrait de fixations ou d'implants.	Utilisés comme prévu, les extensions facilitent l'insertion ou le retrait des fixations ou des implants.
Clé à fourche	Insérer ou retirer les fixations.	Tout scénario chirurgical qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une fixation.	Tout patient qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une fixation.	Les clés à fourche sont conçues pour faciliter l'insertion ou le retrait de fixations.	Utilisées comme prévu, les clés à fourche facilitent l'insertion ou le retrait des fixations.
Coupe-tige forgé	Cisailler des tiges de différentes tailles.	Tout scénario chirurgical qui nécessite la coupe d'une tige chirurgicale.	Tout patient qui nécessite l'implantation d'une tige chirurgicale.	Les coupe-tiges forgés sont conçus pour faciliter le cisaillement de tiges chirurgicales de différentes tailles.	Utilisés comme prévu, les coupe-tiges forgés facilitent le cisaillement de tiges chirurgicales de différentes tailles.

Description de la famille de produits/dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Instruments palmaires bidirectionnels limiteurs de couple	Limiter la quantité de couple appliquée dans la direction avant et/ou arrière selon un réglage étalonné prédéterminé.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite appliquer une charge de torsion spécifique à une fixation ou un implant dans le sens horaire ou dans le sens inverse.	Tout patient qui nécessite une fixation ou une implantation selon une torsion spécifique.	Les instruments palmaires bidirectionnels limiteurs de couple sont conçus pour appliquer une charge de torsion spécifique à une fixation ou à un implant	Utilisés comme prévu, les instruments palmaires bidirectionnels limiteurs de couple appliquent une charge de torsion spécifique à une fixation ou à un implant
Poignées surmoulées en silicone avec options de marquage au laser	Fournir, en tant que composant d'un instrument fini, une zone permettant au chirurgien de saisir et d'appliquer une charge sur un instrument, un accessoire et/ou un implant.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite appliquer une charge sur un instrument, un accessoire et/ou un implant.	Tout patient pour lequel un instrument, un accessoire et/ou un implant requiert l'application d'une charge.	Les poignées surmoulées en silicone avec options de marquage au laser, utilisées en tant que composant d'un instrument fini, sont conçues pour une zone permettant au chirurgien de saisir et d'appliquer une charge.	Utilisées comme prévu en tant que composant d'un instrument fini, les poignées surmoulées en silicone avec options de marquage au laser sont conçues pour une zone permettant au chirurgien de saisir et d'appliquer une charge.
Sondeurs	Facilitent la détection et la différenciation de divers types de tissus.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite différencier les tissus.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle le clinicien souhaite différencier les tissus.	Les sondeurs sont conçus pour faciliter la détection et la différenciation de divers types de tissus.	Utilisées comme prévu, les sondeurs facilitent la détection et la différenciation de divers types de tissus.
Alènes	Percer des trous dans l'os afin de créer des trous pilotes pour les vis chirurgicales ou les fixations.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien doit percer des trous dans un os.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien doit percer des trous dans un os.	Les alènes sont conçues pour faciliter le perçage des trous dans l'os afin de créer des trous pilotes pour les vis chirurgicales ou les fixations.	Utilisées comme prévu, les alènes sont conçues pour faciliter le perçage des trous dans l'os afin de créer des trous pilotes pour les vis chirurgicales ou les fixations.
Curettes	Permettre un retrait progressif de divers tissus.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite gratter et retirer des tissus.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite gratter et enlever des tissus.	Les curettes sont conçues pour faciliter l'élimination progressive de divers tissus.	Utilisées comme prévu, les curettes facilitent l'élimination progressive de divers tissus.
Coupes-tiges	Cisailler des tiges de différentes tailles en fonction des besoins du clinicien et du chirurgien.	Tout scénario chirurgical qui nécessite la coupe d'une tige chirurgicale.	Tout patient qui nécessite l'implantation d'une tige chirurgicale.	Les coupe-tiges sont conçus pour faciliter le cisaillement de tiges chirurgicales de différentes tailles.	Utilisés comme prévu, les coupe-tiges facilitent le cisaillement de tiges chirurgicales de différentes tailles.
Cintreuses de tiges	Cintrer des tiges de différentes tailles en fonction des besoins du clinicien et du chirurgien.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le cintrage d'une tige chirurgicale.	Tout patient qui nécessite l'implantation d'une tige chirurgicale.	Les cintreuses de tiges sont conçues pour faciliter le cintrage de tiges chirurgicales de différentes tailles.	Utilisées comme prévu, les cintreuses de tiges facilitent le cintrage des tiges chirurgicales de différentes tailles.

Description de la famille de produits/ dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Compresseurs et distracteurs	Appliquer une compression ou une distraction à différents niveaux de vertèbres avec des tiges rachidiennes de différentes tailles avant le serrage final de la vis de blocage.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite augmenter l'efficacité lors de la compression, de la distraction ou de l'étalement de divers matériaux.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite augmenter l'efficacité lors de la compression, de la distraction ou de l'étalement de divers matériaux.	Les compresseurs et les distracteurs sont conçus pour faciliter l'application de la compression ou de la distraction à différents niveaux de vertèbres avec des tiges vertébrales de différentes tailles avant le serrage final de la vis de blocage.	Utilisés comme prévu, les compresseurs et les distracteurs permettent d'appliquer une compression ou une distraction à différents niveaux de vertèbres avec des tiges rachidiennes de différentes tailles avant le serrage final de la vis de blocage.
Cintreuses de plaques	Cintrer des plaques de différentes tailles.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le cintrage d'une plaque chirurgicale.	Tout patient qui nécessite l'implantation d'une plaque chirurgicale.	Les cintreuses de plaques sont conçues pour faciliter le cintrage de plaques chirurgicales de différentes tailles.	Utilisées comme prévu, les cintreuses de plaque facilitent le cintrage des plaques chirurgicales de différentes tailles.
Coupe-fils	Cisailler des fils de différentes tailles.	Tout scénario chirurgical qui nécessite la coupe d'un fil chirurgical.	Tout patient qui nécessite l'utilisation ou l'implantation d'un fil chirurgical.	Les coupe-fils sont conçus pour faciliter le cisaillage de fils chirurgicaux de différentes tailles.	Utilisés comme prévu, les coupe-fils facilitent la coupe des fils chirurgicaux de différentes tailles.
Essais et modèles	Simuler un implant qui sera utilisé pendant l'intervention chirurgicale. La taille et la forme seront basées sur les besoins du clinicien et du chirurgien.	Tout scénario chirurgical nécessitant la représentation d'un implant en fonction des besoins du clinicien et du chirurgien.	Tout patient qui a besoin d'un implant.	Les implants d'essai et les gabarits sont conçus pour simuler un implant qui sera utilisé pendant l'intervention chirurgicale.	Utilisés comme prévu, les implants d'essai et les gabarits simulent un implant qui sera utilisé pendant l'intervention chirurgicale.
Maillets	Appliquer une force d'impact.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite appliquer une force d'impact.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite appliquer une force d'impact.	Les maillets sont conçus pour faciliter l'application d'une force d'impact.	Utilisés comme prévu, les maillets facilitent l'application d'une force d'impact.
Râpes	Limer ou façonner grossièrement un os ou un tissu dur.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien a l'intention de retirer, limer ou façonner un os ou un tissu dur.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien a l'intention de retirer, limer ou façonner un os ou un tissu dur.	Les râpes sont conçues pour faciliter le limage ou le façonnage grossier des os ou des tissus durs.	Utilisées comme prévu, les râpes facilitent le limage ou le façonnage grossier des os ou des tissus durs.
Compacteurs pour os	Manipuler, soutenir et impacter les os.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite transférer une charge axiale.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle le clinicien souhaite transférer une charge axiale.	La pince à os est conçue pour faciliter la manipulation, le soutien et l'impaction des os.	Utilisées comme prévu, les pinces à os facilitent la manipulation, le soutien et l'impaction des os.

Description de la famille de produits/ dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Pinces	Comprimer ou saisir un os, un tissu ou un matériel.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite comprimer ou saisir un os, un tissu, un matériel ou un instrument.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite comprimer ou saisir un os, un tissu, un matériel ou un instrument.	Les pinces sont conçues pour faciliter la compression ou la saisie des os, des tissus ou du matériel.	Utilisées comme prévu, les pinces facilitent la compression ou la saisie des os, des tissus ou du matériel.
Rongeurs	Retrait de l'os et/ou du tissu.	Tout scénario chirurgical qui nécessite le retrait de l'os et/ou du tissu.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle le clinicien doit retirer de l'os et/ou du tissu.	Les rongeurs sont conçus pour faciliter le retrait de l'os et/ou du tissu	Utilisés comme prévu, les rongeurs facilitent le retrait de l'os et/ou du tissu
Instruments de manipulation	Manipuler et maintenir les tissus et/ou les os.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite déplacer et maintenir les tissus et les os qui obstruent le site chirurgical.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle le clinicien souhaite déplacer et maintenir les tissus et les os qui obstruent le site chirurgical.	Les instruments de manipulation sont conçus pour faciliter la manipulation et le maintien des tissus et/ou des os.	Utilisés comme prévu, les manipulateurs facilitent la manipulation et le maintien des tissus et/ou des os.
Ciseaux et cisailles	Coupe à travers les tissus et les bandages.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite couper des bandages et des tissus.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite couper des bandages et des tissus.	Les ciseaux et les cisailles sont conçus pour faciliter la coupe des tissus et des bandages.	Utilisés comme prévu, les ciseaux et les cisailles facilitent la coupe des tissus et des bandages.
Ostéotomes et gouges	Couper, disséquer, retirer ou préparer un os.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite couper, disséquer ou préparer un os.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite couper, disséquer ou préparer un os.	Les ostéotomes et les gouges sont conçus pour faciliter la coupe, la dissection, le retrait ou la préparation de l'os.	Utilisés comme prévu, les ostéotomes et les gouges facilitent la coupe, la dissection, le retrait ou la préparation de l'os.
Guides-forets	Faciliter et contrôler le forage et/ou l'insertion des vis à os.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite créer des trous ou des coupes dans l'os.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite créer des trous ou des coupes dans l'os.	Les guide-forets sont conçus pour faciliter et contrôler le perçage et/ou l'insertion des vis à os.	Utilisés comme prévu, les guides-forets facilitent et contrôlent le forage et/ou l'insertion des vis à os.
Fraises, forets et outils de coupe	Retirer l'os par une coupe rotative.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite créer des trous ou des coupes dans l'os.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite créer des trous ou des coupes dans l'os.	Les contre-forets, les mèches et les fraises sont conçus pour faciliter l'ablation de l'os par une coupe rotative.	Utilisés comme prévu, les fraises, les forets et les outils de coupe facilitent le retrait l'os par une coupe rotative.

Description de la famille de produits/ dispositif	Utilisation	Indications	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Supports et manchons	Faciliter l'insertion et le retrait des vis.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite insérer ou retirer une vis dans un environnement chirurgical.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite insérer ou retirer une vis dans un environnement chirurgical.	Les supports et les manchons sont conçus pour faciliter l'insertion et le retrait des vis.	Utilisés comme prévu, les supports et les manchons facilitent l'insertion et le retrait des vis.
Tournevis dynamométriques Legacy	Appliquer une charge de torsion spécifique à une fixation ou un implant dans le sens horaire.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite appliquer une charge de torsion spécifique à une fixation ou un implant dans le sens horaire.	Tout patient qui nécessite une fixation ou une implantation selon une torsion spécifique.	Les tournevis dynamométriques Legacy sont conçus pour appliquer une charge de torsion spécifique à une fixation ou à un implant.	Utilisés comme prévu, les tournevis dynamométriques Legacy appliquent une charge de torsion spécifique à une fixation ou à un implant.
Pousseurs de tige	Pousser ou manipuler des tiges.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite pousser ou manipuler des tiges.	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite pousser ou manipuler des tiges.	Les pousseurs de tiges sont conçus pour faciliter la poussée ou la manipulation des tiges.	Utilisés comme prévu, les pousseurs de tiges facilitent la poussée ou la manipulation des tiges.
Porte-guides	Saisir et maintenir fermement les fils et/ ou les guides.	Tout scénario dans lequel un chirurgien souhaite saisir et maintenir en toute sécurité des fils et/ou des guides dans un site chirurgical.	Tout patient qui nécessite l'utilisation ou l'implantation d'un fil chirurgical.	Les porte-guides sont conçus pour faciliter la saisie et le maintien en toute sécurité des fils et/ou des guides.	Utilisés comme prévu, les porte-guides facilitent la saisie et le maintien en toute sécurité des fils et/ou des guides.
Tournevis coudés	Transférer ou fournir une charge de torsion pour insérer ou retirer des fixations ou des implants à l'aide d'un instrument à tête coudée	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite translater ou fournir une charge de torsion pour insérer ou retirer des fixations ou des implants à l'aide d'un instrument à tête coudée.	Tout patient qui nécessite l'insertion ou le retrait d'une vis implantée.	Les tournevis coudés sont conçus pour faciliter la translation ou la fourniture d'une charge de torsion pour insérer ou retirer des fixations ou des implants.	Utilisés de la manière prévue, les tournevis coudés facilitent la translation ou l'application d'une charge de torsion pour insérer ou retirer des fixations ou des implants.
Instruments dynamométriques à barre de déflexion	Permettre au chirurgien d'appliquer une torsion spécifique à une fixation ou à un implant.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite appliquer une torsion spécifique à une fixation.	Tout patient qui nécessite une fixation ou une implantation selon une torsion spécifique.	Les instruments dynamométriques à barre de déflexion sont conçus pour appliquer une torsion spécifique à une fixation ou à un implant.	Utilisés comme prévu, les instruments dynamométriques à barre de déflexion appliquent une torsion spécifique à une fixation ou à un implant.

Tableau 2 : Informations sur la famille de produits pour les dispositifs de mesure, y compris le degré de précision de mesure revendiqué

Description de la famille de produits/ dispositif	Utilisation	Indications	Mesure du degré de précision	Groupe de patients cible	Caractéristiques de performance du dispositif	Bénéfices cliniques attendus
Sondes osseuses	Mesurer la profondeur des caractéristiques anatomiques et/ou agir comme un dissecteur mousse.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite mesurer la profondeur de caractéristiques anatomiques ou disséquer des tissus.	± 0,38 mm	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite mesurer la profondeur des trous et des rainures.	Les jauges de profondeur sont conçues pour faciliter la mesure de la profondeur des trous et des rainures	Utilisées comme prévu, les jauges de profondeur facilitent la mesure de la profondeur des trous et des rainures
Jauges de profondeur	Mesurer la profondeur des trous ou des rainures.	Tout scénario chirurgical dans lequel un clinicien souhaite mesurer la profondeur des trous ou des rainures.	± 0,5 mm	Tout patient subissant une intervention chirurgicale au cours de laquelle un clinicien souhaite mesurer la profondeur des trous et des rainures.	Les jauges de profondeur sont conçues pour faciliter la mesure de la profondeur des trous et des rainures	Utilisées comme prévu, les jauges de profondeur facilitent la mesure de la profondeur des trous et des rainures

Contre-indications :

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'heure actuelle pour les dispositifs énumérés dans les tableaux 1 et 2.

Matériaux et substances réglementées :

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

Utilisateur prévu :

Tous les dispositifs énumérés dans les tableaux 1 et 2 sont prescriptifs et doivent donc être utilisés par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales respectives. **Attention :** La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être délivré qu'à un professionnel de santé autorisé à exercer ou sur prescription médicale.

Effets indésirables possibles :

Aucun. Tous les dispositifs énumérés dans les tableaux 1 et 2 sont utilisés à la discrétion de chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales respectives.

Précautions :

L'instrument est fourni non stérile. Nettoyer et stériliser avant chaque utilisation.

Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments et accessoires contaminés ou potentiellement contaminés.

Des nettoyeurs de pH neutre sont recommandés.

Avant utilisation, prendre soin de protéger les nerfs, les vaisseaux et/ou les organes des lésions qui pourraient résulter de l'utilisation de ces instruments.

Le cas échéant, il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux de conditionnement de protection des instruments avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.

Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments et accessoires dotés d'arêtes coupantes, de pointes ou de dentures acérées.

Conseil :

Les dispositifs qui ne peuvent être retraités selon les procédés suivants sont étiquetés en conséquence. Veiller à respecter les procédures individuelles accompagnant ces dispositifs. En cas de dommage, retraiter le dispositif avant de le renvoyer au fabricant pour réparation.

Événements indésirables et complications

Signalement des incidents graves

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 :

- a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- c) une menace grave pour la santé publique.

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

Limites de retraitement :

Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments et les accessoires réutilisables métalliques, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et

d'endommagement dû à l'utilisation chirurgicale prévue.

Des produits de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments et des accessoires réutilisables.

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

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

En ce qui concerne les tournevis Legacy à limitation de couple, l'intervalle de réétalonnage de ce produit est basé sur son application et son utilisation sur le terrain. Il appartient à l'équipementier, à l'utilisateur, à l'hôpital ou au prestataire de soins de santé de déterminer le cycle de réétalonnage approprié. En général, Tecomet estime qu'une période de réétalonnage est de 6 mois ou tous les 100 cycles d'autoclavage, à la première échéance. Il s'agit uniquement d'une estimation et l'équipementier, l'utilisateur, l'hôpital ou le prestataire de soins de santé doit déterminer le cycle de réétalonnage approprié en fonction des circonstances, des applications et des scénarios spécifiques dans lesquels un tournevis à limitation de couple est utilisé.

Préparation au point d'utilisation :

Enlever les fluides corporels et les tissus à l'aide d'une lingette jetable.

Il ne faut pas laisser sécher l'instrument avant de le nettoyer.

Conservation/Transport :

Suivre les protocoles de l'hôpital lors de la manipulation de matériaux contaminés ou présentant des risques biologiques. L'instrument doit être nettoyé dans les 30 minutes suivant son utilisation afin de limiter les risques de taches, de dommages et de dessèchement après utilisation.

Préparation pour la décontamination :

Si possible, les dispositifs doivent être retraités démontés ou ouverts.

Pré-nettoyage :

Non requis.

Nettoyage :

Procédure de nettoyage manuel :

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

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

4. Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
5. Préparer un bain d'ultrasons nettoyant avec du détergent, et le dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les

agiter doucement pour supprimer toutes les bulles piégées. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant le temps, la température et la fréquence recommandés par le fabricant de l'équipement pour le détergent utilisé. La durée minimale recommandée est de dix (10) minutes.

REMARQUES :

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

Procédure de nettoyage manuel/automatique combiné

1. Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
2. Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et

s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.

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

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

4. Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
5. Placer les instruments dans un laveur-désinfecteur adapté. Suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour charger les instruments pour une exposition maximale au nettoyage. Par exemple, ouvrir tous les instruments, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser des paniers et des plateaux conçus pour les laveurs, placer les instruments plus lourds dans la partie inférieure des plateaux et des paniers. Si le laveur-désinfecteur est équipé de grilles spéciales (p. ex., pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.
6. Traiter les instruments en utilisant un cycle en laveur-désinfecteur standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau courante froide adoucie • 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion dans des enzymes • Eau courante chaude adoucie • 1 minute
3	Rinçage • Eau courante froide adoucie • 1 minute

4	Lavage au détergent • Eau courante chaude (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minutes
5	Rinçage • Eau purifiée chaude (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minute
6	Séchage à l'air chaud (116 °C/240 °F) • 7 à 30 minutes

Remarques :

- **Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être suivies.**
- **Utiliser un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (p. ex., approbation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], validation selon la norme ISO 15883).**
- **Le temps de séchage est défini par une plage de temps, car il dépend de la charge placée dans le laveur-désinfecteur.**
- **De nombreux fabricants préprogramment sur leurs laveurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être exécuté de manière à obtenir une valeur A0 minimale de 600 (p. ex., 90 °C/194 °F pendant 1 minute conformément à la norme ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments.**
- **Si un cycle de lubrification est disponible et applique un lubrifiant soluble à l'eau tel que Preserve®, Instrument Milk ou un produit équivalent destiné à être utilisé sur des dispositifs médicaux, il est acceptable de l'utiliser pour les instruments sauf indication contraire.**

Désinfection :

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

Séchage :

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

Inspection/Test de fonctionnement :

1. Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer que toute trace visible de sang et de souillures a été enlevée.
2. Vérifier visuellement l'absence de dommages et/ou d'usure.
3. Vérifier le mouvement des pièces mobiles (telles que les charnières et les mécanismes auto-bloquants) pour s'assurer qu'elles fonctionnent correctement dans toute l'amplitude de mouvement prévue.
4. Vérifier l'absence de distorsion des instruments pourvus d'éléments longs et minces (particulièrement les instruments rotatifs).
5. Lorsque les instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'accouplement de tous les composants.

***Remarque : Si des dommages ou une usure susceptibles de compromettre le fonctionnement de l'instrument sont constatés, ne pas utiliser l'instrument et informer la personne responsable appropriée.**

Conditionnement :

Conditionnement approprié pour la stérilisation.

Lubrification et entretien :

Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments peuvent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau tels que Preserve[®], du lait chirurgical ou un produit équivalent conçu pour une utilisation chirurgicale. Lubrifier les charnières, les filetages et autres pièces mobiles. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation en stock et la méthode d'application.

Stérilisation :

L'instrument doit être nettoyé avant d'être stérilisé.

Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). Le conditionnement doit être réalisé avec précaution afin que la pochette ou l'emballage ne se déchirent pas. Les dispositifs doivent être enveloppés en utilisant la méthode de la double enveloppe ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).

Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.

La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les instruments. L'utilisation d'un intégrateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) dans chaque

charge de stérilisation est recommandée. Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex., autorisation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.

La durée d'exposition et la température validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ figurent ci-dessous. Respecter les spécifications locales ou nationales lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus restrictives que celles mentionnées ci-dessous.

Méthode – Stérilisation à la vapeur avec pré-vide

Type de cycle	Température	Temps d'exposition
Paramètres recommandés aux États-Unis		
Impulsion de pré-vide/vide	132 °C/270 °F	4 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition
Paramètres recommandés en Europe		
Impulsion de pré-vide/vide	134 °C/273 °F	3 minutes

Régler les paramètres avec quatre (4) impulsions de vide avant l'exposition réelle.

Un temps de séchage minimal de 60 minutes est recommandé. Des durées plus longues peuvent être nécessaires en raison de la configuration de charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et du conditionnement utilisé.

La stérilisation flash n'est pas autorisée sur les instruments à lumière !

Stockage :

Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans une zone réservée, à accès limité, bien ventilée et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures/l'humidité extrêmes. **Remarque :** Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (p. ex., enveloppe, pochette, filtre) n'est pas déchirée ou perforée ou ne montre pas de signes d'humidité ou d'altération. En présence de l'un de ces problèmes,

les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités (nettoyage, conditionnement et stérilisation).

Notice d'utilisation :

Ne pas utiliser l'instrument si les accessoires, l'implant ou autres dispositifs médicaux ne sont pas adaptés à l'instrument. L'ajustement et la géométrie corrects des accessoires, implants ou autres dispositifs médicaux seront déterminés par des professionnels de la santé agréés.

L'utilisateur de l'instrument doit veiller à ce que l'instrument ne soit pas exposé directement au patient pendant plus de 60 minutes. L'utilisateur de ce kit doit veiller à ce qu'aucun instrument ou partie d'instrument ne soit laissé dans le patient pendant et après l'intervention chirurgicale.

Inspecter le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé avant de l'utiliser, sous peine d'endommager le dispositif.

***Remarque : Si des dommages ou une usure susceptibles de compromettre le fonctionnement de l'instrument sont constatés, ne pas utiliser l'instrument et informer la personne responsable appropriée.**

Les tableaux suivants indiquent les couples de serrage des tournevis hexagonaux mâles et hexalobés mâles. Ne pas soumettre les tournevis à des couples supérieurs aux valeurs nominales indiquées afin de garantir une utilisation sûre.

Tableau 3 : Couple de serrage des tournevis hexagonaux mâles

Taille	Couple de serrage (pouce-livres)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 pouces	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 pouces)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 pouces	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)

Taille	Couple de serrage (pouce-livres)
3/16 pouces	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 pouces	224 (25,3 N-m)
1/4 pouce	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Table 4: Male Hexalobe Driver Torque Ratings

Taille	Couple de serrage (pouce-livres)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Élimination :

Les dispositifs sont réutilisables. Cependant, ils peuvent être éliminés à la fin de leur durée de vie selon les procédures standard d'élimination des hôpitaux.

Conseil supplémentaire :

Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement sont respectés, que les ressources et le matériel sont disponibles pour le personnel compétent et que les protocoles de l'hôpital sont respectés. L'état de l'art et souvent la législation nationale exigent que ces processus et les ressources incluses soient validés et maintenus correctement.

Symboles utilisés sur l'étiquetage¹ :

	Attention
	Non stérile
	Stérile
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE ¹
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié ¹
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical
	Quantité
	Pays de fabrication
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.



Fabriqué par :

Raison sociale :
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 États-Unis



Mandataire européen

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Allemagne

www.tecomet.com

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

Aufbereitung chirurgischer Instrumente

Ausstellungsdatum: 24.02.2022

Produkt:

Chirurgische Instrumente

Hersteller:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Deutschland

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile (nur unsteril geliefert), die von Tecomet geliefert werden und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmt sind. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und effektiv wiederaufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

DEUTSCH

Verwendungszweck:

Tabelle 1: Informationen zur Produktfamilie für nichtmessende Produkte

Productfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Torx-Schraubendreher	Entfernen implantierter Schrauben mit Torx-Mutter-Konfiguration.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Torx-Schraubendreher sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben mit Torx-Mutter-Konfiguration konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch helfen die Torx-Schraubendreher beim Entfernen implantierter Schrauben mit Torx-Mutter-Konfiguration.
Inbusschlüssel	Entfernen implantierter Schrauben mit Innensechskant-Konfiguration.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Inbusschlüssel sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben mit Innensechskant-Konfiguration konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch helfen die Inbusschlüssel beim Entfernen implantierter Schrauben mit Innensechskant-Konfiguration.
Ratschenschraubendreher	Erhöhung der Effizienz beim Anziehen oder Lösen von Befestigungselementen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt die Effizienz beim Anziehen oder Lösen von Befestigungselementen erhöhen möchte.	Jeder Patient, bei dem das Anziehen oder Lösen von Befestigungselementen erforderlich ist.	Der Ratschenschraubendreher ist als Hilfsmittel für das Anziehen oder Lösen von Befestigungsmitteln konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch hilft der Ratschenschraubendreher beim Anziehen oder Lösen von Befestigungselementen.
Innensechskantschraubendreher	Entfernen implantierter Schrauben mit Sechskant-Konfiguration.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Innensechskantschraubendreher sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben mit Sechskant-Konfiguration konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch helfen die Innensechskantschraubendreher beim Entfernen implantierter Schrauben mit Sechskant-Konfiguration.
Verstellbare Zange	Sicheres Greifen und Manipulieren von Implantaten.	Jedes chirurgische Szenario, das die Manipulation oder das Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats erfordert.	Jeder Patient, bei dem die Manipulation oder das Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats erforderlich ist.	Die verstellbaren Zangen sind für die Manipulation oder das Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch hilft die verstellbare Zange beim Manipulieren oder Greifen eines chirurgischen Stabs oder Implantats.
Schraubextraktoren	Entfernen implantierter Schrauben, deren Köpfe abgebrochen oder beschädigt sind.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Schraubextraktoren sind als Hilfsmittel für das Entfernen implantierter Schrauben, deren Köpfe abgebrochen oder beschädigt sind, konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch helfen die Schraubextraktoren beim Entfernen implantierter Schrauben, deren Köpfe abgebrochen oder beschädigt sind.

Productfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Fräse, Entferner für gebrochene Schrauben, Hohlröhre	Klären von Knochenwachstum und Entfernen einer Vielzahl beschädigter Schrauben.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert, die durch Knochenwachstum möglicherweise blockiert sein kann oder beschädigt sein kann.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist, die durch Knochenwachstum möglicherweise blockiert sein kann oder beschädigt sein kann.	Fräse, Entferner für gebrochene Schrauben und Hohlröhren sind als Hilfsmittel bei der Klärung des Knochenwachstums und für das Entfernen einer Vielzahl beschädigter implantierte Schrauben konzipiert	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, helfen die Fräsen, Entferner für gebrochene Schrauben und Hohlröhren bei der Klärung des Knochenwachstums und dem Entfernen einer Vielzahl beschädigter implantierte Schrauben
Individuelle Schraubendreher	Entfernen verschiedener, für Implantatunternehmen spezifischer Schrauben und Beschläge.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die individuellen Schraubendreher sind als Hilfsmittel beim Entfernen implantierte Schrauben vorgesehen.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die individuellen Schraubendreher beim Entfernen implantierte Schrauben.
Feste Griffe	Erzeugen einer Torsionsbelastung zum Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten.	Jedes chirurgische Szenario, das das Einsetzen oder Entfernen einer implantierten Schraube erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Einsetzen oder Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die festen Griffe sind als Hilfsmittel für das Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten vorgesehen.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die festen Griffe beim Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten.
Gegendrehmoment	Erzeugen eines reaktionären Drehmoments auf ein Wirbelsäulenimplantat.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein reaktionäres Drehmoment auf ein chirurgisches Implantat ausgeübt werden muss.	Jeder Patient mit einem Implantat, das ein reaktionäres Drehmoment erfordert.	Die Gegenmomente sind so konzipiert, dass sie ein reaktionäres Drehmoment auf ein Implantat ausüben.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch üben die Gegendrehmomente ein reaktionäres Drehmoment auf ein Implantat aus.
Verlängerungen	Bieten zusätzlicher Länge für verschiedene 1/4-Vierkant- und A-O-Schraubendreher, die für das Einsetzen und Entfernen von implantierten chirurgischen Produkten verwendet werden.	Jedes chirurgische Szenario, das das Einsetzen/Entfernen einer chirurgischen Schraube mit einem verlängerten Schraubendreher erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Einsetzen oder Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die Verlängerungen sind als Hilfsmittel für das Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Verlängerungen beim Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten.
Gabelschlüssel	Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen.	Jedes chirurgische Szenario, das das Einsetzen oder Entfernen eines Befestigungselements erfordert.	Jeder Patient, bei dem das Einsetzen oder Entfernen eines Befestigungselements erforderlich ist.	Die Gabelschlüssel sind als Hilfsmittel für das Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen vorgesehen.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Gabelschlüssel beim Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen.

Productfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Geschmiedeter Stabschneider	Schneiden von Stäben in verschiedenen Größen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein chirurgischer Stab geschnitten werden muss.	Jeder Patient, bei dem ein chirurgischer Stab implantiert werden muss.	Die geschmiedeten Stabschneider sind als Hilfsmittel für das Schneiden von chirurgischen Stäben in verschiedenen Größen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die geschmiedeten Stabschneider beim Schneiden von chirurgischen Stäben in verschiedenen Größen.
Bidirektionaler Handflächen-Drehmomentbegrenzer	Begrenzung des aufgebrauchten Drehmoments in Vorwärts- und/oder Rückwärtsrichtung auf eine vorher festgelegte, kalibrierte Einstellung.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt eine bestimmte Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder ein Implantat entweder im oder gegen den Uhrzeigersinn ausüben möchte.	Jeder Patient, bei dem ein Befestigungselement oder ein Implantat erforderlich ist, das auf eine spezielle Torsionsbelastung eingestellt ist.	Die bidirektionalen Handflächen-Drehmomentbegrenzer sind so konzipiert, dass sie eine bestimmte Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder ein Implantat ausüben.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch üben die bidirektionalen Handflächen-Drehmomentbegrenzer eine spezifische Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder Implantat aus.
Silikonbeschichtete Griffe mit Lasermarkierungen	Für den Chirurgen einen Bereich zum Greifen und Anbringen einer Last auf ein Instrument, Zubehörteil und/oder Implantat als eine Komponente eines fertigen Instruments bieten.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt eine Last auf ein Instrument, Zubehörteil und/oder Implantat anbringen möchte.	Jeder Patient, bei dem ein Instrument, Zubehör und/oder Implantat erforderlich ist, das belastet werden muss	Die silikonbeschichteten Griffe mit Lasermarkierungsoptionen sind so konzipiert, dass sie dem Chirurgen einen Bereich zum Greifen und Anbringen einer Last als eine Komponente eines fertigen Instruments bieten.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bieten die silikonbeschichteten Griffe mit Lasermarkierungsoptionen dem Chirurgen eine Fläche zum Greifen und Anbringen einer Last als Komponente eines fertigen Instruments.
Klopfsonden	Hilfe bei der Erkennung und Differenzierung verschiedener Gewebetypen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem der Arzt eine Gewebedifferenzierung vornehmen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt eine Gewebedifferenzierung vornehmen möchte.	Die Klopfsonden sind als Hilfsmittel für die Erkennung und Differenzierung verschiedener Gewebetypen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Klopfsonden bei der Erkennung und Differenzierung verschiedener Gewebetypen.
Ahlen	Stechen von Löchern in den Knochen, um Pilotlöcher für chirurgische Schrauben oder Befestigungselemente zu setzen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Chirurg Löcher in den Knochen stechen muss.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Chirurg Löcher in den Knochen stechen muss.	Die Ahlen sind als Hilfsmittel für das Stechen von Löchern in den Knochen konzipiert, um Pilotlöcher für chirurgische Schrauben oder Befestigungselemente zu setzen.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Ahlen, Löcher in den Knochen zu stechen, um Pilotlöcher für chirurgische Schrauben oder Befestigungselemente zu setzen.
Küretten	Ermöglichung der schrittweisen Entfernung verschiedener Gewebe.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Chirurg Gewebe ausschaben und entfernen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Chirurg Gewebe ausschaben und entfernen möchte.	Die Küretten sind als Hilfsmittel für das schrittweise Entfernen verschiedener Gewebe konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Küretten bei dem schrittweisen Entfernen verschiedener Gewebe.

Productfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Stabschneider	Zuschneiden von Stäben in verschiedenen Größen je nach den Bedürfnissen des Arztes und Chirurgen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein chirurgischer Stab geschnitten werden muss.	Jeder Patient, bei dem ein chirurgischer Stab implantiert werden muss.	Die Stabschneider sind als Hilfsmittel für das Schneiden chirurgischer Stäbe in verschiedenen Größen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Stabschneider beim Schneiden von chirurgischen Stäben in verschiedenen Größen.
Stabbieger	Biegen von Stäben in verschiedenen Größen je nach den Bedürfnissen des Arztes und Chirurgen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein chirurgischer Stab gebogen werden muss.	Jeder Patient, bei dem ein chirurgischer Stab implantiert werden muss.	Die Stabbieger sind als Hilfsmittel für das Biegen chirurgischer Stäbe in verschiedenen Größen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Stabbieger beim Biegen chirurgischer Stäbe unterschiedlicher Größe.
Kompressoren und Distraktoren	Unterstützung beim Zusammendrücken oder Ablenken auf verschiedenen Wirbelkörperebenen mit unterschiedlich großen Wirbelstäben vor dem endgültigen Festziehen der Stellschraube.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem der Arzt die Effizienz beim Zusammendrücken, Ablenken oder Verteilen verschiedener Materialien erhöhen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt die Effizienz beim Zusammendrücken, Ablenken oder Verteilen verschiedener Materialien erhöhen möchte.	Die Kompressoren und Distraktoren sind als Hilfsmittel zur Unterstützung beim Zusammendrücken oder Ablenken auf verschiedenen Wirbelkörperebenen mit unterschiedlich großen Wirbelstäben vor dem endgültigen Festziehen der Stellschraube konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Kompressoren und Distraktoren zur Unterstützung beim Zusammendrücken oder Ablenken auf verschiedenen Wirbelkörperebenen mit unterschiedlich großen Wirbelstäben vor dem endgültigen Festziehen der Stellschraube.
Plattenbiegegeräte	Biegen von Platten in verschiedenen Größen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem eine chirurgische Platte gebogen werden muss.	Jeder Patient, bei dem eine chirurgische Platte implantiert werden muss.	Die Plattenbiegegeräte sind als Hilfsmittel für das Biegen von chirurgischen Platten in verschiedenen Größen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Plattenbiegegeräte beim Biegen von chirurgischen Platten unterschiedlicher Größe.
Drahtschneider	Schneiden von Drähten in verschiedenen Größen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein chirurgischer Draht geschnitten werden muss.	Jeder Patient, bei dem ein chirurgischer Draht verwendet oder implantiert werden muss.	Die Drahtschneider sind als Hilfsmittel für das Schneiden chirurgischer Drähte in verschiedenen Größen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Drahtschneider beim Schneiden von chirurgischen Drähten in verschiedenen Größen.
Proben und Vorlagen	Simulieren eines Implantats, das während der Operation verwendet wird. Die Größe und Form richtet sich nach den Bedürfnissen des Arztes und des Chirurgen.	Jedes chirurgische Szenario, das eine Darstellung eines Implantats erfordert, basiert auf den Bedürfnissen des Arztes und des Chirurgen.	Jeder Patient, bei dem ein Implantat erforderlich ist	Die Proben und Vorlagen sind so konzipiert, dass sie ein Implantat simulieren, das während der Operation verwendet wird.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch simulieren die Proben und Vorlagen ein Implantat, das während der Operation verwendet wird.

Productfamilie/ Produktbesch- reibung	Verwendungs- zweck	Indikationen	Patientenziel- gruppe	Leistungs- merkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Hämmer	Erzeugen einer Stoßkraft.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt eine Stoßkraft erzeugen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt eine Stoßkraft erzeugen möchte.	Die Hämmer sind als Hilfsmittel zum Erzeugen einer Stoßkraft konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Hämmer beim Erzeugen einer Stoßkraft.
Raspeln	Feilen oder grobes Formen von Knochen oder hartem Gewebe.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt beabsichtigt, Knochen oder Hartgewebe zu entfernen, zu feilen oder zu formen.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Knochen oder Hartgewebe entfernen, feilen oder formen will.	Die Raspeln sind als Hilfsmittel für das Feilen oder das grobe Formen von Knochen oder hartem Gewebe konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Raspeln beim Feilen oder groben Formen von Knochen oder Hartgewebe.
Knochenverdichter	Manipulieren, Stützen und Einwirken auf den Knochen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem der Arzt eine axiale Belastung übertragen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt eine axiale Belastung übertragen möchte.	Die Knochenverdichter sind als Hilfsmittel für die Manipulation, das Stützen und Einwirken auf Knochen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Knochenverdichter bei der Manipulation, Unterstützung und Einwirkung auf den Knochen.
Pinzette	Zusammendrücken oder Greifen von Knochen, Gewebe oder Hardware.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt Knochen, Gewebe, Hardware oder Instrumente zusammendrücken oder greifen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Knochen, Gewebe, Hardware oder Instrumente zusammendrücken oder ergreifen möchte.	Die Pinzette ist als Hilfsmittel zum Zusammendrücken oder Greifen von Knochen, Gewebe oder Hardware konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hilft die Pinzette beim Zusammendrücken oder Greifen von Knochen, Gewebe oder Hardware.
Rongeuere	Entfernen von Knochen und/oder Gewebe.	Jedes chirurgische Szenario, das das Entfernen von Knochen und/oder Gewebe erfordert.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt das Entfernen von Knochen und/oder Gewebe verlangt.	Die Rongeuere sind als Hilfsmittel für das Entfernen von Knochen und/oder Gewebe konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Rongeuere beim Entfernen von Knochen und/oder Gewebe.
Manipulationsinstrumente	Bewegen und Halten von Gewebe und/oder Knochen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem der Arzt Gewebe und Knochen, die die Operationsstelle behindern, bewegen und festhalten möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Gewebe und Knochen, die die Operationsstelle behindern, bewegen und festhalten möchte.	Die Manipulationsinstrumente sind als Hilfsmittel für das Bewegen und Halten von Gewebe und/oder Knochen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Manipulationsinstrumente beim Bewegen und Halten von Gewebe und/oder Knochen.
Scheren	Durchschneiden von Gewebe und Verbänden.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt Verbände und Gewebe schneiden möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Verbände und Gewebe schneiden möchte.	Die Scheren sind als Hilfsmittel für das Durchschneiden von Gewebe und Verbänden konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Scheren beim Durchschneiden von Gewebe und Verbänden.

Productfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Osteotome und Hohlmeißel	Schneiden, sezieren, entfernen oder präparieren von Knochen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt Knochen schneiden, sezieren oder präparieren möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Knochen schneiden, sezieren oder präparieren möchte.	Die Osteotome und Hohlmeißel sind als Hilfsmittel für das Schneiden, Präparieren, Entfernen oder Präparieren von Knochen konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Osteotome und Hohlmeißel beim Schneiden, Sezieren, Entfernen oder Präparieren von Knochen.
Bohrführungen	Unterstützung und Kontrolle beim Bohren und/oder Einsetzen von Knochenschrauben.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem der Arzt Löcher oder Schnitte im Knochen erstellen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Löcher oder Schnitte im Knochen erstellen möchte.	Die Bohrführungen sind als Hilfsmittel zur Unterstützung und Kontrolle beim Bohren und/oder beim Einbringen von Knochenschrauben konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützen und kontrollieren die Bohrführungen das Bohren und/oder Einbringen von Knochenschrauben.
Senkschrauben, Bohrer und Fräser	Entfernen des Knochens durch einen Rotationsschnitt.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem der Arzt Löcher oder Schnitte im Knochen erstellen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Löcher oder Schnitte im Knochen erstellen möchte.	Die Senkschrauben, Bohrer und Fräser sind als Hilfsmittel für das Entfernen von Knochen durch einen Rotationsschnitt konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Senkschrauben, Bohrer und Fräser beim Entfernen von Knochen durch einen Rotationsschnitt.
Halter und Hülsen	Hilfe beim Einsetzen und Entfernen von Schrauben.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt in einem chirurgischen Umfeld eine Schraube einsetzen oder entfernen möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt eine Schraube in einem chirurgischen Umfeld einsetzen oder entfernen möchte.	Die Halter und Hülsen sind als Hilfsmittel für das Einsetzen und Entfernen von Schrauben konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erleichtern die Halter und Hülsen das Einsetzen und Entfernen von Schrauben.
Legacy-Drehmomentschlüssel	Ausübung einer bestimmten Torsionsbelastung im Uhrzeigersinn auf ein Befestigungselement oder Implantat.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt eine bestimmte Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder Implantat im Uhrzeigersinn ausüben möchte.	Jeder Patient, bei dem ein Befestigungselement oder ein Implantat erforderlich ist, das auf eine spezielle Torsionsbelastung eingestellt ist.	Die Legacy-Drehmomentschlüssel sind so konzipiert, dass sie eine bestimmte Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder ein Implantat ausüben.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch üben die Legacy-Drehmomentschlüssel eine spezifische Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder Implantat aus.
Stabschieber	Schieben oder Manipulieren von Stäben.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt Stäbe schieben oder manipulieren möchte.	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt Stäbe schieben oder manipulieren möchte.	Die Stabschieber sind als Hilfsmittel für das Schieben oder Manipulieren von Stäben konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Stabschieber beim Schieben oder Manipulieren von Stäben.
Führungsdrahthalter	Sicheres Greifen und Halten von Drähten und/oder Einführen von Drähten.	Jedes Szenario, in dem ein Chirurg Drähte sicher greifen und halten und/oder Drähte in eine Operationsstelle einführen möchte.	Jeder Patient, bei dem ein chirurgischer Draht verwendet oder implantiert werden muss.	Die Führungsdrahthalter sind als Hilfsmittel für das sichere Greifen und Halten von Drähten und/oder das Einführen von Drähten konzipiert.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Führungsdrahthalter beim sicheren Greifen und Halten von Drähten und/oder Einführen von Drähten.

Produktfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Abgewinkelte Schraubendreher	Übertragung oder Bereitstellung einer Torsionsbelastung zum Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten mit einem abgewinkelten Kopf.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt eine Torsionsbelastung zum Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten mit Hilfe eines abgewinkelten Kopfes übertragen oder bereitstellen möchte.	Jeder Patient, bei dem das Einsetzen oder Entfernen einer implantierten Schraube erforderlich ist.	Die abgewinkelten Schraubendreher sind so konzipiert, dass sie beim Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten eine Torsionsbelastung übertragen oder bereitstellen.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die abgewinkelten Schraubendreher bei der Übertragung oder der Bereitstellung einer Torsionsbelastung zum Einsetzen oder Entfernen von Befestigungselementen oder Implantaten.
Biegestab-Drehmomentinstrumente	Ermöglichung der Ausübung einer bestimmten Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder ein Implantat durch den Chirurgen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt eine bestimmte Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement ausüben möchte.	Jeder Patient, bei dem ein Befestigungselement oder ein Implantat erforderlich ist, das auf eine spezielle Torsionsbelastung eingestellt ist.	Die Biegestab-Drehmomentinstrumente sind so konzipiert, dass sie eine spezifische Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder ein Implantat ausüben.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch üben die Biegestab-Drehmomentinstrumente eine spezifische Torsionsbelastung auf ein Befestigungselement oder Implantat aus.

Tabelle 2: Informationen über die Produktfamilie der Messgeräte einschließlich der angegebenen Messgenauigkeit

Produktfamilie/ Produktbeschreibung	Verwendungszweck	Indikationen	Messgenauigkeit	Patientenzielgruppe	Leistungsmerkmale des Produktes	Erwarteter klinischer Nutzen
Knochensonden	Messung der Tiefe von anatomischen Merkmalen und/oder Agieren als stumpfer Sezierer.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt die Tiefe anatomischer Merkmale messen oder Gewebe sezieren möchte.	±0,38 mm	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt die Tiefe anatomischer Merkmale messen oder Gewebe sezieren möchte.	Die Knochensonden sind als Hilfsmittel für die Messung der Tiefe anatomischer Merkmale konzipiert und/oder agieren als stumpfer Sezierer.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Knochensonden bei der Messung der Tiefe anatomischer Merkmale und/oder agieren als stumpfer Sezierer.
Tiefenmessinstrumente	Messung der Tiefe von Löchern oder Rillen.	Jedes chirurgische Szenario, bei dem ein Arzt die Tiefe von Löchern oder Rillen messen möchte.	±0,5 mm	Jeder Patient, der sich einem chirurgischen Eingriff unterzieht, bei dem der Arzt die Tiefe von anatomischen Merkmalen messen oder Gewebe sezieren möchte.	Die Tiefenmessinstrumente sind als Hilfsmittel für die Messung der Tiefe von anatomischen Merkmalen konzipiert und/oder agieren als stumpfer Sezierer.	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch helfen die Tiefenmessinstrumente bei der Messung der Tiefe anatomischer Merkmale und/oder agieren als stumpfer Sezierer.

Kontraindikationen:

Derzeit sind keine Kontraindikationen für die in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Produkte bekannt.

Materialien und beschränkte Stoffe:

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

Vorgesehener Anwender:

Alle in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Produkte sind verordnend und dürfen daher nur von qualifizierten orthopädischen Chirurgen verwendet werden, die in den jeweiligen Operationstechniken ausgebildet sind. **Achtung:** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse:

Keine. Alle in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Geräte werden von qualifizierten orthopädischen Chirurgen, die in den jeweiligen Operationstechniken ausgebildet sind, nach eigenem Ermessen verwendet.

Vorsichtsmaßnahmen:

Das Instrument wird unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten und Zubehörteilen ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

Es werden pH-neutrale Reiniger empfohlen.

Vor dem Gebrauch muss darauf geachtet werden, Nerven, Gefäße und/oder Organe vor Schädigungen zu schützen, die durch die Verwendung dieser Instrumente entstehen können.

Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt werden.

Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten und Zubehörteilen mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.

Hinweis:

Produkte, die nicht nach den folgenden Verfahren aufbereitet werden können, sind entsprechend gekennzeichnet. Bei diesen Geräten müssen die jeweiligen Verfahren befolgt werden. Im Falle einer Beschädigung sollte das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur aufbereitet werden.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem

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

- a) dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) der vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- c) einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

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

Einschränkungen der Aufbereitung:

Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente und -zubehörteile minimal aus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.

Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Zubehörteile werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen.

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

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

Bei Legacy Drehmoment-Begrenzungsschlüsseln richtet sich das Nachkalibrierungsintervall dieses Produkts nach der Anwendung und dem Einsatz im Feld. Es liegt im Ermessen des OEM (Originalherstellers der Geräte)/Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals, einen angemessenen Neukalibrierungszyklus festzulegen. Im Allgemeinen schätzt Tecomet den Zeitraum für eine Neukalibrierung auf 6 Monate oder alle 100 Autoklavierzyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. Dies ist nur eine Schätzung, und der OEM (Originalhersteller der Geräte)/Anwender/das Krankenhaus/das medizinische Fachpersonal muss den geeigneten Neukalibrierungszyklus auf der Grundlage der spezifischen Umstände, Anwendungen und Szenarien, in denen ein drehmomentbegrenzender Schraubendreher verwendet wird, bestimmen.

Vorbereitung am Operationsbereich:

Entfernen überschüssiger Körperflüssigkeit und von überschüssigem Gewebe mit einem Einwegtuch.

Es sollte verhindert werden, dass das Instrument trocknet, bevor es gereinigt wird.

Behälter/Transport:

Beim Umgang mit kontaminierten und/oder biologisch gefährlichen Materialien sind die Krankenhausprotokolle zu befolgen. Das Instrument sollte innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko einer Fleckenbildung, Beschädigung und Trocknung nach dem Gebrauch zu minimieren.

Vorbereitung auf die Entkeimung:

Wenn möglich, müssen die Produkte in zerlegtem oder geöffnetem Zustand aufbereitet werden.

Vorreinigung:

Nicht erforderlich.

Reinigen:

Manuelles Reinigungsverfahren:

1. Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
2. Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

- Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen während des Einweichens mit einer Bürste mit Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbare Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

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

- Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- Gemäß den Empfehlungen des Herstellers ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung vorbereiten und entgasen. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Instrumente für die Dauer sowie bei der Temperatur und Frequenz beschallen, die vom Gerätehersteller empfohlen werden und welche sich für die verwendete Reinigungslösung optimal eignen. Es wird eine Dauer von mindestens zehn (10) Minuten empfohlen.

HINWEISE:

- **Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden.**
- **Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen.**

- **Für Ultraschallreinigungsgeräte geeignete Drahtgeflechtkörbe bzw. Einsätze verwenden.**
 - **Es wird empfohlen, die Leistung des Ultraschallreinigers ständig mithilfe eines Detektors zur Messung der Ultraschallaktivität, des Alufolientests, TOSITM oder SonoCheckTM zu überwachen.**
6. Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungslösungsreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
 7. Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten

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

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

- Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- Die Instrumente in einen geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen. Für einen maximalen Reinigungseffekt die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufgeführten Anweisungen zur Platzierung der Instrumente befolgen, z. B. alle Instrumente öffnen, gewölbte Instrumente auf die Seite legen oder auf den Kopf stellen, für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Körbe und Siebe verwenden, sowie schwerere Instrumente auf den Boden der Siebe und Körbe legen. Falls der Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit speziellen Gestellen (z. B. für kanülierte Instrumente) ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.
- Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsautomat unter Anwendung eines üblichen Reinigungszyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereiten. Zur Reinigung werden die folgenden Mindestzyklusparameter empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche • Kaltes weiches Leitungswasser • 2 Minuten
2	Besprühen und Einweichen in Enzymlösung • Heißes weiches Leitungswasser • 1 Minute
3	Spülung • Kaltes weiches Leitungswasser • 1 Minute
4	Wäsche mit Reinigungsmittel • Heißes Leitungswasser (64 bis 66 °C/146 bis 150 °F) • 2 Minuten
5	Spülung • Heißes gereinigtes Wasser (64 bis 66 °C/146 bis 150 °F) • 1 Minute
6	Trocknung mit Heißluft (116 °C/240 °F) • 7 bis 30 Minuten

Hinweise:

- **Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu befolgen.**

- **Es ist ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Zulassung, Validierung nach ISO 15883) zu verwenden.**
- **Für die Trocknungsdauer wird eine Zeitspanne angegeben, da sie sich nach der im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befindlichen Beladungsmenge richtet.**
- **Viele Hersteller vorprogrammieren ihre Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit Standardzyklen, die ggf. eine thermische Desinfektionsspülung auf niedriger Stufe nach erfolgter Wäsche mit Reinigungslösung umfassen. Der thermische Desinfektionszyklus ist mit Instrumenten kompatibel und sollte durchgeführt werden, um einen A0-Wert von mindestens 600 zu erzielen (z. B. 90 °C/194 °F für 1 Minute gemäß ISO 15883-1).**
- **Schmierungszyklen, im Rahmen derer ein wasserlösliches Schmiermittel wie Preserve®, Instrument Milk oder ein gleichwertiges für Medizinprodukte geeignetes Material aufgetragen wird, sind für Instrumente zulässig, sofern nicht anderweitig angegeben.**

Desinfektion:

- Die Instrumente und Zubehörteile müssen vor dem Gebrauch endsterilisiert werden. Siehe nachfolgende Anweisungen zur Sterilisation.
- Eine Desinfektion auf niedriger Stufe kann als Teil des Reinigungszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten durchgeführt werden, wobei die Instrumente vor dem Gebrauch jedoch auch sterilisiert werden müssen.

Trocknung:

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

Kontrolle/Funktionsprüfung:

1. Jedes Instrument ist sorgfältig zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Blut- und Schmutzpartikel entfernt wurden.
2. Sichtkontrolle auf Beschädigungen und/oder Verschleiß durchführen.
3. Die Funktion beweglicher Teile (wie z. B. der Gelenke und Kastengelenkte) überprüfen, um ihre reibungslose Betätigung über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg sicherzustellen.

4. Instrumente mit langen, schmalen Teilen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verbiegungen überprüfen.
5. Bei Instrumenten, die zu einer größeren Baueinheit gehören, die leichte Passung mit den anderen Bauteilen überprüfen.

***Hinweis: Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das Instrument nicht weiter verwenden und die zuständige verantwortliche Person informieren.**

Verpackung:

Geeignete Verpackung zur Sterilisation.

Schmierung und Wartung:

Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve®, Instrument Milk oder einem gleichwertigen für chirurgische Instrumente vorgesehenen Material zu schmieren. Schmiert Scharniere, Gewinde und andere bewegliche Teile. Bezüglich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

Sterilisation:

Das Instrument muss vor der Sterilisation gereinigt werden.

Einzelne Instrumente können in zugelassene (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinische Sterilisationsbeutel oder -hüllen eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).

Wiederverwendbare Hüllen werden nicht empfohlen.

Die empfohlene Methode für Instrumente ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation. Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) beizulegen. Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.

Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10⁻⁶ sind nachstehend aufgeführt. In Ländern bzw. Regionen, in denen die Voraussetzungen für die Dampfsterilisation strenger oder konservativer als unten aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Methode – Dampfsterilisation mit Vorvakuum

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (USA)		
Vorvakuum/Vakuumpuls	132 °C/270 °F	4 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (Europa)		
Vorvakuum/Vakuumpuls	134 °C/273 °F	3 Minuten

Einstellen der Parameter mit vier (4) Vakuumpulsen vor der eigentlichen Belichtung.

Es wird eine Trocknungsdauer von mindestens 60 Minuten empfohlen. Eine längere Dauer kann aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, des Produktdesigns und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

Die Blitzsterilisation ist bei Lumeninstrumenten nicht erlaubt!

Lagerung:

Steril verpackte Instrumente sind an einem eigens dafür bestimmten, gut belüfteten Ort mit begrenzter Zugänglichkeit zu lagern, an dem die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind. **Hinweis:** Jede Verpackung vor Gebrauch kontrollieren um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere (z. B. Hülle, Beutel oder Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen auf Feuchtigkeit oder unbefugte Handhabung aufweist. Trifft irgendeiner dieser Punkte zu, ist der Inhalt als unsteril zu erachten und muss mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation aufbereitet werden.

Gebrauchsanweisung:

Das Instrument nicht verwenden, wenn Zubehörteile, das Implantat oder andere Medizinprodukte mit dem Instrument nicht ordnungsgemäß zusammenpassen. Die korrekte Passform und Geometrie der passenden

Zubehöerteile, der Implantate oder anderer Medizinprodukte wird von zugelassenen Fachleuten des Gesundheitswesens bestimmt.

Der Anwender der Instrumente sollte sicherstellen, dass das Instrument nicht mehr als 60 Minuten direkter Exposition gegenüber dem Patienten ausgesetzt ist. Der Anwender dieses Sets sollte sicherstellen, dass während und nach dem chirurgischen Eingriff keine Instrumente/Teile von Instrumenten im Patienten zurückbleiben.

Produkt vor Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß kontrollieren. Bei Nichtbeachtung kann das Gerät beschädigt werden.

*Hinweis: Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das Instrument nicht weiter verwenden und die zuständige verantwortliche Person informieren.

In den folgenden Tabellen sind die Drehmomentwerte der Inbusschlüssel und Torx-Schraubendreher aufgeführt. Die Schraubendreher sollten nicht mit höheren Drehmomentbelastungen als den angegebenen Werten belastet werden, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten.

Tabelle 3: Drehmomentwerte des Inbusschlüssel

Größe	Drehmomentwert (inch-pounds)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 inch	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 inch)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 inch	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 inch	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 inch	224 (25,3 N-m)

Größe	Drehmomentwert (inch-pounds)
1/4 inch	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabelle 4: Drehmomentwerte des Torx-Schraubendrehers

Größe	Drehmomentwert (inch-pounds)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Entsorgung:

Die Produkte sind wiederverwendbar, können aber am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den üblichen Krankenhausentsorgungsverfahren entsorgt werden.

Zusätzliche Hinweise:

Es ist die Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse eingehalten werden; dass dem kompetenten Personal Ressourcen und Materialien zur Verfügung stehen und dass die Krankenhausprotokolle eingehalten werden. Der neueste Erkenntnisstand und oft auch die nationalen Rechtsvorschriften schreiben vor, dass diese Verfahren und die darin enthaltenen Ressourcen ordnungsgemäß validiert und gepflegt werden müssen.

Für die Kennzeichnung verwendete Symbole¹:

	Achtung
	Unsteril
	Steril
	Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt
	CE-Kennzeichnung ¹
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle ¹
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Menge
	Herstellungsland
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.



Hersteller:

Firmenname:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft
Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Deutschland

www.tecomet.com

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

Επανεπεξεργασία χειρουργικών εργαλείων

Ημερομηνία έκδοσης: 2022/02/24

Προϊόν:

Χειρουργικά εργαλεία

Κατασκευαστής:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 Η.Π.Α

Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Γερμανία

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Ισχύουν για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού και τις παραμέτρους αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**

Ενδεικνυόμενη χρήση:

Πίνακας 1: Πληροφορίες ανά οικογένεια προϊόντων για μη μετρητικά τεχνολογικά προϊόντα

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Αρσενικό ελάσθιο καταβίδιο	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή ελάσθιο διαμόρφωση.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Τα αρσενικά ελάσθιο καταβίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή ελάσθιο διαμόρφωση.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα αρσενικά ελάσθιο καταβίδια βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή ελάσθιο διαμόρφωση.
Αρσενικό εξαγωνικό καταβίδιο	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξαγωνική διαμόρφωση.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Τα αρσενικά εξαγωνικά καταβίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξαγωνική διαμόρφωση.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα αρσενικά εξαγωνικά καταβίδια βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν θηλυκή εξαγωνική διαμόρφωση.
Καταβίδιο με καστίνα	Ενίσχυση της αποτελεσματικότητας κατά το σφίξιμο ή τη χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο όπου ο ιατρός επιθυμεί να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα όταν σφίγγει ή χαλαρώνει εξαρτήματα στερέωσης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται σφίξιμο ή χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.	Τα καταβίδια με καστίνα είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στο σφίξιμο ή τη χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.	Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το καταβίδιο με καστίνα βοηθάει στο σφίξιμο ή τη χαλάρωση εξαρτημάτων στερέωσης.
Θηλυκό εξαγωνικό καταβίδιο	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν αρσενική εξαγωνική διαμόρφωση.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Τα θηλυκά εξαγωνικά καταβίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν αρσενική εξαγωνική διαμόρφωση.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα θηλυκά εξαγωνικά καταβίδια βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν αρσενική εξαγωνική διαμόρφωση.
Ρυθμιζόμενη πέννα	Σταθερή συγκράτηση και χειρισμός εμφυτεύματος.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί τον χειρισμό ή τη συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται χειρισμό ή συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.	Οι ρυθμιζόμενες πέννες είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στον χειρισμό ή τη συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι ρυθμιζόμενες πέννες βοηθούν στον χειρισμό ή τη συγκράτηση χειρουργικής ράβδου ή εμφυτεύματος.

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών- στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Εξαγωγεία βιδών	Αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν απογυμνωμένες ή φθαρμένες κεφαλές.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας.	Οι εξαγωγεία βιδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν απογυμνωμένες ή φθαρμένες κεφαλές.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι εξαγωγεία βιδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών που έχουν απογυμνωμένες ή φθαρμένες κεφαλές.
Οστεοτράπανο, εργαλείο αφαίρεσης σπασμένων βιδών, κοίλος διευρυντήρας	Καθαρισμός ανάπτυξης οστού και αφαίρεση διάφορων φθαρμένων εμφυτευμένων βιδών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας που μπορεί να εμποδίζεται ή να μην εμποδίζεται από ανάπτυξη οστού ή μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας που μπορεί να εμποδίζεται ή να μην εμποδίζεται από ανάπτυξη οστού ή μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.	Τα οστεοτράπανα, τα εργαλεία αφαίρεσης σπασμένων βιδών, οι κοίλοι διευρυντήρες είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στον καθαρισμό της ανάπτυξης οστού και την αφαίρεση διάφορων φθαρμένων εμφυτευμένων βιδών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα οστεοτράπανα, τα εργαλεία αφαίρεσης σπασμένων βιδών, οι κοίλοι διευρυντήρες βοηθούν στον καθαρισμό της ανάπτυξης οστού και την αφαίρεση διάφορων φθαρμένων εμφυτευμένων βιδών.
Κατασβίδια ειδικής κατασκευής	Αφαίρεση βιδών και υλικών εξαρτημάτων άλλων συγκεκριμένων κατασκευαστών εμφυτευμάτων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας.	Τα κατασβίδια ειδικής κατασκευής είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κατασβίδια ειδικής κατασκευής βοηθούν στην αφαίρεση εμφυτευμένων βιδών.
Σταθερές λαβές	Παροχή στρεπτικού φορτίου για την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εισαγωγή ή αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται εισαγωγή ή αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας.	Οι σταθερές λαβές είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι σταθερές λαβές βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.
Κλειδί αντίθετης ροπής	Παροχή ροπής αντίδρασης σε σπονδυλική εμφύτευμα.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εφαρμογή ροπής αντίδρασης σε χειρουργικό εμφύτευμα.	Οποιοδήποτε ασθενής με εμφύτευμα που χρειάζεται ροπή αντίδρασης.	Τα κλειδιά αντίθετης ροπής είναι σχεδιασμένα να παρέχουν ροπή αντίδρασης σε εμφύτευμα.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κλειδιά αντίθετης ροπής παρέχουν ροπή αντίδρασης σε εμφύτευμα.
Προεκτάσεις	Παροχή πρόσθετου μήκους για διάφορους τετραγωνούς οδηγούς 1/4 ιντσών και οδηγούς A-O που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή και την αφαίρεση εμφυτευμένων χειρουργικών διατάξεων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εισαγωγή/αφαίρεση χειρουργικής βιδας με κατασβίδι εκτεταμένου μήκους.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται εισαγωγή ή αφαίρεση εμφυτευμένης βιδας.	Οι προεκτάσεις είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι προεκτάσεις βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Κλειδί ανοιχτού άκρου	Εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.	Τα κλειδιά ανοιχτού άκρου είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα κλειδιά ανοιχτού άκρου βοηθούν στην εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης.
Σφουρήλατος κόπτης ραβδών	Κοπή ραβδών διαφόρων μεγεθών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την κοπή χειρουργικής ραβδού.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εμφύτευση χειρουργικής ραβδού.	Οι σφουρήλατοι κόπτες ραβδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών ραβδών διαφόρων μεγεθών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι σφουρήλατοι κόπτες ραβδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών ραβδών διαφόρων μεγεθών.
Δύο κατευθύνσεων χειροκίνητα εργαλεία περιορισμού ροπής	Περιορισμός της ασυμμετρικής ροπής προς την εμπρόσθια ή/και την ανώτερη κατεύθυνση, έως μια προκαθορισμένη βαθμονομημένη ρύθμιση.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να εφαρμόσει συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα, είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται να ασκηθεί συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.	Τα δύο κατευθύνσεων χειροκίνητα εργαλεία περιορισμού ροπής είναι σχεδιασμένα να εφαρμόζουν συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα δύο κατευθύνσεων χειροκίνητα εργαλεία περιορισμού ροπής εφαρμόζουν συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.
Χυτευμένες λαβές ολικώνης με εγχάρακτες μέσω λέιζερ ενδείξεις	Παροχή μιας περιοχής που ο χειρουργός μπορεί να πιάσει και να ασκήσει φορτίο σε ένα εργαλείο, παρελκόμενο ή/και εμφύτευμα, ως εξάρτημα ενός τελικού εργαλείου.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να εφαρμόσει φορτίο σε ένα εργαλείο, παρελκόμενο ή/και εμφύτευμα.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται ένα εργαλείο, παρελκόμενο ή/και εμφύτευμα στο οποίο πρέπει να ασκηθεί φορτίο.	Οι χυτευμένες λαβές ολικώνης με εγχάρακτες μέσω λέιζερ ενδείξεις είναι σχεδιασμένες να παρέχουν μια περιοχή που ο χειρουργός μπορεί να πιάσει και να ασκήσει φορτίο, ως εξάρτημα ενός τελικού εργαλείου.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι χυτευμένες λαβές ολικώνης με εγχάρακτες μέσω λέιζερ ενδείξεις παρέχουν μια περιοχή που ο χειρουργός μπορεί να πιάσει και να ασκήσει φορτίο, ως εξάρτημα ενός τελικού εργαλείου.
Στυλκεί ανίχνευσης	Διευκόλυνση της ανίχνευσης και της αναγνώρισης διαφόρων τύπων ιστών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να αναγνωρίσει τους ιστούς.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να αναγνωρίσει τους ιστούς.	Οι στυλκεί ανίχνευσης είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην ανίχνευση και αναγνώριση διαφόρων τύπων ιστών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι στυλκεί ανίχνευσης βοηθούν στην ανίχνευση και αναγνώριση διαφόρων τύπων ιστών.
Οβελίδια	Διάνοιξη οπών σε οστό για την εκκίνηση δημιουργίας οπών-οδηγών για χειρουργικές βίδες και εξαρτήματα στερέωσης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός πρέπει να διανοίξει οπές σε οστό.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός πρέπει να διανοίξει οπές σε οστό.	Τα οβελίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στη διάνοιξη οπών σε οστό για την εκκίνηση δημιουργίας οπών-οδηγών για χειρουργικές βίδες και εξαρτήματα στερέωσης.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα οβελίδια βοηθούν στη διάνοιξη οπών σε οστό για την εκκίνηση δημιουργίας οπών-οδηγών για χειρουργικές βίδες και εξαρτήματα στερέωσης.

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Ξέστρα	Σταδιακή αφαίρεση διάφορων ιστών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να αποξέσει και να αφαιρέσει ιστούς.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να αποξέσει και να αφαιρέσει ιστούς.	Τα ξέστρα είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στη σταδιακή αφαίρεση διάφορων ιστών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα ξέστρα βοηθούν στη σταδιακή αφαίρεση διάφορων ιστών.
Κόπτες ραβδών	Κοπή ραβδών διάφορων μεγεθών με βάση τις ανάγκες του ιατρού και του χειρουργού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την κοπή χειρουργικής ραβδού.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται εμφύτευση χειρουργικής ραβδού.	Οι κόπτες ραβδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών ραβδών διάφορων μεγεθών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι κόπτες ραβδών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών ραβδών διάφορων μεγεθών.
Εργαλεία κάμψης ραβδών	Κάμψη ραβδών διάφορων μεγεθών με βάση τις ανάγκες του ιατρού και του χειρουργού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την κάμψη χειρουργικής ραβδού.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται εμφύτευση χειρουργικής ραβδού.	Τα εργαλεία κάμψης ραβδών είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην κάμψη χειρουργικών ραβδών διάφορων μεγεθών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα εργαλεία κάμψης ραβδών είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην κάμψη χειρουργικών ραβδών διάφορων μεγεθών.
Εργαλεία συμπίεσης και διάτασης	Εφαρμογή συμπίεσης ή διάτασης σε διάφορα σπονδυλικά επίπεδα με σπονδυλικές ραβδούς διάφορων μεγεθών, πριν την τελική σύσφιξη της βίδας στερέωσης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα κατά τη συμπίεση, διάταση ή διαχωρισμό διάφορων οστέων.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα κατά τη συμπίεση, διάταση ή διαχωρισμό διάφορων οστέων.	Τα εργαλεία συμπίεσης και διάτασης είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην εφαρμογή συμπίεσης ή διάτασης σε διάφορα σπονδυλικά επίπεδα με σπονδυλικές ραβδούς διάφορων μεγεθών, πριν την τελική σύσφιξη της βίδας στερέωσης.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα εργαλεία συμπίεσης και διάτασης είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην εφαρμογή συμπίεσης ή διάτασης σε διάφορα σπονδυλικά επίπεδα με σπονδυλικές ραβδούς διάφορων μεγεθών, πριν την τελική σύσφιξη της βίδας στερέωσης.
Εργαλεία κάμψης πλακών	Κάμψη πλακών διάφορων μεγεθών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την κάμψη χειρουργικής πλάκας.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται εμφύτευση χειρουργικής πλάκας.	Τα εργαλεία κάμψης πλακών είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην κάμψη χειρουργικών πλακών διάφορων μεγεθών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα εργαλεία κάμψης πλακών είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην κάμψη χειρουργικών πλακών διάφορων μεγεθών.
Κόπτες οσφυμάτων	Κοπή οσφυμάτων διάφορων μεγεθών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την κοπή χειρουργικού οσφυματος.	Οποιοδήποτε ασθενής χρειάζεται χρήση ή εμφύτευση χειρουργικού οσφυματος.	Οι κόπτες οσφυμάτων είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών οσφυμάτων διάφορων μεγεθών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι κόπτες οσφυμάτων είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στην κοπή χειρουργικών οσφυμάτων διάφορων μεγεθών.

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Δοκιμαστικά και πρότυπα εμφυτεύματα	Προσομοίωση ενός εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθεί σε μια χειρουργική επέμβαση. Το μέγεθος και το σχήμα θα βασίζονται στις ανάγκες του ιατρού και του χειρουργού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αναπαράσταση ενός εμφυτεύματος με βάση τις ανάγκες του ιατρού και του χειρουργού.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εμφύτευμα.	Τα δοκιμαστικά και πρότυπα εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα να προσομοιώνουν ένα εμφύτευμα που θα χρησιμοποιηθεί σε μια χειρουργική επέμβαση.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα δοκιμαστικά και πρότυπα εμφυτεύματα είναι σχεδιασμένα να προσομοιώνουν ένα εμφύτευμα που θα χρησιμοποιηθεί σε μια χειρουργική επέμβαση.
Σφύρες	Δημιουργία δύναμης κρούσης.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να δημιουργήσει δύναμη κρούσης.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να δημιουργήσει δύναμη κρούσης.	Οι σφύρες είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στη δημιουργία δύναμης κρούσης.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι σφύρες βοηθούν στη δημιουργία δύναμης κρούσης.
Ράσπες	Τρόχιμα ή έντονη διαμόρφωση του σχήματος οστού ή σκληρού ιστού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός προτίθεται να αφαιρέσει ή να τροχίσει οστό ή να σκληρώσει ή να διαμορφώσει το σχήμα οστού ή σκληρού ιστού.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός προτίθεται να αφαιρέσει ή να τροχίσει οστό ή να διαμορφώσει το σχήμα οστού ή σκληρού ιστού.	Οι ράσπες είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στον τρόπο τροχίσιμου ή έντονη διαμόρφωση του σχήματος οστού ή σκληρού ιστού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι ράσπες βοηθούν στον τροχισμό ή την έντονη διαμόρφωση του σχήματος οστού ή σκληρού ιστού.
Συμπεστές οστών	Χειρισμός, υποστήριξη και ενσφίνωση οστού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να μεταβιβάσει αξονικό φορτίο.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να μεταβιβάσει αξονικό φορτίο.	Οι συμπεστές οστών είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στον χειρισμό, την υποστήριξη και την ενσφίνωση οστού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι συμπεστές οστών βοηθούν στον χειρισμό, την υποστήριξη και την ενσφίνωση οστού.
Λαβίδες	Συμπίεση ή σύλληψη οστού, ιστού ή υλικού εξοπλισμού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να συμπίεσει ή να συλλάβει οστό, ιστό, υλικό εξοπλισμό ή εργαλεία.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να συμπίεσει ή να συλλάβει οστό, ιστό, υλικό εξοπλισμό ή εργαλεία.	Οι λαβίδες είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στη συμπίεση ή σύλληψη οστού, ιστού ή υλικού εξοπλισμού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι λαβίδες βοηθούν στη συμπίεση ή σύλληψη οστού, ιστού ή υλικού εξοπλισμού.
Οστεολαβίδες	Αφαίρεση οστού ή/ και ιστού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο απαιτεί την αφαίρεση οστού ή/ και ιστού.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός χρειάζεται να αφαιρέσει οστό ή/ και ιστό.	Οι οστεολαβίδες είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στην αφαίρεση οστού ή/ και ιστού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι οστεολαβίδες βοηθούν στην αφαίρεση οστού ή/ και ιστού.

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών- στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Εργαλεία χειρισμού	Χειρισμός και συγκράτηση ιστού ή/και οστού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να εκτοπίσει και να συγκρατήσει ιστούς και οστά που εμποδίζουν το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί και να συγκρατήσει ιστούς και οστά που εμποδίζουν το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.	Τα εργαλεία χειρισμού είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στον χειρισμό ή/και τη συγκράτηση ιστού ή/και οστού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα εργαλεία χειρισμού βοηθούν στον χειρισμό ή/και τη συγκράτηση ιστού ή/και οστού.
Ψαλίδια και ψαλίδες	Κοπή ιστού και επδέσμων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να κόψει επδέσμους και ιστό.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να κόψει επδέσμους και ιστό.	Τα ψαλίδια και οι ψαλίδες είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην κοπή ιστού και επδέσμων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα ψαλίδια και οι ψαλίδες βοηθούν στην κοπή ιστού και επδέσμων.
Οστεότομοι και γλύφανα	Κοπή, τεμαχισμό, αφαίρεση ή παρασκευή οστού.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να κόψει, να τεμαχίσει ή να παρασκευάσει οστό.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να κόψει, να τεμαχίσει ή να παρασκευάσει οστό.	Οι οστεότομοι και τα γλύφανα είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην κοπή, τον τεμαχισμό, την αφαίρεση ή την παρασκευή οστού.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι οστεότομοι και τα γλύφανα βοηθούν στην κοπή, τον τεμαχισμό, την αφαίρεση ή την παρασκευή οστού.
Οδηγοί τρυπανιών	Διευκόλυνση και έλεγχος του τρυπανισμού ή/και της εισαγωγής οστικών βιδών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να δημιουργήσει απόξ ή τομές σε οστό.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να δημιουργήσει απόξ ή τομές σε οστό.	Οι οδηγοί τρυπανιών είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν και να ελέγχουν τον τρυπανισμό ή/και την εισαγωγή οστικών βιδών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι οδηγοί τρυπανιών βοηθούν και ελέγχουν τον τρυπανισμό ή/και την εισαγωγή οστικών βιδών.
Φρέζες, μύτες τρυπανιών και κόπτες	Αφαίρεση οστού μέσω περιστροφικής κοπής.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να δημιουργήσει απόξ ή τομές σε οστό.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να δημιουργήσει απόξ ή τομές σε οστό.	Οι φρέζες, οι μύτες τρυπανιών και οι κόπτες είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην αφαίρεση οστού μέσω περιστροφικής κοπής.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι φρέζες, οι μύτες τρυπανιών και οι κόπτες βοηθούν στην αφαίρεση οστού μέσω περιστροφικής κοπής.
Βάσεις και περιβλήματα	Διευκόλυνση της εισαγωγής και αφαίρεσης βιδών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να εισαγάγει ή να αφαιρέσει βίδα σε χειρουργικό περιβάλλον.	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να εισαγάγει ή να αφαιρέσει βίδα σε χειρουργικό περιβάλλον.	Οι βάσεις και τα περιβλήματα είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην εισαγωγή και αφαίρεση βιδών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι βάσεις και τα περιβλήματα βοηθούν στην εισαγωγή και αφαίρεση βιδών.

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικνυόμενη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Ομάδα ασθενών-στόχος	Χαρακτηριστικά επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Δυναμοκαταβίδα Legacy	Εφαρμογή συγκεκριμένου στρεπτικού φορτίου σε εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα δεξιάστροφα.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να εφαρμόσει συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα, δεξιάστροφα.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται να ασκηθεί συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.	Τα δυναμοκαταβίδα Legacy είναι σχεδιασμένα να εφαρμόζουν συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα δυναμοκαταβίδα Legacy εφαρμόζουν συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.
Εργαλεία ώθησης ραβδών	Ώθηση ή χειρισμός ραβδών.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να ωθήσει ή να χειριστεί ραβδούς.	Οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να ωθήσει ή να χειριστεί ραβδούς.	Τα εργαλεία ώθησης ραβδών είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην ώθηση ή τον χειρισμό ραβδών.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα εργαλεία ώθησης ραβδών βοηθούν στην ώθηση ή τον χειρισμό ραβδών.
Πέννες οδηγών συρμάτων	Σταθερή σύλληψη και συγκράτηση συρμάτων ή/και οδηγών συρμάτων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να συλλάβει και να συγκρατήσει σταθερά σύρματα ή/και οδηγά σύρματα σε ένα σημείο χειρουργικής επέμβασης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται χρήση ή εμφύτευση χειρουργικού σύρματος.	Οι πέννες οδηγών συρμάτων είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στη σταθερή σύλληψη και συγκράτηση συρμάτων ή/και οδηγών συρμάτων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι πέννες οδηγών συρμάτων βοηθούν στη σταθερή σύλληψη και συγκράτηση συρμάτων ή/και οδηγών συρμάτων.
Γωνιατά καταβίδια	Μεταβίβαση ή παροχή στρεπτικού φορτίου για την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων με χρήση εργαλείου με γωνιατή κεφαλή.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να μεταβιβάσει ή να παράσχει στρεπτικό φορτίο για την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων με χρήση εργαλείου με γωνιατή κεφαλή.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται εισαγωγή ή αφαίρεση εμφυτευμένης βίδας.	Τα γωνιατά καταβίδια είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στη μεταβίβαση ή παροχή στρεπτικού φορτίου για την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα γωνιατά καταβίδια βοηθούν στη μεταβίβαση ή παροχή στρεπτικού φορτίου για την εισαγωγή ή αφαίρεση εξαρτημάτων στερέωσης ή εμφυτευμάτων.
Εργαλεία εφαρμογής ροής με δείκτη	Δυνατότητα του χειρουργού να εφαρμόζει ένα συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να εφαρμόσει συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης.	Οποιοσδήποτε ασθενής χρειάζεται να ασκηθεί συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.	Τα εργαλεία εφαρμογής ροής με δείκτη είναι σχεδιασμένα να εφαρμόζουν συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα εργαλεία εφαρμογής ροής με δείκτη εφαρμόζουν συγκεκριμένο στρεπτικό φορτίο σε ένα εξάρτημα στερέωσης ή εμφύτευμα.

Πίνακας 2: Πληροφορίες ανά οικογένεια προϊόντων για μετρητικά τεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού ακρίβειας της μέτρησης

Οικογένεια προϊόντων/ Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	Ενδεικ- νύομη Χρήση	Ένδειξη χρήσης	Βαθμός ακρίβειας μέτρησης	Ομάδα ασθενών- στόχος	Χαρακτηριστικά επίδοσεων του τεχνολογικού προϊόντος	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
Μήλες οστών	Μέτρηση του βάθους ανατομικών στοιχείων ή/ και χρήση τους ως αμβλείς αποκαλιτήρες.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να μετρήσει το βάθος ανατομικών στοιχείων ή να ανατμήσει ιστούς.	$\pm 0,38$ mm	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να μετρήσει το βάθος ανατομικών στοιχείων ή να ανατμήσει ιστούς.	Οι μήλες οστών είναι σχεδιασμένες να βοηθούν στη μέτρηση του βάθους ανατομικών στοιχείων ή/ και να χρησιμοποιούνται ως αμβλείς αποκαλιτήρες.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, οι μήλες οστών βοηθούν στη μέτρηση του βάθους ανατομικών στοιχείων ή/ και χρησιμοποιούνται ως αμβλείς αποκαλιτήρες.
Μετρητές βάθους	Μέτρηση βάθους οπών ή αυλάκων.	Οποιοδήποτε χειρουργικό σενάριο στο οποίο ο ιατρός επιθυμεί να μετρήσει το βάθος οπών ή αυλάκων.	$\pm 0,5$ mm	Οποιοδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση κατά την οποία ο ιατρός επιθυμεί να μετρήσει το βάθος οπών ή αυλάκων.	Οι μετρητές βάθους είναι σχεδιασμένοι να βοηθούν στη μέτρηση του βάθους οπών ή αυλάκων.	Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, μετρητές βάθους βοηθούν στη μέτρηση του βάθους οπών ή αυλάκων.

Αντενδείξεις:

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τα προϊόντα που αναφέρονται στους πίνακες 1 και 2.

Υλικά και περιορισμένες ουσίες:

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

Προοριζόμενος χρήστης:

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στους πίνακες 1 και 2 είναι συνταγογραφούμενα και ως εκ τούτου πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής τους.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καμία. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στους πίνακες 1 και 2 χρησιμοποιούνται κατά την κρίση εξειδικευμένων ορθοπαιδικών χειρουργών εκπαιδευμένων στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

Προφυλάξεις:

Το εργαλείο παρέχεται μη στείρο. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε πριν από κάθε χρήση.

Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα.

Συνιστώνται καθαριστικά με ουδέτερο pH.

Πριν από τη χρήση, πρέπει να φροντίσετε να προστατεύσετε τα νεύρα, τα αγγεία ή/και τα όργανα από τυχόν βλάβη που μπορεί να προκληθεί από τη χρήση αυτών των εργαλείων.

Εάν υπάρχουν, τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.

Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων και παρελκομένων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.

Συμβουλή:

Τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με την ακόλουθη διαδικασία φέρουν την αντίστοιχη επισήμανση. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εκάστοτε διαδικασίες που συνοδεύουν τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα. Σε περίπτωση ζημιάς, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία πριν επιστραφεί στον κατασκευαστή για επισκευή.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

- α) τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- β) την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου,
- γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Tecomet. Για εργαλεία που παράγονται

από άλλον νόμιμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία:

Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται κατά τη χειρουργική χρήση για την οποία προορίζονται.

Συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH, οι οποίοι να μην κάνουν αφρό, για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων.

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

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

Όσον αφορά τα δυναμοκατάβιδα περιορισμού ροπής Legacy, το μεσοδιάστημα επαναβαθμονόμησης αυτού του προϊόντος βασίζεται στην εφαρμογή και χρήση του στο πεδίο. Εναπόκειται στην OEM/στον χρήστη/στο νοσοκομείο/στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης να καθορίσει τον κατάλληλο κύκλο επαναβαθμονόμησης. Γενικά, η Tecomet εκτιμά μια περίοδο επαναβαθμονόμησης 6 μηνών ή κάθε 100 κύκλων αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. Αυτό αποτελεί απλά μια εκτίμηση και η OEM/ο χρήστης/το νοσοκομείο/ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να καθορίσει τον κατάλληλο κύκλο επαναβαθμονόμησης με

βάση τις συγκεκριμένες περιστάσεις, εφαρμογές και σεσάρια όπου θα χρησιμοποιηθεί ένα δυναμοκατσάβιδο περιορισμού ροπής.

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης:

Αφαιρέστε τη μεγαλύτερη ποσότητα σωματικών υγρών και ιστού με μαντηλάκι μίας χρήσης.

Δεν θα πρέπει να αφήνετε το εργαλείο να στεγνώσει πριν από τον καθαρισμό.

Περιορισμός μολύνσεων/Μεταφορά:

Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων ή/και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Το εργαλείο θα πρέπει να καθαρίζεται εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο κηλίδωσης, ζημιάς και στεγνώματος μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για απολύμανση:

Εάν είναι δυνατόν, τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αποσυναρμολογημένα ή ανοιχτά.

Προκαταρκτικός καθαρισμός:

Δεν απαιτείται.

Καθαρισμός:

Διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού:

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εμβάψτε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλύνονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
3. Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια του εμποτισμού, τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα που

να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

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

4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
5. Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού με υπερήχους και απορρυπαντικό και εξαερώστε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους στο χρόνο, τη θερμοκρασία και τη συχνότητα που συνιστάται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και που είναι βέλτιστα για το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται. Συνιστώνται τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- **Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά εργαλεία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την ηλεκτρόλυση.**
 - **Ανοίξτε πλήρως τα εργαλεία με αρμούς.**
 - **Χρησιμοποιήστε καλάθια με συρμάτινο πλέγμα ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για όργανα καθαρισμού με υπερήχους.**
 - **Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των επιδόσεων του καθαρισμού με υπερήχους μέσω ενός ανιχνευτή δραστηριότητας υπερήχων, δοκιμής με αλουμινοχάρτο, TOSI™ ή SonoCheck™.**
6. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε τα με κεκαθαρισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει καμία ένδειξη καταλοίπων απορρυπαντικού ή βιολογικών καταλοίπων. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους

αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.

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

Διαδικασία συνδυαστικού μη αυτόματου/Αυτόματου καθαρισμού

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλύνονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
3. Εμβαπτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάilon τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχιές επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάilon τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα με νάilon τρίχες που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

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

4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
5. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για την τοποθέτηση των

εργαλείων για να επιτύχετε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, π.χ. ανοίξτε όλα τα εργαλεία, τοποθετήστε τα κοίλα εργαλεία πλαγιαστά ή αναποδογυρισμένα, χρησιμοποιήστε καλάθια ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για συσκευές πλύσης, τοποθετήστε τα πιο βαριά αντικείμενα στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλαθιών. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Επεξεργαστείτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 2 λεπτά
2	Ενζυμικό αερόλυμα και εμβάπτιση • Ζεστό μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
3	Έκπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C/146-150 °F) • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Ζεστό κεκαθαρισμένο νερό (64-66 °C/146-150 °F) • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C/240 °F) • 7 – 30 λεπτά

Σημειώσεις:

- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης/απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA [Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.], επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Ο χρόνος στεγνώματος παρουσιάζεται με τη μορφή εύρους, επειδή εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.
- Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν προκαταβολικά τις συσκευές πλύσης/απολύμανσης που διαθέτουν με τυπικούς κύκλους και μπορεί να περιλαμβάνουν μια θερμική έκπλυση απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά από την πλύση με απορρυπαντικό. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κύκλος

θερμικής απολύμανσης για την επίτευξη ελάχιστης τιμής A0 = 600 (π.χ. 90 °C/194 °F για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και ο οποίος να είναι συμβατός με τα εργαλεία.

- **Εάν υπάρχει κύκλος λίπανσης κατά τον οποίο εφαρμόζεται υδατοδιαλυτό λιπαντικό όπως το Preserve®, γαλάκτωμα εργαλείων ή ισοδύναμο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι αποδεκτή η χρήση του σε εργαλεία εκτός εάν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό.**

Απολύμανση:

- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Δείτε τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απολύμανση χαμηλού επιπέδου στο πλαίσιο ενός κύκλου με συσκευή πλύσης/απολύμανσης, αλλά οι συσκευές πρέπει επίσης να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Στέγνωμα:

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

Επιθεώρηση/Έλεγχος λειτουργίας:

1. Επιθεωρείτε προσεκτικά κάθε τεχνολογικό προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το ορατό αίμα και οι ακαθαρσίες.
2. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν ζημιά ή/και φθορά.
3. Ελέγχετε την ενέργεια των κινούμενων μερών (όπως αρμοί και αρμοί τύπου box lock) για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προοριζόμενο εύρος κίνησης.
4. Ελέγξτε τα εργαλεία με μακρόστενα χαρακτηριστικά (ιδιαίτερα περιστρεφόμενα εργαλεία) για τυχόν παραμόρφωση.
5. Όπου τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συναρμολογούνται καλά με τα συναρμολοζόμενα εξαρτήματα.

***Λάβετε υπόψη: Εάν παρατηρήσετε ζημιά ή φθορά που μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο και ενημερώστε το κατάλληλο αρμόδιο πρόσωπο.**

Συσκευασία:

Κατάλληλη συσκευασία για αποστείρωση.

Λίπανση και συντήρηση:

Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία είναι δυνατόν να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το Preserve®, λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων ή αντίστοιχο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε χειρουργικά προϊόντα. Λιπάνετε τους αρμούς, τα σπειρώματα και άλλα κινούμενα μέρη. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση, τον χρόνο διατήρησης και τη μέθοδο εφαρμογής.

Αποστείρωση:

Το εργαλείο πρέπει να καθαρίζεται διεξοδικά πριν από την αποστείρωση.

Τα μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένη (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενη με το πρότυπο ISO 11607) θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συσκευασία, ώστε να μη σκιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Οι συσκευές θα πρέπει να περιτυλίγονται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος ή αντίστοιχης μεθόδου (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).

Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία. Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτης εξομοίωσης (κατηγορίας 6) με κάθε φορτίο αποστείρωσης. Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), ή συμμορφούμενο με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.

Παρακάτω παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻⁶. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι πιο αυστηρές ή πιο συντηρητικές από αυτές που παρατίθενται παρακάτω.

Μέθοδος – Αποστείρωση με ατμό με προκαταρκτικό κενό

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	132 °C/270 °F	4 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη		
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	134 °C/273 °F	3 λεπτά

Ρυθμίστε τις παραμέτρους με τέσσερις (4) παλμούς κενού πριν την πραγματική χρήση.

Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος διάρκειας 60 λεπτών. Ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδιασμού τεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.

Η υπερταχεία αποστείρωση δεν επιτρέπεται σε εργαλεία με αυλούς! Φύλαξη:

Φυλάσσετε τα στείρα, συσκευασμένα εργαλεία σε μια καθορισμένη θέση περιορισμένης πρόσβασης, η οποία αερίζεται επαρκώς και τα προστατεύει από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. **Λάβετε υπόψη:** Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη ή φίλτρο) δεν έχει σκιστεί ή διατρηθεί και δεν παρουσιάζει ενδείξεις υγρασίας ή παραβίασης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε τα περιεχόμενα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με καθαρισμό, συσκευασία και αποστείρωση.

Οδηγίες χρήσης:

Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν τα παρελκόμενα, το εμφύτευμα ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν εφαρμόζουν καλά στο εργαλείο. Η σωστή εφαρμογή και γεωμετρία αλληλοσυνδεδεμένων παρελκομένων, εμφυτευμάτων ή άλλων τεχνολογικών προϊόντων θα διαπιστώνεται από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.

Ο χρήστης του εργαλείου θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το εργαλείο δεν θα έρθει σε άμεση επαφή με τον ασθενή για περισσότερα από 60 λεπτά. Ο χρήστης αυτού του σετ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κανένα εργαλείο/εξάρτημα εργαλείων δεν θα παραμείνει στον ασθενή κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Επιθεωρείτε το τεχνολογικό προϊόν για τυχόν φθορές και ζημιά πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

***Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε ζημιά ή φθορά που μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο και ενημερώστε το κατάλληλο αρμόδιο πρόσωπο.**

Οι παρακάτω πίνακες παραθέτουν τις διαβαθμίσεις ροπής των αρσενικών εξαγωνικών και των αρσενικών εξάλοβων κατσαβιδιών. Τα κατσαβίδια δεν πρέπει να υποβάλλονται σε φορτία ροπής υψηλότερα από τις αναφερόμενες διαβαθμίσεις έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση.

Πίνακας 3: Διαβαθμίσεις ροπής αρσενικών εξαγωνικών κατσαβιδιών

Μέγεθος	Διαβαθμίσεις ροής (ίντσες-λίβρες)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 ίντσες	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 ίντσες)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 ίντσες	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 ίντσες	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 ίντσες	224 (25,3 N-m)

Μέγεθος	Διαβαθμίσεις ροής (ίντσες-λίβρες)
1/4 ίντσες	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Πίνακας 4: Διαβαθμίσεις ροπής αρσενικών εξάλωβων καταβιδιών

Μέγεθος	Διαβαθμίσεις ροής (ίντσες-λίβρες)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Απόρριψη:

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, αλλά πρέπει να απορρίπτονται στο τέλος της διάρκειας ζωής τους μέσω τυπικών νοσοκομειακών διαδικασιών απόρριψης.

Πρόσθετη συμβουλή:

Αποτελεί καθήκον του χρήστη να διασφαλίσει ότι οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας ακολουθούνται, ότι υπάρχουν διαθέσιμοι πόροι και υλικά για το εξειδικευμένο προσωπικό και ότι τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα τηρούνται. Οι τελευταίες εξελίξεις και συχνά η εθνική νομοθεσία απαιτούν αυτές οι διαδικασίες και οι συμπεριλαμβανόμενοι πόροι να επικυρώνονται και να συντηρούνται κανονικά.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση¹:

	Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο
	Αποστειρωμένο
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Σήμανση CE ¹
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού ¹
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ποσότητα
	Χώρα κατασκευής
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.



Κατασκευάστηκε από:

Επίσημη επωνυμία:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 Η.Π.Α



Αντιπρόσωπος για την

Ευρώπη
Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Γερμανία

www.tecomet.com

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE

Sebészeti műszerek újrafeldolgozása

Kiadás dátuma: 2022. 02. 24

Termék:

Sebészeti műszerek

Gyártó:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 Amerikai Egyesült Államok

Európai képviselő:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Németország

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak. A Tecomet kínálatában szereplő, egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt (nem steril kiserelésű) újrafelhasználható sebészeti műszerekre és tartozékokra vonatkoznak. Minden műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, **KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.**

Rendeltetés:

1. táblázat: Terméksaládra vonatkozó információk nem mérőeszközökhöz

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Külső menetes, hatbütykös csavarhúzó	Belső menetes, hatbütykös konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek beültetett csavar eltávolítása szükséges.	A külső menetes, hatbütykös csavarhúzó rendeltetésük szintén a belső menetes, hatbütykös konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a külső menetes, hatbütykös csavarhúzó a belső menetes, hatbütykös konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.
Külső menetes, hatlapfejű csavarhúzó	Belső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek beültetett csavar eltávolítása szükséges.	A külső menetes, hatlapfejű csavarhúzó rendeltetésük szintén a belső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a külső menetes, hatlapfejű csavarhúzó a belső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.
Racsnis csavarhúzó	A hatékonyság növelése rögzítőelemek meghúzásakor vagy meglazításakor.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amikor a kezelőorvos rögzítőelemek a meghúzásakor vagy meglazításakor növelni kívánja a hatékonyságot.	Bármely beteg, akinek rögzítőelemek meghúzása vagy meglazítása szükséges.	A racsnis csavarhúzó rendeltetése szerint rögzítőelemek meghúzását vagy meglazítását szolgálja.	Rendeltetés szerinti használat esetén a racsnis csavarhúzó rögzítőelemek meghúzását vagy meglazítását szolgálja.
Belső menetes, hatlapfejű csavarhúzó	Külső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek beültetett csavar eltávolítása szükséges.	A belső menetes, hatlapfejű csavarhúzó rendeltetésük szintén a külső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a belső menetes, hatlapfejű csavarhúzó a külső menetes, hatlapfejű konfigurációval rendelkező beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.
Állítható fogó	Az implantátumok stabil megfogása és kezelése.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti szár vagy implantátum kezelését vagy megfogását igényli.	Bármely beteg, akinek sebészeti szár vagy implantátum kezelése vagy megfogása szükséges.	Az állítható fogó rendeltetése szerint sebészeti szár vagy implantátum kezelését vagy megfogását szolgálja.	Rendeltetés szerinti használat esetén az állítható fogó sebészeti szár vagy implantátum kezelését vagy megfogását szolgálja.
Csavarkiemelő	Megszakadt vagy sérült feji beültetett csavarok eltávolítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek beültetett csavar eltávolítása szükséges.	A csavarkiemelő rendeltetésük szerint megszakadt vagy sérült feji beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a csavarkiemelő megszakadt vagy sérült feji beültetett csavarok eltávolítását szolgálják.

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Trepánáló, töröttcsavar- eltávolító, üreges lyuktagító	Csontos benövés eltávolítása, valamint többféle sérült beültetett csavar kivétele.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely olyan beültetett csavar eltávolítását kívánja meg, amelyet adott esetben csontos benövés zárhat el, vagy esetlegesen sérült.	Bármely beteg, akinek olyan beültetett csavar eltávolítása szükséges, amelyet adott esetben csontos benövés zárhat el, vagy esetlegesen sérült.	A trepanáló, töröttcsavar- eltávolító, üreges lyuktagító rendeltetésük szerint a csontos benövések eltávolítását, valamint többféle sérült beültetett csavar kivételét szolgálik.	Rendeltetés szerinti használat esetén a trepanáló, töröttcsavar- eltávolító, üreges lyuktagító, üreges benövések eltávolítását, valamint többféle sérült beültetett csavar kivételét szolgálik.
Egyedi csavarhúzó	Különféle implantátumokat gyártó vállalatok speciális csavarjainak és szerelvényeinek az eltávolítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek beültetett csavar eltávolítása szükséges.	Az egyedi csavarhúzó szerint beültetett csavarok eltávolítását szolgálik.	Rendeltetés szerinti használat esetén az egyedi csavarhúzó beültetett csavarok eltávolítását szolgálik.
Rögzített nyelek	Forgató terhelés biztosítása rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezéséhez vagy eltávolításához.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely beültetett csavar behelyezését vagy eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek beültetett csavar behelyezése vagy eltávolítása szükséges.	A rögzített nyelek rendeltetésük szerint rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálik.	Rendeltetés szerinti használat esetén a rögzített nyelek rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálik.
Ellennyomatékadó	Reakciónyomaték biztosítása gerincimplantátumnak.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti implantátumra reakciónyomaték alkalmazását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek implantátumhoz reakciónyomaték szükséges.	Az ellennyomatékadók rendeltetésük szerint implantátumnak biztosítanak reakciónyomatékokot.	Rendeltetés szerinti használat esetén az ellennyomatékadók implantátumnak biztosítanak reakciónyomatékokot.
Hosszabbítók	További hosszúság biztosítása különféle, beültetett sebészeti eszközök behelyezésére és eltávolítására használt, 1/4 hüvelykes négyzetes és A-0 csavarhúzóknak.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti csavar behelyezéséhez/ eltávolításához meghosszabbított csavarhúzó igényel.	Bármely beteg, akinek beültetett csavar behelyezése vagy eltávolítása szükséges.	A hosszabbítók rendeltetésük szerint rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálik.	Rendeltetés szerinti használat esetén a hosszabbítók rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezését vagy eltávolítását szolgálik.
Nyitott végű kulcs	Rögzítőelemek behelyezése vagy eltávolítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely rögzítőelem behelyezését vagy eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek rögzítőelem behelyezése vagy eltávolítása szükséges.	A nyitott végű kulcsok rendeltetésük szerint rögzítőelemek behelyezését vagy eltávolítását szolgálik.	Rendeltetés szerinti használat esetén a nyitott végű kulcsok rögzítőelemek behelyezését vagy eltávolítását szolgálik.
Kovácsolt szárúvágó	Különféle méretű szárak elmeszése.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti szár elválasztását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek sebészeti szár elválasztása szükséges.	A kovácsolt szárúvágók rendeltetésük szerint a különféle méretű sebészeti szárak elmeszését szolgálik.	Rendeltetés szerinti használat esetén a kovácsolt szárúvágók a különféle méretű sebészeti szárak elmeszését szolgálik.

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Kétirányú kézi nyomatékkorlátozó műszerek	Előre és/vagy hátra irányban az alkalmazott nyomaték mértékének korlátozása előre meghatározott, kalibrált beállítási értékig.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelyben a kezelőorvos meghatározott mértékű forgató terhelést kíván alkalmazni valamely rögzítőelemen vagy implantátumon az óramutató járásával megegyező vagy az óramutató járásával ellentétes irányban.	Bármely beteg, akinél meghatározott mértékű forgató terhelésre beállított rögzítőelemre vagy implantátumra van szükség.	A kétirányú kézi nyomatékkorlátozó műszerek rendeltetésük szerint meghatározott mértékű forgató terhelést gyakorolnak valamely rögzítőelemre vagy implantátumra.	Rendeltetés szerinti használat esetén a kétirányú kézi nyomatékkorlátozó műszerek meghatározott mértékű forgató terhelést gyakorolnak valamely rögzítőelemre vagy implantátumra.
Fröccsöntött szilikon bevonatos nyelek lézerjelölő opciókkal	Felület biztosítása a sebész számára valamely műszer, tartozék és/vagy implantátum megfogására és azon terhelés alkalmazására adott befejezett műszer komponenseként.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos terhelést kíván kifejezni valamely műszere, kiegészítőre és/vagy implantátumra.	Bármely beteg, akinél műszeren, tartozékon és/vagy implantátumon terhelés alkalmazása szükséges.	A lézerjelölő opciókkal rendelkező fröccsöntött szilikon bevonatos nyelek rendeltetésük szerint a sebész számára felületet biztosítanak megfogásra és terhelés alkalmazására adott befejezett műszer komponenseként.	Rendeltetés szerinti használat esetén a lézerjelölő opciókkal rendelkező fröccsöntött szilikon bevonatos nyelek a sebész számára felületet biztosítanak megfogásra és terhelés alkalmazására adott befejezett műszer komponenseként.
Akusztikus jelzőkészülékek	A különféle szövettipusok észlelésének és megkülönböztetésének az elősegítése.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos szöveteket kíván megkülönböztetni.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos szöveteket kíván megkülönböztetni.	Az akusztikus jelzőkészülékek rendeltetésük szerint a különféle szövettipusok észlelését és megkülönböztetését szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén az akusztikus jelzőkészülékek a különféle szövettipusok észlelését és megkülönböztetését szolgálják.
Árak	Lyukak fúrása csontba sebészeti csavarokhoz vagy rögzítőelemekhez szolgáló előlyukak kialakításának megkezdéséhez.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvosnak lyukakat kell fúrnia a csontba.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvosnak lyukakat kell fúrnia a csontba.	Az árak rendeltetésük szerint lyukak fúrását szolgálják a csontba sebészeti csavarokhoz vagy rögzítőelemekhez szolgáló előlyukak kialakításának megkezdéséhez.	Rendeltetés szerinti használat esetén az árak lyukak fúrását szolgálják a csontba sebészeti csavarokhoz vagy rögzítőelemekhez szolgáló előlyukak kialakításának megkezdéséhez.
Küretkanalak	A különféle szövetek fokozatos eltávolításának lehetővé tétele.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos szöveteket kíván lekarnálni és eltávolítani.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos szöveteket kíván lekarnálni és eltávolítani.	A küretkanalak rendeltetésük szerint különféle szövetek fokozatos eltávolítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a küretkanalak különféle szövetek fokozatos eltávolítását szolgálják.
Szárvagók	Különféle méretű száraz elmesztése a kezelőorvos és a sebész szükségleteinek megfelelően.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti szár elvágását kívánja meg.	Bármely beteg, akinél sebészeti szár beültetése szükséges.	A szárvagók rendeltetésük szerint a különféle méretű sebészeti száraz elnyesését szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a szárvagók a különféle méretű sebészeti száraz elnyesését szolgálják.

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Szárhajlítók	Különféle méretű száraz meghajlítása a kezelőorvos és a sebész szükségleteinek megfelelően.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti szár meghajlítást kívánja meg.	Bármely beteg, akinek sebészeti szár beültetése szükséges.	A szárhajlítók rendeltetésük szerint a különféle méretű sebészeti száraz meghajlítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a szárhajlítók a különféle méretű sebészeti száraz meghajlítását szolgálják.
Kompresszorok és disztraktorok	Őszenyomás és széthúzás alkalmazása különféle csigolyaszinteken, különféle méretű gerincszárakkal a beállítócsavar végleges meghúzása előtt.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos a különféle anyagok összenyomásának, széthúzásának vagy kifejlesztésének a hatékonyságát kívánja növelni.	Bármely beteg, akinek olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos a különféle anyagok összenyomásának, széthúzásának vagy kifejlesztésének a hatékonyságát kívánja növelni.	A kompresszorok és disztraktorok rendeltetésük szerint az összenyomás és széthúzás alkalmazását szolgálják különféle csigolyaszinteken, különféle méretű gerincszárakkal a beállítócsavar végleges meghúzása előtt.	Rendeltetés szerint használatkor a kompresszorok és disztraktorok az összenyomás és széthúzás alkalmazását szolgálják különféle csigolyaszinteken, különféle méretű gerincszárakkal a beállítócsavar végleges meghúzása előtt.
Lemezajlítók	Különféle méretű lemezek meghajlítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti lemez meghajlítást kívánja meg.	Bármely beteg, akinek sebészeti lemez beültetés szükséges.	A lemezajlítók rendeltetésük szerint a különféle méretű sebészeti lemezek meghajlítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a lemezajlítók a különféle méretű sebészeti lemezek meghajlítását szolgálják.
Drótvágók	Különféle méretű drótok elmettsége.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely sebészeti drót elvágását kívánja meg.	Bármely beteg, akinek sebészeti drót használata vagy beültetése szükséges.	A drótvágók rendeltetésük szerint a különféle méretű sebészeti drótok elnyesését szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a drótvágók a különféle méretű sebészeti drótok elnyesését szolgálják.
Próbaidomok és sablonok	A későbbi műtét során alkalmazott implantátum szimulálása. A méret és az alak a kezelőorvos és a sebész igényein alapul.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely valamely implantátumnak a kezelőorvos és a sebész igényein alapuló megjelenítését kívánja meg.	Bármely beteg, akinek implantátum szükséges.	A próbaidomok és sablonok rendeltetésük szerint a későbbi műtét során használt implantátumot szimulálják.	Rendeltetés szerint használatkor a próbaidomok és sablonok a későbbi műtét során használt implantátumot szimulálják.
Kalapácsok	Ütőerő létrehozása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos ütőerőt kíván létrehozni.	Bármely beteg, akinek olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos ütőerőt kíván létrehozni.	A kalapácsok rendeltetésük szerint ütőerő létrehozását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a kalapácsok ütőerő létrehozását szolgálják.
Ráspolyok	Csont vagy keményszövet reszelése vagy durva formázása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos csontot vagy keményszövetet kíván eltávolítani, reszelni vagy durván formázni.	Bármely beteg, akinek olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos csontot vagy keményszövetet kíván eltávolítani, reszelni vagy durván formázni.	A ráspolyok rendeltetésük szerint csont vagy keményszövet reszelését vagy durva formázását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a ráspolyok csont vagy keményszövet reszelését vagy durva formázását szolgálják.

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Csonttömörítők	Csont manipulálása, megátmasztása és megütése.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos tengelyirányú terhelést kíván átadni.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos tengelyirányú terhelést kíván átadni.	A csonttömörítők rendeltetésük szerint a csont manipulálását, megátmasztását és megütését szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a csonttömörítők a csont manipulálását, megátmasztását és megütését szolgálják.
Csípőfogók	Csont, szövet vagy szerelvény összenyomása vagy megfogása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos csontot, szövet, szerelvényt vagy műszert kíván összenyomni vagy megfogni.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos csontot, szövet, szerelvényt vagy műszert kíván összenyomni vagy megfogni.	A csípőfogók rendeltetésük szerint a csont, szövet vagy szerelvény összenyomását vagy megfogását szolgálják.	Rendeltetés szerint használatkor a csípőfogók a csont, szövet vagy szerelvény összenyomását vagy megfogását szolgálják.
Csontmarok	Csontok és/vagy szövetek eltávolítása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amely csont és/vagy szövet eltávolítását kívánja meg.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amely csont és/vagy szövet eltávolítását kívánja meg.	A csontmarok rendeltetésük szerint a csont és/vagy szövet eltávolítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a csontmarok a csont és/vagy szövet eltávolítását szolgálják.
Manipulációs műszerek	Szövet és/vagy csont manőverezése és megfogása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos a műtéti terület elérését akadályozó szöveteket és csontokat kíván elmozdítani vagy megtartani.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos a műtéti terület elérését akadályozó szöveteket és csontokat kíván elmozdítani vagy megtartani.	A manipulációs műszerek rendeltetésük szerint szövet és/vagy csont manőverezését és megfogását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a manipulációs műszerek szövet és/vagy csont manőverezését és megfogását szolgálják.
Olíók és nyesőollók	Szövetek és kötszerek átvágása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos kötszereket és szöveteket kíván átvágni.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos kötszereket és szöveteket kíván átvágni.	Az olíók és nyesőollók rendeltetésük szerint szövetek és kötszereket átvágását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén az olíók és nyesőollók szövetek és kötszereket átvágását szolgálják.
Csontvésők és homori élű vésők	Csont vágása, kímetszése, eltávolítása vagy előkészítése.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos csontot kíván vágni, kímetszeni vagy előkészíteni.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos csontot kíván vágni, kímetszeni vagy előkészíteni.	A csontvésők és homori élű vésők rendeltetésük szerint csontok vágását, kímetszését, eltávolítását vagy előkészítését szolgálják.	A csontvésők és homori élű vésők csontok vágását, kímetszését, eltávolítását vagy előkészítését szolgálják.
Fűrészvétel	Fűrész és/vagy csontcsavarok behelyezésének az elősegítése és szabályozása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos csontban lyukakat vagy metszéseket kíván létrehozni.	Bármely beteg, akinél olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos csontban lyukakat vagy metszéseket kíván létrehozni.	A fűrészvétel rendeltetésük szerint a fűrész és/vagy csontcsavarok behelyezését szolgálják és szabályozzák.	Rendeltetés szerinti használat esetén a fűrészvétel a fűrész és/vagy csontcsavarok behelyezését szolgálják és szabályozzák.

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Lyuktagítók, fűrófejek és marók	Csont eltávolítása rotációs vágáson keresztül.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos csontban lyukakat vagy metszéseket kíván létrehozni.	Bármely beteg, akinél olyan műtetet végeznek, amelynek során a kezelőorvos csontban lyukakat vagy metszéseket kíván létrehozni.	A lyuktagítók, fűrófejek és marók rendeltetésük szerint csont eltávolítását szolgálják rotációs vágáson keresztül.	Rendeltetés szerinti használat esetén a lyuktagítók, fűrófejek és marók csont eltávolítását szolgálják rotációs vágáson keresztül.
Tartók és hüvelyek	Csavarok behelyezésének és eltávolításának az elősegítése.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos csavart kíván behelyezni vagy eltávolítani műteti körülmények között.	Bármely beteg, akinél olyan műtetet végeznek, amelynek során a kezelőorvos csavart kíván behelyezni vagy eltávolítani műteti körülmények között.	A tartók és hüvelyek csavarok rendeltetésük szerint behelyezését és eltávolítását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a tartók és hüvelyek csavarok behelyezését és eltávolítását szolgálják.
Legacy nyomaték-csavarhúzők	Meghatározott mértékű forgató terhelés alkalmazása rögzítőelemre vagy implantátumra az óramutató járásával megegyező irányban.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelyben a kezelőorvos meghatározott mértékű forgató terhelést kíván alkalmazni valamely rögzítőelemre vagy implantátumon az óramutató járásával megegyező irányban.	Bármely beteg, akinél meghatározott mértékű forgató terhelésre beállított rögzítőelemre vagy implantátumra van szükség.	A Legacy nyomaték-csavarhúzők rendeltetésük szerint meghatározott mértékű forgató terhelést gyakorolnak rögzítőelemre vagy implantátumra.	Rendeltetés szerinti használat esetén a Legacy nyomaték-csavarhúzők meghatározott mértékű forgató terhelést gyakorolnak rögzítőelemre vagy implantátumra.
Szártolók	Száraz tolása vagy manipulálása.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelyben a kezelőorvos szárazakat kíván tolni vagy manipulálni.	Bármely beteg, akinél olyan műtetet végeznek, amelyben a kezelőorvos szárazakat kíván tolni vagy manipulálni.	A szártolók rendeltetésük szerint száraz tolását vagy manipulálását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a szártolók száraz tolását vagy manipulálását szolgálják.
Vezetődróttartók	Drótok és/vagy vezetődrótok stabil megfogása és megtartása.	Bármely forgatókönyv, amelyben a sebész stabilan kíván megfogni vagy megtartani drótokat és/vagy vezetődrótokat műteti területen.	Bármely beteg, akinél sebészeti drót használata vagy beültetése szükséges.	A vezetődróttartók rendeltetésük szerint drótok és/vagy vezetődrótok megfogását és megtartását szolgálják.	Rendeltetés szerinti használat esetén a vezetődróttartók drótok és/vagy vezetődrótok megfogását és megtartását szolgálják.
Ferde csavarhúzők	Forgató terhelés átadása vagy biztosítása ferde fejú rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelyben a kezelőorvos forgató terhelést kíván átadni vagy biztosítani ferde fejú rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezésére vagy eltávolítására.	Bármely beteg, akinél beültetett csavar behelyezése vagy eltávolítása szükséges.	A ferde csavarhúzők rendeltetésük szerint forgató terhelés átadását vagy biztosítását szolgálják rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezéséhez vagy eltávolításához.	Rendeltetés szerinti használat esetén a ferde csavarhúzők forgató terhelés átadását vagy biztosítását szolgálják rögzítőelemek vagy implantátumok behelyezéséhez vagy eltávolításához.

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendeltetés	Alkalmazási javallat	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Eltolt sugári nyomatékkadó műszerek	Lehetőség biztosítása a sebész számára meghatározott mértékű forgató terhelés alkalmazására rögzítőelemen vagy implantátumon.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelyben a kezelőorvos meghatározott mértékű forgató terhelést kíván alkalmazni valamely rögzítőelemen.	Bármely beteg, akinek meghatározott mértékű forgató terhelésre beállított rögzítőelemre vagy implantátumra van szükség.	Az eltolt sugári nyomatékkadó műszerek rendeltetésük szerint meghatározott mértékű forgató terhelést gyakorolnak rögzítőelemre vagy implantátumra.	Rendeltetés szerinti használatkor esetén az eltolt sugári nyomatékkadó műszerek meghatározott mértékű forgató terhelést gyakorolnak rögzítőelemre vagy implantátumra.

2. táblázat: Terméksaládra vonatkozó információk mérőeszközökhöz, beleértve a mérési pontosság meghatározott fokát

Terméksalád/ eszköz leírása	Rendel- tetés	Alkalmazási javallat	Mérési pontosság	Betegek célcsoportja	Az eszköz teljesítmény- jellemzői	Várt klinikai előnyök
Csontszondák	Anatómiai jellemzők mérésének a mérése és/ vagy tompa diszsektorként működés.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos anatómiai jellemzők mérését kívánja megmérni, vagy szöveteket akar kímetszeni.	±0,38 mm.	Bármely beteg, akinek olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos anatómiai jellemzők mérését kívánja megmérni, vagy szöveteket akar kímetszeni.	A csontszondák rendeltetésük szerint az anatómiai jellemzők mérésének a mérését szolgálják, és/vagy tompa diszsektorként működnek.	Rendeltetés szerint használatkor a csontszondák az anatómiai jellemzők mérésének a mérését szolgálják, és/vagy tompa diszsektorként működnek.
Mélységmérők	Lyukak vagy mélyedések mérésének mérése.	Bármely sebészeti forgatókönyv, amelynek során a kezelőorvos lyukak vagy mélyedések mérését kívánja megmérni.	±0,5 mm.	Bármely beteg, akinek olyan műtétet végeznek, amelynek során a kezelőorvos lyukak vagy mélyedések mérését kívánja megmérni.	A csontszondák rendeltetésük szerint lyukak vagy mélyedések mérésének a mérését szolgálják, és/vagy tompa diszsektorként működnek.	Rendeltetés szerint használatkor a csontszondák lyukak vagy mélyedések mérésének a mérését szolgálják, és/vagy tompa diszsektorként működnek.

Ellenjavallatok:

Az 1. és 2. táblázatban felsorolt eszközökkel összefüggésben jelenleg nincsenek ismert ellenjavallatok.

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok:

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

Tervezett felhasználó:

Az 1. és 2. táblázat felsorolt összes eszköz vényköteles, és ezért azok az adott sebészeti technikákban képzett, képesített ortopéd sebészek által használandók. **Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi

törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

Lehetséges mellékhatások:

Nincsenek. Az 1. és 2. táblázat felsorolt összes eszköz az adott sebészeti technikákban képzett, képesített ortopéd sebészek megítélése szerint használatos.

Óvintézkedések:

A műszer nem steril formában biztosított. Minden egyes használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést kell viselni.

Semleges pH-értékű tisztítószerrel ajánlottak.

Használat előtt gondosan kell eljárni az idegek, erek és/vagy szervek védelmében az ezeknek a műszereknek a használatából esetlegesen eredő sérülésekkel szemben.

Az esetlegesen jelenlévő biztonsági kupakokat és egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.

Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek és tartozékok kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.

Tájékoztató:

Azokat az eszközöket, amelyeket nem lehet az alábbi eljárásokkal újrafeldolgozni, ennek megfelelő címkékkel látják el. Be kell tartani az ezekhez az eszközökhöz mellékelte, egyedi eljárásokat. Rongálódás esetén el kell végezni az eszköz újrafeldolgozását, mielőtt azt visszaküldénének a gyártónak javításra.

Nemkívánatos események és szövődmények

Súlyos váratlan események bejelentése

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) a beteg, a felhasználó vagy egy másik személy halála
- b) a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása
- c) súlyos közegészségügyi fenyegetés

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

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások:

Ha másként nem jelezzük, a jelen utasítások szerint végzett ismételt újrafeldolgozás minimális hatással van a fémből készült újrafelhasználható műszerekre és tartozékokra. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.

Az újrafelhasználható műszerek és tartozékok újrafeldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes tisztítószerek használata ajánlott.

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

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

A Legacy nyomatékkorlátozó behajtók újralibrálási intervalluma a gyakorlati körülmények közötti alkalmazáson és használaton alapszik. Az OEM/felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató döntésétől függ, hogy mi a megfelelő újralibrálási ciklus. Általánosságban véve a Tecomet becslése szerint 6 havonként vagy – amennyiben az korábban jelentkezik – 100 autoklávózási ciklust követően kell újralibrálást végezni. Ez csupán becslés, és a gyártó/felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató köteles meghatározni a megfelelő újralibrálási ciklust a

nyomatékkorlátozó behajtó tervezett használatával érintett konkrét körülmények, alkalmazások és forgatókönyvek alapján.

Előkészítés a használat helyén:

Eldobható törölkendővel távolítsa el a felesleges testnedveket és szöveteket.

A műszert ne hagyja megszáradni tisztítás előtt.

Elszigetelés/szállítás:

Szennyezett és/vagy biológiai veszélyt jelentő anyagok kezelésekor a kórházi protokollokat kövesse. A műszereket a használatot követően 30 percen belül meg kell tisztítani a használat utáni esetleges beszennyeződés, sérülés vagy megszáradás minimalizálása érdekében.

Előkészítés szennyeződésmentesítésre:

Az eszközöket lehetőség szerint szétszerelt vagy kinyitott állapotban kell újrafeldolgozni.

Előtisztítás:

Nem szükséges.

Tisztítás:

Kézi tisztítási eljárás:

1. Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
2. A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
3. A műszereket legalább 10 percig áztassa. Beáztatás közben nejlonszálás kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, az ütközős zárakra, a műszerek fogaira, az érdes felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálás kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek keféét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

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

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

MEGJEGYZÉSEK:

- **Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére.**
 - **A forgócsapos műszereket teljesen nyissa szét.**
 - **Használjon ultrahangos tisztítókhöz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat.**
 - **Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfóliateszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.**
6. A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percre, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erőlyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
 7. Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törölkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései

1. Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
2. A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
3. A műszereket legalább tíz (10) percig áztassa. Puha nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdesített felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálas kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek nejlonszálas kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

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

4. A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
5. Helyezze a műszereket megfelelő mosó/fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsé be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes felszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosogatógépekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosó/fertőtlenítő berendezés speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.

6. Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard mosó/fertőtlenítő ciklus felhasználásával a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosogatóciklus-paraméterek használata ajánlott:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • Hideg, lágyított csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permet és áztatás • Meleg, lágyított csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • Hideg, lágyított csapvíz • 1 perc
4	Mosószeres mosás • Meleg (64–66 °C-os/146-150 °F-os) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Meleg (64–66 °C-os/146-150 °F-os) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os/240 °F-os) levegős szárítás • 7–30 perc

Megjegyzések:

- Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait.
- Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó/fertőtlenítő berendezéseket kell használni.
- A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosó/fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal programozza a mosogató/fertőtlenítő készülékét, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A hővel végzett fertőtlenítési ciklus kompatibilis a műszerekkel, és a ciklust úgy kell végrehajtani, hogy legalább A0 = 600 értéket eredményezzen (pl. 90 °C/194 °F 1 perccig, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően).
- Ha rendelkezésre áll vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, a sebészeti műszerrel használatos kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus, akkor elfogadható azt alkalmazni a műszereken, amennyiben másként nincs jelezve.

Fertőtlenítés:

- A műszereket és a tartozékokat végtermékként sterilizálni kell használat előtt. A sterilizálási utasításokat lásd alább.
- Az alacsony szintű fertőtlenítés használható a mosó/fertőtlenítő ciklus részeként, de az eszközöket használat előtt sterilizálni is kell.

Szárítás:

Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törölkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt és sűrített levegő használható.

Ellenőrzés/működés tesztelése:

1. Gondosan ellenőrizzen minden eszközt annak biztosítására, hogy az összes látható vért és szennyeződést eltávolította.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem láthatók-e sérülések és/vagy kopás nyomai.
3. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (például csuklók és ütközős záruk) működését a tervezett mozgástartományban a zökkenőmentes működés biztosítására.
4. Ellenőrizze a műszereken (különösen a forgó műszereken) a hosszú, vékony elemeket, hogy nem görbültek-e el.
5. Abban az esetben, ha a műszer egy nagyobb egység részét képezi, ellenőrizze, hogy minden eszközszerelvény könnyen összeszerelhető-e az ahhoz tartozó alkotórészekkel.

***Megjegyzés: Ha a műszer működését csorbító sérülés vagy kopás észlelhető, ne használja a műszert, és értesítse az illetékes felelős személyt.**

Csomagolás:

Sterilizáláshoz megfelelő csomagolás.

Karbantartás és kenés:

A műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, a sebészeti műszerrel használatos kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, sebészeti alkalmazásokra szolgáló anyaggal – lehet megkenni. Kenje meg a csuklókat, meneteket és mozgó alkatrészeket. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

Sterilizálás:

A műszert a sterilizálás előtt meg kell tisztítani.

Az egyes eszközök jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs tasakokba vagy burkolóanyagokba csomagolhatók.

A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a

burkolóanyag elszakadjon. Az eszközt dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).

Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.

A műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás. Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni. A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizáló készülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan határos (pl. az FDA által engedélyezett, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelő) működésűnek kell lennie. Ezen kívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.

A 10-6 sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós időket és hőmérsékleteket az alábbi táblázat sorolja fel. A helyi vagy országos előírásokat kell követni, amennyiben az azokban szereplő gőzsterilizálási követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak az ebben a táblázatban szereplőknél.

Módszer – elővákuumos gőzsterilizálás

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C-os/270 °F-os	4 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Európában ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	134 °C-os/273 °F-os	4 perc

A tényleges expozíció előtt négy (4) vákuum-impulzussal állítsa be a paramétereket.

Legalább 60 perces szárítási idő ajánlott. A töltetkonfiguráció, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója és csomagolása miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

Lumenes műszereknél gyors sterilizálás nem megengedett!

Tárolás:

Tárolja a steril, becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiek, valamint a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen. **Megjegyzés:** Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nincs-e elszakadva, kilyukadva, nem látszik-e nedvesnek, és nem lett-e manipulálva. Ha ezen körülmények bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni, és újra fel kell dolgozni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépéseinek alkalmazásával.

Használati utasítás:

Ne használja a műszert, ha a tartozékok, implantátumok vagy más orvosi eszközök nem megfelelően illeszkednek a műszerhez. Az illeszkedő tartozékok, implantátumok és más orvosi eszközök megfelelő illeszkedését és geometriáját engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek határozzák meg.

A műszer felhasználójának biztosítania kell, hogy a beteg 60 percet meghaladóan közvetlenül ne érintkezzen a műszerrel. A készlet felhasználójának biztosítania kell, hogy műszerek/műszerek alkatrészei a sebészeti eljárás alatt és után ne maradjanak a betegben.

A használat előtt ellenőrizze, hogy az eszközön nincsenek-e sérülések vagy kopás nyomai. Ennek elmulasztása az eszköz károsodását eredményezheti.

***Megjegyzés: ha a műszer működését csorbitó sérülés vagy kopás észlelhető, ne használja a műszert, és értesítse az illetékes felelős személyt.**

Az alábbi táblázatok azonosítják a külső menetes, hatlapfejű és hatbűtykös csavarhúzó névleges nyomatkértékeiket. A biztonságos használat garantálása érdekében a csavarhúzókat nem szabad a megadott névleges értékeknél nagyobb nyomatkérterheléseknek kitenni.

3. táblázat: Külső menetes, hatlapfejű csavarhúzó – névleges nyomatékértékek

Méret	Névleges nyomatékérték (hüvelykfont)
1,5 mm	7 (0,8 Nm)
2,0 mm	10 (1,1 Nm)
2,5 mm	29 (3,3 Nm)
7/64 hüvelyk	29 (3,3 Nm)
3,0 mm	47 (5,3 Nm)
3,2 mm (1/8 hüvelyk)	47 (5,3 Nm)
3,5 mm	71 (8,0 Nm)
5/32 hüvelyk	100 (11,3 Nm)
4,5 mm	138 (15,6 Nm)
3/16 hüvelyk	138 (15,6 Nm)
5,0 mm	224 (25,3 Nm)
7/32 hüvelyk	224 (25,3 Nm)
1/4 hüvelyk	224 (25,3 Nm)
7,0 mm	224 (25,3 Nm)

Table 4: Male Hexalobe Driver Torque Ratings

Méret	Névleges nyomatékérték (hüvelykfont)
T08	10 (1,1 Nm)
T10	17 (1,9 Nm)
T15	29 (3,3 Nm)
T20	47 (5,3 Nm)
T25	71 (8,0 Nm)

Méret	Névleges nyomatékérték (hüvelyk- font)
T27	100 (11,3 Nm)
T30	138 (15,6 Nm)
T40	240 (27,1 Nm)








Ártalmatlanítás:









Az eszközök újrafelhasználhatók; ártalmatlanításukra azonban az eszközelettartam végén a standard kórházi ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően kerülhet sor.

További tájékoztatás:

A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási eljárásokat betartsák; hogy az arra alkalmas személyzet számára erőforrások és anyagok álljanak rendelkezésre; valamint hogy a kórházi protokollokkal összhangban járjanak el. A legmodernebb technológiák és gyakran a nemzeti törvények is megkövetelik, hogy ezeket az eljárásokat és az alkalmazott erőforrásokat megfelelően validálják és karbantartsák.

A címkéken használt szimbólumok¹:

	Figyelem!
	Nem steril
	Steril
	Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	CE-jelölés ¹
	CE-jelölés az értesített testület számával sz. ¹
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

	Gyártó
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Katalógusszám
	Tekintse át a használati utasítást
	Orvosi eszköz
	Mennyiség
	Gyártási ország
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.



Gyártja:

A vállalat hivatalos neve:

Tecomet, Inc.

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 Amerikai

Egyesült Államok



Európai képviselő

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19 78532

Tuttlingen, Németország

www.tecomet.com

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén

Ricondizionamento degli strumenti chirurgici

Data di emissione: 24/02/2022

Prodotto:

Strumenti chirurgici

Fabbricante:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Rappresentante per l'Europa:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Germania

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, sono valide per gli strumenti chirurgici riutilizzabili e gli accessori (forniti non sterili) forniti da Tecomet e destinati al ricondizionamento all'interno di una struttura sanitaria. Tutti gli strumenti e accessori possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata e i parametri di sterilizzazione riportati nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano uno specifico strumento.**

Uso previsto

Tabella 1: informazioni sulla famiglia di prodotti per dispositivi non di misurazione

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Avvitatore con attacco esalobato maschio	Estrazione di viti impiantate con configurazione esalobata femmina.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori con attacco esalobato maschio sono progettati come strumenti di ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazione esalobata femmina.	Quando usati come previsto, gli avvitatori con attacco esalobato maschio sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazione esalobata femmina.
Avvitatore con attacco esagonale maschio	Estrazione di viti impiantate con configurazione esagonale femmina.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori con attacco esagonale maschio sono progettati come strumenti di ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazione esagonale femmina.	Quando usati come previsto, gli avvitatori con attacco esagonale maschio sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazione esagonale femmina.
Avvitatore a cricchetto	Maggiore efficacia di serraggio o allentamento dei dispositivi di fissaggio.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico abbia l'esigenza di una maggiore efficacia di serraggio o allentamento dei dispositivi di fissaggio.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario serrare o allentare dispositivi di fissaggio.	L'avvitatore a cricchetto è progettato come strumento di ausilio al serraggio o all'allentamento di dispositivi di fissaggio.	Quando usato come previsto, l'avvitatore a cricchetto è d'ausilio al serraggio o all'allentamento di dispositivi di fissaggio.
Avvitatore con attacco esagonale femmina	Estrazione di viti impiantate con configurazione esagonale maschio.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori con attacco esagonale femmina sono progettati come strumenti di ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazione esagonale maschio.	Quando usati come previsto, gli avvitatori con attacco esagonale femmina sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con configurazione esagonale maschio.
Pinze regolabili	Afferaggio e manipolazioni sicuri degli impianti.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda la manipolazione o l'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario intervenire con una manipolazione o l'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.	Le pinze regolabili sono progettate come strumento d'ausilio alla manipolazione o all'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.	Quando usate come previsto, le pinze regolabili sono progettate come strumento d'ausilio alla manipolazione o all'afferraggio di un chiodo chirurgico o un impianto.
Estrattori per viti	Estrazione di viti impiantate con teste spanate/ danneggiate.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli estrattori per viti sono progettati come strumento d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con teste spanate o danneggiate.	Quando usati come previsto, gli estrattori per viti sono progettati come strumento d'ausilio all'estrazione di viti impiantate con teste spanate o danneggiate.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Trapano, estrattore di viti rotte, alesatore cavo	Eliminazione di formazioni ossee e rimozione di varie viti impiantate danneggiate.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata possibilmente ostruita da tessuto osseo cresciuto internamente o possibilmente danneggiata.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario estrarre una vite impiantata possibilmente ostruita da tessuto osseo cresciuto internamente o possibilmente danneggiata.	I trapani, gli estrattori di viti rotte e gli alesatori cavi sono progettati come strumenti d'ausilio all'eliminazione di formazioni ossee e all'estrazione di varie viti impiantate danneggiate.	Quando usati come previsto, i trapani, gli estrattori di viti rotte e gli alesatori cavi sono progettati come strumenti d'ausilio all'eliminazione di formazioni ossee e all'estrazione di varie viti impiantate danneggiate.
Avvitatori personalizzati	Estrazione di viti ed elementi di montaggio specifici di fabbricanti vari	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui si renda necessaria l'estrazione di una vite impiantata.	Gli avvitatori personalizzati sono progettati come strumento d'ausilio all'estrazione di viti impiantate.	Quando usati come previsto, gli avvitatori personalizzati sono d'ausilio all'estrazione di viti impiantate.
Impugnature fisse	Applicazione di un carico torsionale per l'inserimento o l'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'inserimento o l'estrazione di una vite impiantata.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario inserire o estrarre una vite impiantata.	Le impugnature fisse sono progettate come strumento d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.	Quando usate come previsto, le impugnature fisse sono d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.
Controcoppia	Applicazione di una coppia di reazione a un impianto spinale.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'applicazione di una coppia di reazione a un impianto chirurgico.	Qualsiasi paziente con un impianto che richieda una coppia di reazione.	Le controcoppie sono progettate per l'applicazione di una coppia di reazione a un impianto.	Quando usate come previsto, le controcoppie forniscono una coppia di reazione all'impianto.
Prolunghe	Lunghezza aggiuntiva per vari avvitatori con attacco quadrato da 1/4" e A-0 per l'inserimento e l'estrazione di dispositivi chirurgici impiantati.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'inserimento/ l'estrazione di una vite chirurgica con un avvitatore prolungato.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario inserire o estrarre una vite impiantata.	Le prolunghe sono progettate come strumento d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.	Quando usate come previsto, le prolunghe sono d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.
Chiave a punta aperta	Inserimento o estrazione di dispositivi di fissaggio.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'inserimento o la rimozione di un dispositivo di fissaggio.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario inserire o estrarre un dispositivo di fissaggio.	Le chiavi a punta aperta sono progettate come strumento d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio.	Quando usate come previsto, le chiavi a punta aperta sono d'ausilio all'inserimento o all'estrazione di dispositivi di fissaggio.
Tronchesi per chiodi forgiato	Taglio di chiodi di varie dimensioni.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda il taglio di un chiodo chirurgico.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impiantare un chiodo chirurgico.	I tronchesi per chiodi forgiati sono progettati come strumento d'ausilio al taglio di chiodi chirurgici di varie dimensioni.	Quando usati come previsto, i tronchesi per chiodi forgiati sono d'ausilio al taglio di chiodi chirurgici di varie dimensioni.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Strumenti palmari con limitatore di coppia bidirezionale	Limitazione della quantità di coppia applicata in direzione anterograda e/o retrograda su un valore di calibrazione predefinito.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda applicare un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio o un impianto in senso orario o in senso antiorario.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impostare un dispositivo di fissaggio o un impianto su un carico torsionale specifico.	Gli strumenti palmari con limitatore di coppia bidirezionale sono progettati per l'applicazione di un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio o un impianto.	Quando usati come previsto, gli strumenti palmari con limitatore di coppia bidirezionale sono progettati per l'applicazione di un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio o un impianto.
Impugnature ergonomiche in silicone con indicatori incisi a laser	Area di presa per il chirurgo per l'applicazione di un carico su uno strumento, un accessorio e/o un impianto come componente di uno strumento finito.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda applicare un carico su uno strumento, un accessorio e/o un impianto.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario intervenire con uno strumento, accessorio e/o impianto sul quale deve essere applicato un carico.	Le impugnature ergonomiche in silicone con indicatori incisi a laser sono progettate per fornire al chirurgo un'area di presa per l'applicazione di un carico come componente di uno strumento finito.	Quando usate come previsto, le impugnature ergonomiche in silicone con indicatori incisi a laser forniscono al chirurgo un'area di presa per l'applicazione di un carico come componente di uno strumento finito.
Sonde	Ausilio al rilevamento e alla differenziazione di vari tipi di tessuto.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda differenziare i tessuti.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda differenziare i tessuti.	I segnalatori acustici sono progettati per agevolare il rilevamento e la differenziazione di vari tipi di tessuto.	Quando usati come previsto, i segnalatori acustici sono progettati per agevolare il rilevamento e la differenziazione di vari tipi di tessuto.
Punteruoli	Esecuzione di fori pilota nell'osso per viti o dispositivi di fissaggio ad uso chirurgico.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico debba praticare dei fori nell'osso.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico debba praticare dei fori nell'osso.	I punteruoli sono progettati come strumenti d'ausilio all'esecuzione di fori pilota nell'osso per viti o dispositivi di fissaggio ad uso chirurgico.	Quando usati come previsto, i punteruoli sono progettati come strumenti d'ausilio all'esecuzione di fori pilota nell'osso per viti o dispositivi di fissaggio ad uso chirurgico.
Curette	Asportazione progressiva di vari tessuti.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda raschiare e asportare tessuti.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda raschiare e asportare tessuti.	Le curette sono progettate per agevolare l'asportazione progressiva di vari tessuti.	Quando usate come previsto, le curette agevolano l'asportazione progressiva di vari tessuti.
Tronchesi per chiodi	Taglio di chiodi di varie dimensioni in base alle esigenze del clinico e del chirurgo.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda il taglio di un chiodo chirurgico.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impiantare un chiodo chirurgico.	I tronchesi per chiodi sono progettati come strumento d'ausilio al taglio di chiodi chirurgici di varie dimensioni.	Quando usati come previsto, i tronchesi per chiodi sono d'ausilio al taglio di chiodi chirurgici di varie dimensioni.
Piegatrici per chiodi	Piegatura di chiodi di varie dimensioni in base alle esigenze del clinico e del chirurgo.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda la piegatura di un chiodo chirurgico.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impiantare un chiodo chirurgico.	Le piegatrici per chiodi sono progettate come strumento d'ausilio alla piegatura di chiodi chirurgici di varie dimensioni.	Quando usate come previsto, le piegatrici per chiodi sono d'ausilio alla piegatura di chiodi chirurgici di varie dimensioni.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Compressori e distrattori	Applicazione di una compressione o distrazione a vari livelli vertebrali con chiodi spinali di varie dimensioni prima del serraggio definitivo della vite di arresto.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico richieda una maggiore efficienza nella compressione, nella distrazione o nell'apertura di vari materiali.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico richieda una maggiore efficienza nella compressione, nella distrazione o nell'apertura di vari materiali.	I compressori e i distrattori sono progettati come strumenti di ausilio all'applicazione di una compressione o distrazione a vari livelli vertebrali con chiodi spinali di varie dimensioni prima del serraggio definitivo della vite di arresto.	Quando usati come previsto, i compressori e i distrattori sono progettati come strumenti di ausilio all'applicazione di una compressione o distrazione a vari livelli vertebrali con chiodi spinali di varie dimensioni prima del serraggio definitivo della vite di arresto.
Piegatrici per placche	Piegatura di placche di varie dimensioni.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda la piegatura di una placca chirurgica.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impiantare una placca chirurgica.	Le piegatrici per placche sono progettate come strumento d'ausilio alla piegatura di placche chirurgiche di varie dimensioni.	Quando usate come previsto, le piegatrici per placche sono d'ausilio alla piegatura di placche chirurgiche di varie dimensioni.
Tagliafilii	Taglio di fili di varia misura.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda il taglio di un filo chirurgico.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario usare o impiantare un filo chirurgico.	I tagliafilii sono progettati come strumento d'ausilio al taglio di fili chirurgici di varie dimensioni.	Quando usati come previsto, i tagliafilii sono d'ausilio al taglio di fili chirurgici di varie dimensioni.
Strumenti di prova e template	Simulazione di un impianto che sarà usato durante l'intervento chirurgico. Le dimensioni e la forma dipenderanno dalle esigenze del clinico e del chirurgo.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda la rappresentazione di un impianto in linea con le esigenze del clinico e del chirurgo.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario un impianto.	Gli strumenti di prova e i template sono progettati per simulare un impianto che sarà usato durante l'intervento chirurgico.	Quando usati come previsto, gli strumenti di prova e i template sono progettati per simulare un impianto che sarà usato durante l'intervento chirurgico.
Martelli	Creazione di una forza di impatto.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda creare una forza di impatto.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda creare una forza di impatto.	I martelli sono progettati per agevolare la creazione di una forza di impatto.	Quando usati come previsto, i martelli agevolano la creazione di una forza di impatto.
Raschietti	Limatura o grossolana modellatura dell'osso o del tessuto calcificato.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda asportare, limare o modellare l'osso o un tessuto calcificato.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda asportare, limare o modellare l'osso o un tessuto calcificato.	I raschietti sono progettati per agevolare la limatura o una grossolana modellatura dell'osso o di un tessuto calcificato.	Quando usati come previsto, i raschietti agevolano la limatura o una grossolana modellatura dell'osso o di un tessuto calcificato.
Tamp ossei	Manipolazione, supporto e impattamento dell'osso.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda trasferire un carico assiale.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda trasferire un carico assiale.	I tamp ossei sono progettati per la manipolazione, il supporto e l'impattamento dell'osso.	Quando usati come previsto, i tamp ossei agevolano la manipolazione, il supporto e l'impattamento dell'osso.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Pinza	Compressione o afferraggio di osso, tessuto o elementi meccanici.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda comprimere o afferrare osso, tessuto, elementi meccanici o strumenti.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda comprimere o afferrare osso, tessuto, elementi meccanici o strumenti.	La pinza è progettata per agevolare la compressione o l'afferraggio di osso, tessuto o elementi meccanici.	Quando usata come previsto, la pinza agevolata l'afferraggio di osso, tessuto o elementi meccanici.
Pinze ossivore	Asportazione di osso e/o tessuto.	Qualsiasi scenario chirurgico che richieda l'asportazione di osso e/o tessuto.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico richieda l'asportazione di osso e/o tessuto.	Le pinze ossivore sono progettate per agevolare l'asportazione di osso e/o tessuto.	Quando usate come previsto, le pinze ossivore agevolano l'asportazione di osso e/o tessuto.
Strumenti per la manipolazione	Esecuzione di manovre e mantenimento in posizione di tessuto e/o osso.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda spostare e tenere tessuti e ossa che ostruiscono il sito chirurgico.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda spostare e tenere tessuti e ossa che ostruiscono il sito chirurgico.	Gli strumenti per la manipolazione sono progettati per agevolare l'esecuzione di manovre e il mantenimento in posizione di tessuto e/o osso.	Quando usati come previsto, questi strumenti di ausilio alla manipolazione agevolano l'esecuzione di manovre e il mantenimento in posizione di tessuto e/o osso.
Forbici e cesioie	Taglio di tessuti e bendaggi.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda tagliare bendaggi e tessuto.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda tagliare bendaggi e tessuto.	Le forbici e le cesioie sono progettate per agevolare il taglio di tessuti e bendaggi.	Quando usate come previsto, le forbici e le cesioie agevolano il taglio di tessuti e bendaggi.
Osteotomi e sgorbie	Taglio, dissezione, asportazione o preparazione dell'osso.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda tagliare, disseccare o preparare l'osso.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda tagliare, disseccare o preparare l'osso.	Gli osteotomi e le sgorbie sono progettati per agevolare il taglio, la dissezione, l'asportazione o la preparazione dell'osso.	Quando usati come previsto, gli osteotomi e le sgorbie sono progettati per agevolare il taglio, la dissezione, l'asportazione o la preparazione dell'osso.
Guide di perforazione	Ausilio e controllo delle operazioni di perforazione e/o inserimento di viti ossee.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda praticare fori o tagli nell'osso.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda praticare fori o tagli nell'osso.	Le guide per frese sono progettate per agevolare e controllare l'operazione di perforazione e/o inserimento di viti ossee.	Quando usate come previsto, le guide per frese agevolano e controllano le operazioni di perforazione e/o inserimento di viti ossee.
Frese collo, punte frese e cutter	Asportazione di porzioni ossee attraverso un taglio rotazionale.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda praticare fori o tagli nell'osso.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda praticare fori o tagli nell'osso.	Le frese collo, le punte frese e i cutter sono progettati per agevolare l'asportazione di porzioni ossee attraverso un taglio rotazionale.	Quando usati come previsto, le frese collo, le punte frese e i cutter sono progettati per agevolare l'asportazione di porzioni ossee attraverso un taglio rotazionale.

Famiglia di prodotti/ descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Vani e manicotti	Agevolano l'inserimento e l'estrazione di viti.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda inserire o estrarre una vite in ambiente chirurgico.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda inserire o estrarre una vite in ambiente chirurgico.	I vani e i manicotti sono progettati per agevolare l'inserimento e l'estrazione di viti.	Quando usati come previsto, i vani e i manicotti agevolano l'inserimento e l'estrazione di viti.
Avvitatori con coppia Legacy	Applicazione di un carico torsionale specifico a un dispositivo di fissaggio o impianto in senso orario.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda applicare un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio o un impianto in senso orario.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impostare un dispositivo di fissaggio o un impianto su un carico torsionale specifico.	Gli avvitatori con coppia Legacy sono progettati per l'applicazione di un carico torsionale specifico a un dispositivo di fissaggio o impianto.	Quando usati come previsto, gli avvitatori con coppia Legacy applicano un carico torsionale specifico a un dispositivo di fissaggio o impianto.
Spingichiodo	Spinta o manipolazione di chiodi.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda spingere o manipolare chiodi.	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda spingere o manipolare chiodi.	Gli spingichiodi sono progettati per agevolare la spinta o la manipolazione di chiodi.	Quando usati come previsto, gli spingichiodi agevolano la spinta o la manipolazione di chiodi.
Afferra fili guida	Afferraggio e mantenimento in posizione sicuri di fili e/o fili guida.	Qualsiasi scenario in cui il chirurgo debba afferrare e mantenere in sicurezza fili e/o fili guida in un sito chirurgico.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario usare o impiantare un filo chirurgico.	Gli afferra fili guida sono progettati per agevolare l'afferraggio e il mantenimento in sicurezza di fili e/o fili guida.	Quando usati come previsto, gli afferra fili guida sono progettati per agevolare l'afferraggio e il mantenimento in sicurezza di fili e/o fili guida.
Avvitatori angolati	Trasferimento o applicazione di un carico torsionale per l'inserimento o l'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti mediante l'impiego di una testa angolata	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda trasferire o applicare un carico torsionale per l'inserimento o l'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti mediante l'impiego di una testa angolata.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario inserire o estrarre una vite impiantata.	Gli avvitatori angolati sono progettati per agevolare il trasferimento o l'applicazione di un carico torsionale per l'inserimento o l'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.	Quando usati come previsto, gli avvitatori angolati sono progettati per agevolare il trasferimento o l'applicazione di un carico torsionale per l'inserimento o l'estrazione di dispositivi di fissaggio o impianti.
Strumenti per l'applicazione di una coppia con fascio in deflessione	Applicazione di un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio o impianto.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda applicare un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio.	Qualsiasi paziente in cui sia necessario impostare un dispositivo di fissaggio o un impianto su un carico torsionale specifico.	Gli strumenti per l'applicazione di una coppia con fascio in deflessione sono progettati per l'applicazione di un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio o impianto.	Quando usati come previsto, gli strumenti per l'applicazione di una coppia con fascio in deflessione applicano un carico torsionale specifico su un dispositivo di fissaggio o impianto.

Tabella 2: informazioni sulla famiglia di prodotti per dispositivi di misurazione, compreso il grado di accuratezza della misurazione dichiarato

Famiglia di prodotti/descrizione del dispositivo	Uso previsto	Indicazioni per l'uso	Grado di accuratezza della misurazione	Popolazione di pazienti destinatari	Caratteristiche prestazionali del dispositivo	Benefici clinici previsti
Sonde ossee	Misurazione della profondità di regioni anatomiche e/o impiego come dissettore smusso.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda misurare la profondità di regioni anatomiche o disseccare tessuti.	$\pm 0,38$ mm	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda misurare la profondità di regioni anatomiche o disseccare tessuti.	Le sonde ossee sono progettate per agevolare la misurazione della profondità di regioni anatomiche e/o essere impiegate come dissettore smusso.	Quando usate come previsto, le sonde ossee sono progettate per agevolare la misurazione della profondità di regioni anatomiche e/o essere impiegate come dissettore smusso.
Calibri di profondità	Misurazione della profondità di fori o scanalature.	Qualsiasi scenario chirurgico in cui il clinico intenda misurare la profondità di fori o scanalature.	$\pm 0,5$ mm	Qualsiasi paziente sottoposto a un intervento chirurgico in cui il clinico intenda misurare la profondità di fori o solchi.	Le sonde ossee sono progettate per agevolare la misurazione della profondità di fori o solchi.	Quando usate come previsto, le sonde ossee sono progettate per agevolare la misurazione della profondità di fori o solchi.

Controindicazioni

Al momento non vi sono controindicazioni relative ai dispositivi elencati nelle tabelle 1 e 2.

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.

Utilizzatore previsto

Tutti i dispositivi elencati nelle tabelle 1 e 2 sono soggetti a prescrizione e devono pertanto essere usati da chirurghi ortopedici qualificati addestrati nell'esecuzione delle rispettive tecniche chirurgiche.

Attenzione: la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a o dietro prescrizione di personale medico abilitato.

Possibili effetti avversi

Nessuno. Tutti i dispositivi elencati nelle tabelle 1 e 2 trovano impiego a discrezione di chirurghi ortopedici qualificati addestrati nell'esecuzione delle rispettive tecniche chirurgiche.

Precauzioni

Lo strumento è fornito non sterile. Pulire e sterilizzare prima di ciascun utilizzo.

Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti e accessori contaminati o possibilmente contaminati.

Si consiglia l'uso di detergenti a pH neutro.

Prima dell'uso avere cura di proteggere nervi, vasi e/o organi da danni possibilmente conseguenti all'uso di questi strumenti.

Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.

Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.

Suggerimenti

I dispositivi che non possono essere ricondizionati con i seguenti processi sono etichettati di conseguenza. Devono essere seguite le singole procedure che accompagnano i prodotti. In caso di danni, il dispositivo dovrà essere ricondizionato prima di essere restituito al fabbricante per la riparazione.

Eventi avversi e complicanze

Segnalazione di incidenti gravi

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:

- a) decesso di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona
- b) grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona
- c) grave minaccia per la salute pubblica

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

Limitazioni relative al ricondizionamento

Se non diversamente specificato, il trattamento ripetuto effettuato seguendo le presenti istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti e accessori metallici riutilizzabili. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.

Per il trattamento degli strumenti e accessori riutilizzabili si consiglia di utilizzare agenti detergenti ed enzimatici, non schiumogeni, a pH neutro.

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

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

Per quanto riguarda gli avvitatori con limitatore di coppia specifico, l'intervallo di ricalibrazione di questo prodotto è basato sulla relativa applicazione e sul relativo utilizzo sul campo. Spetta all'OEM/all'utilizzatore/all'ospedale/al fornitore dell'assistenza sanitaria stabilire il ciclo di ricalibrazione più adeguato. In linea generale, Tecomet fissa il periodo di ricalibrazione a cadenza semestrale o ogni 100 cicli di autoclave, in base all'evento che si verifica per primo. Si tratta di una pura e semplice stima e spetterà all'OEM/all'utilizzatore/all'ospedale/al fornitore dell'assistenza sanitaria stabilire il ciclo di ricalibrazione più adeguato in base alle circostanze, alle applicazioni e agli scenari specifici in cui troverebbe impiego l'avvitatore con limitatore di coppia.

Preparazione al punto di utilizzo

Rimuovere i liquidi corporei e il tessuto in eccesso con un panno usa e getta.

Lo strumento deve essere pulito prima che si asciughi.

Contenimento/trasporto

I materiali contaminati e/o a rischio biologico devono essere maneggiati secondo i protocolli ospedalieri. Lo strumento deve essere pulito entro 30 minuti dall'utilizzo, al fine di ridurre al minimo il rischio che si formino macchie, che lo strumento si danneggi o che si asciughi dopo l'uso.

Preparazione per la decontaminazione

Se possibile, i dispositivi devono essere ricondizionati da disassemblati o aperti.

Pulizia preliminare

Non necessaria.

Pulizia

Procedura di pulizia manuale

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

NOTA: strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.

4. Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
5. Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del fabbricante. Immergere

completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per eliminare eventuali bolle intrappolate. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare eventuali bolle e garantire che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici degli strumenti. Eseguire la pulizia a ultrasuoni degli strumenti rispettando i tempi, la temperatura e la frequenza consigliati dal fabbricante dell'apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

NOTA:

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

Procedura di pulizia combinata manuale/automatizzata

1. Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
2. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
3. Mettere in ammollo gli strumenti per almeno dieci (10) minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili.

Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura aderente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo a setole di nylon aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

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

4. Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
5. Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti al fine di ottenere l'esposizione massima per la pulizia; es. aprire tutti gli strumenti, coricare sul lato gli strumenti concavi oppure capovolgerli, usare cestelli e vaschette progettati appositamente per le lavatrici, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e cestelli. Se la lavatrice/disinfettatrice è dotata di ripiani speciali (es. per sistemare gli strumenti dotati di cannule) utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante.
6. Trattare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un ciclo standard per strumenti secondo le istruzioni del fabbricante. Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio.

Ciclo	Descrizione
1	Prelavaggio • Acqua fredda di rubinetto addolcita • 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica • Acqua calda di rubinetto addolcita • 1 minuto
3	Risciacquo • Acqua fredda di rubinetto addolcita • 1 minuto
4	Lavaggio con detergente • Acqua calda di rubinetto (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minuti
5	Risciacquo • Acqua calda purificata (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F) • da 7 a 30 minuti

Notas:

- **Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice.**
- **Usare una lavatrice/disinfettatrice di comprovata efficacia [es. approvata dall'FDA (l'ente governativo statunitense per gli alimenti e i medicinali) e convalidata in base alla norma ISO 15883].**
- **Il tempo di asciugatura è indicato come intervallo poiché dipende dalla grandezza del carico introdotto nella lavatrice/disinfettatrice.**
- **Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfettatrici con cicli standard e possono includere un risciacquo disinfettante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito in modo da ottenere un valore minimo A0 = 600 (es. 90 °C/194 °F per 1 minuto conforme alla norma ISO 15883-1) ed è compatibile con gli strumenti.**
- **Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che preveda l'applicazione di un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente, destinato all'uso con dispositivi medici, il suo utilizzo sugli strumenti è accettabile, a meno che sia indicato altrimenti.**

Disinfezione

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

Asciugatura

Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita non lanuginosa. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Ispezione e test della funzionalità

1. Esaminare attentamente ogni singolo dispositivo per verificare che sia stato rimosso ogni residuo visibile di sangue e sporco.
2. Esaminare a vista per rilevare eventuali segni di danneggiamento e usura.
3. Verificare l'azione delle parti mobili (come snodi e sistemi di blocco) per verificarne il corretto funzionamento nell'arco dell'intero range di movimento.

4. Controllare gli strumenti dotati di componenti sottili e lunghi (in particolar modo, quelli rotanti) per rilevare eventuali distorsioni.
5. Quando gli strumenti fanno parte di un gruppo, verificare che sia possibile assemblarli con i componenti corrispondenti.

***Nota: qualora si osservassero segni di danneggiamento o usura che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dello strumento, non usare lo strumento e segnalare alla persona responsabile competente.**

Confezionamento

Adeguate confezione per la sterilizzazione.

Lubrificazione e manutenzione

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, gli strumenti possono essere lubrificati con un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente previsto per applicazione chirurgica. Lubrificare cerniere, filettature e altre parti mobili. Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di vita e al metodo di applicazione.

Sterilizzazione

Lo strumento deve essere pulito prima della sterilizzazione.

I dispositivi singoli possono essere confezionati in una busta o panno di sterilizzazione per uso medico approvati (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607). Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il panno di sterilizzazione. Avvolgere i dispositivi utilizzando il metodo a doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).

Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.

Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/vapore. Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) in ciascun carico di sterilizzazione. Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere un'efficacia dimostrata (es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla manutenzione.

Il tempo e la temperatura di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶ sono elencati nella

tabella seguente. Dovranno essere seguite le specifiche locali o nazionali laddove prevedano requisiti di sterilizzazione a vapore più rigidi o più restrittivi rispetto a quelli elencati di seguito.

Metodo – Sterilizzazione a vapore prevuoto

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati negli USA		
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C/270 °F	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati in Europa		
Prevuoto/vuoto a impulsi	134 °C/273 °F	3 minuti

Impostare i parametri con quattro (4) impulsi a vuoto prima dell'effettiva esposizione.

Si consiglia un tempo di asciugatura minimo di 60 minuti. Potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, dell'umidità e della temperatura ambiente, della configurazione del dispositivo e dei materiali di confezionamento usati.

Sugli strumenti con lume non è consentita la sterilizzazione flash! Conservazione

Gli strumenti confezionati sterili devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e valori estremi di temperatura/umidità. **Nota:** controllare ciascuna confezione prima dell'uso per accertarsi che la barriera sterile (es. involucro, busta o filtro) non sia lacerata o perforata, né mostri segni di umidità o manomissione. In presenza di una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile e lo strumento ricondizionato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

Istruzioni per l'uso

Non usare lo strumento in caso di inadeguato accoppiamento degli accessori, degli impianti o di altri dispositivi medici con lo strumento. L'accoppiamento e la geometria corretti di accessori, impianti o altri dispositivi medici sono da definirsi a cura di operatori sanitari autorizzati. L'utilizzatore dello strumento deve prestare attenzione a evitare che il paziente sia sottoposto a un'esposizione diretta allo strumento per più

di 60 minuti. L'utilizzatore del set deve accertarsi che nel paziente non siano lasciati strumenti/parti di strumenti durante e dopo la procedura chirurgica.

Esaminare il dispositivo per escludere l'eventuale presenza di danni o segni di usura prima dell'uso. In caso contrario il dispositivo potrebbe subire danni.

***Nota: qualora si osservassero segni di danneggiamento o usura che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dello strumento, non usare lo strumento e segnalare alla persona responsabile competente.**

Le tabelle seguenti riportano i valori di coppia nominali degli avvitatori con attacco esagonale maschio e attacco esalobato maschio. Ai fini di un uso sicuro, gli avvitatori non devono essere sottoposti a carichi di coppia maggiori dei valori nominali riportati.

Tabella 3: valori nominali della coppia per gli avvitatori con attacco esagonale maschio

Misura	Valore nominale della coppia (pollici/libbre)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 pollici	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 pollici)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 pollici	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 pollici	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 pollici	224 (25,3 N-m)
1/4 pollici	224 (25,3 N-m)

Misura	Valore nominale della coppia (pollici/libbre)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabella 4: valori nominali della coppia per gli avvitatori con attacco esalobato maschio

Misura	Valore nominale della coppia (pollici/libbre)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Smaltimento

I dispositivi sono riutilizzabili, ma possono essere smaltiti al termine della rispettiva vita utile seguendo le procedure di smaltimento standard in uso presso la struttura ospedaliera.

Altri suggerimenti

È compito dell'utilizzatore garantire che i processi di ricondizionamento siano rispettati, che le risorse e i materiali siano disponibili al personale qualificato e che i protocolli ospedalieri siano osservati. Lo stato dell'arte e spesso la legislazione nazionale che richiedono la convalida e l'ottemperanza a questi processi e alle risorse ivi incluse.

Simboli usati sulle etichette¹:

	Attenzione
	Non sterile
	Sterile
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica
	Marchatura CE ¹
	Marchatura CE con n. dell'organismo notificato n. ¹
	Mandatario nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Quantità
	Paese di fabbricazione
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.



Fabbricato da:

Ragione sociale:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA



Rappresentante per l'Europa

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Germania

www.tecomet.com

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

手術器具の再処理

発行日:2022年2月24日

製品:

手術器具

製造業者:

Tecomet, Inc.

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 米国

欧州代理店:

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19 78532

Tuttlingen, ドイツ

これらの手順は、ISO17664およびAAMI ST81に準拠しています。これらは、医療現場における再処理を目的とした、Tecomet社製の再利用可能な手術器具および付属品(未滅菌状態で提供)に適用されます。すべての器具および付属品は、**特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、本説明書に記載されている** 用手洗浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。

使用目的:

表1:非測定器具の製品群情報

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的効果
オス型ヘックスローブドライバー	メス型ヘックスローブスクリューを除去します。	埋植されたスクリューの除去が必要な手術シナリオ。	埋植されたスクリューの除去が必要な患者。	オス型ヘックスローブドライバーは、埋植されたメス型ヘックスローブスクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、オス型ヘックスローブドライバーは、埋植されたメス型ヘックスローブスクリューの除去を補助します。
オス型六角スクリュードライバー	埋植されたメス型六角スクリューを除去します。	埋植されたスクリューの除去が必要な手術シナリオ。	埋植されたスクリューの除去が必要な患者。	オス型六角スクリュードライバーは、埋植されたメス型六角スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、オス型六角スクリュードライバーは、埋植されたメス型六角スクリューの除去を補助します。
ラチェットドライバー	固定具を締めたり緩めたりする作業を効率化します。	固定具を締めたり緩めたりするときに、効率を上げたいと臨床医が要望する手術シナリオ。	固定具を締めたり緩めたりする必要がある患者。	ラチェットドライバーは、固定具を締めたり緩めたりするのを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ラチェットドライバーは、固定具を締めたり緩めたりするのを補助します。
メス型六角スクリュードライバー	埋植されたオス型六角スクリューを除去します。	埋植されたスクリューの除去が必要な手術シナリオ。	埋植されたスクリューの除去が必要な患者。	メス型六角スクリュードライバーは、埋植されたオス型六角スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、メス型六角ドライバーは、埋植されたオス型六角スクリューの除去を補助します。
アジャスタブルブライヤー	インプラントをしっかりと把持して操作します。	外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持が必要な手術シナリオ。	外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持が必要な患者。	アジャスタブルブライヤーは、外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、アジャスタブルブライヤーは、外科用ロッドまたはインプラントの操作または把持を補助します。

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
スクリューエクストラクター	ヘッドが剥がれたり損傷した埋植スクリューを除去します。	埋植されたスクリューの除去が必要な手術シナリオ。	埋植されたスクリューの除去が必要な患者。	スクリューエクストラクターは、ヘッドが剥がれたり損傷した埋植スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、スクリューエクストラクターは、ヘッドが剥がれたり損傷した埋植スクリューの除去を補助します。
トレフィン、破損スクリューリムーバー、ホローリマー	成長した骨を取り除き、損傷した様々な埋植スクリューを除去します。	骨の内方成長によって妨げられたか妨げられていない、または損傷する可能性がある埋植スクリューの除去が必要な手術シナリオ。	骨の内方成長によって妨げられたか妨げられていない、または損傷する可能性がある埋植スクリューの除去が必要な手術を受ける患者。	トレフィン、破損スクリューリムーバー、およびホローリマーは、成長した骨を取り除き、損傷した様々な埋植スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、トレフィン、破損スクリューリムーバー、およびホローリマーは、成長した骨を取り除き、損傷した様々な埋植スクリューの除去を補助します。
カスタムドライバー	様々なインプラント会社固有のスクリューや金具を除去します。	埋植されたスクリューの除去が必要な手術シナリオ。	埋植されたスクリューの除去が必要な患者。	カスタムドライバーは、埋植スクリューの除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、カスタムドライバーは埋植スクリューの除去を補助します。
固定ハンドル	固定具またはインプラントを挿入または除去するためのねじり荷重を加えます。	埋植スクリューの挿入または除去が必要な手術シナリオ。	埋植スクリューの挿入または除去が必要な患者。	固定ハンドルは、固定具またはインプラントの挿入または除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、固定ハンドルは固定具またはインプラントの挿入または除去を補助します。
カウンタートルク	脊椎インプラントに反作用トルクを与えます。	外科用インプラントに反作用トルクを加える必要がある手術シナリオ。	反作用トルクを必要とするインプラントを使用している患者。	カウンタートルクは、インプラントに反作用トルクを与えるように設計されています。	目的通りに使用すると、カウンタートルクはインプラントに反作用トルクを与えます。
エクステンション	埋植された手術器具の挿入と除去に使用される、様々な $\frac{1}{8}$ スクエアドライバーおよびA-Oドライバーの長さを変長します。	外科用スクリューの挿入と除去に、延長されたドライバーが必要な手術シナリオ。	埋植スクリューの挿入または除去が必要な患者。	エクステンションは、固定具またはインプラントの挿入または除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、エクステンションは固定具またはインプラントの挿入または除去を補助します。

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
オープンエンドレンチ	固定具を挿入または除去します。	固定具の挿入または除去が必要な手術シナリオ。	固定具の挿入または除去が必要な患者。	オープンエンドレンチは、固定具の挿入または除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、オープンエンドレンチは固定具の挿入または除去を補助します。
鍛造ロッドカッター	様々なサイズのロッドを切断します。	外科用ロッドを切断する必要がある手術シナリオ。	外科用ロッドの埋植が必要な患者。	鍛造ロッドカッターは、様々なサイズの外科用ロッドの切断を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、鍛造ロッドカッターは様々なサイズの外科用ロッドの切断を補助します。
双方向バームトルクリミッタ器具	正転・逆転にかかるトルク量を、あらかじめ設定した値に制限することができます。	固定具またはインプラントに対し、時計回りまたは反時計回りのいずれかの方向に特定のねじり荷重を加えることを臨床医が要望する手術シナリオ。	固定具またはインプラントに特定のねじり荷重を設定する必要がある患者。	双方向バームトルクリミッタ器具は、特定のねじり荷重を固定具またはインプラントに加えるように設計されています。	目的通りに使用すると、双方向バームトルクリミッタ器具は特定のねじり荷重を固定具またはインプラントに加えます。
シリコンオーバーモールドハンドル(レーザーマークオプション付)	完成した器具のコンポーネントとして、外科医が器具、付属品、インプラントを把持し、荷重を加えるための場を提供します。	器具、付属品、インプラントに荷重を加えることを臨床医が要望する手術シナリオ。	荷重を加える必要のある器具、付属品、インプラントを必要とする患者。	レーザーマーキングオプション付のシリコンオーバーモールドハンドルは、外科医が完成した器具のコンポーネントとして把持し、荷重を加えるための領域を提供するように設計されています。	目的通りに使用すると、レーザーマーキングオプション付きのシリコンオーバーモールドハンドルは、外科医が完成した器具のコンポーネントとして把持し、荷重を加えるための領域を提供します。
サウンダー	様々な種類の組織の検出と識別を補助します。	組織の識別を臨床医が要望する手術シナリオ。	組織の識別を臨床医が要望する手術を受ける患者。	サウンダーは、様々な種類の組織の検出と識別を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、サウンダーは様々な種類の組織の検出と識別に役立ちます。
穿孔器	外科用スクリューまたは固定具のパイロット穴として骨に穴を開けます。	臨床医が骨に穴を開ける必要がある手術シナリオ。	臨床医が骨に穴を開ける必要がある手術を受ける患者。	穿孔器は外科用スクリューまたは固定具のパイロット穴として骨に穴を開けることを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、穿孔器は外科用スクリューまたは固定具のパイロット穴として骨に穴を開けることを補助します。

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
キュレット	様々な組織を段階的に除去することができます。	組織を削り取り、除去することを臨床医が要望する手術シナリオ。	組織を削り取り、除去することを臨床医が要望する手術を受ける患者。	キュレットは、様々な組織の段階的な除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、キュレットは様々な組織の段階的な除去を補助します。
ロッドカッター	臨床医と外科医のニーズに合わせて、様々なサイズのロッドを剪断します。	外科用ロッドを切断する必要がある手術シナリオ。	外科用ロッドの埋植が必要な患者。	ロッドカッターは、様々なサイズの外科用ロッドの剪断を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ロッドカッターは様々なサイズの外科用ロッドの剪断を補助します。
ロッドベンダー	臨床医と外科医のニーズに合わせて、様々なサイズのロッドを曲げることができます。	外科用ロッドを曲げる必要がある手術シナリオ。	外科用ロッドの埋植が必要な患者。	ロッドベンダーは、様々なサイズの外科用ロッドの曲げ加工を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ロッドベンダーは様々なサイズの外科用ロッドの曲げ加工を補助します。
コンプレッサードィストラクター	セットスクリューを最終的に締める前に、様々なサイズの脊椎ロッドを使用して様々な椎骨レベルで圧迫または延長を行います。	様々な材料を圧縮、延長、拡張する際に、臨床医が効率を上げたいと要望する手術シナリオ。	様々な材料を圧縮、延長、拡張する際に、臨床医が効率を上げたいと要望する手術を受ける患者。	コンプレッサードィストラクターは、セットスクリューを最終的に締める前に、様々なサイズの脊椎ロッドを使用して様々な椎骨レベルで圧迫または延長を行うことを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、コンプレッサードィストラクターは、セットスクリューを最終的に締める前に、様々なサイズの脊椎ロッドを使用して様々な椎骨レベルで圧迫または延長を行うことを補助します。
プレートベンダー	様々なサイズのプレートを曲げることができます。	手術用プレートを曲げる必要がある手術シナリオ。	手術用プレートの埋植が必要な患者。	プレートベンダーは、様々なサイズの外科用プレートの曲げ加工を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、プレートベンダーは様々なサイズの外科用プレートの曲げ加工を補助します。
ワイヤーカッター	様々なサイズのワイヤーを剪断します。	外科用ワイヤーを剪断する必要がある手術シナリオ。	外科用ワイヤーの使用または埋植が必要な患者。	ワイヤーカッターは、様々なサイズの外科用ワイヤーの剪断を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ワイヤーカッターは様々なサイズの外科用ワイヤーの剪断を補助します。

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
トライアルとテンプレート	手術で使用するインプラントのシミュレーションを行います。サイズと形状は、臨床医と外科医のニーズに合わせて決めます。	臨床医と外科医のニーズに合わせて、インプラントのイメージが必要な手術シナリオ。	インプラントを必要とする患者。	トライアルとテンプレートは、手術中に使用されるインプラントをシミュレートするように設計されています。	目的通りに使用すると、トライアルとテンプレートは手術中に使用されるインプラントをシミュレートします。
マレット	衝撃力を生み出します。	衝撃力を与えたいと臨床医が要望する手術シナリオ。	衝撃力を与えたいと臨床医が要望する手術を受ける患者。	マレットは、衝撃力を与えるのを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、マレットは衝撃力を与えるのを補助します。
ラスプ	骨や硬組織をヤスリで削ったり、粗く形を整えたりします。	臨床医が骨や硬組織を除去、ヤスリがけ、または整形する手術シナリオ。	臨床医が骨または硬組織を除去、ヤスリがけ、または整形する予定の手術を受ける患者。	ラスプは、骨や硬組織のヤスリがけまたは粗い整形を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ラスプは骨や硬組織のヤスリがけまたは粗い整形を補助します。
ポーンタンブ	骨を操作し、支持、衝撃を与えます。	軸方向の荷重を伝達することを臨床医が要望する手術シナリオ。	軸方向の荷重を伝達することを臨床医が要望する手術を受ける患者。	ポーンタンブは、骨の操作、支持、衝撃を与えるのを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ポーンタンブは骨の操作、支持、衝撃を与えるのを補助します。
鉗子	骨、組織、ハードウェアを圧縮または把持します。	骨、組織、ハードウェア、器具を圧縮または把持することを臨床医が要望する手術シナリオ。	骨、組織、ハードウェア、器具を圧縮または把持することを臨床医が要望する手術を受ける患者。	鉗子は、骨、組織、器具の圧縮または把持を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、鉗子は骨、組織、器具の圧縮または把持を補助します。
骨鉗子	骨や組織を除去します。	骨や組織の除去が必要な手術シナリオ。	骨や組織の除去が臨床医に必要な手術を受ける患者。	骨鉗子は、骨や組織の除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、骨鉗子は、骨や組織の除去を補助します。

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
整体器具	組織や骨を操作して保持します。	手術部位を塞ぐ組織や骨を移動させて保持することを臨床医が要望する手術シナリオ。	手術部位を塞ぐ組織や骨を移動させて保持することを臨床医が要望する手術を受ける患者。	整体器具は、組織や骨を操作し、保持することを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、整体器具は、組織や骨を操作し、保持することを補助します。
ハサミと剪刀	組織や包帯を切ります。	包帯や組織の切断を臨床医が要望する手術シナリオ。	包帯や組織の切断を臨床医が要望する手術を受ける患者。	ハサミと剪刀は、組織や包帯の切断を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ハサミと剪刀は、組織や包帯の切断を補助します。
オステオームと丸ノミ	骨の切断、剥離、除去、または準備に使用します。	骨の切断、剥離、または準備を臨床医が要望する手術シナリオ。	骨の切断、剥離、または準備を臨床医が要望する手術を受ける患者。	オステオームと丸ノミは、骨の切断、剥離、除去、準備を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、オステオームと丸ノミは、骨の切断、剥離、除去、準備を補助します。
ドリルガイド	ボーンスクリー用の穴あけや挿入を補助および制御します。	骨の穿孔または切開を臨床医が要望する手術シナリオ。	骨の穿孔または切開を臨床医が要望する手術を受ける患者。	ドリルガイドは、ボーンスクリー用の穿孔や挿入を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ドリルガイドは、ボーンスクリー用の穿孔や挿入を補助します。
カウンターシンク、ドリルビット、およびカッター	回転切削で骨を削り取ります。	骨の穿孔または切開を臨床医が要望する手術シナリオ。	骨の穿孔または切開を臨床医が要望する手術を受ける患者。	カウンターシンク、ドリルビット、およびカッターは、回転切削による骨の除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、カウンターシンク、ドリルビット、およびカッターは、回転切削による骨の除去を補助します。
ホルダーとスリーブ	スクルーの挿入と除去を補助します。	手術の場でスクルーを挿入または除去することを臨床医が要望する手術シナリオ。	手術の場でスクルーを挿入または除去することを臨床医が要望する手術を受ける患者。	ホルダーとスリーブは、スクルーの挿入と除去を補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ホルダーとスリーブは、スクルーの挿入と除去を補助します。
Legacyトルクドライバー	固定具またはインプラントに対して時計回りに特定のねじり荷重を加えます。	固定具またはインプラントに対して時計回りに特定のねじり荷重を加えることを臨床医が要望する手術シナリオ。	固定具またはインプラントに特定のねじり荷重を設定する必要がある患者。	Legacyトルクドライバーは、特定のねじり荷重を固定具またはインプラントに加えるように設計されています。	目的通りに使用すると、Legacyトルクドライバーは、特定のねじり荷重を固定具またはインプラントに加えます。

製品群／器具の説明	使用目的	適応	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
ロッドプッシャー	ロッドを押ししたり、操作したりします。	ロッドを押ししたり操作したりすることを臨床医が要望する手術シナリオ。	ロッドを押ししたり操作したりすることを臨床医が要望する手術を受ける患者。	ロッドプッシャーは、ロッドを押ししたり操作したりするのを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ロッドプッシャーはロッドを押ししたり操作したりするのを補助します。
ガイドワイヤーホルダー	ワイヤーやガイドワイヤーをしっかりと把持して保持します。	ワイヤーをしっかりと把持し、ワイヤーを手術部位に誘導したりすることを外科医が要望するシナリオ。	外科用ワイヤーの使用または埋植が必要な患者。	ガイドワイヤーホルダーは、ワイヤーやガイドワイヤーをしっかりと把持し、保持することを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、ガイドワイヤーホルダーは、ワイヤーやガイドワイヤーをしっかりと把持し、保持することを補助します。
アングルドライバー	角度の付いたヘッド機能を使用して、固定具またはインプラントを挿入または削除するためのねじり荷重を伝達または提供します。	角度の付いたヘッド機能を使用して、固定具またはインプラントを挿入または削除するためのねじり荷重を伝達または提供することを臨床医が要望する手術シナリオ。	埋植スクリューの挿入または除去が必要な患者。	アングルドライバーは、固定具やインプラントを挿入または除去するために、ねじり荷重を伝達または提供することを補助するように設計されています。	目的通りに使用すると、アングルドライバーは固定具やインプラントを挿入または除去するために、ねじり荷重を伝達または提供することを補助します。
ビーム式トルク器具	外科医が特定のねじり荷重を固定具またはインプラントに加えるようにします。	特定のねじり荷重を固定具に加えることを臨床医が要望する手術シナリオ。	固定具またはインプラントに特定のねじり荷重を設定する必要がある患者。	偏向ビーム式トルク器具は、固定具またはインプラントに特定のねじり荷重を加えるように設計されています。	目的通りに使用すると、偏向ビーム式トルク器具は、固定具またはインプラントに特定のねじり荷重を加えます。

表2: 公称測定精度を含む、測定器具の製品群情報

製品群／器具の説明	使用目的	適応	測定精度	対象患者群	器具の性能特性	期待される臨床的效果
骨プローブ	解剖学的特徴の深さを測定し、または鈍い剥離子として機能します。	解剖学的特徴の深さを測定または組織剥離を臨床医が要望する手術シナリオ。	±0.38 mm	解剖学的特徴の深さを測定または組織剥離を臨床医が要望する手術を受ける患者。	骨プローブは、解剖学的特徴の深さを測定したり、鈍い剥離子として機能するように設計されています。	目的通りに使用すると、骨プローブは、解剖学的特徴の深さを測定したり、鈍い剥離子として機能します。

製品群/ 器具の 説明	使用目的	適応	測定精 度	対象患者群	器具の性能 特性	期待される臨床的 効果
デブスゲージ	穴または溝の深さを測定します。	臨床医が穴または溝の深さを測定したい手術シナリオ。	±0.5 mm	臨床医が穴または溝の深さを測定したい手術を受ける患者。	デブスゲージは、穴または溝の深さを測定するように設計されています。	目的通りに使用すると、デブスゲージは、穴または溝の深さを測定します。

禁忌:

現時点では、表1および表2に記載された器具に対して周知の禁忌はありません。

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。

対象ユーザー:

表1および表2に記載されたすべての器具には規定があるため、それぞれの手術手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。**注意:** 連邦法(米国)では、本器具は免許を持つ医療従事者による販売またはその指示に基づく販売に限定されています。

可能性のある副作用:

なし。表1および表2に記載されたすべての器具は、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の判断で使用されます。

使用上の注意:

器具は未滅菌の状態を提供されます。毎回使用前に洗浄および滅菌してください。

汚染された器具または汚染された可能性のある器具および付属品の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具(PPE)を装着する必要があります。

中性洗剤をお勧めします。

使用前に十分な注意を払い、これらの器具の使用による損傷の可能性から、神経、血管、臓器を保護してください。

安全キャップやその他に保護包装材料がある場合は、初回洗浄および初回滅菌を行う前に本器具から取り外す必要があります。

鋭利な刃先、先端および歯を有する器具および付属品の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意する必要があります。

アドバイス:

以下のプロセスで再処理できない器具には、その旨がラベルに表示されています。これらの器具に付随する個々の手順に従う必要があります。損傷して

修理のために製造業者に返送する場合は、返送の前に器具を再処理してください。

有害事象と合併症

重大事故の報告

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

- a) 患者、ユーザー、または他の者の死亡
- b) 患者、ユーザー、または他の者の健康状態の一時的または永続的な重大な悪化
- c) 公衆衛生への重大な脅威

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

再処理の限界：

特に断りのない限り、本説明書に従って再処理を繰り返し行っても、再利用可能な金属製器具および付属品に生じる影響を最小限に抑えることができます。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、目的とされる手術使用に伴い生じる摩耗や損傷から判断されます。

再利用可能な器具および付属品の処理には、pHが中性の無発泡の酵素洗浄剤を推奨します。

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

本再処理方法は有効であり、手術器具および付属品の準備に使用できることは検証済みです。

適切な器具と材料を使用して再処理を行い、望ましい結果が得られるように、スタッフを適切に訓練することは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには器具と処理の検証と定期的なモニターが必要です。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価するべきです。

Legacyトルクリミッタドライバーに関して、この製品の再校正間隔は、その用途と現場での使用に基づいています。適切な再校正サイクルは、OEM/ユーザー/病院/医療従事者が決定します。一般にTecometでは、再校正の期間を6か月、または100オートクレーブサイクルごとのいずれか早い方と見積もっています。これはあくまで目安であり、OEM/ユーザー/病院/医療従事者は、トルクリミッタドライバーを使用する特定の状況、用途、シナリオに基づいて適切な再校正サイクルを決定する必要があります。

使用時の準備:

使い捨てワイブで余分な体液と組織を除去します。
洗浄前に器具を乾燥させないでください。

密閉および運搬:

汚染された材料やバイオハザード材料を扱う場合は、病院のプロトコルに従ってください。器具は使用后30分以内に洗浄し、汚れ、損傷、使用後の乾燥を最小限に抑えてください。

除染の準備:

可能であれば、器具は分解または開いた状態で再処理する必要があります。

前洗浄:

必要ありません。

洗浄:

用手洗浄の手順:

1. 製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
2. 酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り取ります。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
3. 器具を最低10分間浸漬します。浸漬しながら、目に見える汚れがすべて除去されるまで、ナイロン毛のブラシで表面をこすり洗います。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ式継手、ボックスロック、器具の歯、粗面、可動部品またはスプリングのある部分は特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるブラシをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。

注記: エアソル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

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

注記:

- 電気分解を避けるため、超音波洗浄中はステンレス鋼製器具と他の金属製器具を離してください。
 - 全開ヒンジ付器具
 - 超音波洗浄機用の金網バスケットまたはトレイを使用します
 - 超音波アクティビティ検出器、アルミホイル試験、TOSI™または SonoCheck™を使用して、超音波洗浄性能を定期的に点検することを推奨します。
6. 超音波容器から器具を取り出し、精製水で最低1分間、または残留洗剤や生物汚物がなくなるまですすぎ洗いをします。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュ洗浄します。
 7. 清潔で吸水性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順

1. 製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
2. 酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリリングでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
3. 器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、器具の歯、粗面、ボックスロック、可動部品またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるナイロンの柔毛ブラシをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。

注記:エアロゾル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

4. 酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
5. 適切な自動洗浄消毒装置に器具を入れます。すべての器具を開き、凹面のある機器はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて装填し、洗浄器用のバスケットとトレイを使用し、重い機器はトレイとバスケットの底部に装填するなど、最大限洗浄されるように器具を載せるため、自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒装置に特別なラッ

ク(カニューレ付き器具用など)が装備されている場合は、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。

6. 製造業者の取扱説明書に従って、自動洗浄消毒装置の標準的なサイクルを使用して器具を洗浄します。推奨される最低洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです：

サイクル	説明
1	予洗い ● 冷軟水の水道水 ● 2分
2	酵素の噴霧と浸漬 ● 軟水の水道水のお湯 ● 1分
3	すすぎ ● 冷軟水の水道水 ● 1分
4	洗剤による洗浄 ● 水道水のお湯(64~66°C/146~150°F) ● 2分
5	すすぎ ● 精製水のお湯(64~66°C/146~150°F) ● 1分
6	熱風による乾燥(116°C/240°F) ● 7~30分

注記：

- 自動洗浄消毒装置メーカーの取扱説明書に従ってください。
- 有効性が確認済みの自動洗浄消毒装置(FDA承認済み、ISO 15883認証済みなど)を使用してください。
- 自動洗浄消毒装置に設置する載荷サイズにより異なるため、乾燥時間は範囲で示されています。
- 多くの製造業者の自動洗浄消毒装置には標準サイクルがあらかじめプログラムされており、洗剤による洗浄後には低度消毒液による過熱すすぎも含まれています。熱による消毒サイクルは、最小値A0=600に達するまで行ってください(ISO 15883-1に従い、90°C/194°Fで1分間など)。このサイクルは器具との適合性があります。
- Preserve®、Instrument Milk、または医療器具用の同等な水溶性潤滑剤に適合する潤滑サイクルが利用できる場合は、特に指示がない限り、器具に使用しても問題はありません。

消毒：

- 使用前に器具および付属品を最終滅菌してください。以下の滅菌手順を参照してください。
- 低レベルの消毒は、自動洗浄消毒装置のサイクルの一部として使用できますが、装置も使用前に滅菌してください。

乾燥:

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

検査/機能テスト:

1. 各器具を注意深く検査して、目に見える血や汚れがすべて除去されていることを確認します。
2. 目視で損傷や摩損を点検します。
3. 可動部(ヒンジ部やボックスロックなど)の動作を確認し、意図した可動範囲内で円滑に動作することを確保します。
4. 細長い器具(特に回転する器具)がねじれていないかチェックします。
5. 大きなアセンブリの一部分をなす器具については、その器具が嵌合部品と容易に組み合わせることをチェックします。

***注記:器具の機能を損なうような損傷または摩耗が認められた場合は、器具の使用を中止し、適切な責任者に通知してください。**

包装:

滅菌用の適切な包装。

潤滑と保守:

洗浄後、滅菌前に、Preserve®、Instrument Milk、または外科用の同等な水溶性潤滑剤で、器具に潤滑を施すことができます。ヒンジ部、ネジ山、その他の可動部分に潤滑剤を塗布します。使用希釈法、保存期間および注入方法は、必ず潤滑剤製造業者の取扱説明書に従ってください。

滅菌:

器具は滅菌前に洗浄する必要があります。

各装置は、承認された(FDA承認済みまたはISO 11607に準拠)医療用の滅菌パウチやラップで包装することができます。包装する際は、パウチやラップが破れないように注意が必要です。二重ラップ方式または同等の方法(参照:AAMI ST79、AORNガイドライン)を用いて装置を包装してください。

再利用可能なラップは推奨しません。

器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。各滅菌負荷内に承認された化学的インディケータ(クラス5)または化学的エミュレータ(クラス6)を使用することを推奨します。載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性(FDA承認済み、EN 13060 または EN 285 に準拠)を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、バリデーション及び保守に関するメーカーの推奨に従ってください。

10⁻⁶の無菌性保証水準(SAL)を達成するための検証済み暴露時間および温
 は下表のとおりです。現地または国の蒸気滅菌の要件が、
 下記の内容よりも厳しいまたはより保守的な場合は、現地または国の規格に
 従ってください。

方法－前真空蒸気滅菌

サイクルの種類	温度	露出時間
米国の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	132°C/270°F	4 分
サイクルの種類	温度	露出時間
欧州の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	134°C/273°F	3 分

実際の暴露前にパラメータを4回の真空パルスに設定します。
 乾燥時間は、最低60分間をお勧めします。載荷形態、周囲温度と湿度、器具
 のデザイン、使用されている包装によっては、より長い時間が必要な場合が
 あります。

フラッシュ滅菌は、ルーメン型の器具には使用できません！

保管：

滅菌包装された器具は、換気がよく、ほこり、湿気、虫、害獣、極端な温度・湿
 度から保護され、入室制限が設けられた指定の場所に保管してください。**注**
記：使用前に各包装を点検し、無菌バリア(ラップ、パウチ、フィルターなど)が
 破れていたり穴があいていたりしていないか、湿気の兆候がないか、不正開
 封がないかどうかを確認します。これらの条件のいずれか一つでも認められ
 た場合は、内容物は非滅菌であるとみなし、洗浄、包装、滅菌の再処理を行う
 必要があります。

使用方法：

付属品、インプラント、その他の医療器具が特定の器具に正しく適合しない
 場合は、該当器具を使用しないでください。嵌合式付属品、インプラント、ま
 たはその他の医療器具の正しい適合性と形状は、認定医療従事者が決定し
 ます。

器具のユーザーは、器具が患者に直接曝される時間が60分を超えないよう
 する必要があります。このセットの使用者は、手術中および手術後に、器具/
 器具の一部が患者の体内に残っていないことを確認する必要があります。
 使用前に、器具に損傷または摩耗がないか点検してください。これを怠ると、
 器具が破損することがあります。

***注記:器具の機能を損なうような損傷または摩耗が認められた場合は、器具の使用を中止し、適切な責任者に通知してください。**

次の表は、オス型六角ドライバーとオス型ヘキサローブドライバーのトルク定格を示しています。ドライバーを安全に使用するために、定格以上のトルク荷重を加えないでください。

表3:オス型六角スクレュードライバのトルク定格

サイズ	トルク定格—インチ・ポンド(N・m)
1.5 mm	7(0.8)
2.0 mm	10(1.1)
2.5 mm	29(3.3)
7/64インチ	29(3.3)
3.0 mm	47(5.3)
3.2 mm(1/8インチ)	47(5.3)
3.5 mm	71(8.0)
5/32インチ	100(11.3)
4.5 mm	138(15.6)
3/16インチ	138(15.6)
5.0 mm	224(25.3)
7/32インチ	224(25.3)
1/4インチ	224(25.3)
7.0 mm	224(25.3)

表4:オス型ヘックスローブドライバのトルク定格

サイズ	トルク定格—インチ・ポンド(N・m)
T08	10(1.1)
T10	17(1.9)
T15	29(3.3)
T20	47(5.3)
T25	71(8.0)
T27	100(11.3)
T30	138(15.6)
T40	240(27.1)






廃棄:

器具は再利用可能ですが、器具の寿命が尽きたら、病院の標準的な廃棄手続きによって廃棄してください。


その他のアドバイス:

再処理プロセスの順守、有能な人材への資源と材料の供給、および病院のプロトコルの順守は、ユーザーの義務です。最先端の法律、および多くの国内法では、これらの処理や含まれるリソースが適切に検証され維持されることが要求されます。

ラベルに使用されている記号¹:

	注意
	未滅菌
	滅菌
	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
	CEマーク ¹

	CE マーク認証機関番号付 ¹
	欧州共同体の正式代表者
	製造業者
	製造日
	ロット番号
	カタログ番号
	使用方法を参照してください
	医療機器
	数量
	製造国
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べきです。

 製造元:

TECOMET. 

正式名称:

Tecomet, Inc.

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 米国

 欧州代理店

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19 78532

Tuttlingen, ドイツ

www.tecomet.com

¹CE情報については、ラベルを参照してください

Ķirurģisko instrumentu atkārtota apstrāde

Izdošanas datums: 2022/02/24

Izstrādājums

Ķirurģiskie instrumenti

Ražotājs

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 ASV

Pārstāvis Eiropā:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Vācija

LATVIEŠU

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81. Tie attiecas uz Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem un piederumiem (kas nodrošināti nesterili), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizēšanas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**

Paredzētā lietošana

1. tabula. Izstrādājumu saimes informācija ierīcēm, kas nav mērierīces

Izstrādājumu saimes/ierīces apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierīces veikspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Vīrišķais sešstūra skrūvgriezis	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā sešstūra konfigurācija.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Vīrišķie sešstūra skrūvgrieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā sešstūra konfigurācija.	Lietojo kā paredzēts, vīrišķie sešstūra skrūvgrieži palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā sešstūra konfigurācija.
Vīrišķais seškanšu skrūvgriezis	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā seškanšu konfigurācija.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Vīrišķie seškanšu skrūvgrieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā seškanšu konfigurācija.	Lietojo kā paredzēts, vīrišķie seškanšu skrūvgrieži palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir sievišķā seškanšu konfigurācija.
Skrūvgriezis ar sprūda mehānismu	Palielināt efektivitāti, pievelkot vai atbrīvojot fiksatorus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārstis vēlas palielināt efektivitāti, pievelkot vai atbrīvojot fiksatorus.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama fiksatoru pievilksana vai atbrīvošana.	Skrūvgriezis ar sprūda mehānismu ir paredzēts, lai palīdzētu pievilkt vai atbrīvot fiksatorus.	Lietojo kā paredzēts, skrūvgriezis ar sprūda mehānismu palīdz pievilkt vai atbrīvot fiksatorus.
Sievišķais seškanšu skrūvgriezis	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir vīrišķā seškanšu konfigurācija.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Sievišķie seškanšu skrūvgrieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir vīrišķā seškanšu konfigurācija.	Lietojo kā paredzēts, sievišķie seškanšu skrūvgrieži palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir vīrišķā seškanšu konfigurācija.
Regulējams peāns	Droši satvert un manipulēt ar implantiem.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešams manipulēt ar ķirurģisko stieni vai implantu vai tos satvert.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama ķirurģiskā stieņa vai implanta manipulācija vai satveršana.	Regulējami peāni ir paredzēti, lai palīdzētu manipulēt ar ķirurģisko stieni vai implantu vai tos satvert.	Lietojo kā paredzēts, regulējami peāni palīdz manipulēt ar ķirurģisko stieni vai implantu vai tos satvert.
Skrūvju izvilcējs	Izņemt implantētās skrūves, kurām ir atdalītas vai bojātas galviņas.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Skrūvju izvilcēji ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves, kurām ir atdalītas vai bojātas galviņas.	Lietojo kā paredzēts, skrūvju izvilcēji palīdz izņemt implantētās skrūves, kurām ir atdalītas vai bojātas galviņas.
Trepans, salauzto skrūvju izņēmējs, dobs rīvrubis	Notīrīt kaulu ieaugumus un izņemt dažādas bojātās implantētās skrūves.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešams izņemt implantētu skrūvi, ko var vai nevar traucēt kaulu ieaugšana vai kas var būt bojāta.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams izņemt implantētu skrūvi, ko var vai nevar traucēt kaulu ieaugšana vai kas var būt bojāta.	Trepāni, salauzto skrūvju izņēmēji un dobie rīvrubji ir paredzēti, lai palīdzētu atņemt kaulu ieaugumus un izņemt dažādas bojātās implantētās skrūves.	Lietojo kā paredzēts, trepāni, salauzto skrūvju izņēmēji un dobie rīvrubji palīdz atņemt kaulu ieaugumus un izņemt dažādas bojātās implantētās skrūves.

Izstrādājumu saimes/ierices apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierices veiktspējas raksturojums	Paredzētie kliniskie ieguvumi
Pielāgoti skrūv grieži	Izņemt dažādas implantu uzpērkamam specifiskas skrūves un aparāturu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves izņemšana.	Pielāgotie skrūv grieži ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt implantētās skrūves.	Lietojot kā paredzēts, pielāgotie skrūv grieži palīdz izņemt implantētās skrūves.
Fiksēti rokturi	Nodrošināt vērpes slodzi, lai ievietotu vai izņemtu fiksatorus vai implantus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama implantētās skrūves ievietošana vai izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves ievietošana vai izņemšana.	Fiksētie rokturi ir paredzēti, lai palīdzētu ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.	Lietojot kā paredzēts, fiksētie rokturi palīdz ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.
Pretrīzes instruments	Nodrošināt mugurkaula implantam reakcionāru griezes momentu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ķirurģiskajam implantam jāpiemēro reakcionārs griezes moments.	Jebkurš pacients ar implantu, kuram nepieciešams piemērot reakcionāru griezes momentu.	Pretrīzes instrumenti ir paredzēti, lai nodrošinātu implantam reakcionāru griezes momentu.	Lietojot kā paredzēts, pretrīzes instrumenti nodrošina implantam reakcionāru griezes momentu.
Pagarinājumi	Nodrošināt papildu garumu dažādiem ¼ kvadrātvēdiem un A-O skrūv griežiem, ko izmanto implantētās ķirurģisko ierīču ievietošanai un izņemšanai.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešams ievietot/ izņemt ķirurģisko skrūvi ar pagarinātu skrūv griezi.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves ievietošana vai izņemšana.	Pagarinājumi ir paredzēti, lai palīdzētu ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.	Lietojot kā paredzēts, pagarinājumi palīdz ievietot vai izņemt fiksatorus vai implantus.
Atvērta gala uzgriežņu atslēga	Ievietot vai izņemt fiksatorus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama fiksatora ievietošana vai izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama fiksatora ievietošana vai izņemšana.	Atvērta gala uzgriežņu atslēgas ir paredzētas, lai palīdzētu ievietot vai izņemt fiksatorus.	Lietojot kā paredzēts, atvērta gala uzgriežņu atslēgas palīdz ievietot vai izņemt fiksatorus.
Kalts stieņa griežs	Grieziet dažāda izmēra stieņus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ir nepieciešams nogriezt ķirurģisko stieni.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams implantēt ķirurģisko stieni.	Kalti stieņu grieži ir paredzēti, lai palīdzētu griezt dažāda izmēra ķirurģiskos stieņus.	Lietojot kā paredzēti, kalti stieņu grieži palīdz griezt dažāda izmēra ķirurģiskos stieņus.
Divvirzienu plaukstas griezes momenta ierobežošanas instrumenti	Ierobežot piemēroto griezes momentu virzienā uz priekšu un/vai atpakaļ līdz iepriekš noteiktam kalibrētam iestatījumam.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas piemērot noteiktu vērpes slodzi fiksatoram vai implantam vai nu pulksteņrādītāja virzienā, vai pretēji pulksteņrādītāja virzienam.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams fiksators vai implants, kas uzstādīts noteiktai vērpes slodzei.	Divvirzienu plaukstas griezes momenta ierobežošanas instrumenti ir paredzēti, lai piemērotu specifisku vērpes slodzi fiksatoram vai implantam.	Lietojot kā paredzēti, divvirzienu plaukstas griezes momenta ierobežošanas instrumenti piemēro specifisku vērpes slodzi fiksatoram vai implantam.
Silikona pārveidoti rokturi ar lāzera marķēšanas iespējām	Nodrošināt vietu, kur ķirurģis var satvert instrumentu, piederumu un/vai implantu un piemērot tam slodzi kā gatava instrumenta komponentam.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas piemērot slodzi instrumentam, piederumam un/vai implantam.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams instruments, piederums un/vai implants, kam jāpiemēro slodze.	Silikona pārveidotie rokturi ar lāzera marķēšanas iespējām ir paredzēti, lai nodrošinātu ķirurģam vietu, kur satvert un piemērot slodzi kā gatava instrumenta komponentu.	Lietojot kā paredzēti, silikona pārveidotie rokturi ar lāzera marķēšanas iespējām nodrošina ķirurģam vietu, kur satvert un piemērot slodzi kā gatava instrumenta komponentu.

Izstrādājumu saimes/ierīces apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierīces veiktspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Audu diferencētāji	Palīdzēt dažādu ausu veidu noteikšanā un diferencēšanā.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas diferencēt ausus.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kuras laikā ārsts vēlas diferencēt ausus.	Audu diferencētāji ir paredzēti, lai palīdzētu noteikt un diferencēt dažādus ausu veidus.	Lietojot kā paredzēts, ausu diferencētāji palīdz noteikt un diferencēt dažādus ausu veidus.
Īleni	Izdurt caurumus kaulā, lai izveidotu izmēģinājuma caurumus ķirurģiskām skrūvēm vai fiksatoriem.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārstam ir jāzūd kaulā caurumi.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kuras laikā ārstam ir jāzūd kaulā caurumi.	Īleni ir paredzēti, lai palīdzētu izdurt caurumus kaulā, lai izveidotu izmēģinājuma caurumus ķirurģiskām skrūvēm vai fiksatoriem.	Lietojot kā paredzēts, īleni palīdz izdurt caurumus kaulā, lai izveidotu izmēģinājuma caurumus ķirurģiskām skrūvēm vai fiksatoriem.
Kiretes	Ļaut pakāpeniski noņemt dažādus ausus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas nokasīt un izņemt ausus.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kuras laikā ārsts vēlas nokasīt un izņemt ausus.	Kiretes ir paredzētas, lai palīdzētu pakāpeniski noņemt dažādus ausus.	Lietojot kā paredzēts, kiretes palīdz pakāpeniski noņemt dažādus ausus.
Stieņa griezēji	Griezt dažāda izmēra stieņus atkarībā no ārsta un ķirurga vajadzībām.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ir nepieciešams nogriezt ķirurģisko stieni.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams implantēt ķirurģisko stieni.	Stieņu griezēji ir paredzēti, lai palīdzētu griezt dažāda izmēra ķirurģiskos stieņus.	Lietojot kā paredzēts, stieņu griezēji palīdz griezt dažāda izmēra ķirurģiskos stieņus.
Stieņa liecēji	Liekt dažāda izmēra stieņus atkarībā no ārsta un ķirurga vajadzībām.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ir nepieciešams liekt ķirurģisko stieni.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams implantēt ķirurģisko stieni.	Stieņu liecēji ir paredzēti, lai palīdzētu liekt dažāda izmēra ķirurģiskos stieņus.	Lietojot kā paredzēts, stieņu liecēji palīdz liekt dažāda izmēra ķirurģiskos stieņus.
Pievilcēji un atvilcēji	Pirms regulēšanas skrūves galīgās pievilšanas piemērot pievilšanu vai atvilšanu dažādos skrīmeļu līmeņos ar dažāda izmēra mugurkaula stieņiem.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas palielināt efektivitāti, pievelkot, atvelkot vai izplešot dažādus materiālus.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas palielināt efektivitāti, pievelkot, atvelkot vai izplešot dažādus materiālus.	Pievilcēji un atvilcēji ir paredzēti, lai pirms regulēšanas skrūves galīgās pievilšanas palīdzētu piemērot pievilšanu vai atvilšanu dažādos skrīmeļu līmeņos ar dažāda izmēra mugurkaula stieņiem.	Lietojot kā paredzēts, pievilcēji un atvilcēji pirms regulēšanas skrūves galīgās pievilšanas palīdz piemērot pievilšanu vai atvilšanu dažādos skrīmeļu līmeņos ar dažāda izmēra mugurkaula stieņiem.
Plāksnes liecēji	Liekt dažāda izmēra plāksnes.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ir nepieciešams liekt ķirurģisko plāksni.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams implantēt ķirurģisko plāksni.	Plāksņu liecēji ir paredzēti, lai palīdzētu liekt dažāda izmēra ķirurģiskās plāksnes.	Lietojot kā paredzēts, plāksņu liecēji palīdz liekt dažāda izmēra ķirurģiskās plāksnes.
Stieplu griezēji	Griezt dažāda izmēra stieplis.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ir nepieciešams nogriezt ķirurģisko stiepli.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams izmantot vai implantēt ķirurģisko stiepli.	Stieplu griezēji ir paredzēti, lai palīdzētu griezt dažāda izmēra ķirurģisko stiepli.	Lietojot kā paredzēts, stieplu griezēji palīdz griezt dažāda izmēra ķirurģisko stiepli.

Izstrādājumu saimes/ierices apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierices veikstspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Izmēģinājumi un veidnes	Imitēt implantu, kas tiks izmantots operācijas laikā. Izmērs un forma būs balstīta uz ārsta un ķirurga vajadzībām.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešams atļaut implantu, pamatojoties uz ārsta un ķirurga vajadzībām.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams implants.	Izmēģinājumi un veidnes ir izstrādātas, lai imitētu implantu, kas tiks izmantots operācijas laikā.	Lietojot kā paredzēts, izmēģinājumi un veidnes imitē implantu, kas tiks izmantots operācijas laikā.
Āmuri	Radīt trieciena spēku.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas radīt trieciena spēku.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas radīt trieciena spēku.	Āmuri ir izstrādāti, lai palīdzētu radīt trieciena spēku.	Lietojot kā paredzēts, āmuri palīdz radīt trieciena spēku.
Skrāpviļes	Viļēt vai rupji veidot kaulu vai cietos audus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts plāno izņemt, viļēt vai veidot kaulu vai cietos audus.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts plāno izņemt, viļēt vai veidot kaulu vai cietos audus.	Skrāpviļes ir paredzētas, lai palīdzētu viļēt vai rupji veidot kaulu vai cietos audus.	Lietojot kā paredzēts, skrāpviļes palīdz viļēt vai rupji veidot kaulus vai cietos audus.
Kaula stampas	Manipulēt ar kaulu, to atbalstīt un izdarīt uz to triecienu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas pārnest aksiālo slodzi.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas pārnest aksiālo slodzi.	Kaulu stampas ir paredzētas, lai palīdzētu manipulēt ar kaulu, to atbalstīt un izdarīt uz to triecienu.	Lietojot kā paredzēts, kaulu stampas palīdz manipulēt ar kaulu, to atbalstīt un izdarīt uz to triecienu.
Knaibles	Saspiest vai satvert kaulu, audus vai aparāturu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas saspiest vai satvert kaulu, audus, aparāturu vai instrumentus.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas saspiest vai satvert kaulu, audus, aparāturu vai instrumentus.	Knaibles ir paredzētas, lai palīdzētu saspiest vai satvert kaulu, audus vai aparāturu.	Lietojot kā paredzēts, knaibles palīdz saspiest vai satvert kaulu, audus vai aparāturu.
Rongeur knaibles	Izņemt kaulu un/ vai audus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā nepieciešama kaula un/ vai audu izņemšana.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārstam nepieciešama kaulu un/ vai audu izņemšana.	Rongeur knaibles ir paredzētas, lai palīdzētu izņemt kaulus un/ vai audus.	Lietojot kā paredzēts, Rongeur knaibles palīdz izņemt kaulus un/ vai audus.
Manipulācijas instrumenti	Manevrēt un turēt audus un/ vai kaulus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas pārvietot un turēt audus un kaulus, kas aizsprosto operācijas vietu.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas pārvietot un turēt audus un kaulus, kas aizsprosto operācijas vietu.	Manipulācijas instrumenti ir paredzēti, lai palīdzētu manevrēt un turēt audus un/ vai kaulus.	Lietojot kā paredzēts, manipulācijas instrumenti palīdz manevrēt un turēt audus un/ vai kaulus.
Šķēres un griezmes	Pārgriezt audus un pārsējus.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas pārgriezt pārsējus un audus.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kuras laikā ārsts vēlas pārgriezt pārsējus un audus.	Šķēres un griezmes ir paredzētas, lai palīdzētu pārgriezt audus un pārsējus.	Lietojot kā paredzēts, šķēres un griezmes palīdz pārgriezt audus un pārsējus.

Izstrādājumu saimes/ierīces apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierīces veikspējas raksturojums	Paredzētie klīniskie ieguvumi
Osteotomi un greblji	Griezēt, preparēt, izņemt vai sagatavot kaulu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas griezt, preparēt vai sagatavot kaulu.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas griezt, preparēt vai sagatavot kaulu.	Osteotomi un greblji ir paredzēti, lai palīdzētu griezt, preparēt, izņemt vai sagatavot kaulu.	Lietojot kā paredzēts, osteotomi un greblji palīdz griezt, preparēt, izņemt vai sagatavot kaulu.
Urbja vadotnes	Palīdzēt un kontrolēt urbsanu un/vai kaulu skrūvju ievietošanu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas izveidot caurumus vai iegriezumus kaulā.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas izveidot caurumus vai iegriezumus kaulā.	Urbja vadotnes ir paredzētas, lai palīdzētu urbsanu un/vai kaulu skrūvju ievietošanu.	Lietojot kā paredzēts, urbja vadotnes palīdz kontrolēt urbsanu un/vai kaulu skrūvju ievietošanu.
Gremdurbji, urbja uzgaļi un griezēji	Izņemt kaulu, izmantojot rotācijas griezumu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas izveidot caurumus vai iegriezumus kaulā.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas izveidot caurumus vai iegriezumus kaulā.	Gremdurbji, urbja uzgaļi un griezēji ir paredzēti, lai palīdzētu izņemt kaulu, veicot rotācijas griezumu.	Lietojot kā paredzēts, gremdurbji, urbja uzgaļi un griezēji palīdz izņemt kaulu, veicot rotācijas griezumu.
Turētāji un uzmvass	Palīdzēt skrūvju ievietošanā un izņemšanā.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas operācijas laikā ievietot vai izņemt skrūvi.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas operācijas laikā ievietot vai izņemt skrūvi.	Turētāji un uzmvass ir paredzēti, lai palīdzētu ievietot un izņemt skrūves.	Lietojot kā paredzēts, turētāji un uzmvass ir palīdz ievietot un izņemt skrūves.
Legacy griezes momenta skrūvgrieži	Piemērot fiksatoram vai implantam specifisku vērpes slodzi pulksteņrādītāja virzienā.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas piemērot noteiktu vērpes slodzi fiksatoram vai implantam pulksteņrādītāja virzienā.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams fiksators vai implants, kas uzstādīts noteiktai vērpes slodei.	Legacy griezes momenta skrūvgrieži ir paredzēti, lai fiksatoram vai implantam piemērotu specifisku vērpes slodzi.	Lietojot kā paredzēts, Legacy griezes momenta skrūvgrieži fiksatoram vai implantam piemēro specifisku vērpes slodzi.
Stieņa stūmēji	Manipulēt ar stieņiem vai tos stumt.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas manipulēt ar stieņiem vai tos stumt.	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas manipulēt ar stieņiem vai tos stumt.	Stieņu stūmēji ir paredzēti, lai palīdzētu manipulēt ar stieņiem vai tos stumt.	Lietojot kā paredzēts, stieņu stūmēji palīdz manipulēt ar stieņiem vai tos stumt.
Vadītājstieples turētāji	Droši satvert un turēt stieples un/vai vadītājstieples.	Jebkurš scenārijs, kurā ķirurģs vēlas droši satvert un turēt stieples un/vai vadītājstieples operācijas vietā.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams izmantot vai implantēt ķirurģisko stiepli.	Vadītājstieples turētāji ir paredzēti, lai palīdzētu droši satvert un turēt stieples un/vai vadītājstieples.	Vadītājstieples turētāji ir paredzēti, lai palīdzētu droši satvert un turēt stieples un/vai vadītājstieples.
Skrūvgrieži ar lenķi	Pārveidot vai nodrošināt vērpes slodzi, lai ievietotu vai izņemtu fiksatorus vai implantus, izmantojot galvas ar lenķi funkciju	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas pārveidot vai nodrošināt vērpes slodzi, lai ievietotu vai izņemtu fiksatorus vai implantus, izmantojot galvas ar lenķi funkciju.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešama implantētās skrūves ievietošana vai izņemšana.	Skrūvgrieži ar lenķi ir paredzēti, lai palīdzētu pārveidot vai nodrošināt vērpes slodzi, lai ievietotu vai izņemtu fiksatorus vai implantus.	Lietojot kā paredzēts, skrūvgrieži ar lenķi palīdz pārveidot vai nodrošināt vērpes slodzi, lai ievietotu vai izņemtu fiksatorus vai implantus.

Izstrādājumu saimes/ierices apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Pacientu mērķgrupa	Ierices veiktspējas raksturojums	Paredzētie kliniskie ieguvumi
Izlieces stara griezes momenta instrumenti	Laut ķirurgam pielikt noteiktu vērpes slodzi fiksatoram vai implantam.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas piemērot noteiktu vērpes slodzi fiksatoram.	Jebkurš pacients, kuram nepieciešams fiksators vai implants, kas uzstādīts noteiktai vērpes slodzei.	Izlieces stara griezes momenta instrumenti ir paredzēti, lai fiksatoram vai implantam piemērotu specifisku vērpes slodzi.	Lietojot kā paredzēts, izlieces stara griezes momenta instrumenti fiksatoram vai implantam piemēro specifisku vērpes slodzi.

2. tabula. Izstrādājumu saimes informācija par mēriericēm, tostarp norādītā mērīšanas precizitātes pakāpe

Izstrādājumu saimes/ierices apraksts	Paredzētā lietošana	Lietošanas indikācija	Mērīšanas precizitātes pakāpe	Pacientu mērķgrupa	Ierices veiktspējas raksturojums	Paredzētie kliniskie ieguvumi
Kaula zondes	Mērit anatomisko daļu dziļumu un/vai darboties kā neasam preparētājam.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas izmērīt anatomisko daļu dziļumu vai preparēt audus.	±0,38 mm	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas izmērīt anatomisko daļu dziļumu vai preparēt audus.	Kaula zondes ir paredzētas, lai palīdzētu mērit anatomisko daļu dziļumu un/vai darboties kā neasam preparētājam.	Lietojot kā paredzēts, kaula zondes palīdz mērit anatomisko daļu dziļumu un/vai darboties kā neasam preparētājam.
Dziļuma mērierices	Mērit caurumu vai rievu dziļumu.	Jebkurš ķirurģisks scenārijs, kurā ārsts vēlas izmērīt caurumu vai rievu dziļumu.	±0,5 mm	Jebkurš pacients, kuram tiek veikta operācija, kurā ārsts vēlas izmērīt atveru vai rievu dziļumu.	Dziļuma mērierices ir paredzētas, lai palīdzētu izmērīt atveru vai rievu dziļumu.	Lietojot kā paredzēts, dziļuma mērierices palīdz mērit atveru un rievu dziļumu.

Kontrindikācijas

Pašlaik nav zināmu kontrindikāciju 1. un 2. tabulā uzskaitītajām ierīcēm.

Materiāli un aizliegtās vielas

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

Paredzētais lietotājs

Visas ierīces, kas norādītas 1. un 2. tabulā, ir preskriptīvas, un tādēļ tās ir jāizmanto kvalificētiem ortopēdiskiem ķirurģiem, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās metodēs. Uzmanību: Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc licencētas ārstniecības personas pasūtījuma.

Iespējamās blakusparādības

Nav. Visas ierīces, kas norādītas 1. un 2. tabulā, izmanto pēc kvalificētu ortopēdisko ķirurģu ieskatiem, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās metodēs.

Piesardzības pasākumi

Instrumenti tiek nodrošināti nesterili. Pirms katras lietošanas notīriet un sterilizējiet.

Rikojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).

Ieteicams lietot pH neitrālus tīrīšanas līdzekļus.

Pirms lietošanas jā rūpējas, lai nervus, asinsvadus un/vai orgānus pasargātu no bojājumiem, kas var rasties, lietojot šos instrumentus.

Pirms pirmās tīrīšanas un sterilizēšanas no instrumentiem jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli, ja tādi ir.

Rikojoties ar instrumentiem un piederumiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, kā arī tirot vai slaukot tos, ir jāievēro piesardzība.

Padoms

Ierīces, kuras nevar atkārtoti apstrādāt, izmantojot tālāk norādītos procesus, ir attiecīgi marķētas. Jāievēro šim ierīcēm pievienotās individuālās procedūras. Bojājuma gadījumā ierīce ir jāapstrādā atkārtoti pirms atgriešanās ražotājam remontam.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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:

- a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa iesaistīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;
- c) nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

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

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē atkārtoti lietojamus metāla instrumentus un piederumus, ja vien nav norādīts citādi. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu

ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētās ķirurģiskās lietošanas laikā.

Atkārtoti lietojamo instrumentu un piederumu apstrādei ir ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmu un tīršanas līdzekļi.

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

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamo rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu validācija un regulāra kontrole. Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

Attiecībā uz Legacy griezes momenta ierobežošanas skrūvgriežiem šī izstrādājuma atkārtotas kalibrēšanas intervāls ir balstīts uz tā pielietojumu un izmantošanu praksē. Tas ir OEM/lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja lēmums par to, kāds ir piemērots atkārtotas kalibrēšanas cikls. Kopumā Tecomet lēš, ka atkārtotas kalibrēšanas periods ir 6 mēneši vai ik pēc 100 autoklāva cikliem atkarībā no tā, kas notiek vispirms. Tas ir tikai aprēķins, un OEM/lietotājam/slimnīcai/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir jānosaka atbilstošais atkārtotas kalibrēšanas cikls, pamatojoties uz konkrētiem apstākļiem, lietojumiem un scenārijiem, kuros tiktu izmantots griezes momenta ierobežošanas skrūvgriezis.

Sagatavošana lietošanas vietā

Noņemiet lieko ķermeņa šķidrumu un audus ar vienreiz lietojamu salveti. Pirms tīršanas instrumentam nedrīkst ļaut nožūt.

Aizsargiepakojums/transportēšana

Rīkojoties ar piesārņotiem un/vai bioloģiski bīstamiem materiāliem, ievērojiet slimnīcas protokolus. Instruments pēc lietošanas jātīra 30 minūšu laikā, lai pēc iespējas samazinātu traipu, bojājumu un izžūšanas iespējamību.

Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams, ierīces ir atkārtoti jāapstrādā izjauktā vai atvērta stāvoklī.

Priekštīrīšana

Nav nepieciešama.

Tīrīšana

Manuālas tīrīšanas procedūra

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
3. Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

PIEZĪME: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

4. Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
5. Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām. Tīriet instrumentus ar ultraskaņu tik ilgi, tādā frekvencē un temperatūrā, ko ieteicis aprikojuma ražotājs un kas ir optimāli izmantotajam tīrīšanas līdzeklim. Ieteicams vismaz desmit (10) minūtes.

PIEZĪMES:

- Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.
 - Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.
 - Izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplāti, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.
 - Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veiktspējas pārraudzīšana, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.
6. Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
 7. Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Kombinētas manuālas/automātiskas tīrīšanas procedūra

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
3. Iemērciet instrumentus vismaz uz desmit (10) minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzienām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu neilona saru suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

4. Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustīniet visas

kustīgās daļas un daļas, kas satur virus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.

- levietojiet instrumentus piemērotā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus par instrumentu ievietošanu, lai panāktu maksimālu tīrīšanu, piemēram, atveriet visus instrumentus, novietojiet ieliktus instrumentus uz sāniem vai apgrieziet otrādi, izmantojiet tīrīšanas iekārtai paredzētus grozus un paplātes, novietojiet smagākos instrumentus paplātes un groza apakšā. Ja mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ir aprīkota ar speciāliem statīviem (piemēram, kanulētiem instrumentiem), izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Apstrādājiet instrumentus, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas instrumentu ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tālāk norādītie minimālie mazgāšanas cikla parametri.

Cikls	Apraksts
1	Priekšmazgāšana • Auksts, mikstināts ūdensvada ūdens • 2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana • Karsts, mikstināts ūdensvada ūdens • 1 minūte
3	Skalošana • Auksts, mikstināts ūdensvada ūdens • 1 minūte
4	Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli • Karsts ūdensvada ūdens (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minūtes
5	Skalošana • Karsts, attīrīts ūdens (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minūte
6	Karsts, sauss gaiss (116 °C/240 °F) • 7–30 minūtes

Piezīmes:

- **Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumi.**
- **Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apliecinātu efektivitāti (piem., FDA apstiprināta, atbilstība ISO 15883).**
- **Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem.**
- **Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē standarta ciklus savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinficēšanas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termālās dezinficēšanas ciklu var veikt, lai sasniegtu minimālo vērtību A0 = 600 (piem., 90 °C/194 °F**

temperatūra 1 minūti saskaņā ar ISO 15883-1), un tas ir saderīgs ar instrumentiem.

- **Ja ir pieejams ieeļļošanas cikls, kas attiecas uz ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pieniņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskām ierīcēm, to var izmantot instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.**

Dezinficēšana

- Instrumentiem un piederumiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizēšana. Skatīt norādījumus par sterilizēšanu zemāk.
- Kā daļu no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas cikla var izmantot zema līmeņa dezinficēšanu, taču ierīces pirms lietošanas ir arī jāsterilizē.

Žāvēšana

Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Pārbaude/funkcionālā testēšana

1. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ir noņemtas visas redzamās asinis un netīrumi.
2. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un/vai nodiluma.
3. Pārbaudiet kustīgo daļu darbību (piemēram, viras un slēdzošās viras), lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustību diapazonā.
4. Pārbaudiet, vai instrumentiem, kuri ir gari un tievi, (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformācijas.
5. Ja instrumenti ir daļa no lielākas konstrukcijas, pārbaudiet, vai ierīces ir viegli saliekamas ar savienojošajām sastāvdaļām.

***Piezīme: ja tiek konstatēti bojājumi vai nodilums, kas var apdraudēt instrumenta darbību, nelietojiet instrumentu un paziņojiet par to attiecīgajai atbildīgajai personai.**

Iepakojums

Atbilstošs iepakojums sterilizēšanai.

Ieeļļošana un apkope

Pēc tīrīšanas un pirms sterilizēšanas instrumenti jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, ķirurģisko instrumentu smērvielu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai ķirurģijā. Ieeļļojiet viras, vītnes un citas kustīgās daļas. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Sterilizēšana

Instruments pirms sterilizēšanas jānotīra.

Atsevišķas ierīces var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizēšanas maisīnā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin, izmantojot divkāršas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi (ats.: AAMI ST79, AORN vadlinijas).

Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.

Instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru, karstu gaisu/tvaiku. Katrā sterilizēšanas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (6. klases). Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.

Apstiprinātais iedarbības laiks un temperatūra, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10-6 ir uzskaitīti tālāk. Ja ir spēkā tvaika sterilizēšanas prasības, kas ir striktākas vai konservatīvākas par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro ieteiktās vai valsts specifikācijas.

Metode — priekšvakuuma tvaika sterilizēšana

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri		
Priekšvakuuma/vakuuma impulss	132 °C/270 °F	4 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Eiropas ieteiktie parametri		
Priekšvakuuma/vakuuma impulss	134 °C/273 °F	3 minūtes

Iestatiet parametrus ar četriem (4) vakuuma impulsiem pirms faktiskās iedarbības.

Ieteicamais minimālais žāvēšanas laiks ir vismaz 60 minūtes. Ilgāks laiks var būt nepieciešams atkarībā no sterilizējamās partijas izvietojuma, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.

Tūlītēja sterilizēšana («flash») nav atļauta uz lūmena instrumentiem!

Uzglabāšana

Uzglabājiet sterilus, iepakotus instrumentus norādītajā ierobežotas pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu. **Piezīme:** pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera (piemēram, ietinamais papīrs, maisiņš vai filtrs) nav pārplēsts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tirot, iepakojot un sterilizējot.

Lietošanas pamācība

Nelietojiet instrumentu, ja piederumi, implants vai citas medicīniskās ierīces neatbilst instrumentam. Saistītu piederumu, implantu vai citu medicīnisko ierīču pareizo piemērotību un ģeometriju noteiks licencēti veselības aprūpes speciālisti.

Instrumenta lietotājam jāpārlicinās, ka instrumentam ir tieša iedarbība uz pacientu ne vairāk kā 60 minūtes. Šī komplekta lietotājam jānodrošina, lai ķirurģiskās procedūras laikā un pēc tās pacientā netiktu atstāti instrumenti/instrumentu daļas.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcē nav bojājumu vai nodiluma. Pretējā gadījumā ierīce var tikt bojāta.

***Piezīme: ja tiek konstatēti bojājumi vai nodilums, kas var apdraudēt instrumenta darbību, nelietojiet instrumentu un paziņojiet par to attiecīgajai atbildīgajai personai.**

Tālākajās tabulās ir norādīti vīrišķo seškanšu un vīrišķo sešstūra skrūvgrīžu griezes momenta nominālie raksturlielumi. Lai nodrošinātu drošu lietošanu, skrūvgrīžus nedrīkst pakļaut griezes momenta slodzēm, kas ir lielākas par noteiktajām vērtībām.

3. tabula. Vīrišķā seškanšu skrūvgrīža griezes momenta nominālie raksturlielumi

Izmērs	Griezes momenta nominālie raksturlielumi (collas–mārciņas)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 collas	29 (3,3 N-m)

Izmērs	Griezes momenta nominālie raksturlielumi (collas–mārciņas)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 collas)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 collas	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 collas	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 collas	224 (25,3 N-m)
1/4 collas	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

4. tabula. Viriškā sešstūra skrūvgrieža griezes momenta nominālie raksturlielumi

Izmērs	Griezes momenta nominālie raksturlielumi (collas–mārciņas)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)














Izmešana



Ierīces ir atkārtoti lietojamas; bet pēc ierīces kalpošanas laika beigām no tās var atbrīvoties, izmantojot standarta slimnīcas likvidēšanas procedūras.

Papildu padoms

Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai tiktu ievēroti atkārtotas apstrādes procesi; ka spējīgam personālam ir pieejami resursi un materiāli; un ka tiek ievēroti slimnīcas protokoli. Vismodernākie un bieži vien valsts tiesību akti, kas nosaka, ka šie procesi un iekļautie resursi ir pareizi jāapstiprina un jāuztur.

Marķējumā izmantotie apzīmējumi¹:

	Uzmanību!
	Nesterils
	Sterils
	Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
	CE marķējums ¹
	CE zīme ar paziņotās iestādes numuru ¹
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Medicīniska ierīce

	Daudzums
	Ražotājvalsts
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.



Ražots:

Oficiālais nosaukums:

Tecomet, Inc.

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 ASV



Pārstāvis Eiropā

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19 78532

Tuttlingen, Vācija

www.tecomet.com

¹CE informāciju skatiet etiķetē

Chirurginių instrumentų pakartotinis apdorojimas

Išleidimo data: 2022-02-24

Gamins:

Chirurginiai instrumentai

Gamintojas:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 JAV

Atstovas Europoje:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Vokietija

Ši instrukcija atitinka ISO17664 ir AAMI ST81. Ji taikoma „Tecomet“ tiekiamiems daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams ir priedams (kurie tiekiami nesterilūs), skirtiems pakartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.** **Intended Use:**

LIEUVIŲ

Numatytoji paskirtis:

1 lentelė: informacija apie gaminių grupę, skirtą ne matavimo priemonėms

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Pacientų grupės tikslas	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Appaubiamas žvaigždinis suktuvas	Pašalinkite implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubiama žvaigždine.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Appaubiami žvaigždiniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubianti žvaigždine.	Naudojant pagal paskirtį, appaubiami žvaigždiniai suktuvai padeda pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubianti žvaigždine.
Appaubiamas šešiabriaunis suktuvas	Pašalinkite implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubianti šešiabriaune.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Appaubiami šešiabriauniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubianti šešiabriaune.	Naudojant pagal paskirtį, appaubiami šešiabriauniai suktuvai padeda pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubianti šešiabriaune.
Reketinis suktuvas	Padidinkite efektyvumą priverždami arba atlaisvindami tvirtinimo detales.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori padidinti efektyvumą priverždamas arba atlaisvindamas tvirtinimo detales.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia priveržti arba atlaisvinti tvirtinimo detales.	Reketinis suktuvas yra skirtas padėti priveržti arba atlaisvinti tvirtinimo detales.	Naudojant pagal paskirtį, reketinis suktuvas padeda priveržti arba atlaisvinti tvirtinimo detales.
Appaubiantis šešiabriaunis suktuvas	Pašalinkite implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubiama šešiabriaune.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Appaubiantys šešiabriauniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubiama šešiabriaune.	Naudojant pagal paskirtį, appaubiantys šešiabriauniai suktuvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių konfigūracija yra appaubiama šešiabriaune.
Reguliuojamas replės	Tvirtai suimkite ir manipuluokite implantus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą arba implantą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą ar implantą.	Reguliuojamos replės yra skirtos padėti manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą ar implantą.	Naudojant pagal paskirtį, reguliuojamos replės padeda manipuluoti arba sugriebti chirurginį strypą arba implantą.
Varžtų ekstraktorius	Pašalinkite implantuotus varžtus, kurių galvutės nulauztos arba pažeistos.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Varžtų ekstraktoriai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus, kurių galvutės nulauztos arba pažeistos.	Naudojant pagal paskirtį, varžtų ekstraktoriai padeda pašalinti implantuotus varžtus, kurių galvutės nulauztos arba pažeistos.

Gminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Pacientų grupės tikslas	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Trefinas, lūžusių varžtų pašalinimo priemonė, tuščiaaviduris plėstuvus	Pašalinkite išaugusį kaulą ir įvairius pažeistus implantuotus varžtus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą, kuriam gali trukdyti jauges kaulas arba ne) jauges kaulas arba kuris gali būti pažeistas.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą, kuriam gali trukdyti jauges kaulas arba kuris gali būti pažeistas.	Trefinas, lūžusių varžtų pašalinimo priemonė, tuščiaaviduriai plėstuvai yra skirti padėti išvalyti kaulų jaugimą ir pašalinti įvairius pažeistus implantuotus varžtus.	Naudojant pagal paskirtį, trefinas, lūžusių varžtų pašalinimo priemonės, tuščiaaviduriai plėstuvai padeda pašalinti kaulų jaugimą ir įvairius pažeistus implantuotus varžtus.
Pritaikyti sukтуvai	Pašalinkite įvairius implantų įmonei būdingus varžtus ir aparatūrą.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia pašalinti implantuotą varžtą.	Pritaikyti sukтуvai yra skirti padėti pašalinti implantuotus varžtus.	Naudojant pagal paskirtį, pritaikyti sukтуvai padeda pašalinti implantuotus varžtus.
Fiksuotos rankenos	Suteikite sukimo apkrovą, kad galėtumėte įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia įstatyti arba pašalinti implantuotą varžtą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia įstatyti arba pašalinti implantuotą varžtą.	Fiksuotos rankenos yra skirtos padėti įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.	Naudojant pagal paskirtį, fiksuotos rankenos padeda įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.
Priešpriešinis sukimo momentas	Naudokite reakcinį sukimo momentą stuburo implantui.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai chirurginiam implantui reikia naudoti reakcinį sukimo momentą.	Bet kuris pacientas, turintis implantą, kuriam reikalingas reakcinis sukimo momentas.	Priešpriešiniai sukimo momentai yra skirti užtikrinti reakcinį implanto sukimo momentą.	Naudojant pagal paskirtį, priešpriešiniai sukimo momentai suteikia implantui reakcinį sukimo momentą.
Paalginimai	Suteikite papildomą ilgį įvairiems ¼ kvadratiniais ir A–O sukтуvams, naudojamiems implantuotoms chirurginėms priemonėms įstatyti ir pašalinti.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia įstatyti / pašalinti chirurginį varžtą su paalginoto ilgio sukтуvu.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia įstatyti arba pašalinti implantuotą varžtą.	Paalginimai skirti padėti įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.	Naudojant pagal paskirtį, paalginimai padeda įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales arba implantus.
Veržliaraktis atviru galu	Įstatykite arba pašalinkite tvirtinimo detales.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detalę.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detalę.	Veržliaraktis atviru galu skirti padėti įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales.	Naudojant pagal paskirtį, veržliaraktis atviru galu padeda įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales.
Kaltinės medžiagos strypo kirptuvas	Kirpkite įvairaus dydžio strypus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia nukirpti chirurginį strypą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia implantuoti chirurginį strypą.	Kaltinės medžiagos strypų kirptuvai yra skirti kirpti įvairaus dydžio chirurginius strypus.	Naudojant pagal paskirtį, kaltinės medžiagos strypų kirptuvas padeda kirpti įvairaus dydžio chirurginius strypus.

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Pacientų grupės tikslas	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Dvikrypčiai rankiniai sukimo momentą ribojantys instrumentai	Atribokite taikomą sukimo momentą pirmyn ir (arba) atgal iki iš anksto nustatyto kalibruoto nustatymo.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori pritaikyti tam tikrą sukimo aprovą tvirtinimo detalei arba implantui pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę.	Bet kuris pacientas, kuriam reikalingas tvirtinimo detalė arba implantas, pritaikytas tam tikrai sukimo aprovai.	Dvikrypčiai rankiniai sukimo momentą ribojantys instrumentai yra skirti taikyti tam tikrą sukimo aprovą tvirtinimo detalei arba implantui.	Naudojant pagal paskirtį, dvikrypčiai delno sukimo momentą ribojantys instrumentai taiko specifinę sukimo aprovą tvirtinimo detalei arba implantui.
Silikoninės lietos rankenos su lazerinio žymėjimo galimybėmis	Suteikite chirurgui sritį, už kurios būtų galima paimiti ir naudoti aprovą instrumentui, priedui ir (arba) implantui kaip baigto instrumento komponentui.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori naudoti aprovą instrumentui, priedui ir (arba) implantui.	Bet kuris pacientas, kuriam reikalingas instrumento, priedo ir (arba) implanto aprova.	Silikoninės lietos rankenos su lazerinio žymėjimo galimybėmis yra sukurtos taip, kad chirurgas galėtų paimiti ir naudoti aprovą kaip baigto instrumento komponentą.	Naudojant pagal paskirtį, silikoninės lietos rankenos su lazerinio žymėjimo galimybėmis suteikia chirurgui sritį, už kurios būtų galima paimiti ir naudoti aprovą kaip baigto instrumento komponentą.
Audinių diferencijavimo įtaisai	Padaeda aptikti ir atskirti įvairius audinių tipus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori diferencijuoti audinius.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori diferencijuoti audinius.	Audinių diferencijavimo įtaisai yra sukurti taip, kad padėtų aptikti ir diferencijuoti įvairius audinių tipus.	Naudojant pagal paskirtį, audinių diferencijavimo įtaisai padeda aptikti ir diferencijuoti įvairius audinių tipus.
Ylos	Pradurkite skylės kaule, kad pradėtųmetė kontrolines skylės chirurginiams varžtams arba tvirtinimo detalėms.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas turi pradurti skylės kaule.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas turi pradurti skylės kaule.	Ylos yra skirtos padėti pradurti skylės kaule siekiant nustatyti kontrolines skylės chirurginiams varžtams arba tvirtinimo detalėms.	Naudojant pagal paskirtį, ylos padeda pradurti skylės kaule siekiant nustatyti kontrolines skylės chirurginiams varžtams arba tvirtinimo detalėms.
Kiuretės	Leidžia laipsniškai pašalinti įvairius audinius.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori nugramdyti ir pašalinti audinius.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori nugramdyti ir pašalinti audinius.	Kiuretės yra skirtos padėti laipsniškai pašalinti įvairius audinius.	Naudojant pagal paskirtį, kiuretės padeda laipsniškai pašalinti įvairius audinius.
Strypų kirptuvai	Kirpkite įvairaus dydžio strypus pagal gydytojo ir chirurgo poreikius.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia nukirpti chirurginį strypą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia implantuoti chirurginį strypą.	Strypų kirptuvai yra skirti padėti kirpti įvairaus dydžio chirurginius strypus.	Naudojant pagal paskirtį, strypų kirptuvai padeda kirpti įvairaus dydžio chirurginius strypus.
Strypų lenkimo įtaisai	Sulenkite įvairaus dydžio strypus pagal gydytojo ir chirurgo poreikius.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia sulenkti chirurginį strypą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia implantuoti chirurginį strypą.	Strypų lenkimo įtaisai yra skirti padėti lenkti įvairaus dydžio chirurginius strypus.	Naudojant pagal paskirtį, strypų lenkimo įtaisai padeda sulenkti įvairaus dydžio chirurginius strypus.

Gminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Pacientų grupės tikslas	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Kompresoriai ir distraktoriai	Prieš galutinai priverždami nustatymo varžtą, naudokite spaudimą arba atitraukimą įvairiuose slankstelių lygiuose, naudodami įvairaus dydžio stuburo strypus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori padidinti efektyvumą suspaudžiant, atitraukiant ar paskleidžiant įvairias medžiagas.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori padidinti efektyvumą suspaudžiant, atitraukiant ar paskleidžiant įvairias medžiagas.	Kompresoriai ir distraktoriai skirti padėti suspausti arba atitraukti įvairiuose slankstelių lygiuose, naudojant įvairaus dydžio stuburo strypus prieš galutinai priveržiant nustatymo varžtą.	Naudojant pagal paskirtį, kompresoriai ir distraktoriai padeda suspausti arba atitraukti įvairiuose slankstelių lygiuose, naudodami įvairaus dydžio stuburo strypus prieš galutinai priveržiant nustatymo varžtą.
Plokštelių lenkimo įtaisai	Sulenkite įvairaus dydžio plokšteles.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia sulenkti chirurginę plokštelę.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia implantuoti chirurginę plokštelę.	Plokštelių lenkimo įtaisai yra skirti padėti sulenkti įvairaus dydžio chirurgines plokšteles.	Naudojant pagal paskirtį, plokštelių lenkimo įtaisai padeda sulenkti įvairaus dydžio chirurgines plokšteles.
Vielos kirptuvai	Kirpkite įvairaus dydžio vielą.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia nukirpti chirurginę vielą.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia naudoti arba implantuoti chirurginę vielą.	Vielos kirptuvai yra skirti padėti kirpti įvairaus dydžio chirurginę vielą.	Naudojant pagal paskirtį, vielos kirptuvai padeda kirpti įvairaus dydžio chirurginę vielą.
Bandomieji įtaisai ir šablonai	Imituokite implantą, kuris bus naudojamas operacijos metu. Dydis ir forma bus pagrįsti gydytojo ir chirurgo poreikiams.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikalingas implanto vaizdas, pagrįstas gydytojo ir chirurgo poreikiams.	Bet kuris pacientas, kuriam reikalingas implantas.	Bandomieji įtaisai ir šablonai skirti imituoti implantą, kuris bus naudojamas operacijos metu.	Naudojant pagal paskirtį, bandomieji įtaisai ir šablonai imituoja implantą, kuris bus naudojamas operacijos metu.
Plaktukai	Sukurkite smūgio jėgą.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori sukurti smūgio jėgą.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori sukurti smūgio jėgą.	Plaktukai yra sukurti taip, kad padėtų sukurti smūgio jėgą.	Naudojant pagal paskirtį, plaktukai padeda sukurti smūgio jėgą.
Dildės	Dildykite arba grubiai suformuokite kaulą arba kietąjį audinį.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas ketina pašalinti, dildyti arba formuoti kaulą ar kietąjį audinį.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas ketina pašalinti, dildyti arba formuoti kaulą ar kietąjį audinį.	Dildės yra skirtos padėti dildyti arba grubiai formuoti kaulą ar kietąjį audinį.	Naudojant pagal paskirtį, dildės padeda dildyti arba grubiai formuoti kaulą ar kietąjį audinį.
Kaulo grūstuvai	Kaulo manipuliavimas, atrama ir spaudimas.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori perkelti ašinę apkrovą.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori perkelti ašinę apkrovą.	Kaulo grūstuvai yra skirti padėti manipuluoti, palaikyti ir spausti kaulus.	Naudojant pagal paskirtį, kaulo grūstuvai padeda manipuluoti, palaikyti ir spausti kaulus.
Žnyplės	Suspauskite arba suimkite kaulą, audinį ar aparatūrą.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori suspausti arba suimti kaulą, audinį, aparatūrą ar prietaisus.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori suspausti arba suimti kaulą, audinį, aparatūrą ar instrumentus.	Žnyplės yra skirtos padėti suspausti arba suimti kaulus, audinius ar aparatūrą.	Naudojant pagal paskirtį, žnyplės padeda suspausti arba suimti kaulus, audinius ar aparatūrą.

Gaminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Pacientų grupės tikslas	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Griebtuvai	Pašalinkite kaulų ir (arba) audinius.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai reikia pašalinti kaulų ir (arba) audinius.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kai gydytoji reikia pašalinti kaulų ir (arba) audinius.	Griebtuvai yra skirti padėti pašalinti kaulus ir (arba) audinius.	Naudojant pagal paskirtį, griebtuvai padeda pašalinti kaulus ir (arba) audinius.
Manipuliacijos instrumentai	Manevruokite ir laikykite audinius ir (arba) kaulus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori perkelti ir laikyti audinius ir kaulus, kurie kliudo operacijos vietai.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori perkelti ir laikyti audinius ir kaulus, kurie kliudo operacijos vietai.	Manipuliacijos instrumentai skirti padėti manevruoti ir laikyti audinius ir (arba) kaulus.	Naudojant pagal paskirtį, manipuliacijos priemonė padeda manevruoti ir laikyti audinius ir (arba) kaulus.
Žirkės ir didelės žirkės	Perkirpkite audinius ir tvarsčius.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori perkirpti tvarsčius ir audinius.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori perkirpti tvarsčius ir audinius.	Žirkės ir didelės žirkės yra skirtos padėti perkirpti audinius ir tvarsčius.	Naudojant pagal paskirtį, žirkės ir didelės žirkės padeda perkirpti audinius ir tvarsčius.
Osteotomos ir skaptukai	Pjaukite, išjaustykite, pašalinkite arba paruoškite kaulą.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori pjauti, išjaustyti ar paruošti kaulą.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori pjauti, išjaustyti ar paruošti kaulą.	Osteotomos ir skaptukai yra skirti padėti pjauti, išjaustyti ar paruošti kaulą.	Naudojant pagal paskirtį, osteotomos ir skaptukai padeda pjauti, išjaustyti ar paruošti kaulą.
Gręžimo kreiptuvai	Pagalbinė ir kontrolinė gręžimo ir (arba) kaulų varžtų įstatymo priemonė.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori padaryti skylių ar įpjovimų kaulė.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori padaryti skylių ar įpjovimų kaulė.	Gręžimo kreiptuvai yra skirti padėti ir kontroliuoti gręžimą ir (arba) kaulinių varžtų įstatymą.	Naudojant pagal paskirtį, gręžimo kreiptuvai padeda ir kontroliuoja gręžimą ir (arba) kaulinių varžtų įstatymą.
Panardinami antgaliai, gražtai ir pjovikliai	Sukamuoju pjūviu pašalinkite kaulą.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori padaryti skylių ar įpjovimų kaulė.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori padaryti skylių ar įpjovimų kaulė.	Panardinami antgaliai, gražtai ir pjovikliai suprojektuoti taip, kad padėtų pašalinti kaulą sukamuoju pjūviu.	Naudojant pagal paskirtį, panardinami antgaliai, gražtai ir pjovikliai padeda pašalinti kaulą sukamuoju pjūviu.
Laikikliai ir movos	Pagalbinė priemonė įstatant ir pašalinant varžtus.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori įstatyti arba pašalinti varžtą chirurginėje aplinkoje.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori įstatyti arba pašalinti varžtą chirurginėje aplinkoje.	Laikikliai ir movos yra skirti padėti įstatyti ir pašalinti varžtus.	Laikikliai ir movos yra skirti padėti įstatyti ir pašalinti varžtus.
„Legacy“ sukimo momento suktuvai	Naudokite tam tikrą sukimo aprokvą tvirtinimo detalei arba implantui pagal laikrodžio rodyklę.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori naudoti tam tikrą sukimo aprokvą tvirtinimo detalei arba implantui pagal laikrodžio rodyklę.	Bet kuris pacientas, kuriam reikalinga tvirtinimo detale arba implantas, pritaikytas tam tikrai sukimo aprokvai.	„Legacy“ sukimo momento suktuvai yra skirti naudoti tam tikrą sukimo aprokvą tvirtinimo detalei arba implantui.	Naudojami pagal paskirtį, „Legacy“ sukimo momento suktuvai naudoja tam tikrą sukimo aprokvą tvirtinimo detalei arba implantui.

Gminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Pacientų grupės tikslas	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Strypų stūmikliai	Stumkite arba manipuluokite strypais.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori stumti arba manipuluoti strypais.	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori stumti ar manipuluoti strypais.	Strypų stūmikliai yra skirti padėti stumti ar manipuluoti strypais.	Naudojant pagal paskirtį, strypų stūmikliai padeda stumti ar manipuluoti strypais.
Kreipiamosios vielos laikikliai	Tvirtai suimkite ir laikykite vielas ir (arba) kreipiamąsias vielas.	Bet koks scenarijus, kai chirurgas nori tvirtai suimti ir laikyti vielas ir (arba) kreipiamąsias vielas operacijos vietoje.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia naudoti arba implantuoti chirurginę vielą.	Kreipiamosios vielos laikikliai skirti padėti tvirtai suimti ir laikyti vielas ir (arba) kreipiamąsias vielas.	Naudojant pagal paskirtį, kreipiamosios vielos laikikliai padeda tvirtai suimti ir laikyti vielas ir (arba) kreipiamąsias vielas.
Kampiniai suktuvai	Perduokite arba suteikite sukimo apkrovą siekiant įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus naudodami kampines galvutes funkciją.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori perduoti arba suteikti sukimo apkrovą, kad įstatytų arba pašalintų tvirtinimo detales ar implantus naudodamas kampinės galvutes funkciją.	Bet kuris pacientas, kuriam reikia įstatyti arba pašalinti implantuotą varžtą.	Kampiniai suktuvai yra skirti padėti perduoti arba suteikti sukimo apkrovą siekiant įstatyti arba pašalinti tvirtinimo detales ar implantus.	Naudojant pagal paskirtį, kampiniai suktuvai padeda perduoti arba suteikti sukimo apkrovą įstatant arba pašalinant tvirtinimo detales ar implantus.
Spindulio nukreipimo sukimo momento instrumentai	Leidžia chirurgui naudoti tam tikrą sukimo apkrovą tvirtinimo detalei arba implantui.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori naudoti tam tikrą sukimo apkrovą tvirtinimo detalei.	Bet kuris pacientas, kuriam reikalinga tvirtinimo detalė arba implantas, pritaikytas tam tikrai sukimo apkrovai.	Spindulio nukreipimo sukimo momento instrumentai yra suprojektuoti naudoti specifinę sukimo apkrovą tvirtinimo detalei arba implantui.	Naudojant pagal paskirtį, spindulio nukreipimo sukimo momento instrumentai naudoja specifinę sukimo apkrovą tvirtinimo detalei arba implantui.

2 lentelė: matavimų priemonių gminių grupės informacija, įskaitant deklaruojamą matavimų tikslumo laipsnį

Gminių grupės / priemonės aprašymas	Numatytoji paskirtis	Naudojimo indikacija	Matavimo tikslumo laipsnis	Pacientų grupės tikslas	Priemonės veikimo charakteristikos	Numatoma klinikinė nauda
Kaulų zondai	Išmatuokite anatominių ypatybių gyli ir (arba) naudokite kaip buką skrodiklį.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori išmatuoti anatominių ypatybių gyli arba išgaustyti audinius.	$\pm 0,38$ mm	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori išmatuoti anatominių ypatybių gyli arba išgaustyti audinius.	Kaulų zondai skirti padėti išmatuoti anatominių ypatybių gyli ir (arba) gali būti naudojamas kaip bukasis skrodiklis.	Naudojant pagal paskirtį, kaulų zondai padeda išmatuoti anatominių ypatybių gyli ir (arba) yra naudojami kaip bukasis skrodiklis.
Gylio matuokliai	Išmatuokite skylių ar griovelių gyli.	Bet koks chirurginis scenarijus, kai gydytojas nori išmatuoti skylių ar griovelių gyli.	$\pm 0,5$ mm	Bet kuris pacientas, kuriam atliekama operacija, kurios metu gydytojas nori išmatuoti skylių ir griovelių gyli.	Gylio matuokliai skirti padėti išmatuoti skylių ir griovelių gyli.	Naudojant pagal paskirtį, gylio matuokliai padeda išmatuoti skylių ir griovelių gyli.

Kontraindikacijos:

Šiuo metu nėra žinomų 1 ir 2 lentelėse išvardytų priemonių kontraindikacijų.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos:

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

Numatytasis naudotojas:

Visos 1 ir 2 lentelėse išvardytos priemonės yra receptinės, todėl jas turi naudoti kvalifikuoti chirurgai ortopedai, apmokyti atlikti atitinkamas chirurgines technikas. **Dėmesio:** Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Galimas nepageidaujamas poveikis:

Nėra. Visos 1 ir 2 lentelėse išvardytos priemonės naudojamos kvalifikuotų ortopedų chirurgų, apmokytų naudoti atitinkamus chirurginius metodus, nuožiūra.

Atsargumo priemonės:

Instrumentas tiekiamas nesterilus. Prieš kiekvieną naudojimą išvalykite ir sterilizuokite.

Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (AAP).

Rekomenduojami neutralūs pH valikliai.

Prieš naudojimą reikia elgtis atsargiai, kad nervai, kraujagyslės ir (arba) organai būtų apsaugoti nuo pažeidimų, kurie gali atsirasti naudojant šiuos instrumentus.

Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jei tokių yra.

Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smalais galais ar dantimis.

Patarimas:

Priemonės, kurių negalima pakartotinai apdoroti naudojant toliau nurodytus procesus, yra atitinkamai paženklintos. Turi būti laikomasi su šiomis priemonėmis susijusių individualių procedūrų. Pažeidimo atveju priemonę reikia pakartotinai apdoroti prieš grąžinant gamintojui taisyti.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Pranešimai apie rimtus incidentus

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba galėjo sukelti bet kurį iš toliau išvardytų įvykių:

- a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtis;
- b) laikinas ar negrįžtamas rimtas paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos pablogėjimas;
- c) rimta grėsmė visuomenės sveikatai.

Jei reikia daugiau informacijos, susisiekite su vietiniu „Tecomet“ pardavimo atstovu. Jei instrumentai gaminami kito teisėto gamintojo, žr. gamintojo naudojimo instrukciją.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai:

Jei nenurodyta kitaip, pakartotinis apdorojimas pagal šias instrukcijas daro minimalų poveikį daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.

Daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valančias priemones.

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys yra atsakingi laikytis galiojančių teisės aktų ir potvarkių.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai. Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės ar gydymo įstaigos nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

Kalbant apie „Legacy“ sukimo momentą ribojančius suktuvus, šio gaminio pakartotinio kalibravimo intervalas priklauso nuo jo panaudojimo ir naudojimo lauke. OJG / naudotojas / ligoninė / sveikatos

priežiūros paslaugų teikėjas nusprendžia, koks yra tinkamas pakartotinio kalibravimo ciklas. Paprastai „Tecomet“ įvertina pakartotinio kalibravimo laikotarpį kaip 6 mėnesių laikotarpį arba kas 100 autoklavo ciklą, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau. Tai tik apytikslis įvertinimas, o OIG / naudotojas / ligininė / sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turi nustatyti tinkamą pakartotinio kalibravimo ciklą, atsižvelgdamas į konkrečias aplinkybes, pritaikymus ir scenarijus, kai būtų naudojamas sukimo momentą ribojantis suktyvas.

Paruošimas naudojimo vietoje:

Kūno skysčių ir audinių perteklių pašalinkite vienkartinėmis servetėlėmis.

Prieš valant negalima leisti instrumentui išdžiūti.

Izoliavimas / transportavimas:

Laikykitės ligininės protokolų, tvarkydami užterštas ir (arba) biologiškai pavojingas medžiagas. Instrumentą reikia išvalyti per 30 minučių po naudojimo, kad sumažėtų dėmių, pažeidimų ir išdžiūvimo po naudojimo galimybė.

Pasiruošimas dezaktyvavimui:

Jei įmanoma, priemonės turi būti pakartotinai apdorotos išmontuotos arba atidarytos.

Pirminis valymas:

Nereikalingas.

Valymas:**Rankinio valymo procedūra:**

1. Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
2. Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas angas ir kaniulus būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
3. Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami trinkite paviršius šepetėliu su nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, šiurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, ertmes ir kanalus

būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundančią apvalų šepetėlį į spindžius, ertmes ir kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

PASTABA: Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

4. Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skaludami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
5. Paruoškite ultragarsinio valymo vonelę su plovikliu ir pašalinkite dujas pagal gamintojo rekomendacijas. Visiškai panardinkite instrumentus valymo tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirksčiu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarsu išvalykite instrumentus, naudodami įrangos gamintojo rekomenduojamus ir naudojamam plovikliui optimalius trukmę, temperatūrą ir dažnį. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

Pastabos:

- Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.
 - Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus
 - Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklą
 - Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarsu efektyvumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant TOSI™ arba „SonoCheck™“.
6. Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniu ne trumpiau vienos (1) minutės arba kol neliks matomų ploviklio arba biologinės kilmės nešvarumų ženklų. Skaludami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
 7. Išdžiovinkite instrumentus švari, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo procedūra

1. Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
2. Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
3. Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip dešimt (10) minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, pašiaušties paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundančią apvalų šepetėlį nailoniniais šeriais į spindžius, aklinas angas ir kaniules ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba: Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

4. Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
5. Sudėkite instrumentus į tinkamą plautuvą / dezinfekatorių. Vadovaukitės plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo poveikis būtų maksimalus, pvz., atidarykite visus instrumentus, sudėkite įgaubtus instrumentus ant šono arba apverstus, naudokite plautuvams skirtus krepšius ir dėklus, sudėkite sunkesnius instrumentus apatiniuose krepšiuose ir dėkluose. Jei plautuvą / dezinfekatorių aprūpintas specialiais padėklais (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas.
6. Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį dezinfekavimo plautuvo ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašymas
1	Pirminis plovimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 2 minutės
2	Nupurškimas ir mirkymas fermentuose • Karštas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė
3	Skalavimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė
4	Plovimas plovikliu • Karštas vandentiekio vanduo (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minutės
5	Skalavimas • Karštas grynintas vanduo (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minutė
6	Džiovinimas karštu oru (116 °C/240 °F) • 7–30 minučių

Pastabos:

- **Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis.**
- **Būtina naudoti dezinfekavimo plautuvą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., patvirtintas FDA, patvirtintas pagal ISO 15883).**
- **Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio.**
- **Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvų / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo plovikliu. Terminis dezinfekavimo ciklas turėtų būti atliekamas norint pasiekti minimalią vertę A0 = 600 (pvz., 90 °C/194 °F 1 minutę pagal ISO 15883-1) ir yra suderinamas su instrumentais.**
- **Jei yra galimas tepimo ciklas, kurio metu instrumentai sutepami vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve[®]“, „Instrument Milk“ ar kita lygiavėrcia medžiaga, skirta medicinos priemonėms, jį galima naudoti instrumentams, jei nenurodyta kitaip.**

Dezinfekcija:

- Instrumentai ir priedai prieš naudojimą turi būti sterilizuoti. Žr. toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.
- Žemo lygio dezinfekcija gali būti naudojama kaip plautuvo / dezinfekatoriaus ciklo dalis, bet priemonės taip pat būtina sterilizuoti prieš naudojimą.

Džiovinimas:

Išdžiovinkite instrumentus švariui, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Tikrinimas / funkciniai bandymai:

1. Atidžiai patikrinkite kiekvieną priemonę ir įsitikinkite, kad pašalintas visas matomas kraujas ir teršalai.
2. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir (ar) nusidėvėjimo.
3. Patikrinkite judančių dalių (pvz., lankstai ir užraktai) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų darbą visame numatytime judėjimo diapazone.
4. Patikrinkite, ar nėra iškraipytų instrumentų, turinčių ilgus laibas savybes (ypač besisukančių instrumentų).
5. Jei instrumentai surenkami į didesnę agregatą, patikrinkite, ar priemonės lengvai montuojamos su poravimo komponentais.

***Pastaba: Jei pastebimi pažeidimai ar nusidėvėjimas, galintys pakenkti instrumento veikimui, nenaudokite instrumento ir praneškite atitinkamam atsakingam asmeniui.**

Pakuotė:

Sterilizavimui tinkama pakuotė.

Tepimas ir priežiūra:

Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus galima sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve[®]“, „Instrument Milk“ ar kita lygiavėčia medžiaga, skirta chirurginiam naudojimui. Sutepkite vyrius, sriegius ir kitas judančias dalis. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl skiedimo, laikymo termino ir tepimo būdo.

Sterilizavimas:

Prieš sterilizavimą instrumentą reikia išvalyti.

Pavienes priemonės galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo maišelyje arba įvyniojimo medžiagoje. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Priemonės būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).

Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvyniojimo medžiagų.

Instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuoju kaitinimu / garais. Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti

patvirtintą cheminį indikatorių (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės). Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinta, atitinkanti EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.

Patvirtinta poveikio trukmė ir temperatūra, būtini pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SUL) 10-6, yra pateikti žemiau. Turėtų būti laikomasi vietinių ar valstybinių specifikacijų, jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba konservatyvesni nei išvardyti toliau.

Metodas - prevakuuminis sterilizavimas garais

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
JAV rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C/270 °F	4 minutės
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
Europoje rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C/273 °F	3 minutės

Nustatykite parametrus naudodami keturis (4) vakuuinius impulsus prieš faktinį poveikį.

Rekomenduojamas minimalus 60 minučių džiovimo laikas. Ilgesnės trukmės gali prireikti dėl apkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgmės, priemonės konstrukcijos ir naudojamos pakuotės.

Sterilizavimas su blykste neleidžiamas instrumentų spindžiuose!

Laikymas:

Laikykite sterilius supakuotus instrumentus tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai ventiliuojamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalių temperatūrų ir drėgnių. **Pastaba:** Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvyniojimo medžiaga, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jei yra bent vienas šių ženklų, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Naudojimo instrukcija:

Nenaudokite instrumento, jei priedai, implantas ar kitos medicinos priemonės netinkami naudoti su instrumentu. Tinkamą poravimo priedų, implantų ar kitų medicinos priemonių tinkamumą ir geometriją nustatys licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Instrumento naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas tiesiogiai veiktų pacientą ne ilgiau kaip 60 minučių. Šio rinkinio naudotojas turėtų užtikrinti, kad chirurginės procedūros metu ir po jos paciento erdvėse neliktų jokių instrumentų ar jų dalių.

Prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė nėra pažeista ar nusidėvėjusi. To nepadarius, priemonė gali būti sugadinta.

***Pastaba: Jei pastebimi pažeidimai ar nusidėvėjimas, galintys pakenkti instrumento veikimui, nenaudokite instrumento ir praneškite atitinkamam atsakingam asmeniui.**

Toliau pateiktose lentelėse pateikiami apgaubiamų šešiabriaunių ir apgaubiamų žvaigždinių suktuvų sukimo momentai. Siekiant užtikrinti saugų naudojimą, suktuvai neturėtų būti veikiami didesnių nei nustatytas sukimo momento apkrovų.

3 lentelė: apgaubiamo šešiabriaunio suktuvo sukimo momentai

Dydis	Sukimo momentas (col.-sv.)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 col.	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 col.)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 col.	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 col.	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)

Dydis	Sukimo momentas (col.-sv.)
7/32 col.	224 (25,3 N-m)
1/4 col.	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

4 lentelė: apgaubiamo žvaigždinio suktuvo sukimo momentai

Dydis	Sukimo momentas (col.-sv.)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Šalinimas:

Priemonės yra daugkartinio naudojimo; bet gali būti šalinamos pasibaigus priemonės naudojimo trukmei taikant standartinės ligoninės šalinimo procedūras.

Papildomi patarimai:

Naudotojas turi užtikrinti, kad būtų laikomasi pakartotinio apdoravimo procesų; kad ištekliai ir medžiagos būtų prieinami pajėgiems darbuotojams; ir kad būtų laikomasi ligoninės protokolų. Šiuolaikiniai ir dažnai nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad šie procesai ir ištekliai būtų tinkamai patvirtinti ir kontroliuojami.

Etiketėje naudojami simboliai¹:

	Dėmesio
	Nesterilu
	Sterilu
	Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	CE ženklas ¹
	CE ženklas ir notifikuotoji įstaiga Nr. ¹
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Skaityti naudojimo instrukciją
	Medicinos priemonė
	Kiekis
	Gamybos šalis
Papildomas ženklینimas:	
“MANUAL USE ONLY”	Priemonės negalima jungti prie energijos šaltinio, jis skirtas tik rankiniam naudojimui.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Prieš valant ir sterilizuojant, priemonę reikia išardyti.

 Gamintojas:

TECOMET 

Juridinis pavadinimas:

Tecomet, Inc.

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 JAV



Atstovas Europoje

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19 78532

Tuttlingen, Vokietija

www.tecomet.com

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. etiketę

Reprosessering av kirurgiske instrumenter

Utstedelsesdato: 2022/02/24

Produkt:

Kirurgiske instrumenter

Produsent:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Europeisk representant:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Tyskland

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør (levert ikke-sterile) levert av Tecomet og ment for reprosessering i et helseinstitusjonsmiljø. Alle instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt reprosesseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**

NORSK

Tiltenkt bruk:

Tabell 1: Produktfamilieinformasjon for enheter som ikke brukes til måling

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgrup- pemål	Ytelsesegen- skaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Heksalobulære hann-skruttrekkere	Fjern implanterte skruer som har en heksalobulær hann-konfigurasjon.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Heksalobulære hann-skruttrekkere er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har en heksalobulær hann-konfigurasjon.	Når de brukes som tiltenkt, underletter heksalobulære hann-skruttrekkere fjerning av implanterte skruer som har en heksalobulær hann-konfigurasjon.
Heksagonale hann-skruttrekkere	Fjern implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Heksagonale hann-skruttrekkere er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.	Når de brukes som tiltenkt, underletter heksagonale hann-skruttrekkere fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.
Skralleskruttrekkere	Øker effektiviteten ved stramming eller løsning av festemidler.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å øke effektiviteten ved stramming eller løsning av festemidler.	Enhver pasient som krever stramming eller løsning av festemidler.	Skralleskruttrekkere er laget for å underlette stramming eller løsning av festemidler.	Når de brukes som tiltenkt, underletter skralleskruttrekkere stramming eller løsning av festemidler.
Heksagonale hann-skruttrekkere	Fjern implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Heksagonale hann-skruttrekkere er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.	Når de brukes som tiltenkt, underletter heksagonale hann-skruttrekkere fjerning av implanterte skruer som har en heksagonal hann-konfigurasjon.
Justerbare gripetenger	Grip godt tak i og manipuler implantater.	Ethvert kirurgisk scenario som krever manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.	Enhver pasient som krever manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.	Justerbare gripetenger er laget for å underlette manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.	Når de brukes som tiltenkt, underletter justerbare gripetenger manipulering eller griping av et kirurgisk stag eller implantat.
Skruerekstraktorer	Fjern implanterte skruer som har et strippet eller skadet hode.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Skruerekstraktorer er laget for å underlette fjerning av implanterte skruer som har et strippet eller skadet hode.	Når de brukes som tiltenkt, underletter skruerekstraktorer fjerning av implanterte skruer som har et strippet eller skadet hode.
Trepaner, ødelagt skrue-fjernere, hule opprømningsbor	Fjern benvevst og en rekke skadede implanterte skruer.	Ethvert kirurgisk scenario som krever fjerning av en implantert skrue som kan være blokkert av beninnvekst eller ikke, eller som kan være skadet.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue som kan være blokkert av beninnvekst eller ikke, eller som kan være skadet.	Trepaner, ødelagt skrue-fjernere og hule opprømningsbor er laget for å underlette fjerning av benvevst og ulike skadede implanterte skruer.	Når de brukes som tiltenkt, underletter trepaner, ødelagt skrue-fjernere og hule opprømningsbor fjerning av benvevst og ulike skadede implanterte skruer.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgrup- pemål	Ytelseegen- skaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Spesialskruttrekere	Fjern ulike implantatfirma-spesifikke skrueer og armaturer.	Ethvert scenario som krever fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever fjerning av en implantert skrue.	Spesialskruttrekere er laget for å underlette fjerning av implanterte skrueer.	Når de brukes som tiltenkt, underletter spesialskruttrekere fjerning av implanterte skrueer.
Fikserte håndtak	Gir torsjonsbelastning for innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.	Ethvert scenario som krever innsetting eller fjerning av en implantert skrue.	Enhver pasient som krever innsetting eller fjerning av en implantert skrue.	Fikserte håndtak er laget for å underlette innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.	Når de brukes som tiltenkt, underletter fikserte håndtak innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.
Motmomentskrut- rekke	Gir et reaksjonært dreiemoment til et spinalt implantat.	Ethvert kirurgisk scenario som krever at et reaksjonært dreiemoment påføres et kirurgisk implantat.	Enhver pasient med et implantat som krever et reaksjonært dreiemoment.	Motmomentskruttrekere er laget for å gi et reaksjonært dreiemoment til et implantat.	Når de brukes som tiltenkt, gir motmomentskruttrekere et reaksjonært dreiemoment til et implantat.
Forlengere	Gir ytterligere lengde til en rekke ¼ firkantede og A-0 skruttrekere som brukes for innsetting og fjerning av implanterte kirurgiske enheter.	Ethvert kirurgisk scenario som krever innsetting/fjerning av en kirurgisk skrue med en skrutrekker med forlenget lengde.	Enhver pasient som krever innsetting eller fjerning av en implantert skrue.	Forlengere er laget for å underlette innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.	Når de brukes som tiltenkt, underletter forlengere innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.
Fastnøkler	Sett inn eller fjern festemidler.	Ethvert scenario som krever innsetting eller fjerning av et festemiddel.	Enhver pasient som krever innsetting eller fjerning av et festemiddel.	Fastnøkler er laget for å underlette innsetting eller fjerning av festemidler.	Når de brukes som tiltenkt, underletter fastnøkler innsetting eller fjerning av festemidler.
Smidde stagkuttere	Skjær stag av ulike størrelser.	Ethvert kirurgisk scenario som krever kutting av et kirurgisk stag.	Enhver pasient som krever implantering av et kirurgisk stag.	Smidde stagkuttere er laget for å underlette skjæring av kirurgiske stag av ulike størrelser.	Når de brukes som tiltenkt, underletter smidde stagkuttere skjæring av kirurgiske stag av ulike størrelser.
Toveis momentbegrensede håndflate- instrumenter	Begrens påført dreiemoment i forover- og/eller bakoverretning til en forhåndsbestemt kalibrert innstilling.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å påføre en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat i enten medurs eller moturs retning.	Enhver pasient som krever at et festemiddel eller implantat stilles til en bestemt torsjonsbelastning.	Toveis momentbegrensede håndflate-instrumenter er laget for å påføre en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat.	Når de brukes som tiltenkt, påfører toveis momentbegrensede håndflate-instrumenter en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgrup- pemål	Ytelsesegen- skaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Silikonoverstøpte håndtak med lasermærkings-alternativer	Gir et område som kirurgen kan gripe og bruke til å påføre belastning på et instrument, tilbehør og/eller implantat, som en komponent på et ferdig instrument.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å påføre belastning på et instrument, tilbehør og/eller implantat.	Enhver pasient som krever et instrument, tilbehør og/eller implantat som må påføres belastning.	Silikonoverstøpte håndtak med lasermærkings-alternativer er laget for å gi et område som kirurgen kan gripe og bruke til å påføre belastning, som en komponent på et ferdig instrument.	Når de brukes som tiltenkt, gir silikonoverstøpte håndtak med lasermærkings-alternativer et område som kirurgen kan gripe og bruke til å påføre belastning, som en komponent på et ferdig instrument.
Sonder	Underlettet deteksjon og differensiering av ulike vevstyper.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å differensiere vev.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å differensiere vev.	Sonder er laget for å underlette deteksjon og differensiering av ulike vevstyper.	Når de brukes som tiltenkt, underletter sonder deteksjon og differensiering av ulike vevstyper.
Syler	Stikke hull i ben for å innlede pilot hull for kirurgiske skruer eller festemidler.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker må stikke hull i ben.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker må stikke hull i ben.	Syler er laget for å underlette arbeidet med å stikke hull i ben og innlede pilot hull for kirurgiske skruer eller festemidler.	Når de brukes som tiltenkt, er syler laget for å underlette arbeidet med å stikke hull i ben og innlede pilot hull for kirurgiske skruer eller festemidler.
Kyretter	Muliggjør trinnsvis fjerning av ulike vev.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å skrape på og fjerne vev.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å skrape på og fjerne vev.	Kyretter er laget for å underlette trinnsvis fjerning av ulike vev.	Når de brukes som tiltenkt, underletter kyretter trinnsvis fjerning av ulike vev.
Stagkuttere	Skjær stag av ulike størrelser etter klinikerens og kirurens behov.	Ethvert kirurgisk scenario som krever kutting av et kirurgisk stag.	Enhver pasient som krever implantering av et kirurgisk stag.	Stagkuttere er laget for å underlette skjæring av kirurgiske stag av ulike størrelser.	Når de brukes som tiltenkt, underletter stagkuttere skjæring av kirurgiske stag av ulike størrelser.
Stagbøyere	Bøy stag av ulike størrelser etter klinikerens og kirurens behov.	Ethvert kirurgisk scenario som krever bøyning av et kirurgisk stag.	Enhver pasient som krever implantering av et kirurgisk stag.	Stagbøyere er laget for å underlette bøyning av kirurgiske stag av ulike størrelser.	Når de brukes som tiltenkt, underletter stagbøyere bøyning av kirurgiske stag av ulike størrelser.
Kompressorer og distraktorer	Påfør kompresjon eller distraksjon på ulike ryggvirvelnivåer med spinale stag i ulike størrelser før endelig strammning av stilleskruen.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å øke effektiviteten ved kompresjon, distraksjon eller spiling av ulike materialer.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å øke effektiviteten ved kompresjon, distraksjon eller spiling av ulike materialer.	Kompressorer og distraktorer er laget for å underlette påføring av kompresjon eller distraksjon på ulike ryggvirvelnivåer med spinale stag i ulike størrelser før endelig strammning av stilleskruen.	Når de brukes som tiltenkt, underletter kompressorer og distraktorer påføring av kompresjon eller distraksjon på ulike ryggvirvelnivåer med spinale stag i ulike størrelser før endelig strammning av stilleskruen.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltent bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgrup- pemål	Ytelesege- n-skaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Platebøyer	Boy plater av ulike størrelser.	Ethvert kirurgisk scenario som krever bøyning av en kirurgisk plate.	Enhver pasient som krever implantering av en kirurgisk plate.	Platebøyer er laget for å underlette bøyning av kirurgiske plater av ulike størrelser.	Når de brukes som tiltent, underletter platebøyer bøyning av kirurgiske plater av ulike størrelser.
Vaierkuttere	Skjær vaiere av ulike størrelser.	Ethvert kirurgisk scenario som krever kutting av en kirurgisk vaier.	Enhver pasient som krever bruk eller implantering av en kirurgisk vaier.	Vaierkuttere er laget for å underlette skjæring av kirurgiske vaiere av ulike størrelser.	Når de brukes som tiltent, underletter vaierkuttere skjæring av kirurgiske vaiere av ulike størrelser.
Prøver og maler	Simuler et implantat som skal brukes under kirurgi. Størrelsen og formen er basert på klinikerens og kirurgens behov.	Ethvert kirurgisk scenario som krever en representasjon av et implantat basert på klinikerens og kirurgens behov.	Enhver pasient som krever et implantat.	Prøver og maler er laget for å simulere et implantat som skal brukes under kirurgi.	Når de brukes som tiltent, simulerer prøver og maler et implantat som skal brukes under kirurgi.
Klubber	Påfør slagkraft.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å påføre slagkraft.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å påføre slagkraft.	Klubber er laget for å underlette påføring av slagkraft.	Når de brukes som tiltent, underletter klubber påføring av slagkraft.
Rasper	Fil eller grovform ben eller hardt vev.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å fjerne, file eller forme ben eller hardt vev.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å fjerne, file eller forme ben eller hardt vev.	Rasper er laget for å underlette filing eller grovforming av ben eller hardt vev.	Når de brukes som tiltent, underletter rasper filing eller grovforming av ben eller hardt vev.
Bentamper	Manipuler, støtt og påfør slag på ben.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å overføre aksial belastning.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å overføre aksial belastning.	Bentamper er laget for å underlette manipulering, støtting og påføring av slag på ben.	Når de brukes som tiltent, underletter bentamper manipulering, støtting og påføring av slag på ben.
Tenger	Komprimer eller grip ben, vev eller armatur.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å komprimere eller gripe ben, vev, armatur eller instrumentering.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å komprimere eller gripe ben, vev, armatur eller instrumentering.	Tenger er laget for å underlette komprimering eller griping av ben, vev eller armatur.	Når de brukes som tiltent, underletter tenger komprimering eller griping av ben, vev eller armatur.
Rongeurer	Fjern ben og/eller vev.	Ethvert kirurgisk scenario som krever fjerning av ben og/eller vev.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å fjerne ben og/eller vev.	Rongeurer er laget for å underlette fjerning av ben og/eller vev.	Når de brukes som tiltent, underletter rongeurer fjerning av ben og/eller vev.
Manipulerings-instrumenter	Manøvrer og hold vev og/eller ben.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å forskyve og holde vev og ben som blokkerer det kirurgiske stedet.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å forskyve og holde vev og ben som blokkerer det kirurgiske stedet.	Manipulerings-instrumenter er laget for å underlette manøvrering og holding av vev og/eller ben.	Når de brukes som tiltent, underletter manipulerings-instrumenter manøvrering og holding av vev og/eller ben.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltenkt bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgrup- pemål	Ytelsesegen- skaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Sakser og klippere	Kutt gjennom vev og bandasjer.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å kutte bandasjer og vev.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å kutte bandasjer og vev.	Sakser og klippere er laget for å underlette gjennomkutting av vev og bandasjer.	Når de brukes som tiltenkt, underletter sakser og klippere gjennomkutting av vev og bandasjer.
Osteotomer og hulljern	Kutt, disseker, fjern eller preparer ben.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å kutte, dissekere eller preparere ben.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å kutte, dissekere eller preparere ben.	Osteotomer og hulljern er laget for å underlette kutting, dissekering, fjerning eller preparering av ben.	Når de brukes som tiltenkt, underletter osteotomer og hulljern kutting, dissekering, fjerning eller preparering av ben.
Boreføringer	Underlett og styr boring og/eller innsetting av benskruer.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å lage hull eller kutt i ben.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å lage hull eller kutt i ben.	Boreføringer er laget for å underlette og styre boring og/eller innsetting av benskruer.	Når de brukes som tiltenkt, underletter og styrer boreføringer boring og/eller innsetting av benskruer.
Forskningsbor, borspisser og kuttere	Fjern ben med roterende kutting.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å lage hull eller kutt i ben.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å lage hull eller kutt i ben.	Forskningsbor, borspisser og kuttere er laget for å underlette fjerning av ben gjennom roterende kutting.	Når de brukes som tiltenkt, underletter forskningsbor, borspisser og kuttere fjerning av ben gjennom roterende kutting.
Holdere og hylser	Underlett innsetting og fjerning av skruer.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å sette inn eller fjerne en skrue i et kirurgisk miljø.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å sette inn eller fjerne en skrue i et kirurgisk miljø.	Holdere og hylser er laget for å underlette innsetting og fjerning av skruer.	Når de brukes som tiltenkt, underletter holdere og hylser innsetting og fjerning av skruer.
Legacy-momentskruerekker	Påfør en spesifikk torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat i medurs retning.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å påføre en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat i medurs retning.	Enhver pasient som krever at et festemiddel eller implantat stilles til en bestemt torsjonsbelastning.	Legacy-momentskruerekker er laget for å påføre en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat.	Når de brukes som tiltenkt, påfører Legacy-momentskruerekker en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat.
Stagskyvere	Skyv eller manipuler stag.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å skyve eller manipulere stag.	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å skyve eller manipulere stag.	Stagskyvere er laget for å underlette skyving eller manipulering av stag.	Når de brukes som tiltenkt, underletter stagskyvere skyving eller manipulering av stag.
Ledevaierholdere	Grip godt tak i og hold vaiere og/eller ledevaiere.	Ethvert scenario hvor en kirurg ønsker å gripe godt tak i og holde vaiere og/eller ledevaiere på et kirurgisk sted.	Enhver pasient som krever bruk eller planteringer av en kirurgisk vaier.	Ledevaierholdere er laget for å underlette forsvarlig griping og holding av vaiere og/eller ledevaiere.	Når de brukes som tiltenkt, underletter ledevaierholdere forsvarlig griping og holding av vaiere og/eller ledevaiere.

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltent bruk	Indikasjon for bruk	Pasientgrup- pemål	Ytelseegen- skaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Vinkelskruttrekkere	Overfør eller lever torsjonsbelastning for innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater ved hjelp av et vinklet hode.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å overføre eller lever torsjonsbelastning for innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater ved hjelp av et vinklet hode.	Enhver pasient som krever innsetting eller fjerning av en implantert skru.	Vinkelskruttrekkere er laget for å underlette overføring eller levering av torsjonsbelastning for innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.	Når de brukes som tiltent, underletter vinkelskruttrekkere overføring eller levering av torsjonsbelastning for innsetting eller fjerning av festemidler eller implantater.
Momentinstrumenter med avbøyningsbjelke	Gjør det mulig for en kirurg å påføre en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å påføre en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel.	Enhver pasient som krever at et festemiddel eller implantat stilles til en bestemt torsjonsbelastning.	Momentinstrumenter med avbøyningsbjelke er laget for å påføre en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat.	Når de brukes som tiltent, påfører momentinstrumenter med avbøyningsbjelke en bestemt torsjonsbelastning på et festemiddel eller implantat.

Tabell 2: Produktfamilieinformasjon for enheter som brukes til måling, med påstått nøyaktighetsgrad for måling

Beskrivelse av produktfamilie/enhet	Tiltent bruk	Indikasjon for bruk	Nøyaktighets- grad for måling	Pasientgrup- pemål	Ytelseegen- skaper for enheten	Forventet klinisk nytte
Benprober	Mål dybden på anatomiske strukturer og/ eller bruk som butt dissektor.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å måle dybden på anatomiske strukturer eller dissekere vev.	± 0,38 mm	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å måle dybden på anatomiske strukturer eller dissekere vev.	Benprober er laget for å underlette måling av dybden på anatomiske strukturer og/eller bruk som en butt dissektor.	Når de brukes som tiltent, underletter benprober måling av dybden på anatomiske strukturer og/eller bruk som en butt dissektor.
Dybdemålere	Mål dybden på hull eller fordypninger.	Ethvert kirurgisk scenario hvor en kliniker ønsker å måle dybden på hull eller fordypninger.	± 0,5 mm	Enhver pasient som gjennomgår kirurgi hvor en kliniker ønsker å måle dybden på hull eller fordypninger.	Dybdemålere er laget for å underlette måling av dybden på hull eller fordypninger.	Når de brukes som tiltent, underletter dybdemålere måling av dybden på hull eller fordypninger.

Kontraindikasjoner:

Det er ingen kjente kontraindikasjon på nåværende tidspunkt for enhetene oppført i tabell 1 og 2.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger:

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

Tiltent bruker:

Alle enheter oppført i tabell 1 og 2 er foreskrivende og skal derfor brukes

av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i de aktuelle kirurgiske teknikkene. **Forsiktig:** Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller på forordning av lisensiert helsepersonell.

Mulige bivirkninger:

Ingen. Alle enheter oppført i tabell 1 og 2 brukes etter skjønn til kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i de aktuelle kirurgiske teknikkene.

Forholdsregler:

Instrumentet leveres ikke-sterilt. Rengjøres og steriliseres før hver bruk. Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.

Rengjøringsmidler med nøytral pH anbefales.

Før bruk må det utvises forsiktighet for å beskytte nerver, kar og/eller organer mot skade som kan oppstå som følge av bruken av disse instrumentene.

Hvis de er til stede, må sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.

Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørring av instrumenter og tilbehør med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.

Råd:

Enheter som ikke kan reprocesseres med de følgende prosessene, er merket tilsvarende. Individuelle prosedyrer som følger med disse enhetene, må følges. I tilfelle skade må enheten reprocesseres før den returneres til produsenten for reparasjon.

Bivirkninger og komplikasjoner

Rapportering av alvorlige hendelser

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:

- a) død hos en pasient, bruker eller en annen person
- b) midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand
- c) en alvorlig folkehelsestrussel

Kontakt din lokale Tecomet-salgsrepresentant hvis du ønsker mer informasjon. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er produsert av en annen juridisk produsent.

Begrensninger for repressering:

Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter og tilbehør minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.

Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige midler og rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter og tilbehør.

I land der kravene til repressering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserers ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre instrumentene og tilbehøret for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellets ansvar å påse at represseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

Når det gjelder momentbegrensende Legacy-skrutrekker, er rekaleringsintervallet til dette produktet basert på dets applikasjon og bruk i praksis. Det er opp til OEM/brukeren/sykehuset/helsepersonellet hva en egnet rekaleringsssyklus er. Generelt sett anslår Tecomet en rekaleringsperiode å være 6 måneder eller 100 autoklavsykluser, avhengig av hva som kommer først. Dette er kun et anslag, og OEM/brukeren/sykehuset/helsepersonellet må fastslå egnet rekaleringsssyklus basert på de spesifikke omstendighetene, applikasjonene og scenarioene hvor en momentbegrensende skrutrekker brukes.

Klargjøring på bruksstedet:

Fjern overflødig kroppsvæske og vev med en engangsserviett.
Ikke la instrumentet tørke før rengjøring.

Oppbevaring/transport:

Følg sykehusets rutiner for håndtering av kontaminerte og/eller biologisk farlige materialer. Instrumentet skal rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere potensialet for misfarging, skade og tørking etter bruk.

Klargjøring for dekontaminering:

Hvis det er mulig, må enhetene reprocesseres i en demontert eller åpent tilstand.

Forhåndsrengjøring:

Ikke påkrevd.

Rengjøring:

Prosedyre for manuell rengjøring:

1. Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
2. Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
3. Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Under bløtlegging skrubbes overflatene med en børste med nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tetsittende, rund børste med nylonbust. Før den tetsittende, runde børsten inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

MERK: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

4. Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
5. Klargjør et ultralyd-rengjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene

helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstyrproduzenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

MERKNADER:

- **Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse.**
 - **Åpne hengslede instrumenter helt.**
 - **Bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralyd-rengjøringsmaskiner.**
 - **Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**
6. Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem i rensert vann i minst ett (1) minutt eller til det ikke er tegn til rester av rengjøringsmiddel eller biologisk smuss. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
 7. Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Prosedyre for kombinert manuell og automatisk rengjøring

1. Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
2. Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
3. Legg instrumentene i bløt i minst ti (10) minutter. Skrub overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og

kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten med nylonbust inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

4. Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
5. Plasser instrumentene i en egnet vaskemaskin/desinfektoren. Følg anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren for lasting av instrumentene slik at de får maksimal eksponering for rengjøring, f.eks. åpne alle instrumenter, plasser konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruk kurver og brett som er laget for vaskemaskiner, sett tunge instrumenter nederst i brettene og kurvene. Hvis vaskemaskinen/desinfektoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerede instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.
6. Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskemaskinens/desinfektorens standard instrumentsykluser i henhold til produsentens anvisninger. De følgende minimumsparametrene for vaskesyklus anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask • Kaldt, myknet springvann • 2 minutter
2	Enzymspray og -bløtlegging • Varmt, myknet springvann • 1 minutt
3	Skylling • Kaldt, myknet springvann • 1 minutt
4	Vask med rengjøringsmiddel • Varmt springvann (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minutter
5	Skylling • Varmt, rensed vann (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minutt
6	Varmlufttørring (116 °C/240 °F) • 7–30 minutter

Merknader:

- **Anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren skal følges.**

- En vaskemaskin/desinfektor med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjent, validert iht. ISO 15883) skal brukes.
- Tørketiden vises som et område fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskemaskinen/desinfektoren.
- Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskemaskiner/desinfektorer med standardisyklus, og disse kan inkludere en termisk lavnivå desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske desinfeksjonssyklusen skal utføres for å oppnå en minimum A0-verdi på 600 (f.eks. 90 °C/194 °F i 1 minutt i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.
- Hvis en smøresyklus er tilgjengelig som gjelder for vannløselige smøremidler, slik som Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinske enheter, er det akseptabelt å bruke den på instrumentene, med mindre noe annet er angitt.

Desinfisering:

- Instrumentene og tilbehøret må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.
- Lavnivå desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskemaskin-/desinfektorsyklus, men enhetene må også steriliseres før bruk.

Tørrking:

Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Inspeksjon/funksjonstesting:

1. Inspiser hver enhet nøye for å sikre at alt synlig blod og smuss har blitt fjernet.
2. Inspiser visuelt med henblikk på skade og/eller slitasje.
3. Kontroller funksjonen til bevegelige deler (slik som hengsler og skaplåser) for å sikre jevn funksjon gjennom hele det tiltenkte bevegelsesområdet.
4. Kontroller instrumenter med lange, smale elementer (spesielt roterende instrumenter) med henblikk på forvridning.
5. Der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at enhetene lett kan monteres til tilkoblede komponenter.

***Merk: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan gå ut over funksjonen til instrumentet, skal instrumentet ikke brukes, og ansvarshavende person skal varsles.**

Innpakking:

Egnet innpakking for sterilisering.

Smøring og vedlikehold:

Etter rengjøring og før sterilisering kan instrumenter smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for kirurgisk bruk. Smør hengsler, gjenger og andre bevegelige deler. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortykning, holdbarhet og påføringsmetode.

Sterilisering:

Instrumentet må rengjøres før sterilisering.

Enkeltenheter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-godkjent eller i samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringspose eller -omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av metoden med dobbeltomslag eller tilsvarende metode (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).

Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.

Sterilisering med fuktig varme / dampsterilisering er den anbefalte metoden for instrumentene. Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringslast. Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.

Validert eksponeringstid og temperatur for å oppnå et 10-6 sterilitetsnivå (SAL) er oppført nedenfor. Lokal eller nasjonal spesifisering skal følges der dampsteriliseringskrav er strengere eller mer konservative enn de som er oppført nedenfor.

Metode – dampsterilisering med forvakuum

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for USA		
Forvakuum/vakuumpuls	132 °C/270 °F	4 minutter

Syklustype	Temperatur	Eksponeringsstid
Anbefalte parametere for Europa		
Forvakuum/vakuumpuls	134 °C/273 °F	3 minutter

Still inn parametrene med fire (4) vakuumpulser før faktisk eksponering. En minimum tørketid på 60 minutter er anbefalt. Det kan være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurasjon, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og innpakningen som er brukt.

Flash-sterilisering er ikke tillatt på instrumenter med lumen! Oppbevaring:

Oppbevar sterilt innpakkede instrumenter i et eget område med begrenset adgang, som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fuktighet. **Merk:** Inspiser hver enkelt pakke før bruk for å sikre at den sterile barrieren (f.eks. omslag, pose eller filter) ikke er revnet eller perforert eller har tegn til fuktighet eller ser ut til å ha blitt tuklet med. Hvis en eller flere av disse tilstandene finnes, anses innholdet som ikke-sterilt og skal reprocesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Bruksanvisning:

Ikke bruk instrumentet hvis tilbehør, implantater eller andre medisinske enheter ikke passer riktig med instrumentet. Riktig passform og geometri på tilkoblede tilbehør, implantater eller andre medisinske enheter avgjøres av lisensiert helsepersonell.

Brukeren av instrumentet skal sikre at instrumentet ikke har mer enn 60 minutter med direkte eksponering for pasienten. Brukeren av dette settet må sikre at ingen instrumenter/instrumentdeler etterlates i pasienten under og etter den kirurgiske prosedyren.

Inspiser enheten med henblikk på skade eller slitasje før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på enheten.

***Merk: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan gå ut over funksjonen til instrumentet, skal instrumentet ikke brukes, og ansvarshavende person skal varsles.**

De følgende tabellene identifiserer de nominelle momentverdiene for heksagonale og heksalobulære hann-skrutrekker. Skrutrekkerne skal ikke utsettes for momentbelastninger høyere enn de identifiserte nominelle verdiene, for å sikre trygg bruk.

Tabell 3: Nominelle momentverdier for heksagonale hann-skrutrekkere

Størrelse	Nominell momentverdi (tomme-pund)
1,5 mm	7 (0,8 Nm)
2,0 mm	10 (1,1 Nm)
2,5 mm	29 (3,3 Nm)
7/64 tommer	29 (3,3 Nm)
3,0 mm	47 (5,3 Nm)
3,2 mm (1/8 tommer)	47 (5,3 Nm)
3,5 mm	71 (8,0 Nm)
5/32 tommer	100 (11,3 Nm)
4,5 mm	138 (15,6 Nm)
3/16 tommer	138 (15,6 Nm)
5,0 mm	224 (25,3 Nm)
7/32 tommer	224 (25,3 Nm)
1/4 tommer	224 (25,3 Nm)
7,0 mm	224 (25,3 Nm)

Tabell 4: Nominelle momentverdier for heksalobulære hann-skrutrekkere

Størrelse	Nominell momentverdi (tomme-pund)
T08	10 (1,1 Nm)
T10	17 (1,9 Nm)
T15	29 (3,3 Nm)
T20	47 (5,3 Nm)
T25	71 (8,0 Nm)

Størrelse	Nominell momentverdi (tomme-pund)
T27	100 (11,3 Nm)
T30	138 (15,6 Nm)
T40	240 (27,1 Nm)










Avhending:

Enhetene er gjenbrukbare, men kan avhendes på slutten av enhetens levetid via sykehusets standard avhendingsprosedyrer.

Ytterligere råd:

Det er brukerens ansvar å sikre at reposseseringsprosessene følges, at ressurser og materialer er tilgjengelig for kvalifisert personell, og at sykehusets rutiner følges. Moderne og ofte nasjonal lovgivning krever at disse prosessene og inkluderte ressurser valideres og opprettholdes ordentlig.

Symboler som brukes på merkingen¹:

	Forsiktig
	Ikke-steril
	Steril
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege
	CE-merke ¹
	CE-merke med nummer på teknisk kontrollorgan ¹
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato

 LOT	Lot-nummer (parti)
 REF	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
 MD	Medisinsk utstyr
	Antall
	Produksjonsland
Ytterligere merking:	
"MANUAL USE ONLY"	Enheten skal ikke kobles til en strømkilde og er kun ment å håndteres manuelt.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Enheten skal demonteres før rengjøring og sterilisering.



Produsert av:

Juridisk navn:
 Tecomet, Inc.
 5307 95th Avenue
 Kenosha, WI 53144 USA



Europeisk representant

Meditec Source GmbH & Co. KG
 Sattlerstaße 19 78532
 Tuttlingen, Tyskland

www.tecomet.com

¹Se merkingen for CE-informasjon

Regeneracja narzędzi chirurgicznych

Data wydania: 24.02.2022

Produkt:

Narzędzia chirurgiczne

Producent:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 Stany Zjednoczone

Przedstawiciel w krajach Europy:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Niemcy

Te instrukcje są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81. Dotyczą one narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz akcesoriów wielokrotnego użytku (dostarczanych w stanie niesterylnym) dostarczanych przez firmę Tecomet, przeznaczonych do regeneracji w placówkach służby zdrowia. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie, **O ILE nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**

Przeznaczenie:

Tabela 1: Informacje dotyczące rodziny produktów dla wyrobów bez funkcji pomiarowej

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Śrubokręt gwiazdkowy męski	Usuwanie wszczepionych śrub z konfiguracją gwiazdkową żeńską.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usunięcia wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usunięcia wszczepionych śrub.	Śrubokręty gwiazdkowe męskie zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją gwiazdkową żeńską.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty gwiazdkowe męskie służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją gwiazdkową żeńską.
Śrubokręt sześciokątny męski	Usuwanie wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną żeńską.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usunięcia wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usunięcia wszczepionych śrub.	Śrubokręty sześciokątne męskie zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną żeńską.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty sześciokątne męskie służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną żeńską.
Śrubokręt z mechanizmem zapadkowym	Zwiększenie skuteczności przy dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi zwiększyć skuteczność przy dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.	Każdy pacjent wymagający dokręcania lub poluzowywania mocowań.	Śrubokręty z mechanizmem zapadkowym zaprojektowano jako pomoc w dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty z mechanizmem zapadkowym służą jako pomoc w dokręcaniu lub poluzowywaniu mocowań.
Śrubokręt sześciokątny żeński	Usuwanie wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną męską.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usunięcia wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usunięcia wszczepionych śrub.	Śrubokręty sześciokątne żeńskie zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną męską.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty sześciokątne żeńskie służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z konfiguracją sześciokątną męską.
Szczypce regulowane	Pewne chwytanie implantów i manipulowanie nimi.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca chwytania pretłów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowania nimi.	Każdy pacjent wymagający chwytania pretłów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowania nimi.	Szczypce regulowane zaprojektowano jako pomoc w chwytaniu pretłów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowaniu nimi.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem szczypce regulowane służą jako pomoc w chwytaniu pretłów chirurgicznych lub implantów bądź manipulowaniu nimi.
Narzędzie do wyjmowania śrub	Usuwanie wszczepionych śrub z zerwanymi lub uszkodzonymi łbami.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usunięcia wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usunięcia wszczepionych śrub.	Narzędzia do wyjmowania śrub zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z zerwanymi lub uszkodzonymi łbami.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia do wyjmowania śrub służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub z zerwanymi lub uszkodzonymi łbami.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Trepan, narzędzie do wyjmowania uszkodzonych śrub, rozwiertak wydrżony	Ułatwianie wzrostu kości i usuwanie różnych uszkodzonych wszczepionych śrub.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub, które mogą być zablokowane przez wrostającą kość lub które mogą być uszkodzone.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub, które mogą być zablokowane przez wrostającą kość lub które mogą być uszkodzone.	Trepany, narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub i rozwiertaki wydrżone zaprojektowano jako pomoc w ułatwianiu wzrostu kości i usuwaniu różnych uszkodzonych wszczepionych śrub.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem trepany, narzędzia do wyjmowania uszkodzonych śrub i rozwiertaki wydrżone służą jako pomoc w ułatwianiu wzrostu kości i usuwaniu różnych uszkodzonych wszczepionych śrub.
Śrubokręty niestandardowe	Usuwanie różnych śrub i sprżetów związanych z implantem konkretnych firm.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający usuwania wszczepionych śrub.	Śrubokręty niestandardowe zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty niestandardowe służą jako pomoc w usuwaniu wszczepionych śrub.
Uchwyty stałe	Stosowanie obciążenia skrętnego w celu wprowadzania lub usuwania mocowań lub implantów.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca wprowadzania lub usuwania wszczepionych śrub.	Każdy pacjent wymagający wprowadzania lub usuwania wszczepionych śrub.	Uchwyty stałe zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem uchwyty stałe służą jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.
Narzędzia zapewniające moment reakcyjny	Stosowanie momentu reakcyjnego względem implantu kręgosłupowego.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca stosowania momentu reakcyjnego względem implantu chirurgicznego.	Każdy pacjent z implantem wymagającym zastosowania momentu reakcyjnego.	Narzędzia zapewniające moment reakcyjny zaprojektowano do stosowania momentu reakcyjnego względem implantu.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia zapewniające moment reakcyjny umożliwiają stosowanie momentu reakcyjnego względem implantu.
Przedłużenia	Zapewnienie dodatkowej długości w przypadku różnych śrubokrętów z końcówką kwadratową 1/4 i A-0 stosowanych do wprowadzania i usuwania wszczepionych wyrobów chirurgicznych.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca wprowadzania/ usuwania śruby chirurgicznej przy pomocy śrubokrętu z przedłużeniem.	Każdy pacjent wymagający wprowadzania lub usuwania wszczepionych śrub.	Przedłużenia zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem przedłużenia służą jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań lub implantów.
Klucze płaski	Wprowadzanie lub usuwanie mocowań.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca wprowadzania lub usuwania mocowań.	Każdy pacjent wymagający wprowadzania lub usuwania mocowań.	Klucze płaskie zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem klucze płaskie służą jako pomoc we wprowadzaniu lub usuwaniu mocowań.
Przecinak do prętów kutyh	Przecinanie prętów o różnych rozmiarach.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca przecinania prętów chirurgicznych.	Każdy pacjent wymagający wszczepienia pręta chirurgicznego.	Przecinaki do prętów kutyh zaprojektowano jako pomoc w przecinaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem przecinaki do prętów kutyh służą jako pomoc w przecinaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Dwukierunkowe narzędzia ręczne ograniczające moment obrotowy	Ograniczanie zastosowanego momentu obrotowego w kierunku do przodu i (lub) do tyłu do wstępie określonego skalibrowanego ustawienia.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi stosować określone obciążenie skrętne względem mocowań lub implantów w kierunku prawnym lub lewym.	Każdy pacjent wymagający mocowań lub implantów, które wymagają zastosowania określonego obciążenia skrętnego.	Dwukierunkowe narzędzia ręczne ograniczające moment obrotowy zaprojektowano do stosowania określonego obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem dwukierunkowe narzędzia ręczne ograniczające moment obrotowy służą do stosowania określonego obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów.
Uchwyty pokryte silikonem z opcjami oznaczeń laserowych	Zapewnianie obszaru dla chirurga umożliwiającego chwytanie i stosowanie obciążenia względem narzędzi, akcesoriów i (lub) implantów, stanowiącego element kompletnego narzędzia.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi stosować obciążenie względem narzędzi, akcesoriów i (lub) implantów.	Każdy pacjent wymagający narzędzi, akcesoriów i (lub) implantów, które wymagają zastosowania obciążenia.	Uchwyty pokryte silikonem z opcjami oznaczeń laserowych zaprojektowano do zapewniania obszaru dla chirurga umożliwiającego chwytanie i stosowanie obciążenia, stanowiącego element kompletnego narzędzia.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem uchwyty pokryte silikonem z opcjami oznaczeń laserowych służą do zapewniania obszaru dla chirurga umożliwiającego chwytanie i stosowanie obciążenia, stanowiącego element kompletnego narzędzia.
Sondy	Pomoc w wykrywaniu i rozróżnianiu różnych typów tkanek.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi rozróżniać tkanki.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi rozróżniać tkanki.	Sondy zaprojektowano jako pomoc w wykrywaniu i rozróżnianiu różnych typów tkanek.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem sondy służą jako pomoc w wykrywaniu i rozróżnianiu różnych typów tkanek.
Szydła	Wykonywanie otworów w kości w celu utworzenia otworów pilotowych do śrub chirurgicznych lub mocowań.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi wykonać otwory w kości.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi wykonać otwory w kości.	Szydła zaprojektowano jako pomoc w wykonywaniu otworów w kości w celu utworzenia otworów pilotowych do śrub chirurgicznych lub mocowań.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem szydła służą jako pomoc w wykonywaniu otworów w kości w celu utworzenia otworów pilotowych do śrub chirurgicznych lub mocowań.
Kirety	Stopniowe usuwanie różnych tkanek.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi zeszkrobywać i usuwać tkanki.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi zeszkrobywać i usuwać tkanki.	Kirety zaprojektowano jako pomoc w stopniowym usuwaniu różnych tkanek.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem kirety służą jako pomoc w stopniowym usuwaniu różnych tkanek.
Przeczniki do prętów	Przecinanie prętów o różnych rozmiarach zależnie od potrzeb lekarza i chirurga.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca przecinania prętów chirurgicznych.	Każdy pacjent wymagający wszczępienia pręta chirurgicznego.	Przeczniki do prętów zaprojektowano jako pomoc w przecinaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem przeczniki do prętów służą jako pomoc w przecinaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Narzędzia do zginania prętów	Zginanie prętów o różnych rozmiarach zależnie od potrzeb lekarza i chirurga.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca zginania prętów chirurgicznych.	Każdy pacjent wymagający wszczęcia pręta chirurgicznego.	Narzędzia do zginania prętów zaprojektowano jako pomoc w zginaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia do zginania prętów służą jako pomoc w zginaniu prętów chirurgicznych o różnych rozmiarach.
Narzędzia do ściskania i dystryktory	Ściskanie lub dystryktory w różnych odcinkach kręgosłupa przy pomocy prętów kręgosłupowych o różnych rozmiarach przed końcowym dokręceniem śruby ustalającej.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi zwiększyć skuteczność przy ściskaniu, dystryktory lub rozchyłaniu różnych materiałów.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi zwiększyć skuteczność przy ściskaniu, dystryktory lub rozchyłaniu różnych materiałów.	Narzędzia do ściskania i dystryktory zaprojektowano jako pomoc w ściskaniu lub dystryktory w różnych odcinkach kręgosłupa przy pomocy prętów kręgosłupowych o różnych rozmiarach przed końcowym dokręceniem śruby ustalającej.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia do ściskania i dystryktory służą jako pomoc w ściskaniu lub dystryktory w różnych odcinkach kręgosłupa przy pomocy prętów kręgosłupowych o różnych rozmiarach przed końcowym dokręceniem śruby ustalającej.
Narzędzia do zginania płytek	Zginanie płytek o różnych rozmiarach.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca zginania płytek chirurgicznych.	Każdy pacjent wymagający wszczęcia płytki chirurgicznej.	Narzędzia do zginania płytek zaprojektowano jako pomoc w zginaniu płytek chirurgicznych o różnych rozmiarach.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia do zginania płytek służą jako pomoc w zginaniu płytek chirurgicznych o różnych rozmiarach.
Przecinaki do drutów	Przecinanie drutów o różnych rozmiarach.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca przecinania drutów chirurgicznych.	Każdy pacjent wymagający użycia lub wszczęcia drutu chirurgicznego.	Przecinaki do drutów zaprojektowano jako pomoc w przecinaniu drutów chirurgicznych o różnych rozmiarach.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem przecinaki do drutów służą jako pomoc w przecinaniu drutów chirurgicznych o różnych rozmiarach.
Elementy próbne i wzorniki	Symulowanie implantu, który zostanie użyty podczas zabiegu chirurgicznego. Rozmiar i kształt będą zależne od potrzeb lekarza i chirurga.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca symulowania implantu zależnie od potrzeb lekarza i chirurga.	Każdy pacjent wymagający wszczęcia implantu.	Elementy próbne i wzorniki zaprojektowano do symulowania implantu, który zostanie użyty podczas zabiegu chirurgicznego.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem elementy próbne i wzorniki służą do symulowania implantu, który zostanie użyty podczas zabiegu chirurgicznego.
Pobijaki	Wytwarzanie siły uderzenia.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi wytwarzać siłę uderzenia.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi wytwarzać siłę uderzenia.	Pobijaki zaprojektowano jako pomoc w wytwarzaniu siły uderzenia.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem pobijaki służą jako pomoc w wytwarzaniu siły uderzenia.
Tarniki	Spilowywanie lub zgrubne kształtowanie kości lub tkanek twardych.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz planuje usunąć, spilować lub ukształtować kości lub tkanki twarde.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz planuje usunąć, spilować lub ukształtować kości lub tkanki twarde.	Tarniki zaprojektowano jako pomoc w spilowywaniu lub zgrubnym kształtowaniu kości lub tkanek twardych.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem tarniki służą jako pomoc w spilowywaniu lub zgrubnym kształtowaniu kości lub tkanek twardych.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Ubijaki do kości	Podpieranie i uderzanie kości oraz manipulowanie nimi.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi przenieść obciążenie osiowe.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi przenieść obciążenie osiowe.	Ubijaki do kości zaprojektowano jako pomoc w podpieraniu i uderzaniu kości oraz manipulowaniu nimi.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem ubijaki do kości służą jako pomoc w podpieraniu i uderzaniu kości oraz manipulowaniu nimi.
Kleszczyki	Ściskanie lub chwytanie kości, tkanek lub sprzętu.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi ścisnąć lub chwycić kości, tkanki, sprzęt lub narzędzia.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi ścisnąć lub chwycić kości, tkanki, sprzęt lub narzędzia.	Kleszczyki zaprojektowano jako pomoc w ścisnaniu lub chwytaniu kości, tkanek lub sprzętu.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem kleszczyki służą jako pomoc w ścisnaniu lub chwytaniu kości, tkanek lub sprzętu.
Odgryzaczce kostne	Usuwanie kości i (lub) tkanek.	Każda sytuacja chirurgiczna wymagająca usuwania kości i (lub) tkanek.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi usuwać kości i (lub) tkanki.	Odgryzaczce kostne zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu kości i (lub) tkanek.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem odgryzaczce kostne służą jako pomoc w usuwaniu kości i (lub) tkanek.
Narzędzia do manipulowania	Chwywanie tkanek i (lub) kości oraz manipulowanie nimi.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi przemieszczać i chwycić tkanki i kości utrudniające dostęp do pola operacyjnego.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi przemieszczać i chwycić tkanki i kości utrudniające dostęp do pola operacyjnego.	Narzędzia do manipulowania zaprojektowano jako pomoc w chwytaniu tkanek i (lub) kości oraz manipulowaniu nimi.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem narzędzia do manipulowania służą jako pomoc w chwytaniu tkanek i (lub) kości oraz manipulowaniu nimi.
Nożyczki i nożyce	Przecinanie tkanek i bandaży.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi przecinać tkanki i bandaże.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi przecinać tkanki i bandaże.	Nożyczki i nożyce zaprojektowano jako pomoc w przecinaniu tkanek i bandaży.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem nożyczki i nożyce służą jako pomoc w przecinaniu tkanek i bandaży.
Osteotomy i złobaki	Cięcie, preparowanie, usuwanie lub przygotowywanie kości.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi ciąć, preparować lub przygotowywać kości.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi ciąć, preparować lub przygotowywać kości.	Osteotomy i złobaki zaprojektowano jako pomoc w cięciu, preparowaniu, usuwaniu lub przygotowywaniu kości.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem osteotomy i złobaki służą jako pomoc w cięciu, preparowaniu, usuwaniu lub przygotowywaniu kości.
Prowadnice do wiertel	Ułatwienie i kontrolowanie wiercenia i (lub) wprowadzania śrub kostnych.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi wykonywać otwory lub nacięcia w kości.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi wykonywać otwory lub nacięcia w kość.	Prowadnice do wiertel zaprojektowano do ułatwienia i kontrolowania wiercenia i (lub) wprowadzania śrub kostnych.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem prowadnice do wiertel służą do ułatwienia i kontrolowania wiercenia i (lub) wprowadzania śrub kostnych.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Nawiertaki, wiertła i przecinaki	Usuwanie kości przy pomocy cięcia obrotowego.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi wykonywać otwory lub nacięcia w kości.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi wykonywać otwory lub nacięcia w kości.	Nawiertaki, wiertła i przecinaki zaprojektowano jako pomoc w usuwaniu kości przy pomocy cięcia obrotowego.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem nawiertaki, wiertła i przecinaki służą jako pomoc w usuwaniu kości przy pomocy cięcia obrotowego.
Uchwyty i tuleje	Pomoc we wprowadzaniu i usuwaniu śrub.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi wprowadzać lub usuwać śruby w warunkach chirurgicznych.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi wprowadzać lub usuwać śruby w warunkach chirurgicznych.	Uchwyty i tuleje zaprojektowano jako pomoc we wprowadzaniu i usuwaniu śrub.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem uchwyty i tuleje służą jako pomoc we wprowadzaniu i usuwaniu śrub.
Śrubokręty ograniczające moment obrotowy Legacy	Stosowanie obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów w kierunku prawym.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi stosować określone obciążenie skrętne względem mocowań lub implantów w kierunku prawym.	Każdy pacjent wymagający mocowań lub implantów, które wymagają zastosowania określonego obciążenia skrętnego.	Śrubokręty ograniczające moment obrotowy Legacy zaprojektowano do stosowania określonego obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty ograniczające moment obrotowy Legacy służą do stosowania określonego obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów.
Popychacze do prętów	Popychanie prętów lub manipulowanie nimi.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi popychać pręty lub manipulować nimi.	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi popychać pręty lub manipulować nimi.	Popychacze do prętów zaprojektowano jako pomoc w popychaniu prętów lub manipulowaniu nimi.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem popychacze do prętów służą jako pomoc w popychaniu prętów lub manipulowaniu nimi.
Uchwyty przewodników	Pewne chwytanie i trzymanie drutów i (lub) przewodników.	Każda sytuacja, w której chirurg musi pewnie chwycić i trzymać druty i (lub) przewodniki w polu operacyjnym.	Każdy pacjent wymagający użycia lub wszczępienia drutu chirurgicznego.	Uchwyty przewodników zaprojektowano jako pomoc w pewnym chwytaniu i trzymaniu drutów i (lub) przewodników.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem uchwyty przewodników służą jako pomoc w pewnym chwytaniu i trzymaniu drutów i (lub) przewodników.
Śrubokręty kątowe	Przenoszenie lub stosowanie obciążenia skrętnego w celu wprowadzania lub usuwania mocowań lub implantów przy pomocy elementów z głowicą kątową.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi przenieść lub stosować obciążenie skrętne w celu wprowadzania lub usuwania mocowań lub implantów przy pomocy elementów z głowicą kątową.	Każdy pacjent wymagający wprowadzania lub usuwania wszczępionych śrub.	Śrubokręty kątowe zaprojektowano jako pomoc w przeniesieniu lub stosowaniu obciążenia skrętnego w celu wprowadzania lub usuwania mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem śrubokręty kątowe służą jako pomoc w przeniesieniu lub stosowaniu obciążenia skrętnego w celu wprowadzania lub usuwania mocowań lub implantów.

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Wychylne narzędzia ograniczające moment obrotowy	Pozwalają chirurgowi na stosowanie określonego obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi stosować określone obciążenie skrętne względem mocowań.	Każdy pacjent wymagający mocowań lub implantów, które wymagają zastosowania określonego obciążenia skrętnego.	Wychylne narzędzia ograniczające moment obrotowy zaprojektowano do stosowania określonego obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem wychylne narzędzia ograniczające moment obrotowy służą do stosowania określonego obciążenia skrętnego względem mocowań lub implantów.

Tabela 2: Informacje dotyczące rodziny produktów dla wyrobów z funkcją pomiarową, w tym deklarowany stopień dokładności pomiaru

Rodzina produktów / opis wyrobu	Przeznaczenie	Wskazania do stosowania	Stopień dokładności pomiaru	Docelowa grupa pacjentów	Charakterystyka działania wyrobu	Oczekiwane korzyści kliniczne
Sondy do kości	Wykonywanie pomiarów głębokości struktur anatomicznych i (lub) preparowanie na tępo.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi wykonywać pomiary głębokości struktur anatomicznych lub preparować tkanki.	$\pm 0,38$ mm	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi wykonywać pomiary głębokości struktur anatomicznych lub preparować tkanki.	Sondy do kości zaprojektowano jako pomoc w wykonywaniu pomiarów głębokości struktur anatomicznych i (lub) preparowaniu na tępo.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem sondy do kości służą jako pomoc w wykonywaniu pomiarów głębokości struktur anatomicznych i (lub) preparowaniu na tępo.
Głębokościomierze	Wykonywanie pomiarów głębokości otworów lub rowków.	Każda sytuacja chirurgiczna, w której lekarz musi wykonywać pomiary głębokości otworów lub rowków.	$\pm 0,5$ mm	Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu, w którym lekarz musi wykonywać pomiary głębokości otworów lub rowków.	Głębokościomierze zaprojektowano jako pomoc w wykonywaniu pomiarów głębokości otworów lub rowków.	Stosowane zgodnie z przeznaczeniem głębokościomierze służą jako pomoc w wykonywaniu pomiarów głębokości otworów lub rowków.

Przeciwwskazania:

Nie ma obecnie znanych przeciwwskazań dotyczących wyrobów wymienionych w tabelach 1 i 2.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom:

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

Użytkownik docelowy:

Wszystkie wyroby wymienione w tabelach 1 i 2 są dostępne na zlecenie i są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedów mających przeszkolenie w zakresie odpowiednich

technik chirurgicznych. **Przeostoga:** Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu.

Możliwe skutki uboczne:

Brak. Wszystkie wyroby wymienione w tabelach 1 i 2 są przeznaczone do stosowania zgodnie z decyzją wykwalifikowanych chirurgów ortopedów mających przeszkolenie w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

Środki ostrożności:

Narzędzie jest dostarczane w stanie niesterylnym. Oczyścić i wysterylizować przed każdym użyciem.

Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami i akcesoriami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

Zaleca się stosowanie środków do czyszczenia o obojętnym odczynie pH. Przed użyciem należy zachować ostrożność w celu zapewnienia ochrony nerwów, naczyń i (lub) narządów przed uszkodzeniem, które może wynikać z użycia tych narzędzi.

Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe, jeśli są obecne.

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami i akcesoriami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.

Wskazówka:

Wyroby, których nie można regenerować z zastosowaniem poniższych procesów zostały odpowiednio oznakowane. Należy przestrzegać poszczególnych procedur dołączonych do tych wyrobów. W przypadku uszkodzenia wyrób należy poddać regeneracji przed jego zwróceniem do producenta w celu naprawy.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny incydent to każdy incydent, który w sposób bezpośredni lub pośredni doprowadził, mógł

doprowadzić lub może doprowadzić do którejkolwiek z następujących sytuacji:

- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet. W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

Ograniczenia regeneracji:

Powtarzanie regeneracji zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia i akcesoria, o ile nie określono inaczej. Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń wynikających z użycia chirurgicznego zgodnego z przeznaczeniem.

Do regeneracji narzędzi i akcesoriów wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie niepieniących środków enzymatycznych i czyszczących o obojętnym pH.

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zwalidowane jako instrukcje umożliwiające przygotowanie narzędzi oraz akcesoriów do zastosowań chirurgicznych. Użytkownik / szpital / dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiami walidowania sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

W przypadku śrubokrętów ograniczających moment obrotowy Legacy czas ponownej kalibracji tego produktu zależy od jego zastosowania i rzeczywistego użytkowania. Za określenie właściwego cyklu ponownej kalibracji odpowiada producent OEM / użytkownik / szpital / dostawca

usług medycznych. Co do zasady firma Tecomet szacuje, że ponowną kalibrację należy wykonywać co 6 miesięcy lub po 100 cyklach sterylizacji w autoklawie — zależnie od sytuacji, która wystąpi wcześniej. Są to jedynie wartości szacunkowe i producent OEM / użytkownik / szpital / dostawca usług medycznych musi określić właściwy cykl ponownej kalibracji na podstawie konkretnych okoliczności, zastosowań i scenariuszy, w których śrubokręt ograniczający moment obrotowy będzie użytkowany.

Przygotowanie w miejscu użycia:

Usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek za pomocą jednorazowej ściereczki.

Przed czyszczeniem nie należy dopuścić do wyschnięcia narzędzia.

Zapobieganie skażeniu / transport:

Podczas postępowania z materiałami zanieczyszczonymi i (lub) stanowiącymi zagrożenie biologiczne należy przestrzegać protokołów szpitala. Narzędzie należy czyścić w ciągu 30 minut po użyciu, aby zminimalizować ryzyko powstania plam, uszkodzenia i wyschnięcia po użyciu.

Przygotowanie do odkażania:

W miarę możliwości wyroby należy regenerować w postaci rozmontowanej lub w pozycji otwartej.

Czyszczenie wstępne:

Niewymagane.

Czyszczenie:

Procedura czyszczenia ręcznego:

1. Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
3. Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą szczotki z nylonowym

włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, ślepe otwory i kaniule należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, ślepego otworu lub kaniuli, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

UWAGA: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

4. Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i splukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
5. Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszcząca zawierającą detergent i odgازować ją zgodnie z zaleceniami producenta. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć wszelkie pozostałe pęcherzyki powietrza. Kanały, ślepe otwory i kaniule należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Poddać narzędzia czyszczeniu ultradźwiękowemu, przestrzegając zaleceń producenta sprzętu dotyczących czasu, temperatury i częstotliwości, optymalnych do używanego detergentu. Zaleca się minimum dziesięć (10) minut czyszczenia.

UWAGI:

- **Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy.**
- **Całkowicie otworzyć narzędzia z zawiasami.**
- **Użyć drucianych koszyków lub tac przeznaczonych do myjni ultradźwiękowych.**
- **Zalecane jest regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia ultradźwiękowego za pomocą detektora aktywności ultradźwięków, testu z folią aluminiową, produktu TOSI™ lub produktu SonoCheck™.**

6. Wyjąć narzędzia z kąpielii ultradźwiękowej i opłukiwać je wodą oczyszczoną przez co najmniej jedną (1) minutę lub do momentu, kiedy nie będą widoczne pozostałości detergentu lub zanieczyszczeń biologicznych. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
7. Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Procedura czyszczenia ręcznego/automatycznego

1. Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
3. Namaczać narzędzia przez co najmniej dziesięć (10) minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę z nylonowym włosiem do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

4. Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i splukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.

5. Umieścić narzędzia w odpowiedniej myjni/dezyniektorze. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezyniektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję przy czyszczeniu; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone dołem do góry, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjni, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezyniektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Regenerować narzędzia z użyciem standardowego cyklu myjni/dezyniektora do narzędzi, zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się zastosowanie następujących minimalnych parametrów cyklu mycia:

Cykl	Opis
1	Mycie wstępne • Zimna, zmiękczona woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczona woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczona woda z kranu • 1 minuta
4	Mycie detergentem • Gorąca woda z kranu (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minuty
5	Płukanie • Gorąca woda oczyszczona (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116 °C/240 °F) • 7 – 30 minut

Uwagi:

- **Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezyniektora.**
- **Należy używać myjni/dezyniektora o wykazanej skuteczności (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja zgodnie z normą ISO 15883).**
- **Czas suszenia pokazany jest jako zakres, ponieważ zależy on od wielkości załadunku umieszczonego w myjni/dezyniektorze.**
- **Myjnie/dezyniektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezyniekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Cykl dezyniekcji termicznej powinien być wykonywany w celu osiągnięcia minimalnej wartości A0 = 600 (np. 90 °C/194 °F przez 1 minutę zgodnie z normą ISO 15883-1); jest on zgodny z narzędziami.**

- **Jeśli dostępny jest cykl smarowania dotyczący rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi, o ile nie wskazano inaczej.**

Dezynfekcja:

- Narzędzia oraz akcesoria przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.
- Dezynfekcja niskiego poziomu może zostać wykorzystana jako część cyklu myjni-dezynfektora, ale wyroby należy przed użyciem również poddać sterylizacji.

Suszenie:

Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Kontrola / sprawdzenie działania:

1. Dokładnie sprawdzić każde urządzenie, aby upewnić się, że cała widoczna krew i zanieczyszczenia zostały usunięte.
2. Skontrolować wzrokowo urządzenie pod kątem uszkodzeń i (lub) zużycia.
3. Sprawdzić działanie ruchomych części (takich jak zawiasy i zamki), aby zapewnić płynną pracę w zamierzonym zakresie ruchu.
4. Sprawdzić, czy narzędzia o długich, smukłych elementach (szczególnie obracające się narzędzia) nie są zniekształcone.
5. Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy można łatwo zmontować z odpowiadającymi im elementami.

***Uwaga: W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia, które może negatywnie wpłynąć na działanie narzędzia, nie używać go i powiadomić o tym odpowiednią osobę odpowiedzialną.**

Opakowanie:

Odpowiednie opakowanie do sterylizacji.

Smarowanie i konserwacja:

Po czyszczeniu i przed sterylizacją narzędzia mogą być smarowane środkiem smarującym rozpuszczalnym w wodzie, takim jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnym materiałem przeznaczonym do

zastosowań chirurgicznych. Nasmarować zawiasy, gwinty i inne ruchome części. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres przydatności oraz sposób nakładania.

Sterylizacja:

Przed sterylizacją narzędzie musi być wyczyszczone.

Pojedyncze urządzenia można pakować w dopuszczalne (np. zatwierdzone przez FDA lub zgodne z ISO 11607) torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Urządzenia należy owijać używając metody podwójnego owijania lub równoważnej metody (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).

Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.

Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro). Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji. Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji oraz konserwacji.

Zwalidowany czas ekspozycji oraz temperatura umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁶ są podane poniżej. Należy przestrzegać specyfikacji lokalnych lub krajowych, jeśli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są bardziej restrykcyjne niż wymagania wymienione poniżej.

Metoda – Sterylizacja parowa z wymuszoną próżnią wstępną

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	132 °C/270 °F	4 minuty
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Europy		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	134 °C/273 °F	3 minuty

Ustawić parametry z czterema (4) impulsami próżni przed rzeczywistą ekspozycją.

Zalecany minimalny czas suszenia wynosi 60 minut. Może być konieczny dłuższy czas ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję wyrobu oraz używane opakowania.

W przypadku narzędzi z kanałami sterylizacja typu „flash” jest niedozwolona!

Przechowywanie:

Sterylnie narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności. **Uwaga:** Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, że bariera sterylna (np. owijka, torebka lub filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeśli występuje którekolwiek z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

Instrukcja używania:

Nie należy używać narzędzia, jeśli akcesoria, implanty lub inne wyroby medyczne nie pasują prawidłowo do narzędzia. Za określenie prawidłowego dopasowania i geometrii odpowiadających akcesoriów, implantów lub innych wyrobów medycznych odpowiadają licencjonowani pracownicy służby zdrowia.

Użytkownik narzędzia powinien dopilnować, aby pacjent nie był bezpośrednio narażony na kontakt z narzędziem dłużej niż przez 60 minut. Użytkownik tego zestawu powinien upewnić się, że w trakcie i po zabiegu chirurgicznym w ciele pacjenta nie pozostały żadne narzędzia/części narzędzi.

Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń i zużycia. Niewykonanie tej czynności może prowadzić do uszkodzenia wyrobu.

***Uwaga: W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia, które może negatywnie wpłynąć na działanie narzędzia, nie używać go i powiadomić o tym odpowiednią osobę odpowiedzialną.**

Poniższe tabele przedstawiają wartości momentu obrotowego dla śrubokrętu sześciokątnego męskiego i śrubokrętu gwiazdkowego męskiego. Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, śrubokrętów nie należy poddawać obciążeniom obrotowym o wartościach wyższych niż podane wartości.

Tabela 3: Wartości momentu obrotowego dla śrubokrętu sześciokątnego męskiego

Rozmiar	Wartość momentu obrotowego (in-lb)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 cala	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 cala)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 cala	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 cala	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 cala	224 (25,3 N-m)
1/4 cala	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabela 4: Wartości momentu obrotowego dla śrubokrętu gwiazdkowego męskiego

Rozmiar	Wartość momentu obrotowego (in-lb)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)

Rozmiar	Wartość momentu obrotowego (in-lb)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)









Utylizacja:





Wyroby są przeznaczone do wielorazowego użytku, jednakże można je utylizować po zakończeniu okresu eksploatacji wyrobu zgodnie ze standardowymi procedurami szpitala dotyczącymi utylizacji.

Dodatkowa wskazówka:

Użytkownik odpowiada za przestrzeganie procesów regeneracji, za dostępność zasobów i materiałów dla odpowiedniego personelu, a także za przestrzeganie protokołów szpitala. Aktualny stan wiedzy oraz często przepisy krajowe wymagają walidowania i prawidłowego utrzymywania tych procesów i powiązanych zasobów.

Symbole używane na etykietach¹:

	Przeostoga
	Niosterylno
	Sterylny
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Znak CE ¹
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej ¹
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent

	Data produkcji
LOT	Numer serii
REF	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji używania
MD	Wyrób medyczny
	Ilość
	Kraj produkcji
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.



Producent:

Nazwa prawna:
 Tecomet, Inc.
 5307 95th Avenue
 Kenosha, WI 53144 Stany
 Zjednoczone



Przedstawiciel na terenie
 Europy
 Meditec Source GmbH & Co. KG
 Sattlerstraße 19 78532
 Tuttlingen, Niemcy

www.tecomet.com

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

Reprocessamento de instrumentos cirúrgicos

Data de publicação: 2022/02/24

Produto:

Instrumentos cirúrgicos

Fabricante:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 EUA

Representante europeu:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Alemanha

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se a instrumentos cirúrgicos e acessórios reutilizáveis (fornecidos não estéreis e estéreis) pela Tecomet e que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento**

Utilização prevista:

Tabela 1: Informação sobre a família de produtos para dispositivos sem medição

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho	Benefícios clínicos esperados
Chave hexalobular macho	Remover os parafusos implantados que tenham uma configuração hexalobular fêmea.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves hexalobulares macho são concebidas para auxiliar na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hexalobular fêmea.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves hexalobulares macho auxiliam na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hexalobular fêmea.
Chave hex. macho	Remover os parafusos implantados que tenham uma configuração hex. fêmea.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves hex. macho são concebidas para auxiliar na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. fêmea.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves hex. macho auxiliam na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. fêmea.
Chave de roquete	Aumentar a eficiência ao apertar ou desapertar fixadores.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda aumentar a eficiência ao apertar ou desapertar fixadores.	Qualquer doente que necessite de aperto ou desaperto de fixadores.	A chave de roquete é concebida para auxiliar no aperto ou desaperto de fixadores.	Quando usado como previsto, a chave de roquete auxilia no aperto ou desaperto de fixadores.
Chave hex. fêmea	Remover os parafusos implantados que tenham uma configuração hex. macho.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves hex. fêmea são concebidas para auxiliar na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. macho.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves hex. fêmea auxiliam na remoção de parafusos implantados que possuam uma configuração hex. macho.
Alicate ajustável	Segurar e manipular os implantes com segurança.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.	Qualquer doente que necessite da manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.	Os alicates ajustáveis são concebidos para auxiliar na manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.	Quando utilizados conforme previsto, os alicates ajustáveis auxiliam na manipulação ou preensão de uma haste cirúrgica ou implante.
Extrator de parafusos	Remover os parafusos implantados que tenham cabeças deformadas ou danificadas.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	Os extratores de parafusos são concebidos para auxiliar na remoção de parafusos implantados com cabeças deformadas ou danificadas.	Quando utilizados conforme previsto, os extratores de parafusos auxiliam na remoção de parafusos implantados com cabeças deformadas ou danificadas.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Trépano, removedor de parafuso partido, escareador oco	Limpar o crescimento ósseo e remover uma variedade de parafusos implantados danificados.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado que possa, ou não, estar obstruído por crescimento ósseo ou possa estar danificado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado que possa, ou não, estar obstruído por crescimento ósseo ou possa estar danificado.	Os trépanos, removedores de parafusos partidos e escareadores ocos são concebidos para auxiliar na limpeza do crescimento ósseo e na remoção de uma variedade de parafusos implantados danificados	Quando utilizados conforme previsto, os trépanos, removedores de parafusos partidos e escareadores ocos auxiliam na limpeza do crescimento ósseo e na remoção de uma variedade de parafusos implantados danificados
Chaves personalizadas	Remover diversos parafusos e hardware específicos da empresa do implante.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da remoção de um parafuso implantado.	As chaves personalizadas são concebidas para auxiliar na remoção dos parafusos implantados.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves personalizadas auxiliam na remoção dos parafusos implantados.
Cabos fixos	Fornecer uma carga de torção para inserir ou remover fixadores ou implantes.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a inserção ou remoção de um parafuso implantado.	Qualquer doente que necessite da inserção ou remoção de um parafuso implantado.	Os cabos fixos são concebidos para auxiliar na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.	Quando utilizados conforme previsto, os cabos fixos auxiliam na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.
Contra torque	Fornecer um torque reacionário a um implante espinhal.	Qualquer cenário cirúrgico que exija que seja aplicado um torque reacionário a um implante cirúrgico.	Qualquer doente com um implante que necessite de um torque reacionário	Os contra torques são concebidos para fornecer um torque reacionário a um implante	Quando utilizados conforme previsto, os contra torques fornecem um torque reacionário a um implante
Extensões	Fornecer comprimento adicional a várias chaves de ¼ quadradas e A-0 utilizadas para a inserção e remoção de dispositivos cirúrgicos implantados.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a inserção/ remoção de um parafuso cirúrgico com uma chave de comprimento prolongado.	Qualquer doente que necessite da inserção ou remoção de um parafuso implantado.	As extensões são concebidas para auxiliar na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.	Quando utilizadas conforme previsto, as extensões auxiliam na inserção ou remoção de fixadores ou implantes.
Chave de extremidade aberta	Inserir ou remover fixadores.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a inserção ou remoção de um fixador.	Qualquer doente que necessite da inserção ou remoção de um fixador.	As chaves de extremidade aberta são concebidas para auxiliar na inserção ou remoção de fixadores.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves de extremidade aberta auxiliam na inserção ou remoção de fixadores.
Cortador de haste forjada	Corte de hastes de diversos tamanhos.	Qualquer cenário cirúrgico que exija o corte de uma haste cirúrgica.	Qualquer doente que necessite da implantação de uma haste cirúrgica.	Os cortadores de haste forjada são concebidos para auxiliar no cisalhamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.	Quando utilizados conforme previsto, os cortadores de haste forjada auxiliam no cisalhamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Instrumentos de limitação de torque de palma bidirecional	Limitar a quantidade de torque aplicada, na direção progressiva e/ou invertida, a uma configuração calibrada predeterminada.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda aplicar uma carga de torção específica a um fixador ou implante, no sentido horário ou anti-horário.	Qualquer doente que necessite de um fixador ou implante ajustado para uma carga de torção específica.	Os instrumentos de limitação de torque de palma bidirecional são concebidos para aplicar uma carga de torção específica a um fixador ou implante	Quando utilizados conforme previsto, os instrumentos de limitação de torque de palma bidirecional aplicam uma carga de torção específica a um fixador ou implante
Cabos sobremoldados de silicone com opções de marcação a laser	Fornecem uma área para o cirurgião segurar e aplicar uma carga a um instrumento, acessório e/ou implante, como componente de um instrumento completo.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda aplicar uma carga a um instrumento, acessório e/ou implante.	Qualquer doente que necessite de um instrumento, acessório e/ou implante, no qual seja necessário aplicar carga	Os cabos sobremoldados de silicone com opções de marcação a laser são concebidos para fornecer uma área para o cirurgião segurar e aplicar uma carga, como um componente de um instrumento completo.	Quando utilizados conforme previsto, os cabos sobremoldados de silicone com opções de marcação a laser são concebidos para fornecer uma área para o cirurgião segurar e aplicar uma carga, como um componente de um instrumento completo.
Sondas	Auxiliar na deteção e diferenciação de vários tipos de tecidos.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda diferenciar tecidos.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda diferenciar tecidos.	As sondas são concebidas para auxiliar na deteção e diferenciação de vários tipos de tecidos.	Quando utilizadas conforme previsto, as sondas auxiliam na deteção e diferenciação de vários tipos de tecidos.
Sovelas	Realizar perfurações no osso para originar orifícios piloto para parafusos ou fixadores cirúrgicos.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico tenha de realizar perfurações no osso.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico tenha de realizar perfurações no osso.	As sovelas são concebidas para realizar perfurações no osso para originar orifícios piloto para parafusos ou fixadores cirúrgicos.	Quando utilizadas conforme previsto, as sovelas realizam perfurações no osso para originar orifícios piloto para parafusos ou fixadores cirúrgicos.
Curetas	Permitir a remoção incremental de vários tecidos.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda raspar e remover tecidos.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda raspar e remover tecidos.	As curetas são concebidas para auxiliar na remoção incremental de diversos tecidos.	Quando utilizadas conforme previsto, as curetas auxiliam na remoção incremental de diversos tecidos.
Cortadores de haste	Cortar hastes de diversos tamanhos com base nas necessidades do médico e do cirurgião.	Qualquer cenário cirúrgico que exija o corte de uma haste cirúrgica.	Qualquer doente que necessite da implantação de uma haste cirúrgica.	Os cortadores de haste são concebidos para auxiliar no cisalhamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.	Quando utilizados conforme previsto, os cortadores de haste auxiliam no cisalhamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.
Arqueadores de haste	Arquear hastes de diversos tamanhos com base nas necessidades do médico e do cirurgião.	Qualquer cenário cirúrgico que exija que uma haste cirúrgica seja arqueada.	Qualquer doente que necessite da implantação de uma haste cirúrgica.	Os arqueadores de haste são concebidos para auxiliar no arqueamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.	Quando utilizados conforme previsto, os arqueadores de haste auxiliam no arqueamento de hastes cirúrgicas de diversos tamanhos.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Compressores e distratores	Aplicar compressão ou distração em vários níveis vertebrais com hastes espinhais de vários tamanhos antes do aperto final do parafuso de fixação.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda aumentar a eficiência ao comprimir, distrair ou espalhar diversos materiais.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda aumentar a eficiência ao comprimir, distrair ou espalhar diversos materiais.	Os compressores e distratores são concebidos para auxiliar na aplicação de compressão ou distração em vários níveis vertebrais com hastes espinhais de vários tamanhos antes do aperto final do parafuso de fixação.	Quando utilizados conforme previsto, os compressores e distratores auxiliam na aplicação de compressão ou distração em vários níveis vertebrais com hastes espinhais de vários tamanhos antes do aperto final do parafuso de fixação.
Arqueadores de placa	Arquear placas de vários tamanhos.	Qualquer cenário cirúrgico que exija que uma placa cirúrgica seja arqueada.	Qualquer doente que necessite da implantação de uma placa cirúrgica.	Os arqueadores de placa são concebidos para auxiliar no arqueamento de placas cirúrgicas de diversos tamanhos.	Quando utilizados conforme previsto, os arqueadores de placa auxiliam no arqueamento de placas cirúrgicas de diversos tamanhos.
Cortadores de fio	Cortar fios de vários tamanhos.	Qualquer cenário cirúrgico que exija o corte de um fio cirúrgico.	Qualquer doente que necessite da implantação ou utilização de um fio cirúrgico.	Os cortadores de fio são concebidos para auxiliar no cisalhamento de fios cirúrgicos de diversos tamanhos.	Quando utilizados conforme previsto, os cortadores de fio auxiliam no cisalhamento de fios cirúrgicos de diversos tamanhos.
Provas e modelos	Simular um implante que será utilizado durante a cirurgia. O tamanho e o formato serão baseados nas necessidades do médico e do cirurgião.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a representação de um implante com base nas necessidades do médico e do cirurgião.	Qualquer doente que necessite de um implante.	As provas e os modelos são concebidos para simular um implante que será utilizado durante a cirurgia.	Quando utilizados conforme previsto, as provas e os modelos simulam um implante que será utilizado durante a cirurgia.
Maços	Criar força de impacto.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda criar uma força de impacto.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda criar uma força de impacto.	Os maços são concebidos para auxiliar na criação de uma força de impacto.	Quando utilizados conforme previsto, os maços ajudam a criar uma força de impacto
Raspadores	Limar ou modelar grosseiramente o osso ou tecido duro.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda remover, limar ou modelar osso ou tecido duro.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda remover, limar ou modelar osso ou tecido duro.	Os raspadores são concebidos para auxiliar na lixagem ou modelagem grosseira de osso ou tecido duro.	Quando utilizado conforme previsto, os raspadores auxiliam na lixagem ou modelagem grosseira do osso ou tecido duro.
Tampões ósseos	Manipular, apoiar e impactar o osso.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda transferir carga axial.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda transferir carga axial.	Os tampões ósseos são concebidos para auxiliar na manipulação, suporte e impacto no osso.	Quando utilizados conforme previsto, os tampões ósseos auxiliam na manipulação, apoio e impação do osso.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Fórceps	Comprimir ou segurar o osso, tecido ou hardware.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda comprimir ou agarrar osso, tecido, hardware ou instrumentação.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda comprimir ou agarrar osso, tecido, hardware ou instrumentação.	O fórceps é concebido para auxiliar na compressão ou preensão de osso, tecido ou hardware.	Quando utilizado conforme previsto, o fórceps auxilia na compressão ou preensão de osso, tecido ou hardware.
Rongeurs	Remover o osso e/ou tecido.	Qualquer cenário cirúrgico que exija a remoção de osso e/ou tecido.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico necessite da remoção de osso e/ou tecido.	Os Rongeurs são concebidos para auxiliar na remoção de osso e/ou tecido	Quando utilizado conforme previsto, o Rongeurs auxilia na remoção de osso e/ou tecido
Instrumentos de manipulação	Manobrar e segurar tecido e/ou osso.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda deslocar e manter tecidos e ossos que obstruam o local da cirurgia.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda deslocar e manter tecidos e ossos que obstruam o local da cirurgia.	Os instrumentos de manipulação são concebidos para auxiliar na manobra e retenção de tecido e/ou osso.	Quando utilizados conforme previsto, os instrumentos de manipulação ajudam a manobrar e segurar tecido e/ou osso.
Tesouras	Cortar o tecido e as bandagens.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda cortar bandagens e tecido.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda cortar bandagens e tecido.	As tesouras são concebidas para auxiliar no corte de tecidos e bandagens.	Quando utilizadas conforme previsto, as tesouras auxiliam no corte de tecidos e bandagens.
Osteótomos e goivas	Cortar, dissecar, remover ou preparar o osso.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda cortar, dissecar ou preparar o osso.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda cortar, dissecar ou preparar o osso.	Os osteótomos e goivas são concebidos para auxiliar no corte, dissecação, remoção ou preparação do osso.	Quando utilizados conforme previsto, os osteótomos e goivas auxiliam no corte, dissecação, remoção ou preparação do osso.
Guias de perfuração	Auxiliar e controlar a perfuração e/ou inserção de parafusos ósseos.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda criar orifícios ou cortes no osso.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda criar orifícios ou cortes no osso.	Os guias de perfuração são concebidos para auxiliar e controlar a perfuração e/ou inserção de parafusos ósseos.	Quando utilizados conforme previsto, os guias de perfuração auxiliam e controlam a perfuração e/ou inserção de parafusos ósseos.
Escareadores, brocas e cortadores	Remover o osso através de um corte rotacional.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda criar orifícios ou cortes no osso.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda criar orifícios ou cortes no osso.	Os escareadores, brocas e cortadores são concebidos para auxiliar na remoção de osso através de um corte rotacional.	Quando utilizados conforme previsto, os escareadores, brocas e cortadores auxiliam na remoção de osso através de um corte rotacional.
Suportes e mangas	Auxiliar na inserção e remoção de parafusos.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda inserir ou remover um parafuso dentro de um ambiente cirúrgico.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda inserir ou remover um parafuso dentro de um ambiente cirúrgico.	Os Suportes e mangas são concebidos para auxiliar na inserção e remoção de parafusos.	Quando utilizados conforme previsto, os suportes e mangas auxiliam na inserção e remoção dos parafusos.

Família de produtos/ descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Chaves de torque Legacy	Aplicar uma carga de torque específica a um fixador ou implante no sentido horário.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda aplicar uma carga de torque específica a um fixador ou implante, no sentido horário.	Qualquer doente que necessite de um fixador ou implante ajustado para uma carga de torque específica.	A chave de torque Legacy são concebidas para aplicar uma carga de torque específica a um fixador ou implante.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves de torque Legacy aplicam uma carga de torque específica a um fixador ou implante.
Empurradores de haste	Empurrar ou manipular as hastes.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda empurrar ou manipular hastes.	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda empurrar ou manipular hastes.	Os empurradores de haste são concebidos para auxiliar a empurrar ou manipular hastes.	Quando utilizados conforme previsto, os empurradores de haste auxiliam a empurrar ou manipular hastes.
Portadores de fio-guia	Agarrar e segurar firmemente os fios e/ou fios-guia.	Qualquer cenário no qual um cirurgião pretenda agarrar e segurar com segurança os fios e/ou fios-guia, num local cirúrgico.	Qualquer doente que necessite da implantação ou utilização de um fio cirúrgico.	Os suportes de fio-guia são concebidos para auxiliar na prensão e suporte dos fios e/ou fios-guia com segurança.	Quando utilizados conforme previsto, os suportes de fio-guia auxiliam na prensão e suporte dos fios e/ou fios-guia com segurança.
Chaves anguladas	Transladar ou fornecer uma carga de torque para inserir ou remover fixadores ou implantes com utilização de um recurso de cabeça angulada	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda transladar ou fornecer uma carga de torque para inserir ou remover fixadores ou implantes com utilização de um recurso de cabeça angulada.	Qualquer doente que necessite da inserção ou remoção de um parafuso implantado.	As chaves anguladas são concebidas para auxiliar na translação ou fornecer uma carga de torque para inserir ou remover fixadores ou implantes.	Quando utilizadas conforme previsto, as chaves anguladas auxiliam na translação ou fornecer uma carga de torque para inserir ou remover fixadores ou implantes.
Instrumentos de torque com feixe de deflexão	Permitir que um cirurgião aplique uma carga de torque específica a um fixador ou implante.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda aplicar uma carga de torque específica a um fixador.	Qualquer doente que necessite de um fixador ou implante ajustado para uma carga de torque específica.	Os instrumentos de torque do feixe de deflexão são concebidos para aplicar uma carga de torque específica a um fixador ou implante.	Quando utilizadas conforme previsto, os instrumentos de torque do feixe de deflexão aplicam uma carga de torque específica a um fixador ou implante.

Tabela 2: Informações sobre a família de produtos para dispositivos de medição, incluindo o grau de precisão de medição reivindicado

Família de produtos/descrição do dispositivo	Utilização prevista	Indicações de utilização	Medição do grau de precisão	Objetivo do grupo de doentes	Características de desempenho do dispositivo	Benefícios clínicos esperados
Sondas de osso	Medir a profundidade das características anatómicas e/ou atuar como um dissector rombo.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda medir a profundidade das características anatómicas ou dissecar tecidos.	$\pm 0,38$ mm	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda medir a profundidade das características anatómicas ou dissecar tecidos.	As sondas de osso são concebidas para auxiliar na medição da profundidade das características anatómicas e/ou atuar como um dissector rombo.	Quando utilizadas conforme previsto, as sondas de osso auxiliam na medição da profundidade das características anatómicas e/ou atuam como um dissector rombo.
Medidores de profundidade	Medir a profundidade dos orifícios ou sulcos.	Qualquer cenário cirúrgico no qual um médico pretenda medir a profundidade de orifícios ou sulcos.	$\pm 0,5$ mm	Qualquer doente submetido a uma cirurgia na qual um médico pretenda medir a profundidade dos orifícios ou sulcos.	Os medidores de profundidade são concebidas para auxiliar na medição da profundidade dos orifícios ou sulcos.	Quando utilizadas conforme previsto, os medidores de profundidade auxiliam na medição da profundidade dos orifícios ou sulcos.

Contraindicações:

Não existe, neste momento, contraindicação conhecida para os dispositivos listados nas tabelas 1 e 2.

Materiais e substâncias restritas:

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

Utilizador previsto:

Todos os dispositivos listados nas tabelas 1 e 2 são prescritivos e devem, portanto, ser utilizados por cirurgiões ortopédicos qualificados e experientes nas respetivas técnicas cirúrgicas. **Atenção:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado, ou por ordem deste.

Possíveis efeitos adversos:

Nenhum. Todos os dispositivos listados nas tabelas 1 e 2 são utilizados a critério de cirurgiões ortopédicos qualificados e experientes nas respetivas técnicas cirúrgicas.

Precauções:

O instrumento é fornecido não estéril. Limpe e esterilize antes de cada utilização.

Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos e acessórios contaminados ou potencialmente contaminados.

Recomendam-se agentes de limpeza com pH neutro.

Antes da utilização, tem de se ter cuidado de proteger nervos, vasos e/ou órgãos de danos que possam resultar da utilização destes instrumentos.

Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.

Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos e acessórios com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.

Recomendação:

Os dispositivos que não podem ser reprocessados através dos seguintes processos são rotulados de acordo. Os procedimentos individuais que acompanham estes dispositivos devem ser seguidos. Na eventualidade de existirem danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de ser devolvido ao fabricante para obter reparação.

Eventos adversos e complicações

Relatório de incidentes graves

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) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa,
- b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa,
- c) uma ameaça grave para a saúde pública.

Se desejar mais informações, contacte o seu mandatário local de vendas Tecomet. Para instrumentos produzidos por outro fabricante legal, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Limitações do reprocessamento:

O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis, a não ser que o contrário seja especificado. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente

determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica a que se destinam.

Recomendam-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos e acessórios reutilizáveis.

Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar os instrumentos e os acessórios para utilização cirúrgica. É responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

Em relação às chaves limitadoras de torque Legacy, o intervalo de recalibração deste produto é baseado na sua aplicação e utilização em campo. Pertence ao OEM/utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde a determinação sobre o que é um ciclo de recalibração apropriado. Em geral, a Tecomet estima um período de recalibração como um período de 6 meses ou a cada 100 ciclos de autoclave, o que ocorrer primeiro. Esta é apenas uma estimativa e o OEM/utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde deve determinar o ciclo de recalibração apropriado com base nas circunstâncias, aplicações e cenários específicos nos quais uma chave limitadora de torque seria utilizada.

Preparação no ponto de utilização:

Remova o excesso de fluido corporal e os tecidos com um toalhete descartável.

Não deve deixar-se o instrumento secar antes da limpeza.

Acondicionamento/transporte:

Siga os protocolos hospitalares ao manusear materiais contaminados e/ou com risco biológico. O instrumento deve ser limpo até 30 minutos após a utilização para minimizar as manchas, os danos e a secagem potenciais antes da utilização.

Preparação para descontaminação:

Se possível, os dispositivos devem ser reprocessados num estado desmontado ou aberto.

Pré-limpeza:

Não é necessária.

Limpeza:

Procedimento de limpeza manual:

1. Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
3. Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Enquanto mergulhadas, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas, e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos, e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova redonda justa no lúmen, orifício cego, ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

NOTA: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

4. Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas, e outras áreas de difícil acesso.
5. Prepare um banho de limpeza ultrassónica com detergente e remova o gás de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Os lúmenes,

os orifícios cegos, e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Proceda à limpeza ultrassónica dos instrumentos durante o tempo, temperatura, e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

NOTAS:

- **Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassónica para evitar a eletrólise.**
 - **Abra totalmente os instrumentos com peças articuladas**
 - **Utilize cestos de rede de arame ou tabuleiros concebidos para os dispositivos de limpeza ultrassónica**
 - **Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrassónica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.**
6. Retire os instrumentos do banho ultrassónico e enxague em água purificada durante no mínimo um (1) minuto ou até que não existam sinais de resíduos de detergente ou biológicos. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas, e outras áreas de difícil acesso.
 7. Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas, e áreas de difícil acesso.

Procedimento de limpeza manual/automática combinadas

1. Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
3. Mergulhe os instrumentos durante, no mínimo, dez (10) minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione

os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova de cerdas de nylon redonda e justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

4. Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
5. Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregamento dos instrumentos de modo a obter uma exposição máxima à limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou virados para baixo, utilize cestos e tabuleiros adequados para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.
6. Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água canalizada tornada macia fria • 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria • 1 minuto
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minutos

5	Enxaguar • Água purificada quente (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C/240 °F) • 7 a 30 minutos

Notas:

- Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.
- Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovado pela FDA, validado segundo a norma ISO 15883).
- O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocado no aparelho de lavagem/desinfecção.
- Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão que poderão incluir um enxaguamento com desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem do detergente. Deve executar-se o ciclo de desinfecção térmica para se obter um valor mínimo A0=600 (por exemplo, 90 °C/194 °F durante 1 minuto, de acordo com a norma ISO 15883-1), que é compatível com instrumentos.
- Se existir um ciclo de lubrificação que administre lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, Instrument Milk ou material equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos, salvo se indicado em contrário.

Desinfecção:

- Os instrumentos e os acessórios têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.
- Poderá utilizar-se uma desinfecção de baixo nível como parte do ciclo do aparelho de lavagem/desinfecção, contudo, os dispositivos têm também de ser esterilizados antes da utilização.

Secagem:

Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas, e áreas de difícil acesso.

Inspeção/Ensaio funcional:

1. Inspeccione cuidadosamente todos os dispositivos para garantir que todo o sangue visível e toda a sujidade foi removida.

2. Inspeccione visualmente, verificando se existem danos e/ou desgaste.
3. Verifique a ação das peças móveis (tais como articulações e mecanismos de fecho com bloqueio) para garantir o funcionamento sem problemas ao longo de toda a amplitude de movimentos pretendida.
4. Verifique se existem distorções nos instrumentos com linhas estreitas e longas (particularmente os instrumentos rotativos).
5. Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos se ligam rapidamente aos encaixes correspondentes.

***Nota: Se notar danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do instrumento, não utilize o instrumento e notifique a pessoa responsável adequada.**

Embalagem:

Embalagem apropriada para esterilização.

Lubrificação e manutenção:

Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos podem ser lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, Instrument Milk ou material equivalente concebido para aplicações em dispositivos médicos. Lubrifique as dobradiças, roscas e outras partes móveis. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Esterilização:

O instrumento tem de ser limpo antes da esterilização.

Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico aprovados (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607). Deve-se ter cuidado ao embalar para evitar que a bolsa ou o invólucro sejam rasgados. Os dispositivos devem ser envolvidos usando o método de invólucro duplo ou um método equivalente (ref.ª: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).

Não se recomendam invólucros reutilizáveis.

A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos. Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) com cada carga de esterilização. Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter eficácia

demonstrada (por exemplo, aprovação pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e manutenção.

O tempo e a temperatura de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de 10⁻⁶ (SAL) são indicados abaixo. A especificação nacional ou local deve ser seguida onde os requisitos da esterilização por vapor sejam mais estritos ou mais conservadores, do que os listados abaixo.

Método – Esterilização por vapor com pré-vácuo

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados nos EUA		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C/270 °F	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados na Europa		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C/273 °F	3 minutos

Defina os parâmetros com quatro (4) pulsos de vácuo antes da exposição real.

Recomenda-se um tempo mínimo de secagem de 60 minutos. Poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.

A esterilização flash não é permitida em instrumentos de lúmen!

Armazenamento:

Armazene os instrumentos embalados estéreis numa área designada, de acesso limitado, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas, e extremos de temperatura/humidade. **Nota:** Inspeccione cada embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril (por exemplo, invólucro, bolsa, filtro) não está rasgada nem perfurada, não apresenta sinais de humidade nem parece ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.

Instruções de utilização:

Não utilize o instrumento se os acessórios, os implantes ou outros dispositivos médicos não encaixarem corretamente no instrumento. O

ajuste e a geometria corretos dos acessórios de acoplamento, implantes ou outros dispositivos médicos serão determinados pelos profissionais de saúde licenciados.

O utilizador do instrumento deve garantir que o instrumento não tem mais de 60 minutos de exposição direta ao doente. O utilizador deste conjunto deve garantir que nenhuns instrumentos/peças dos instrumentos foram deixados no doente durante e após o procedimento cirúrgico.

Inspeccione a existência de danos ou desgaste no dispositivo antes da utilização. O não cumprimento pode resultar em danos no dispositivo.

***Nota: Se notar danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do instrumento, não utilize o instrumento e notifique a pessoa responsável adequada.**

As tabelas seguintes identificam as classificações de torque das chaves macho hexalobular e hex. As chaves não devem ser submetidas a cargas de torque superiores às classificações identificadas para garantir a utilização segura.

Tabela 3: Classificações de torque da chave hex. macho

Dimensões	Classificação de torque (pol.-lbs)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 pol.	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 pol.)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 pol.	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 pol.	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 pol.	224 (25,3 N-m)

Dimensões	Classificação de torque (pol.-lbs)
1/4 pol.	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabela 4: Classificações de torque da chave hexalobular macho

Dimensões	Classificação de torque (pol.-lbs)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Eliminação:

Os dispositivos são reutilizáveis; mas podem ser descartados no final da respetiva vida útil através de procedimentos padrão de eliminação hospitalar.

Recomendações adicionais:

É dever do utilizador garantir que os processos de reprocessamento sejam seguidos; que os recursos e materiais estejam disponíveis para pessoal capacitado; e que os protocolos hospitalares sejam seguidos. O estado atual do conhecimento e, muitas vezes, a legislação nacional exigem que esses processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos adequadamente.

Símbolos utilizados na rotulagem¹:

	Atenção
	Não estéril
	Estéril
	A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Marcação CE ¹
	Marcação CE com número de Organismo Notificado ¹
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Quantidade
	País de fabrico
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.



Fabricado por:

Denominação legal:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 EUA



Representante europeu
Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Alemanha

www.tecomet.com

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE

Reprelucrarea instrumentelor chirurgicale

Data emiterii: 24.02.2022

Produs:

Instrumente chirurgicale

Producător:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 S.U.A.

Reprezentant pentru Europa:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Germania

ROMÂNĂ

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO17664 și AAMI ST81. Acestea se aplică instrumentor și accesoriilor chirurgicale reutilizabile (livrate nesterile) furnizate de Tecomet și destinate pentru prerelucrare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile pot fi prerelucrate sigur și eficace utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**

Domeniu de utilizare:

Tabelul 1: Informații despre familia de produse pentru dispozitivele care nu efectuează măsurători

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizajați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Element de acționare hexalobată tată	Scoateți suruburile implantate, care au o configurație hexalobată mamă.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare hexalobate tată sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexalobată mamă.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare hexalobate tată ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexalobată mamă.
Element de acționare hexagonală tată	Scoateți suruburile implantate, care au o configurație hexagonală mamă.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare hexagonale tată sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală mamă.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare hexagonale tată ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală mamă.
Element de acționare cu clichet	Creșteți eficiența atunci când strângeți sau slăbiți dispozitivele de fixare.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să crească eficiența atunci când strânge sau slăbește dispozitivele de fixare.	Orice pacient care necesită strângerea sau slăbirea dispozitivelor de fixare.	Elementul de acționare cu clichet este conceput pentru a ajuta la strângerea sau slăbirea dispozitivelor de fixare.	Atunci când este utilizat conform destinației, elementul de acționare cu clichet ajută la strângerea sau slăbirea dispozitivelor de fixare.
Element de acționare hexagonală mamă	Scoateți suruburile implantate care au o configurație hexagonală tată.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare hexagonale mamă sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală tată.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare hexagonale mamă ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au o configurație hexagonală tată.
Clește reglabil	Prindeți și manipulați în siguranță implanturile.	Orice scenariu chirurgical care necesită manipularea sau prinderea unei tije chirurgicale sau a unui implant.	Orice pacient care necesită manipularea sau prinderea unei tije chirurgicale sau a unui implant.	Cleștele reglabil este conceput pentru a ajuta la manipularea sau prinderea unui implant sau a unei tije chirurgicale.	Atunci când este utilizat conform destinației, cleștele reglabil ajută la manipularea sau prinderea unui implant sau a unei tije chirurgicale.

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniul de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizati	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Extractor de șuruburi	Îndepărtări șuruburile implantate care au capetele desprinse sau deteriorate.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Extractionele de șuruburi sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate care au capetele desprinse sau deteriorate.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, extracțiile de șuruburi ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate care au capetele desprinse sau deteriorate.
Trepină, dispozitiv de îndepărtare șuruburi rupte, alezor tubular	Curățări creșterea osoasă și îndepărtări o varietate de șuruburi implantate deteriorate.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat care poate fi sau nu obstrucționat de creșterea osoasă sau poate fi deteriorat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat care poate fi sau nu obstrucționat de creșterea osoasă sau poate fi deteriorat.	Trepinele, dispozitivele de îndepărtare a șuruburilor rupte și alezoarele tubulare sunt proiectate pentru a ajuta la eliminarea creșterii osoase și la îndepărtarea unei varietăți de șuruburi implantate deteriorate.	Când sunt utilizate conform destinației, trepinele, dispozitivele de îndepărtare a șuruburilor rupte și alezoarele tubulare ajută la curățarea creșterii osoase și la îndepărtarea unei varietăți de șuruburi implantate deteriorate.
Elemente de acționare personalizate	Îndepărtări diverse șuruburi și accesorii specifice companiei de implanturi.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită îndepărtarea unui șurub implantat.	Elementele de acționare personalizate sunt proiectate pentru a ajuta la îndepărtarea șuruburilor implantate.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare personalizate ajută la îndepărtarea șuruburilor implantate.
Mânere fixe	Asigurați o sarcină de torsiune pentru a introduce sau îndepărta dispozitivele de fixare sau implanturile.	Orice scenariu chirurgical care necesită introducerea sau îndepărtarea unui șurub implantat.	Orice pacient care necesită introducerea sau îndepărtarea unui șurub implantat.	Mănerile fixe sunt proiectate pentru a ajuta la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, mânerile fixe ajută la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.
Contracuplu	Furnizarea unui cuplu de reacție la un implant spinal.	Orice scenariu chirurgical care necesită aplicarea unui cuplu de reacție la un implant chirurgical.	Orice pacient cu un implant care necesită un cuplu de reacție	Contracuplurile sunt concepute pentru a furniza un cuplu de reacție la un implant.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, contracuplurile asigură un cuplu de reacție la un implant.
Extensii	Oferă o lungime suplimentară pentru diverse elemente de acționare de ¼ pătrate și A-O utilizate pentru introducerea și îndepărtarea dispozitivelor chirurgicale implantate.	Orice scenariu chirurgical care necesită introducerea/eliminarea unui șurub implantat cu un element de acționare de lungime extinsă.	Orice pacient care necesită introducerea sau îndepărtarea unui șurub implantat.	Extensiile sunt proiectate pentru a ajuta la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, extensiile ajută la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare sau a implanturilor.

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizati	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii dinice prevăzute
Cheie cu capăt deschis	Introduceți sau scoateți dispozitivele de fixare.	Orice scenariu chirurgical care necesită introducerea sau îndepărtarea unui dispozitiv de fixare.	Orice pacient care necesită introducerea sau îndepărtarea unui dispozitiv de fixare.	Cheile cu capăt deschis sunt proiectate pentru a ajuta la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, cheile cu capăt deschis ajută la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de fixare.
Dispozitiv pentru tăiere tije forjate	Tăiați tije de diferite dimensiuni.	Orice scenariu chirurgical care necesită tăierea unei tije chirurgicale.	Orice pacient care are nevoie de implantarea unei tije chirurgicale.	Dispozitivele pentru tăiere tije forjate sunt concepute pentru a ajuta la forfecarea tijelor chirurgicale de diferite dimensiuni.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele pentru tăiere tije forjate ajută la forfecarea tijelor chirurgicale de diferite dimensiuni.
Instrumente de limitare a cuplului manual bidirecțional	Limitați valoarea cuplului aplicat în direcția înainte și/sau înapoi la o setare calibrată prestabilă.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să aplice o sarcină de torsune specifică unui dispozitiv de fixare sau implant, fie în sens orar, fie în sens antiorar.	Orice pacient care necesită un dispozitiv de fixare sau un implant setat la o anumită sarcină de torsune.	Instrumentele de limitare a cuplului manual bidirecțional sunt concepute pentru a aplica o sarcină de torsune specifică unui dispozitiv de fixare sau implant.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele de limitare a cuplului manual bidirecțional aplică o sarcină de torsune specifică unui dispozitiv de fixare sau implant.
Măner turnate în silicon cu opțiuni de marcare cu laser	Oferă chirurgului o zonă de care să prindă și să aplice o sarcină pe un instrument, accesoriu și/sau implant ca o componentă a unui instrument finit.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să aplice o sarcină unui instrument, accesoriu și/sau implant.	Orice pacient care are nevoie de un instrument, accesoriu și/sau implant care necesită aplicarea unei sarcini.	Mănerul turnat în silicon cu opțiuni de marcare cu laser sunt proiectate pentru a oferi o zonă pe care chirurgul să o prindă și să aplice o sarcină ca o componentă a unui instrument finit.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, mânerul turnat în silicon cu opțiuni de marcare cu laser oferă o zonă pe care chirurgul să o prindă și să aplice o sarcină ca o componentă a unui instrument finit.
Sonde	Ajută la detectarea și diferențierea diferitelor tipuri de țesuturi.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să diferențieze țesuturile.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să diferențieze țesuturile.	Sondele sunt concepute pentru a ajuta la detectarea și diferențierea diferitelor tipuri de țesuturi.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, sondele ajută la detectarea și diferențierea diferitelor tipuri de țesuturi.
Instrumente de perforare	Faceți găuri în os pentru a iniția găuri pilot pentru suruburi chirurgicale sau dispozitive de fixare.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician trebuie să facă găuri în os.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician trebuie să facă găuri în os.	Instrumentele de perforare sunt proiectate pentru a ajuta la perforarea găurilor în os pentru a iniția găuri pilot pentru suruburi chirurgicale sau dispozitive de fixare.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele de perforare ajută la perforarea găurilor în os pentru a iniția găuri pilot pentru suruburi chirurgicale sau dispozitive de fixare.

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizati	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Chiurete	Permit îndepărtarea treptată a diferitelor țesuturi.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să răzuiască și să îndepărteze țesuturi.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să răzuiască și să îndepărteze țesuturi.	Chiuretele sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea treptată a diferitelor țesuturi.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, chiuretele ajută la îndepărtarea treptată a diferitelor țesuturi.
Dispozitive pentru tăierea țesuturilor	Tăiați țesuturi de diferite dimensiuni în funcție de nevoile clinicianului și ale chirurgului.	Orice scenariu chirurgical care necesită tăierea unei țesuturi chirurgicale.	Orice pacient care are nevoie de implantarea unei țesuturi chirurgicale.	Dispozitivele pentru tăierea țesuturilor sunt proiectate pentru a ajuta la forfecarea țesuturilor chirurgicale de diferite dimensiuni.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele pentru tăierea țesuturilor ajută la tăierea țesuturilor chirurgicale de diferite dimensiuni.
Dispozitive de îndoire a țesuturilor	Îndoii țesuturi de diferite dimensiuni în funcție de nevoile clinicianului și ale chirurgului.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndoirea unei țesuturi chirurgicale.	Orice pacient care are nevoie de implantarea unei țesuturi chirurgicale.	Dispozitivele pentru îndoirea țesuturilor sunt proiectate pentru a ajuta la îndoirea țesuturilor chirurgicale de diferite dimensiuni.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele pentru îndoirea țesuturilor ajută la îndoirea țesuturilor chirurgicale de diferite dimensiuni.
Compresoare și distractoare	Aplicați comprese sau distracție la diferite niveluri vertebrale cu țesuturi spinale de diferite dimensiuni înainte de strângerea finală a șurubului de fixare.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să crească eficiența atunci când comprimă, distragă sau îndepărtează diverse materiale.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să crească eficiența atunci când comprimă, distragă sau îndepărtează diverse materiale.	Compresoarele și distractoarele sunt concepute pentru a ajuta la aplicarea compresei sau distracției la diferite niveluri vertebrale cu țesuturi vertebrale de diferite dimensiuni înainte de strângerea finală a șurubului de fixare.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, compresoarele și distractoarele ajută la aplicarea compresei sau distracției la diferite niveluri vertebrale cu țesuturi vertebrale de diferite dimensiuni înainte de strângerea finală a șurubului de fixare.
Dispozitive de îndoire a plăcilor	Îndoii plăci de diferite dimensiuni.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndoirea unei plăci chirurgicale.	Orice pacient care are nevoie de implantarea unei plăci chirurgicale.	Dispozitivele pentru îndoirea plăcilor sunt proiectate pentru a ajuta la îndoirea plăcilor chirurgicale de diferite dimensiuni.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele pentru îndoirea plăcilor ajută la îndoirea plăcilor chirurgicale de diferite dimensiuni.
Dispozitive pentru tăierea sârmelor	Tăiați sârme de diferite dimensiuni.	Orice scenariu chirurgical care necesită tăierea unei sârme chirurgicale.	Orice pacient care are nevoie de utilizarea sau implantarea unei sârme chirurgicale.	Dispozitivele pentru tăierea sârmelor sunt proiectate pentru a ajuta la tăierea sârmelor chirurgicale de diferite dimensiuni.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele pentru tăierea sârmelor ajută la tăierea sârmelor chirurgicale de diferite dimensiuni.
Încercări și sabloane	Simulați un implant care va fi utilizat în timpul operației. Dimensiunea și forma vor fi stabilite în funcție de nevoile clinicianului și ale chirurgului.	Orice scenariu chirurgical care necesită o reprezentare a unui implant în funcție de nevoile clinicianului și ale chirurgului.	Orice pacient care are nevoie de un implant.	Încercările și sabloanele sunt concepute pentru a simula un implant care va fi utilizat în timpul operației.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, încercările și sabloanele simulează un implant care va fi utilizat în timpul operației.

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizati	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii dinice prevăzute
Ciocane	Creați forță de impact.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să creeze o forță de impact.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să creeze o forță de impact.	Ciocanele sunt concepute pentru a ajuta la crearea unei forțe de impact.	Atunci când sunt utilizate conform destinației lor, ciocanele ajută la crearea unei forțe de impact.
Raspeluri	Șlefuiți sau a modelați grosier un os sau un țesut dur.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician intenționează să îndepărteze, să șlefuiască sau să modeleze osul sau țesutul dur.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale prin care un clinician intenționează să îndepărteze, să șlefuiască sau să modeleze osul sau țesutul dur.	Raspelurile sunt concepute pentru a ajuta la șlefuirea sau la modelarea grosieră a oaselor sau a țesuturilor dure.	Atunci când sunt utilizate conform destinației lor, raspelurile ajută la șlefuirea sau la modelarea grosieră a oaselor sau a țesuturilor dure.
Tampoane pentru oase	Manipulați, susțineți și loviți osul.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să transfere sarcina axială.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale la care un clinician dorește să transfere sarcina axială.	Tampoanele pentru oase sunt concepute pentru a ajuta la manipularea, susținerea și lovirea oaselor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației lor, tampoanele pentru oase ajută la manipularea, susținerea și lovirea oaselor.
Forceps	Comprimați sau apucați osul, țesutul sau echipamentul.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să comprime sau să apuce os, țesut, echipament sau instrument.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să comprime sau să apuce osul, țesutul, echipamentul sau instrumentul.	Forcepsul este proiectat pentru a ajuta la comprimarea sau apucarea osului, a țesutului sau a echipamentului.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, forcepsul ajută la comprimarea sau la prinderea osului, a țesutului sau a echipamentului.
Pense ciupitoare	Îndepărtați osul și/sau țesutul.	Orice scenariu chirurgical care necesită îndepărtarea de os și/sau țesut.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în cadrul căreia un clinician trebuie să îndepărteze os și/sau țesut.	Pensele ciupitoare sunt proiectate pentru a ajuta la îndepărtarea osului și/sau a țesutului.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, pensele ciupitoare ajută la îndepărtarea oaselor și/sau a țesuturilor.
Instrumente de manipulare	Manevrați și rețineți țesutul și/sau osul.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să deplaseze și să rețină țesuturile și oasele care obstrucționează locul operației.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale la care un clinician dorește să deplaseze și să țină țesuturile și oasele care obstrucționează locul intervenției chirurgicale.	Instrumentele de manipulare sunt concepute pentru a ajuta la manevrarea și reținerea țesuturilor și/sau a oaselor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele de manipulare ajută la manevrarea și reținerea țesuturilor și/sau a oaselor.
Foarfece	Tăiați țesuturi și bandaje.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să taie bandaje și țesuturi.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale la care un clinician dorește să taie bandaje și țesuturi.	Foarfecele sunt concepute pentru a ajuta la tăierea țesuturilor și a bandajelor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, foarfecele ajută la tăierea țesuturilor și a bandajelor.

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniul de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizati	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Osteoame și dălți	Tăiați, disecați, îndepărtați sau pregătiți un os.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să taie, să diseca sau să pregătească osul.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să taie, să diseca sau să pregătească osul.	Osteoamele și dălțile sunt concepute pentru a ajuta la tăierea, disecția, îndepărtarea sau pregătirea osului.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, osteoamele și dălțile ajută la tăierea, disecția, îndepărtarea sau pregătirea osului.
Ghidaje de găurire	Ajută și controlează găurirea și/sau introducerea șuruburilor osoase.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să creeze găuri sau tăieturi în os.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să creeze găuri sau tăieturi în os.	Ghidajele de găurire sunt concepute pentru a ajuta și controla găurirea și/sau introducerea șuruburilor osoase.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, ghidajele de găurire ajută și controlează găurirea și/sau introducerea șuruburilor osoase.
Alezoare, burghie și freze	Îndepărtați osul printr-o tăiere rotativă.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să creeze găuri sau tăieturi în os.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să creeze găuri sau tăieturi în os.	Alezoarele, burghiile și frezele sunt concepute pentru a ajuta la îndepărtarea osului printr-o tăiere rotativă.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, alezoarele, burghiile și frezele ajută la îndepărtarea osului printr-o tăiere rotativă.
Suporturi și manșoane	Ajută la introducerea și îndepărtarea șuruburilor.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să introducă sau să îndepărteze un șurub într-un cadru chirurgical.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în cazul în care un clinician dorește să introducă sau să îndepărteze un șurub într-un cadru chirurgical.	Suporturile și manșoanele sunt concepute pentru a ajuta la introducerea și îndepărtarea șuruburilor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, suporturile și manșoanele ajută la introducerea și îndepărtarea șuruburilor.
Dispozitive de angrenare cu limită de torsione Legacy	Aplicați o sarcină de torsione specifică unui dispozitiv de fixare sau implant în sens orar.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să aplice o sarcină de torsione specifică unui dispozitiv de fixare sau implant în sens orar.	Orice pacient care necesită un dispozitiv de fixare sau un implant setat la o anumită sarcină de torsione.	Dispozitivele de angrenare cu limită de torsione sunt concepute pentru a aplica o sarcină de torsione specifică unui dispozitiv de fixare sau implant.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele de angrenare cu limită de torsione Legacy aplică o sarcină de torsione specifică unui dispozitiv de fixare sau implant.
Împingătoare de tije	Împingeți sau manipulați tije.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să împingă sau să manipuleze tije.	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să împingă sau să manipuleze tije.	Împingătoarele de tije sunt proiectate pentru a ajuta la împingerea sau manipularea tijelor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, împingătoarele de tije ajută la împingerea sau manipularea tijelor.
Dispozitive de prindere pentru fire de ghidare	Prindeți și țineți în siguranță firele și/sau firele de ghidare.	Orice scenariu în care un chirurg dorește să prindă și să țină în siguranță firele și/sau fire de ghidare la locul intervenției chirurgicale.	Orice pacient care are nevoie de utilizarea sau implantarea unui fir chirurgical.	Dispozitivele de prindere pentru fire de ghidare sunt proiectate pentru a ajuta la prinderea și ținerea în siguranță a firelor și/sau a firelor de ghidare.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele de prindere pentru fire de ghidare ajută la prinderea și menținerea în siguranță a firelor și/sau a firelor de ghidare.

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Pacienții vizați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Elemente de acționare înclinate	Transferați sau furnizați o sarcină de torsiune pentru a introduce sau îndepărta dispozitive de fixare sau implanturi utilizând un instrument de cap înclinat	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să transfere sau să furnizeze o sarcină de torsiune pentru a introduce sau a îndepărta dispozitive de fixare sau implanturi folosind un instrument de cap înclinat.	Orice pacient care necesită introducerea sau îndepărtarea unui surub implantat.	Elementele de acționare înclinate sunt concepute pentru a ajuta la transferul sau la furnizarea unei sarcini de torsiune pentru a introduce sau a îndepărta dispozitive de fixare sau implanturi.	Când sunt utilizate conform destinației, elementele de acționare înclinate ajută la transferul sau la furnizarea unei sarcini de torsiune pentru a introduce sau a îndepărta dispozitive de fixare sau implanturi.
Instrumente de torsioane cu braț de deviere	Permite chirurgului să aplice o sarcină de torsioane specifică unui dispozitiv de fixare sau implant.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să aplice o sarcină de torsioane specifică unui dispozitiv de fixare.	Orice pacient care necesită un dispozitiv de fixare sau un implant setat la o anumită sarcină de torsioane.	Instrumentele de torsioane cu braț de deviere sunt concepute pentru a aplica o sarcină de torsioane specifică unui dispozitiv de fixare sau implant.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele de torsioane cu braț de deformare aplică o sarcină de torsioane specifică unui dispozitiv de fixare sau implant.

Tabelul 2: Informații privind familia de produse pentru dispozitivele de măsurare, inclusiv gradul declarat de precizie a măsurării

Familie de produse/Descriere dispozitiv	Domeniu de utilizare	Indicații de utilizare	Grad de precizie a măsurării	Pacienții vizați	Caracteristicile de performanță ale dispozitivului	Beneficii clinice prevăzute
Sonde osoase	Măsoară adâncimea elementelor anatomice și/sau acționează ca un disector bont.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să măsoare adâncimea elementelor anatomice sau să disecă țesuturi.	±0,38 mm	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să măsoare adâncimea elementelor anatomice sau să disecă țesuturi.	Sondele osoase sunt concepute pentru a ajuta la măsurarea adâncimii elementelor anatomice și/sau pentru a acționa ca un disector bont.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, sondele osoase ajută la măsurarea adâncimii elementelor anatomice și/sau acționează ca un disector bont.
Instrumente de măsurare a adâncimii	Măsoară adâncimea orificiilor sau a canelurilor.	Orice scenariu chirurgical în care un clinician dorește să măsoare adâncimea orificiilor sau a canelurilor.	±0,5 mm	Orice pacient supus unei intervenții chirurgicale în care un clinician dorește să măsoare adâncimea orificiilor sau a canelurilor.	Instrumentele de măsurare a adâncimii sunt concepute pentru a ajuta la măsurarea adâncimii orificiilor sau a canelurilor.	Atunci când sunt utilizate conform destinației, instrumentele de măsurare a adâncimii ajută la măsurarea adâncimii orificiilor sau a canelurilor.

Contraindicații:

Nu există contraindicații cunoscute în acest moment pentru dispozitivele enumerate în tabelele 1 și 2.

Materiale și substanțe restricționate:

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

Utilizatorul vizat:

Toate dispozitivele enumerate în tabelele 1 și 2 sunt prescriptive și, prin urmare, urmează să fie utilizate de către chirurghi ortopedici calificați, instruiți în tehnicile chirurgicale respective. **Precauție:** Legile federale (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui practician licențiat din domeniul sănătății.

Efecte adverse posibile:

Niciunul. Toate dispozitivele enumerate în tabelele 1 și 2 sunt utilizate la decizia chirurgilor ortopedici calificați, instruiți în tehnicile chirurgicale respective.

Precauții:

Instrumentul este furnizat nesteril. Curățați și sterilizați înainte de fiecare utilizare.

Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente și accesorii contaminate sau potențial contaminate.

Sunt recomandați agenții de curățare cu pH neutru.

Înainte de utilizare, trebuie avută grijă în a proteja nervii, vasele de sânge și/sau organele de leziuni ce pot apărea din folosirea acestor instrumente.

Dacă sunt prezente, capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.

Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor și accesoriiilor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.

Sfat:

Dispozitivele care nu pot fi reutilizate prin următoarele procese sunt etichetate în consecință. Trebuie respectate procedurile individuale care însoțesc aceste dispozitive. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reutilizat înainte de a fi returnat producătorului pentru reparații.

Evenimente adverse și complicații

Raportarea incidentelor grave

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:

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

În cazul în care se doresc informații suplimentare, contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Limitări ale reprelucrării:

Procesarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor și accesoriilor reutilizabile metalice cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în general, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea chirurgicală intenționată.

Pentru procesarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile se recomandă agenți de curățare și enzimatici care nu formează spumă și au un pH neutru.

În țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile pentru utilizare chirurgicală. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

În ceea ce privește dispozitivele de angrenare cu limită de torsiune Legacy, intervalul de recalibrare a acestui produs se bazează pe aplicarea și utilizarea acestuia în practică. Este la latitudinea OEM/utilizatorului/spitalului/furnizorului de servicii medicale să determine care este un ciclu de recalibrare adecvat. În general, Tecomet estimează o perioadă de recalibrare ca fiind de 6 luni sau la fiecare 100 de cicluri de autoclavare, în funcție de care intervine mai întâi. Aceasta este doar o estimare, iar OEM/utilizatorul/spitalul/furnizorul de servicii medicale trebuie să determine ciclul de recalibrare adecvat în funcție de circumstanțele, aplicațiile și scenariile specifice în care va fi utilizat un dispozitiv de angrenare cu limită de torsiune.

Pregătirea la punctul de utilizare:

Îndepărtați excesul de fluid corporal și țesut cu un șervet de unică folosință.

Instrumentul nu trebuie lăsat să se usuce înainte de curățare.

Ambalarea / Transportul:

Urmați protocoalele spitalului atunci când manipulați materiale contaminate și/sau care prezintă pericol biologic. Instrumentul trebuie curățat în cel mult 30 de minute după utilizare, pentru a minimiza posibilitatea de pătare, deteriorarea și uscarea după utilizare.

Pregătirea pentru decontaminare:

Dacă este posibil, dispozitivele trebuie reperlucrate în stare dezasamblată sau deschisă.

Precurățarea:

Nu este necesară.

Curățarea:

Procedura de curățare manuală:

1. Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
3. Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. În timpul

înmuierii, frecați suprafețele folosind o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, încuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

NOTĂ: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

4. Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
5. Preparați o baie de curățare ultrasonică cu detergent și degazificați conform recomandărilor producătorului. Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare și agitați-le ușor pentru a îndepărta orice bule de aer acumulate. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durata, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

NOTE:

- **Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electrozila.**
 - **Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale**
 - **Utilizați coșuri sau tăvițe din plasă de sârmă, concepute pentru mașinile de curățat ultrasonice**
 - **Se recomandă monitorizarea cu regularitate a performanțelor de curățare sonică cu ajutorul unui detector de activitate ultrasonică, a unui test cu folie de aluminiu, TOSITM sau SonoCheckTM.**
6. Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le cu apă purificată timp de minim un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau impurități biologice. Acționați toate părțile

mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.

7. Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat, se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Procedură pentru curățarea manuală/automată combinată

1. Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
2. Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
3. Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minimum zece (10) minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, incuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria cu peri de nailon rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

4. Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
5. Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/dezinfectat adecvată. Respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat în ceea ce privește încărcarea instrumentarului în vederea unei expuneri de curățare maxime; de ex., deschideți toate instrumentele, așezați instrumentele concave pe partea lor laterală sau cu partea superioară în jos, utilizați coșuri și tăvițe concepute pentru mașini de

spălat, așezați instrumentele mai grele în partea de jos a tăvițelor și coșurilor. Dacă mașina de spălat/dezinfectat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

6. Procesati instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametrii minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare • Apă de la robinet dedurizată, rece • 2 minute
2	Pulverizare și înmuiere în soluție enzimatică • Apă de la robinet dedurizată, caldă • 1 minut
3	Clătire • Apă de la robinet dedurizată, rece • 1 minute
4	Spălare cu detergent • Apă de la robinet, caldă (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minute
5	Clătire • Apă purificată, caldă (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minut
6	Uscare cu aer cald (116 °C/240 °F) • 7 – 30 minute

Note:

- **Trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat.**
- **Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/dezinfectat cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validată conform ISO 15883).**
- **Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfectat.**
- **Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfectat la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Ciclu de dezinfectare termică trebuie să fie realizat astfel încât să se obțină o valoare minimă A0 = 600 (de ex., 90 °C/194 °F timp de 1 minut, conform ISO 15883-1) și să fie compatibil cu instrumentele.**
- **Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care se aplică pentru lubrifianți solubili în apă, precum Preserve®, ulei alb sau un produs echivalent destinat pentru instrumente medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumente, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.**

Dezinfectare:

- Instrumentele și accesoriile trebuie să fie sterilizate terminal înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.
- Dezinfectarea de nivel scăzut poate fi utilizată ca parte dintr-un ciclu al mașinii de spălat/dezinfectat, dar dispozitivele trebuie, de asemenea, sterilizate înainte de utilizare.

Uscare:

Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat, se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Inspectie / testare funcțională:

1. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv, pentru a vă asigura că toate urmele vizibile de sânge și murdărie au fost îndepărtate.
2. Inspectați vizual pentru deteriorări și/sau uzură.
3. Verificați acțiunea părților în mișcare (cum ar fi balamale sau încuietori) pentru a asigura operarea lină pe tot intervalul de mișcare dorit.
4. Verificați instrumentele cu caracteristici lungi și înguste (în special instrumentele rotative) pentru distorsiuni.
5. Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă dispozitivele se assemblează ușor cu componentele destinate împerecherii.

***Notă: Dacă se observă deteriorări sau uzură ce pot compromite funcționarea instrumentului, nu folosiți instrumentul și notificați persoana responsabilă corespunzătoare.**

Ambalaj:

Ambalaj adecvat pentru sterilizare.

Lubrifiere și întreținere:

După curățare și înaintea sterilizării, instrumentele pot fi lubrifiate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve®, ulei alb sau un material echivalent special conceput pentru instrumente medicale. Lubrifiați balamalele, fileturile și alte părți mobile. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, durata de valabilitate și metoda de aplicare.

Sterilizarea:

Instrumentul trebuie curățat înainte de sterilizare.

Dispozitivele individuale pot fi ambalate într-o pungă sau folie de

sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607). Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).

Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.

Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumente. Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare. Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.

Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10⁻⁶ sunt prezentate mai jos. Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate atunci când cerințele de sterilizare cu aburi sunt mai restrictive sau mai prudente decât cele enumerate mai jos.

Metodă - Sterilizare cu abur pre-vacuum

Tipul ciclului	Temperatura	Tempul de expunere
Parametri recomandați în S.U.A.		
Pulsăție pre-vid/vid	132 °C/270 °F	4 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Tempul de expunere
Parametri recomandați în Europa		
Pulsăție pre-vid/vid	134 °C/273 °F	3 minute

Setați parametrii cu patru (4) impulsuri de vid înainte de expunerea efectivă.

Se recomandă o durată minimă de uscare de 60 de minute. Este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, modelului dispozitivului și ambalajului utilizat.

Sterilizarea rapidă nu este permisă pentru instrumentele cu lumen!

Depozitarea:

Depozitați instrumentele sterile, ambalate, într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine ventilată și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme ale temperaturii/umidității. Notă: Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă sau filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să se fi acționat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reprelucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.

Instrucțiuni de utilizare:

Nu utilizați instrumentul dacă accesoriile, implantul sau alte dispozitive medicale nu se potrivesc cu instrumentul. Adaptarea corectă și geometria corectă a accesoriilor, a implanturilor sau a altor dispozitive medicale împerecheate vor fi determinate de către practicieni licențiați în domeniul sănătății.

Utilizatorul instrumentului trebuie să se asigure că instrumentul nu are mai mult de 60 de minute de expunere directă la pacient. Utilizatorul acestui set trebuie să asigure că niciun instrument/partea a unui instrument nu este lăsat în pacient în timpul și după procedura chirurgicală.

Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru deteriorări sau uzură. În caz contrar, dispozitivul ar putea fi deteriorat.

*Notă: Dacă se observă deteriorări sau uzură ce pot compromite funcționarea instrumentului, nu folosiți instrumentul și notificați persoana responsabilă corespunzătoare.

Tabelele următoare identifică torsiunile nominale ale elementelor de acționare hexagonale tată și elementelor de acționare hexalobate tată. Elementele de acționare nu trebuie să fie supuse la sarcini de torsiune mai mari decât valorile nominale identificate, pentru a asigura o utilizare sigură.

Tabelul 3: Torsiuni nominale ale elementului de acționare hexagonal tată

Dimensiune	Torsiune nominală (in.-lbs)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)

Dimensiune	Torsiune nominală (in.-lbs)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 inchi	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 inchi)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 inchi	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 inchi	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 inchi	224 (25,3 N-m)
1/4 inchi	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabelul 4: Torsiuni nominale ale elementului de acționare hexalobat tată

Dimensiune	Torsiune nominală (in.-lbs)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)













Eliminarea:




Dispozitivele sunt reutilizabile; dar pot fi eliminate la sfârșitul duratei de viață a dispozitivului prin intermediul procedurilor standard de eliminare din spitale.

Dispozitive suplimentare:

Este de datoria utilizatorului să se asigure că sunt respectate procesele de reprelucrare, că resursele și materialele sunt disponibile pentru personalul capabil și că sunt respectate protocoalele spitalului. Tehnologiile de vârf în domeniu și, adesea, legislația națională impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și menținute în mod corespunzător.

Simboluri utilizate pentru etichetare¹:

	Precauție
	Nesteril
	Steril
	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcaj CE ¹
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat ¹
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare

	Dispozitiv medical
	Cantitate
	Țara de fabricație
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 dezasamblat înainte de curățare și sterilizare.



Fabricat de:

Denumirea legală:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 S.U.A.



Reprezentant pentru
Europa

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Germania

www.tecomet.com

¹Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE

Renovovanie chirurgických nástrojov

Dátum vydania: 24. 2. 2022

Výrobok:

Chirurgické nástroje

Výrobca:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Európsky zástupca:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Nemecko

SLOVENSKY

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Vzťahujú sa na chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie a príslušenstvo (dodáva sa nesterilné) od spoločnosti Tecomet, ktoré sú určené na renovovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAL' nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**

Určené použitie:

Tabuľka 1: Informácie o skupine výrobkov pre nemeracie pomôcky

Skupina výrobkov/ opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Samčie šesťčlánkové skrutkovač	Odstáranie implantované skrutky, ktoré majú samičiu šesťčlánkovú konfiguráciu.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Samčie šesťčlánkové skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťčlánkovú konfiguráciu.	Keď sa samčie šesťčlánkové skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťčlánkovú konfiguráciu.
Samčie šesťstranný skrutkovač	Odstáranie implantované skrutky, ktoré majú samičiu šesťstrannú konfiguráciu.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Samčie šesťstranné skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťstrannú konfiguráciu.	Keď sa samčie šesťstranné skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťstrannú konfiguráciu.
Račňový krutkovač	Zvyšiť účinnosť pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.	Akýkoľvek chirurgický scenár, pri ktorom lekár potrebuje zvýšiť účinnosť pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje uťahovanie alebo uvoľňovanie upevňovačov.	Račňový skrutkovač je určený na pomoc pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.	Keď sa račňový skrutkovač používa podľa určenia, pomáha pri uťahovaní alebo uvoľňovaní upevňovačov.
Samičie šesťstranný skrutkovač	Odstáranie implantované skrutky, ktoré majú samičiu šesťstrannú konfiguráciu.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Samičie šesťstranné skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťstrannú konfiguráciu.	Keď sa samičie šesťstranné skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú samičiu šesťstrannú konfiguráciu.
Nastaviteľné kliešte	Bezpečne uchopiť a manipulovať s implantátmi.	Akýkoľvek chirurgický zákrok, ktorý si vyžaduje manipuláciu alebo uchopenie chirurgickej tyče alebo implantátu.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje manipuláciu alebo uchopenie chirurgickej tyče alebo implantátu.	Nastaviteľné kliešte sú určené na pomoc pri manipulácii alebo uchopení chirurgickej tyče alebo implantátu.	Keď sa nastaviteľné kliešte používajú podľa určenia, pomáhajú pri manipulácii alebo uchopení chirurgickej tyče alebo implantátu.
Extraktor na skrutky	Odstáranie implantované skrutky, ktoré majú odokryté alebo poškodené hlavy.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutky.	Extraktory na skrutky sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú odokryté alebo poškodené hlavy.	Keď sa extraktory na skrutky používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutiek, ktoré majú odokryté alebo poškodené hlavy.

Skupina výrobkov/ opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Trefin, odstraňovač zlomenej skrutki, výstružník otvorov	Očistiť prerastenie kosti a odstrániť rôzne poškodené implantované skrutki.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutki, ktorá môže, ale nemusí byť zablokovaná prerastaním kosti alebo môže byť poškodená.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutki, ktorá môže, ale nemusí byť zablokovaná prerastaním kosti, alebo môže byť poškodená.	Trefiny, odstraňovače zlomenej skrutki a výstružníky otvorov sú určené na pomoc pri očistení prerastenia kosti a odstraňovaní rôznych poškodených implantovaných skrutek.	Keď sa trefiny, odstraňovače zlomenej skrutki a výstružníky otvorov používajú podľa určenia, pomáhajú pri očistení prerastenia kosti a odstraňovaní rôznych poškodených implantovaných skrutek.
Vlastné skrutkovače	Odstáráň rôzne implantované, pre spoločnosť špecifické, skrutki alebo náradie.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutki.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje odstránenie implantovanej skrutki.	Vlastné skrutkovače sú určené na pomoc pri odstránení implantovaných skrutek.	Keď sa vlastné skrutkovače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení implantovaných skrutek.
Pevné rukováti	Vyvíjať torzné zaťaženie na vloženie alebo odstránenie upevňovačov alebo implantátov.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie implantovanej skrutki.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie implantovanej skrutki.	Pevné rukováti sú určené na pomoc pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.	Keď sa pevné rukováti používajú podľa určenia, pomáhajú pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.
Opačný krútiaci moment	Vyvíjať reakčný krútiaci moment na spinálny implantát.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje aplikovanie reakčného krútiaceho momentu na chirurgických implantát.	Akýkoľvek pacient s implantátom, ktorý si vyžaduje reakčný krútiaci moment.	Opačné krútiace momenty sú určené na vyvinutie reakčného krútiaceho momentu na implantát.	Keď sa opačné krútiace momenty používajú podľa určenia, vyvíjajú na implantát reakčný krútiaci moment.
Nadstavce	Poskytnúť dodatočnú dĺžku pre rôzne ¼ štvorcové skrutkovače a A-O skrutkovače, ktoré sa používajú na vloženie a odstránenie implantovaných chirurgických pomôčok.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje vloženie/odstránenie chirurgickej skrutki pomocou skrutkovača s rozšírenou dĺžkou.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie implantovanej skrutki.	Nadstavce sú určené na pomoc pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.	Keď sa nadstavce používajú podľa určenia, pomáhajú pri vložení alebo odstránení upevňovačov alebo implantátov.
Francúzsky kľúč s otvoreným koncom	Vložiť alebo odstrániť upevňovače.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie upevňovača.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie upevňovača.	Francúzske kľúče s otvoreným koncom sú určené na pomoc pri vložení alebo odstránení upevňovačov.	Keď sa francúzske kľúče s otvoreným koncom používajú podľa určenia, pomáhajú pri vložení alebo odstránení upevňovačov.
Rezák na kované tyče	Strihať tyče rôznych veľkosti.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje rezanie chirurgickej tyče.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje implantovanie chirurgickej tyče.	Rezáky na kované tyče sú určené na pomoc pri rezaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.	Keď sa rezáky na kované tyče používajú podľa určenia, pomáhajú pri rezaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.

Skupina výrobkov/ opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Nástroje obmedzujúce objemný krútiaci moment dlane	Obmedziť aplikované množstvo krútiaceho momentu smerom dopredu alebo opačným smerom, aby predurčil nakalibrované nastavenia.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár aplikovať konkrétne torzné zaťaženie na upevňovač alebo implantát v smere hodinových ručičiek alebo proti smeru hodinových ručičiek.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje upevňovač alebo implantát nastavený na konkrétne torzné zaťaženie.	Nástroje obmedzujúce obojsmerný krútiaci moment dlane sú určené na aplikovanie konkrétneho torzného zaťaženia na upevňovač alebo implantát.	Keď sa nástroje obmedzujúce objemný krútiaci moment dlane použijú podľa určenia, aplikujú konkrétne torzné zaťaženie na upevňovač alebo implantát.
Silikónové prelisované rukoväti s možnosťami laserového značenia	Poskytnúť chirurgovi priestor na uchopenie a aplikovanie zaťaženia na nástroj, príslušenstvo a/ alebo implantát ako súčasť dokončeného nástroja.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár aplikovať zaťaženie na nástroj, príslušenstvo a/ alebo implantát.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje nástroj, príslušenstvo a/ alebo implantát, ktorý potrebuje aplikované zaťaženie.	Silikónové prelisované rukoväti s možnosťami laserového značenia sú určené na poskytnutie priestoru chirurgovi na uchopenie a aplikovanie zaťaženia ako súčasť dokončeného nástroja.	Keď sa silikónové prelisované rukoväti s možnosťami laserového značenia používajú podľa určenia, poskytujú chirurgovi priestor na uchopenie a aplikovanie zaťaženia ako súčasť dokončeného nástroja.
Sondy	Pomôcť pri detegovaní a diferenciácii rôznych druhov tkanív.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár rozlišovať tkanivá.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár rozlišovať tkanivá.	Sondy sú určené na pomoc pri detegovaní a rozlišovaní rôznych druhov tkanív.	Keď sa sondy používajú podľa určenia, pomáhajú pri detegovaní a rozlišovaní rôznych druhov tkanív.
Šidlá	Prepichnúť otvory do kosti na začatie pilotných otvorov pre chirurgické skrutky alebo upevňovače.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom lekár musí prepichnúť otvory do kosti.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom lekár musí prepichnúť otvory do kosti.	Šidlá sú určené na pomoc pri prepichovaní otvorov do kosti na začatie pilotných otvorov pre chirurgické skrutky a upevňovače.	Keď sa šidlá používajú podľa určenia, pomáhajú pri prepichovaní otvorov do kosti na začatie pilotných otvorov pre chirurgické skrutky a upevňovače.
Kyrety	Umožniť postupné odstránenie rôznych tkanív.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár oskrabať a odstrániť tkanivá.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár oskrabať a odstrániť tkanivá.	Kyrety sú určené na pomoc pri postupnom odstránení rôznych tkanív.	Keď sa kyrety používajú podľa určenia, pomáhajú pri postupnom odstránení rôznych tkanív.
Rezače tyčí	Strihať tyče rôznej veľkosti podľa lekárovej a chirurgovej potreby.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje rezanie chirurgickej tyče.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje implantovanie chirurgickej tyče.	Rezače tyčí sú určené na pomoc pri rezaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.	Keď sa rezače tyčí používajú podľa určenia, pomáhajú pri rezaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.
Ohybače tyčí	Ohybať tyče rôznej veľkosti podľa lekárovej a chirurgovej potreby.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje ohnutie chirurgickej tyče.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje implantovanie chirurgickej tyče.	Ohybače tyčí sú určené na pomoc pri ohybaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.	Keď sa ohybače tyčí používajú podľa určenia, pomáhajú pri ohybaní chirurgických tyčí rôznej veľkosti.

Skupina výrobkov/ opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Kompresory a distraktory	Aplikovať stlačenie alebo roztiahnutie na rôznej úrovni stavcov pomocou spinálnych tyčí rôznej veľkosti pred konečným utiahnutím nastavovacej skrutky.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár zvýšiť účinnosť pri stlačení, roztiahnutí alebo šírení rôznych materiálov.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár zvýšiť účinnosť pri stlačení, roztiahnutí alebo šírení rôznych materiálov.	Kompresory a distraktory sú určené na pomoc pri aplikácii stlačenia alebo roztiahnutia na rôznej úrovni stavcov pomocou spinálnych tyčí rôznej veľkosti pred konečným utiahnutím nastavovacej skrutky.	Keď sa kompresory a distraktory používajú podľa určenia, pomáhajú pri aplikácii stlačenia alebo roztiahnutia na rôznej úrovni stavcov pomocou spinálnych tyčí rôznej veľkosti pred konečným utiahnutím nastavovacej skrutky.
Ohybače dláh	Ohybať dlahy rôznej veľkosti.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje ohnutie chirurgickej dlahy.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje implantovanie chirurgickej dlahy.	Ohybače dláh sú určené na pomoc pri ohybaní chirurgických dláh rôznej veľkosti.	Keď sa ohybače dláh používajú podľa určenia, pomáhajú pri ohybaní chirurgických dláh rôznej veľkosti.
Rezače drôtov	Strihať dróty rôznej veľkosti.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje rezanie chirurgického drôtu.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje použitie alebo implantovanie chirurgického drôtu.	Rezače drôtov sú určené na pomoc pri rezaní chirurgických drôtov rôznej veľkosti.	Keď sa rezače drôtov používajú podľa určenia, pomáhajú pri rezaní chirurgických drôtov rôznej veľkosti.
Skúšobné implantáty a šablóny	Simulovať implantát, ktorý sa použije počas chirurgického zákroku. Veľkosť a tvar závisia od lekárovej a chirurgovej potreby.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje zastúpenie implantátu podľa lekárovej alebo chirurgovej potreby.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje implantát.	Skúšobné implantáty a šablóny sú určené na simulovanie implantátu, ktorý sa použije počas chirurgického zákroku.	Keď sa skúšobné implantáty a šablóny používajú podľa určenia, simulujú implantát, ktorý sa použije počas chirurgického zákroku.
Drevené kladivá	Vytvoriť nárazovú silu.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár vytvoriť nárazovú silu.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár vytvoriť nárazovú silu.	Drevené kladivá sú určené na pomoc pri vytváraní nárazovej sily.	Keď sa drevené kladivá používajú podľa určenia, pomáhajú pri vytváraní nárazovej sily.
Rašple	Oplinkovať alebo nahrubo tvarovať kosť alebo tvrdé tkanivo.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom lekár zamyšľa odstrániť, oplinkovať alebo tvarovať kosť alebo tvrdé tkanivo.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom lekár zamyšľa odstrániť, oplinkovať alebo tvarovať kosť alebo tvrdé tkanivo.	Rašple sú určené na pomoc pri oplinkovaní alebo hrubom tvarovaní kosti alebo tvrdého tkaniva.	Keď sa rašple používajú podľa určenia, pomáhajú pri oplinkovaní alebo hrubom tvarovaní kosti alebo tvrdého tkaniva.
Kostné ubijadlá	Manipulovať, podopierať a narážať kosť.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom lekár potrebuje presunúť axiálne zaťaženie.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár presunúť axiálne zaťaženie.	Kostné ubijadlá sú určené na pomoc pri manipulovaní, podopieraní a narážaní kosti.	Keď sa kostné ubijadlá používajú podľa určenia, pomáhajú pri manipulovaní, podopieraní a narážaní kosti.

Skupina výrobkov/ opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Kliešte	Stlačiť alebo uchopiť kosť, tkanivo alebo náradie.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom lekár potrebuje stlačiť alebo uchopiť kosť, tkanivo, náradie alebo nástroje.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár stlačiť alebo uchopiť kosť, tkanivo, náradie alebo nástroje.	Kliešte sú určené na pomoc pri stláhaní alebo uchopovaní kosti, tkaniva alebo náradia.	Keď sa kliešte používajú podľa určenia, pomáhajú pri stláhaní alebo uchopovaní kosti, tkaniva alebo náradia.
Štikacie kliešte	Odstániť kosť a tkanivo.	Akýkoľvek chirurgický scenár, ktorý si vyžaduje odstránenie kosti alebo tkaniva.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár odstrániť kosť alebo tkanivo.	Štikacie kliešte sú určené na pomoc pri odstránení kosti lebo tkaniva.	Keď sa štikacie kliešte používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstránení kosti lebo tkaniva.
Manipulačné nástroje	Manipulovať a držať tkanivo a kosť.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár premiestniť a držať tkanivá a kosti, ktoré prekážajú v mieste chirurgického zákroku.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár premiestniť a držať tkanivo a kosti, ktoré prekážajú v mieste chirurgického zákroku.	Manipulačné nástroje sú určené na pomoc pri manipulácii a držaní tkaniva a kosti.	Keď sa používajú podľa určenia, uľahčujú manipuláciu a držanie tkaniva a kosti.
Nožničky a nožnice	Strihať tkanivo a obvazy.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár strihať obvazy a tkanivá.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár strihať obvazy a tkanivo.	Nožničky a nožnice sú určené na pomoc pri strihaní tkaniva a obvazov.	Keď sa nožničky a nožnice používajú podľa určenia, pomáhajú pri strihaní tkaniva a obvazov.
Osteotómy a dláta	Rezať, pitvať, odstrániť alebo pripraviť kosť.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár rezať, pitvať alebo pripraviť kosť.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár rezať, pitvať alebo pripraviť kosť.	Osteotómy a dláta sú určené na pomoc pri rezaní, pitvaní, odstraňovaní alebo pripravovaní kosti.	Keď sa osteotómy a dláta používajú podľa určenia, pomáhajú pri rezaní, odstraňovaní alebo pripravovaní kosti.
Vodiče vrtákov	Pomáhať a regulovať vŕtanie alebo vloženie kostných skrutiek.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár vytvoriť otvory alebo rezy do kosti.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár vytvoriť otvory alebo rezy do kosti.	Vodiče vrtákov sú určené na pomoc a reguláciu vŕtania alebo vloženie kostných skrutiek.	Keď sa vodiče vrtákov používajú podľa určenia, pomáhajú a regulujú vŕtanie alebo vloženie kostných skrutiek.
Záhlbníky, vŕtáky a rezače	Odstániť kosť rotačným rezom.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár vytvoriť otvory alebo rezy do kosti.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár vytvoriť otvory alebo rezy do kosti.	Záhlbníky, vŕtáky a rezače sú určené na pomoc pri odstraňovaní kosti rotačným rezom.	Keď sa záhlbníky, vŕtáky a rezače používajú podľa určenia, pomáhajú pri odstraňovaní kosti rotačným rezom.
Držiaky a puzdrá	Pomáhať pri vložení a odstránení skrutiek.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár vložiť alebo odstrániť skrutku v prostredí chirurgickej sály.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár vložiť alebo odstrániť skrutku v prostredí chirurgickej sály.	Držiaky a puzdrá sú určené na vloženie a odstránenie skrutiek.	Keď sa držiaky a puzdrá používajú podľa určenia, pomáhajú pri vložení a odstránení skrutiek.

Skupina výrobkov/ opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Náhradné skrútkovacie s krútiacim momentom	Aplikovať konkrétne torzné zaťaženie na upevňovač alebo implantát v smere hodinových ručičiek.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár aplikovať alebo implantovať konkrétne torzné zaťaženie v smere hodinových ručičiek.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje upevňovač alebo implantát nastavený na konkrétne torzné zaťaženie.	Náhradné skrútkovacie s krútiacim momentom sú určené na aplikovanie konkrétneho torzného zaťaženia na upevňovač alebo implantát.	Keď sa náhradné skrútkovacie s krútiacim momentom používajú podľa určenia, aplikujú konkrétne zaťaženie na upevňovač alebo implantát.
Zatláčače tyčí	Zatláčať alebo manipulovať s tyčami.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár zatláčať tyče alebo s nimi manipulovať.	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár zatláčať tyče alebo s nimi manipulovať.	Zatláčače tyčí sú určené na pomoc pri zatláčaní tyčí alebo pri manipulovaní s nimi.	Keď sa zatláčače tyčí používajú podľa určenia, pomáhajú pri zatláčaní tyčí alebo pri manipulovaní s nimi.
Držiaky vodičov drôtov	Bezpečne uchopiť a držať drôty alebo vodiče drôtov.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár bezpečne uchopiť a podržať drôty a/alebo naviesť drôty do miesta chirurgického zákroku.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje použitie alebo implantovanie chirurgického drôtu.	Držiaky vodičov drôtov sú určené na pomoc pri bezpečnom uchopení a držaní drôtov alebo vodičov drôtov.	Keď držiaky vodičov drôtov sa používajú podľa určenia, pomáhajú pri bezpečnom uchopení a držaní drôtov alebo vodičov drôtov.
Ohnuté skrútkovacie	Pomocou prvku ohnúť hlavu premeniť alebo vyvinúť torzné zaťaženie na vloženie alebo odstránenie upevňovačov alebo implantátov	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár pomocou prvku uhlovej hlavy premeniť alebo vyvinúť torzné zaťaženie na vloženie alebo odstránenie upevňovačov alebo implantátov.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje vloženie alebo odstránenie implantovanej skrútky.	Ohnuté skrútkovacie sú určené na pomoc pri presúvaní alebo vyvíjaní torzného zaťaženia na vloženie alebo odstránenie upevňovačov alebo implantátov.	Keď sa ohnuté skrútkovacie používajú podľa určenia, pomáhajú pri premenení alebo vyvíjaní torzného napätia na vloženie alebo odstránenie upevňovačov alebo implantátov.
Nástroje s krútiacim momentom s vychylovacím lúčom	Umožniť chirurgovi aplikovať konkrétne torzné zaťaženie na upevňovač alebo implantát.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár použiť konkrétne torzné zaťaženie na upevňovač.	Akýkoľvek pacient, ktorý si vyžaduje upevňovač alebo implantát nastavený na konkrétne torzné zaťaženie.	Nástroje s krútiacim momentom s vychylovacím lúčom sú určené na aplikovanie konkrétneho torzného zaťaženia na upevňovač alebo implantát.	Keď sa nástroje s krútiacim momentom s vychylovacím lúčom používajú podľa určenia, aplikujú konkrétne torzné zaťaženie na upevňovač alebo implantát.

Tabuľka 2: Informácie o skupine výrobkov pri meracích pomôckach zahŕňajú stanovený stupeň merania presnosti

Skupina výrobkov/opis pomôcky	Určené použitie	Indikácie na použitie	Stupeň merania presnosti	Cieľová skupina pacientov	Výkonové vlastnosti pomôcky	Očakávané klinické prínosy
Kostné sondy	Merací hĺbku anatomických prvkov alebo slúžiť ako tupý disektor.	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár merať hĺbku anatomických prvkov alebo pitvať tkanivá.	$\pm 0,38$ mm	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár merať hĺbku anatomických prvkov alebo pitvať tkanivá.	Kostné sondy sú určené na pomoc pri meraní hĺbky anatomických prvkov alebo slúžia ako tupý disektor.	Keď sa kostné sondy používajú podľa určenia, pomáhajú pri meraní hĺbky anatomických prvkov alebo slúžia ako tupý disektor.
Hĺbkomery	Merací hĺbku otvorov alebo drážok	Akýkoľvek chirurgický scenár, v ktorom chce lekár merať hĺbku otvorov alebo drážok.	$\pm 0,5$ mm	Akýkoľvek pacient podstupujúci chirurgický zákrok, v ktorom chce lekár merať hĺbku otvorov alebo drážok.	Hĺbkomery sú určené na pomoc pri meraní hĺbky otvorov alebo drážok.	Keď sa hĺbkomery používajú podľa určenia, pomáhajú pri meraní hĺbky otvorov alebo drážok.

Kontraindikácie:

V súčasnosti nie sú známe žiadne kontraindikácie pre pomôcky uvedené v tabuľkách 1 a 2.

Materiály a zakázané látky:

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

Cieľový používateľ:

Všetky pomôcky uvedené v tabuľkách 1 a 2 sú na písomný lekársky poukaz, a preto ich používajú kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia, ktorí sú vyšskolení v príslušných chirurgických technikách. **Upozornenie:** Legislatíva USA povoľuje predaj tohto zariadenia výhradne lekárom s atestáciou alebo na ich objednávku.

Možné nežiaduce účinky:

Žiadne. Všetky pomôcky uvedené v tabuľkách 1 a 2 sa používajú podľa uváženia kvalifikovaných ortopedických chirurgov, ktorí sú vyšskolení v príslušných chirurgických technikách.

Preventívne opatrenia:

Nástroj sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím ho vyčistite a sterilizujte.

Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).

Odporúčame použiť čistiace prostriedky s neutrálnym pH.

Pred použitím je potrebné prijať príslušné opatrenia na ochranu nervov, ciev a/alebo orgánov pred prípadným poškodením následkom použitia týchto nástrojov.

Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z nástrojov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál, ak sú prítomné.

Pri manipulácii s nástrojmi a príslušenstvom s ostrými rezacími okrajmi, špičkami a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.

Odporúčanie:

Pomôcky, ktoré nie je možné renovovať nasledujúcimi postupmi, sú príslušne označené. Musia sa dodržať jednotlivé postupy sprevádzajúce tieto pomôcky. V prípade poškodenia pomôcky by ste ju mali pred vrátením výrobcovi renovovať.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Nahlasovanie závažných nehôd

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

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

V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Tecomet. V prípade nástrojov vyrobených iným legálnym výrobcom si prečítajte pokyny na používanie príslušného výrobcu.

Obmedzenia renovovania:

Repasovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, pokiaľ nie je uvedené inak. Koniec životnosti chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.

Na repasovanie opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnym pH.

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca repasovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva na chirurgické použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo pomocou vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

Čo sa týka náhradných skrutkovačov s obmedzeným krútiacim momentom vychádza interval opakovanej kalibrácie výrobcu z jeho aplikácie a použitia v chirurgickom poli. Je na rozhodnutí výrobcu originálnych dielov (OEM)/používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, čo je vhodný cyklus opakovanej kalibrácie. Vo všeobecnosti spoločnosť Tecomet odhaduje obdobie opakovanej kalibrácie ako obdobie 6 mesiacov alebo každých 100 cyklov v autokláve, podľa toho, čo nastane skôr. Je to iba odhad OEM/používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti musí určiť vhodný cyklus opakovanej kalibrácie podľa konkrétnych okolností, použitia a scenárov, v ktorých by sa použil skrutkovač obmedzujúci krútiaci moment.

Príprava na mieste použitia:

Prebytočné telové tekutiny a tkanivo odstráňte pomocou jednorazovej utierky.

Nástroj nenechávajte pred čistením vyschnúť.

Bezpečné uchovávanie/preprava:

Pri manipulácii s kontaminovanými alebo biologicky nebezpečnými materiálmi postupujte podľa nemocničných protokolov. Nástroj je potrebné vyčistiť v priebehu 30 minút po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu biologického materiálu alebo poškodeniu a zmene zafarbenia nástroja.

Príprava na dekontamináciu:

Ak je to možné, pomôcky sa musia renovovať v rozmontovanom alebo otvorenom stave.

Predbežné čistenie:

Nevyžaduje sa.

Čistenie:

Postup ručného čistenia:

1. Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
2. Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
3. Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s nylonovými štetinami drhnete ich povrchy dovtedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Pohybte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistnú pántom, zubom nástrojov, drsným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlejšej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuníte tesne pasujúcu okrúhlu kefku do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

POZNÁMKA: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

4. Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
5. Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odplyňte ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii odporúčaných výrobcom zariadenia

a optimálnych pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

POZNÁMKY:

- **Pri ultrazvukovom čistení oddelíte nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolyze.**
 - **Nástroje s úplne otvorenými pántami.**
 - **Použite košíky s drôtenou sieťou alebo tácky určené pre ultrazvukové čističky.**
 - **Výkon ultrazvukového čistenia sa odporúča pravidelne monitorovať pomocou detektora ultrazvukovej aktivity, alobalového testu, testu TOSITM alebo SonoCheckTM.**
6. Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidíte známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
 7. Nástroje osušte čistou, pľavou handričkou, ktorá nepúšťa chlčky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Postup kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

1. Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
2. Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraďte, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyliácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
3. Nástroje odmočte minimálne desať (10) minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnite povrchy dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Pohybte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, zdrsneným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlejšej kefy s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefkou s nylonovými štetinami do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášená kontaminovaného roztoku.

4. Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
5. Nástroje vložte do vhodnej umývačky/dezinfekčnej umývačky. Aby sa maximalizovala čistiacia expozícia, pri nakladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky, napríklad všetky nástroje otvoríte, vyduté nástroje položte nabok alebo hore nohami, použite košíky a tácky určené pre umývačky, ťažšie nástroje kladte na dno táco a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.
6. Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre na umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Predbežné umytie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 2 minúty
2	Enzymatické postriekanie a namočenie • horúca zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
3	Opláchnutie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
4	Umytie čistiacim prostriedkom • horúca voda z vodovodu (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minúty
5	Opláchnutie • horúca purifikovaná voda (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C/240 °F) • 7 – 30 minút

Poznámky:

- Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky.
- Musí sa použiť umývačka/dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená úradom FDA, validovaná pre ISO 15883).
- Čas sušenia sa ukazuje ako rozsah, pretože závisí od veľkosti nákladu vloženého do dezinfekčnej umývačky.

- **Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú štandardné cykly do dezinfekčných umývačiek a medzi ne môže patriť tepelné oplachovanie s nízkou úrovňou dezinfekcie po umytí saponátom. Musí sa vykonať cyklus tepelnej dezinfekcie kompatibilný s nástrojmi, a to tak, aby sa dosiahla minimálna hodnota A0 = 600 (napr. 90 °C/194 °F počas 1 minúty podľa normy ISO 15883-1).**
- **Ak je k dispozícii cyklus mazania vhodný pre mazadlá rozpustné vo vode, ako je napríklad Preserve®, Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky, je prijateľné použiť ho na nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak.**

Dezinfekcia:

- Nástroje a príslušenstvo musia pred použitím prejsť konečnou sterilizáciou. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na sterilizáciu.
- V rámci cyklu dezinfekčnej umývačky možno vykonať nízkoúrovňovú dezinfekciu, ale pomôcky je nutné pred použitím aj sterilizovať.

Sušenie:

Nástroje osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chlípky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kontrola/testovanie funkčnosti:

1. Dôkladne skontrolujte každú pomôcku a uistite sa, že všetka viditeľná krv a nečistoty sú odstránené.
2. Pohľadom skontrolujte prípadné poškodenie a známky opotrebenia.
3. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (pántové kĺby, poistné pánty) a overte, že sa pohybujú ľahko v celom rozsahu pohybu.
4. Skontrolujte nástroje s dlhými tenkými časťami (najmä otočné nástroje) a overte, že nie sú zdeformované.
5. Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či je možné zmontovať do seba zapadajúce komponenty pomôcky.

***Poznámka: Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebenie, ktoré by mohlo mať vplyv na funkčnosť nástroja, nástroj nepoužívajte a informujte príslušnú zodpovednú osobu.**

Obal:

Vhodný obal na sterilizáciu.

Mazanie a údržba:

Po vyčistení a pred sterilizáciou sa musia nástroje namazať mazadlom

rozpuštným vo vode, ako je napríklad Preserve®, Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na chirurgické pomôcky. Namažte pánty, závitky a iné pohybujuce sa časti. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, skladovateľnosti a spôsobu aplikácie.

Sterilizácia:

Nástroj je potrebné pred sterilizáciou vyčistiť.

Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo zábalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo obal neroztrhal. Pomôcky sa musia baliť pomocou dvojitého obalu alebo ekvivalentnej metódy (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).

Opakovane použiteľné zábalu sa neodporúčajú.

Odporúčaná metóda pre nástroje je sterilizácia vlhkým teplom/parou. V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použitie schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6). Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie agentúrou FDA, súlad s normou EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.

Overený expozičný čas a teplota na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶ sú uvedené nižšie. Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie ako tie, ktoré sú uvedené nižšie, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Parná vákuová sterilizácia – postup

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre USA		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	132 °C/270 °F	4 minúty
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre Európu		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	134 °C/273 °F	3 minúty

Pred samotným vystavením nastavte parametre so štyrmi (4) vákuovými pulzmi.

Odporúča sa sušenie trvajúce minimálne 60 minút. V závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu pomôcky a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.

Okamžitá sterilizácia nie je povolená pri nástrojoch s otvormi!

Uchovávanie:

Sterilné zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou. **Poznámka:** Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, nevykazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto stavov, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa renovovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Pokyny na používanie:

Tento nástroj nepoužívajte, ak príslušenstvo, implantát alebo iné zdravotnícke pomôcky dokonale nesedia k nástroju. Správne doľahnutie a geometria párovateľného príslušenstva, implantátov alebo iných zdravotníckych pomôcok určia licencovaní zdravotnícki pracovníci.

Používateľ nástroja je povinný zabezpečiť, aby nebola presiahnutá maximálna priama expozícia nástroja voči pacientovi v trvaní 60 minút. Používateľ tejto súpravy je povinný zabezpečiť, aby žiadne nástroje ani ich časti neboli ponechané v pacientovi počas a po chirurgickom zákroku.

Pred použitím skontrolujte prípadné poškodenie a opotrebenie pomôcky. V opačnom prípade by to mohlo viesť k poškodeniu pomôcky.

***Poznámka: Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebenie, ktoré by mohlo mať vplyv na funkčnosť nástroja, nástroj nepoužívajte a informujte príslušnú zodpovednú osobu.**

Nasledovné tabuľky stanovujú hodnoty krútiaceho momentu samčích šesthranných a samčích šesťčlánkových skrutkovačov. Skrutkovače by nemali podliehať zaťaženiám krútiaceho momentu, ktoré sú vyššie ako stanovené hodnoty, aby sa zabezpečilo bezpečné používanie.

Tabuľka 3: Hodnoty krútiaceho momentu samčích šesťhranných skrutkovačov

Veľkosť	Hodnoty krútiaceho momentu (palce-libry)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 palca	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 palca)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 palca	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 palca	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 palca	224 (25,3 N-m)
1/4 palca	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabuľka 4: Hodnoty krútiaceho momentu samčích šesťčlánkových skrutkovačov

Veľkosť	Hodnoty krútiaceho momentu (palce-libry)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)

Velkosť	Hodnoty krútiaceho momentu (palce-libry)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Likvidácia:

Pomôcky sú opakovateľne použiteľné. Pomôcky je možné zlikvidovať na konci ich životnosti prostredníctvom bežných nemocničných postupov na likvidáciu.

Ďalšie odporúčania:

Používateľ má povinnosť zabezpečiť, že sa dodržia postupy renovovania, že zdroje a materiály sú dostupné príslušnému personálu a že sa dodržiavajú nemocničné protokoly. Najnovší stav vedy a techniky v odvetví a často vnútroštátne zákony, ktoré vyžadujú tieto postupy a zahrnuté zdroje, aby boli schválené a správne zachované.

Symbole použité na označení¹:

	Upozornenie
	Nesterilné
	Sterilné
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Označenie CE ¹
	Označenie CE s č.notifikovaného orgánu ¹
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Pozri pokyny na používanie
	Zdravotnícka pomôcka
	Množstvo
	Krajina výrobcu
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.



Vyrobila:

Zákonný názov:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA



Európsky zástupca

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Nemecko

www.tecomet.com

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja

Kirurški instrumenti za ponovno obdelavo

Datum izdaje: 24/02/2022

Izdelek:

Kirurški instrumenti

Proizvajalec:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 ZDA

Evropski predstavnik:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Nemčija

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Zadevajo kirurške instrumente za ponovno uporabo in dodatke (dobavljene nesterilne), ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo in okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.**

Predvidena uporaba:

Preglednica 1: Informacije o družini izdelkov za nemerilne pripomočke

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Moški izvijač s profilom TX	Odstranjevanje vsajenih vijakov z žensko konfiguracijo TX.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Moški izvijači s profilom TX so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo TX.	Ko se moški izvijači s profilom TX uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo TX.
Moški imbus	Odstranjevanje vsajenih vijakov z žensko konfiguracijo imbus.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Moški izvijači imbus so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo imbus.	Ko se moški izvijači imbus uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo žensko konfiguracijo imbus.
Zaskočni izvijač	Izboljšanje učinkovitosti pri zategovanju ali odtegotanju zapenjal.	Kateri koli kirurški okoliščini, v katerih želi zdravnik povečati učinkovitost zategovanja ali odtegotanja zapenjal.	Kateri koli pacient, ki potrebuje zategovanje ali odtegotanje zapenjal.	Zaskočni izvijač je zasnovan za pomoč pri zategovanju ali odtegotanju zapenjal.	Ko se zaskočni izvijač uporablja v skladu z namenom, pomaga zategniti ali odtegniti zapenjala.
Ženski imbus	Odstranjevanje vsajenih vijakov z moško konfiguracijo imbus.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Ženski izvijači imbus so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo moško konfiguracijo imbus.	Ko se ženski izvijači imbus uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov, ki imajo moško konfiguracijo imbus.
Nastavljive kleščice	Trdno prijemanje in premikanje vsadkov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva premikanje ali prijemanje kirurške palice ali vsadka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje premikanje ali prijemanje kirurške palice ali vsadka.	Nastavljive kleščice so zasnovane za pomoč pri premikanju in prijemanju kirurške palice ali vsadka.	Ko se nastavljive kleščice uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri premikanju in prijemanju kirurške palice ali vsadka.
Ekstraktor vijakov	Odstranjevanje vsajenih vijakov s posnetimi ali poškodovanimi glavami.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Ekstraktorji vijakov so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov s posnetimi ali poškodovanimi glavami.	Ko se ekstraktorji vijakov uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov s posnetimi ali poškodovanimi glavami.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Vrtalo, odstranjevalnik zlomljenih vijakov, vrtlo portalo	Posnemanje kostne rače in odstranjevanje različnih poškodovanih vsajenih vijakov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka, ki ga ovira vrašena kost ali je poškodovan.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka, ki ga ovira vrašena kost ali je poškodovan.	Vrtala, odstranjevalniki zlomljenih vijakov in vrtla portala so zasnovani za pomoč pri posnemanju kostne rače in odstranjevanju poškodovanih vsajenih vijakov.	Ko se vrtala, odstranjevalniki zlomljenih vijakov in vrtla portala uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo posneti kostne rače in odstraniti vsajene vijake.
Izvižči po meri	Odstranjevanje različnih posebnih vijakov in komponent proizvajala vsadka.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje odstranitev vsajenega vijaka.	Izvižči po meri so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju vsajenih vijakov.	Ko se izvižči po meri uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju vsajenih vijakov.
Fiksni ročaji	Zagotavljajo torzijsko obremenitev za vstavljanje ali odstranjevanje zapenjal ali vsadkov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva vstavitve ali odstranitev vsajenega vijaka.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vstavitev ali odstranitev vsajenega vijaka.	Fiksni ročaji so zasnovani za pomoč pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.	Ko se fiksni ročaji uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.
Protinavor	Omogoča reakcijski navor na hrbtnični vsadek.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva uporabo reakcijskega navora na hrbtničnem vsadku.	Kateri koli pacient z vsadkom, ki potrebuje reakcijski navor.	Protinavori so zasnovani za omogočanje reakcijskega navora na vsadku.	Ko se protinavori uporabljajo v skladu z namenom, omogočajo reakcijski navor na vsadku.
Podaljčki	Zagotavljajo dodatno dolžino za različne kvadratne izvižče velikosti 1/4 in izvižče A-0 za vstavljanje in odstranjevanje vsajenih kirurških pripomočkov.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva vstavitve/odstranitev kirurškega vijaka z izvižčem podaljšane dolžine.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vstavitev ali odstranitev vsajenega vijaka.	Podaljčki so zasnovani za pomoč pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.	Ko se podaljčki uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.
Viličasti ključ	Vstavljanje ali odstranjevanje zapenjal.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva vstavitev ali odstranitev zapenjala.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vstavitev ali odstranitev zapenjala.	Viličasti ključi so zasnovani za pomoč pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal.	Ko se viličasti ključi uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal.
Kovani rezalnik za palice	Rezanje palic različnih velikosti.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva rezanje kirurške palice.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vsaditev kirurške palice.	Kovani rezalniki za palice so zasnovani za pomoč pri rezanju kirurških palic različnih velikosti.	Ko se kovani rezalniki za palice uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri rezanju kirurških palic različnih velikosti.
Dvosmerni dlančni omejevalniki navora	Omejevanje količine navora v smeri naprej in/ali nazaj na prednastavljeno umerjeno nastavitve.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik prenesti določeno torzijsko obremenitev na zapenjal ali vsadek bodisi v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca.	Kateri koli pacient, pri katerem je zapenjal ali vsadek potrebno nastaviti na določeno torzijsko obremenitev.	Dvosmerni dlančni omejevalniki navora so zasnovani za prenos določene torzijske obremenitve na zapenjal ali vsadek.	Ko se dvosmerni dlančni omejevalniki navora uporabljajo v skladu z namenom, prenašajo določene torzijske obremenitve na zapenjal ali vsadek.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Silikonski liti ročaj z možnostjo laserskih označb	Zagotavljajo območje, ki ga lahko kirurg oprime in nato obremeni instrument, pripomoček in/ ali vsadek kot komponento končanega instrumenta.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik obremeniti instrument, pripomoček in/ali vsadek.	Kateri koli pacient, ki potrebuje instrument, pripomoček in/ ali vsadek, ki ga je potrebno obremeniti.	Silikonski liti ročaj z možnostjo laserskega označevanja so zasnovani za zagotavljanje območja, ki ga lahko kirurg oprime in obremeni kot komponento končanega instrumenta.	Ko se silikonski liti ročaj z možnostjo laserskega označevanja uporabljajo v skladu z namenom, zagotovijo območje, ki ga lahko kirurg oprime in nato obremeni kot komponento končanega instrumenta.
Sonde	Pomoč pri odkrivanju in razlikovanju različnih vrst tkiva.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik razlikovati tkiva.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik razlikovati tkiva.	Sonde so zasnovane za pomoč pri odkrivanju in razlikovanju različnih vrst tkiva.	Ko se sonde uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odkrivanju in razlikovanju različnih vrst tkiva.
Sila	Luknjanje pilotnih lukenj na kosti za kirurške vijake ali zapenjala.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri mora zdravnik narediti luknje v kost.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri mora zdravnik narediti luknje v kost.	Sila so zasnovane za pomoč pri luknjanju pilotnih lukenj na kosti za kirurške vijake ali zapenjala.	Ko se sila uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri luknjanju pilotnih lukenj na kosti za kirurške vijake ali zapenjala.
Kirete	Omogočanje postopnega odstranjevanja različnih tkiv.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik postgati in odstraniti tkiva.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik postgati in odstraniti tkiva.	Kirete so zasnovane za pomoč pri postopnem odstranjevanju različnih tkiv.	Ko se kirete uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri postopnem odstranjevanju različnih tkiv.
Klešče za rezanje palic	Rezanje palic različnih velikosti na podlagi zdravnikovih ali kirurgovih potreb.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva rezanje kirurške palice.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vsaditev kirurške palice.	Klešče za rezanje palic so zasnovane za pomoč pri rezanju kirurških palic različnih velikosti.	Ko se klešče za rezanje palic uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri rezanju kirurških palic različnih velikosti.
Ukrivjevalniki palic	Ukrivljanje palic različnih velikosti na podlagi zdravnikovih ali kirurgovih potreb.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva ukrivljanje kirurške palice.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vsaditev kirurške palice.	Ukrivjevalniki za palice so zasnovani za pomoč pri ukrivljanju kirurških palic različnih velikosti.	Ko se ukrivjevalniki za palice uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri rezanju kirurških palic različnih velikosti.
Kompresorji in distraktorji	Izvajanje kompresije ali distrakcije na različnih vretenčnih ravneh s hiberničnimi palicami različnih velikosti pred končnim zategovanjem nastavitvenega vijaka.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik izboljšati učinkovitost, ko stiska, zadržuje ali širi različne materiale.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik izboljšati učinkovitost, ko stiska, zadržuje ali širi različne materiale.	Kompresorji in distraktorji so zasnovani za pomoč pri izvajanju kompresije ali distrakcije na različnih vretenčnih ravneh s hiberničnimi palicami različnih velikosti pred končnim zategovanjem nastavitvenega vijaka.	Ko se kompresorji in distraktorji uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri izvajanju kompresije ali distrakcije na različnih vretenčnih ravneh s hiberničnimi palicami različnih velikosti pred končnim zategovanjem nastavitvenega vijaka.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Ukrivljevalniki za plošče	Ukrivljanje plošč različnih velikosti.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva ukrivljanje kirurške plošče.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vsaditev kirurške plošče.	Ukrivljevalniki za plošče so zasnovani za pomoč pri ukrivljanju kirurških plošč različnih velikosti.	Ke so ukrivljevalniki za plošče uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri ukrivljanju kirurških plošč različnih velikosti.
Klešče za rezanje žice	Rezanje žic različnih velikosti.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva rezanje kirurške žice.	Kateri koli pacient, ki potrebuje uporabo ali vsaditev kirurške žice.	Klešče za rezanje žic so zasnovane za pomoč pri rezanju kirurške žice različnih velikosti.	Ke se klešče za rezanje žic uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri rezanju kirurških žic različnih velikosti.
Poskusni pripomočki in Sablone	Simuliranje vsadka, ki bo uporabljen med operacijo. Velikost in oblika bo odvisna od zdravnikovih in kirurgovih potreb.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva ponazoritev vsadka na podlagi zdravnikovih in kirurgovih potreb.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vsadek.	Poskusni pripomočki in Sablone so zasnovani za simulacijo vsadka, ki bo uporabljen med operacijo.	Ke se poskusni pripomočki in Sablone uporabljajo v skladu z namenom, simulirajo vsadek, ki bo uporabljen med operacijo.
Kladiva	Ustvarjanje udarne sile.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik ustvariti udarno silo.	Kateri koli kirurška pacient, potrđen operaciji, pri kateri želi zdravnik ustvariti udarno silo.	Kladiva so zasnovana za pomoč pri ustvarjanju udarne sile.	Ke se kladiva uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri ustvarjanju udarne sile.
Strgala	Piljenje ali grobo oblikovanje kosti ali trdega tkiva.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri zdravnik namerava odstraniti, popiliti ali oblikovati kost ali trdo tkivo.	Kateri koli pacient, potrđen operaciji, pri kateri zdravnik namerava odstraniti, popiliti ali oblikovati kost ali trdo tkivo.	Strgala so zasnovana za pomoč pri piljenju ali grobem oblikovanju kosti ali trdega tkiva.	Ke se strgala uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri piljenju ali grobem oblikovanju kosti ali trdega tkiva.
Prebijala za kost	Manipuliranje, podpiranje ali impaktiranje kosti.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik prenesti osno obremenitev.	Kateri koli pacient, potrđen operaciji, pri kateri želi zdravnik prenesti osno obremenitev.	Prebijala za kost so zasnovana za pomoč pri manipuliranju, podpiranju in impaktiranju kosti.	Ke se prebijala za kost uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri manipuliranju, podpiranju in impaktiranju kosti.
Klešče	Stiskanje ali prijetanje kosti, tkiva ali komponent.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik stisniti ali prijeti kost, tkivo, komponento ali instrumentarij.	Kateri koli pacient, potrđen operaciji, pri kateri želi zdravnik stisniti ali prijeti kost, tkivo, komponento ali instrumentarij.	Klešče so zasnovane za pomoč pri stiskanju ali prijetanju kosti, tkiva ali komponent.	Ke se klešče uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri stiskanju ali prijetanju kosti, tkiva ali komponent.
Klešče za kost	Odstranjevanje kosti in/ali tkiva.	Katera koli kirurška okoliščina, ki zahteva odstranitev kosti in/ali tkiva.	Kateri koli pacient, potrđen operaciji, pri kateri mora zdravnik odstraniti kost in/ali tkivo.	Klešče za kost so zasnovane za pomoč pri odstranjevanju kosti in/ali tkiva.	Ke se klešče za kost uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju kosti in/ali tkiva.
Manipulativni instrumenti	Premikanje in držanje tkiva in/ali kosti.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik odmakniti ali držati tkiva in kosti, ki zastirajo kirurško mesto.	Kateri koli pacient, potrđen operaciji, pri kateri želi zdravnik odmakniti ali držati tkiva in kosti, ki zastirajo kirurško mesto.	Manipulativni instrumenti so zasnovani za pomoč pri premikanju in držanju tkiva in/ali kosti.	Ke se manipulativni instrumenti uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri premikanju in držanju tkiva in/ali kosti.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Škarje	Rezanje tkiva in povojev.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik rezati povoje in tkivo.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik rezati povoje in tkivo.	Škarje so zasnovane za pomoč pri rezanju tkiva in povojev.	Ko se škarje uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri rezanju tkiva in povojev.
Osteotomi in dleta	Rezanje, seciranje, odstranjevanje in priprava kosti.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik rezati, secirati ali pripraviti kost.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik rezati, secirati ali pripraviti kost.	Osteotomi in dleta so zasnovani za pomoč pri rezanju, seciranju, odstranjevanju in pripravi kosti.	Ko se osteotomi in dleta uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri rezanju, seciranju, odstranjevanju in pripravi kosti.
Vrtnala vodila	Pomoč in nadzor pri vrtnanju in/ali vstavljanju kostnih vijakov.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik narediti luknje ali reze v kost.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik narediti luknje ali reze v kost.	Vrtnala vodila so zasnovana za pomoč in nadzor pri vrtnanju in/ali vstavljanju kostnih vijakov.	Ko se vrtnala vodila uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vrtnanju in/ali vstavljanju kostnih vijakov.
Kotna grezila, svedri in rezalniki	Odstranjevanje kosti skozi rotacijski rez.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik narediti luknje ali reze v kost.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik narediti luknje ali reze v kost.	Kotna grezila, svedri in rezalniki so zasnovani za pomoč pri odstranjevanju kosti skozi rotacijski rez.	Ko se kotna grezila, svedri in rezalniki uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri odstranjevanju kosti skozi rotacijski rez.
Držala in tulci	Pomoč pri vstavljanju in odstranjevanju vijakov.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik vstaviti ali odstraniti vijak v kirurškem okolju.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik vstaviti ali odstraniti vijak v kirurškem okolju.	Držala in tulci so zasnovani za pomoč pri vstavljanju in odstranjevanju vijakov.	Ko se držala in tulci uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri vstavljanju in odstranjevanju vijakov.
Navorni izvijači Legacy	Prenos določene torzijske obremenitve na zapenjalno ali vsadek v smeri urnega kazalca.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik prenesti določeno torzijsko obremenitev na zapenjalno ali vsadek v smeri urnega kazalca.	Kateri koli pacient, pri katerem je zapenjalno ali vsadek potrebno nastaviti na določeno torzijsko obremenitev.	Navorni izvijači Legacy so zasnovani za prenašanje določene torzijske obremenitve na zapenjalno ali vsadek.	Ko se navorni izvijači Legacy uporabljajo v skladu z namenom, prenašajo določeno torzijsko obremenitev na zapenjalno ali vsadek.
Potisniki za palice	Potiskanje ali vodenje palic.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik potiskati ali voditi palice.	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik potiskati ali voditi palice.	Potisniki za palice so zasnovani za pomoč pri potiskanju ali vodenju palic.	Ko se potisniki za palice uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri potiskanju ali vodenju palic.
Držala vodilnih žic	Trdno oprijemanje in držanje žic in/ali vodilnih žic.	Kakršna koli kirurška okoliščina, pri kateri želi kirurg trdno prijeti in držati žice in/ali vodilne žice v kirurško mesto.	Kateri koli pacient, ki potrebuje uporabo ali vsaditev kirurške žice.	Držala za vodilne žice so zasnovana za pomoč pri trdnem oprijemanju in držanju žic in/ali vodilnih žic.	Ko se držala za vodilne žice uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri trdnem oprijemanju in držanju žic in/ali vodilnih žic.

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Kotni izvijači	Prenašajo ali zagotavljajo torzijsko obremenitev pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov z uporabo glave pod kotom.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik prenesti ali zagotoviti torzijsko obremenitev pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov z uporabo glave pod kotom.	Kateri koli pacient, ki potrebuje vstavev ali odstranitev vsajenega vijaka.	Kotni izvijači so zasnovani za pomoč pri prenašanju ali zagotavljanju torzijske obremenitve pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.	Ko se kotni izvijači uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri prenašanju ali zagotavljanju torzijske obremenitve pri vstavljanju ali odstranjevanju zapenjal ali vsadkov.
Odmični navorni instrumenti	Kirurgu omogočajo, da na zapenjal ali vsadek prenese določeno torzijsko obremenitev.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik prenesti določeno torzijsko obremenitev na zapenjal.	Kateri koli pacient, pri katerem je zapenjal ali vsadek potrebno nastaviti na določeno torzijsko obremenitev.	Odmični navorni izvijači so zasnovani za prenašanje določene torzijske obremenitve na zapenjal ali vsadek.	Ko se odmični navorni izvijači uporabljajo v skladu z namenom, prenašajo določeno torzijsko obremenitev na zapenjal ali vsadek.

Preglednica 2: Informacije o družini izdelkov za merilne pripomočke, ki vključujejo navedeno stopnjo natančnosti merjenja

Družina izdelka/Opis pripomočka	Predvidena uporaba	Indikacije za uporabo	Stopnja natančnosti merjenja	Ciljna skupina pacientov	Značilnosti delovanja pripomočka	Pričakovane klinične koristi
Kostne sonde	Merjenje globine anatomskih lastnosti in/ali delovanje kot top disektor.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik izmeriti globino anatomskih lastnosti ali secirati tkiva.	$\pm 0,38$ mm	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik izmeriti globino anatomskih lastnosti ali secirati tkiva.	Kostne sonde so zasnovane za pomoč pri merjenju globine anatomskih lastnosti in/ali za delovanje kot top disektor.	Ko se kostne sonde uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri merjenju globine anatomskih lastnosti in/ali delujejo kot top disektor.
Merilniki globine	Merjenje globine lukenj in žlebov.	Katera koli kirurška okoliščina, pri kateri želi zdravnik izmeriti globino lukenj ali žlebov.	$\pm 0,5$ mm	Kateri koli pacient, podvržen operaciji, pri kateri želi zdravnik izmeriti globino lukenj ali žlebov.	Kostne sonde so zasnovane za pomoč pri merjenju globine lukenj ali žlebov.	Ko se kostne sonde uporabljajo v skladu z namenom, pomagajo pri merjenju globine lukenj ali žlebov.

Kontraindikacije:

Za pripomočke, naštetih v preglednici 1 in 2, trenutno niso znane nobene kontraindikacije.

Materiali in omejene snovi:

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

Predvideni uporabnik:

Vsi pripomočki, navedeni v preglednici 1 in 2, se izdajajo na naročilnico in jih lahko uporabljajo kvalificirani ortopedski kirurgi, usposobljeni za

ustrezne kirurške tehnike. **Pozor:** Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave pooblaščenemu zdravstvenemu delavcu ali po njegovem naročilu.

Možni neželeni učinki:

Jih ni. Vsi pripomočki, navedeni v preglednici 1 in 2, se uporabljajo po presoji kvalificiranega ortopedskega kirurga, usposobljenega za ustrezne kirurške tehnike.

Previdnostni ukrepi:

Instrument je na voljo nesterilen. Pred vsako uporabo ga očistite in sterilizirajte.

Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti in dodatki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).

Priporočljiva so pH-nevtralna čistila.

Pred uporabo poskrbite, da živce, žile in/ali organe zaščitite pred poškodbami, ki bi lahko nastale zaradi uporabe teh instrumentov.

Če so prisotni, je treba z instrumentov odstraniti varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material pred prvim čiščenjem in sterilizacijo.

Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov in dodatkov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.

Nasvet:

Pripomočki, ki jih ni mogoče ponovno obdelati z naslednjimi postopki, so ustrezno označeni. Treba je upoštevati posamezne postopke, ki spremljajo te pripomočke. V primeru poškodb je treba pripomoček ponovno obdelati, preden ga vrnete na popravilo proizvajalcu.

Neželeni dogodki in zapleti

Poročanje o resnih zapletih

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

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

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega

zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Omejitve pri ponovni obdelavi:

Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na kovinske instrumente in pripomočke za večkratno uporabo, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali druge kovine se na splošno določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.

Za obdelavo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo se priporočajo nepeneča, pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva.

V državah, kjer so zahteve glede priprave na ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov za kirurško uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrežno opremo in materiali ter da je osebe ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki potrjeni in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

Kar zadeva pripomočke za omejevanje navora Legacy, interval za ponovno umerjanje tega izdelka temelji na njegovi namestitvi in uporabi v praksi. Originalni proizvajalec opreme/uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odloča, kakšen je primeren cikel ponovnega umerjanja. Tecomet na splošno ocenjuje, da je ponovno umerjanje potrebno vsakih šest mesecev ali vsakih 100 ciklov avtoklaviranja, katero koli obdobje preteče prej. To je samo ocena in originalni proizvajalec opreme/uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev mora določiti primeren cikel ponovnega umerjanja na podlagi določenih razmer, uporabe in okoliščin, v katerih se bo uporabljal pripomoček za omejevanje navora.

Priprava na mestu uporabe:

Z robčkom za enkratno uporabo odstranite odvečne telesne tekočine in tkivo.

Pred čiščenjem se instrument ne sme posušiti.

Vsebniki/transport:

Pri ravnanju z onesnaženimi in/ali biološko nevarnimi snovmi upoštevajte bolnišnične protokole. Instrument je treba očistiti v 30 minutah po uporabi, da zmanjšate možnost obarvanja, poškodb in sušenja po uporabi.

Priprava za dekontaminacijo:

Če je mogoče, je treba pripomočke ponovno obdelati v razstavljenemu ali odprtem stanju.

Predčiščenje:

Ni potrebno.

Čiščenje:**Postopek ročnega čiščenja:**

1. Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
2. Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
3. Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Med namakanjem podrgnite površine s krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s tesno prilegajočo se in zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Tesno prilegajočo se zaobljeno krtačo vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

OPOMBA: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

4. Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
5. Pripravite ultrazvočno čistilno kopal z detergentom in izvedite razplinjevanje v skladu s priporočili proizvajalca. Popolnoma potopite instrumente v čistilno raztopino in jih nežno stresite, da odstranite

vse ujete mehurčke. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta. Zvočno čiščenje instrumentov izvedite v skladu s časom, temperaturo in frekvenco, ki jih priporoča proizvajalec opreme in ki so optimalni za uporabljeni detergent. Priporoča se minimalno deset (10) minut.

OPOMBE:

- **Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza.**
 - **Popolnoma razprite zglobne instrumente.**
 - **Uporabite žične mrežne koše ali pladnje, zasnovane za ultrazvočne čistilnike.**
 - **Priporoča se redno spremljanje učinkovitosti zvočnega čiščenja z uporabo detektorja ultrazvočne aktivnosti, testa z aluminijasto folijo, TOSITM ali SonoCheckTM.**
6. Instrumente odstranite iz ultrazvočne kopeli in jih spirajte s prečiščeno vodo vsaj eno (1) minuto oziroma tako dolgo, da ni več nobenega znaka ostankov detergenta ali biološke umazanije. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
 7. Instrumente osušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtin, kanil in težko dostopnih predelov.

Postopek kombiniranega ročnega/samodejnega čiščenja

1. Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
2. Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
3. Instrumente namakajte vsaj deset (10) minut. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilegajočo

se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

4. Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
5. Instrumente položite v primeren pralnik/razkuževalnik. Upoštevajte navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika za nalaganje instrumentov za čim večjo izpostavljenost med čiščenjem; npr. razprite vse instrumente, položite konkavne instrumente na stransko površino ali obrnjene na glavo, uporabite koše in pladnje, zasnovane za pralnike, položite težje instrumente na dno pladnjev in košev. Če je pralnik/razkuževalnik opremljen s posebnimi stojali (npr. za kanilirane instrumente), jih uporabljajte po navodilih proizvajalca.
6. Instrumente obdelajte z uporabo standardnega cikla za instrumente v pralniku/razkuževalniku po navodilih proizvajalca. Priporočajo se naslednji minimalni parametri za pralni cikel:

Cikel	Opis
1	Predpranje • Hladna zmeščana voda iz pipe • 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje • Vroča zmeščana voda iz pipe • 1 minuta
3	Spiranje • Hladna zmeščana voda iz pipe • 1 minuta
4	Pranje z detergentom • Vroča voda iz pipe (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minuti
5	Spiranje • Vroča prečiščena voda (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C/240 °F) • 7–30 minut

Opombe:

- **Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika.**
- **Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. odobren s strani FDA ali potrjen s standardom ISO 15883).**
- **Čas sušenja je prikazan v razponu, ker je odvisen od količine naloženih predmetov v pralniku/razkuževalniku.**

- Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje pralnike/ razkuževalnike s standardnimi cikli in lahko po pranju z detergentom vključijo tudi postopek spiranja s toplotnim razkuževanjem nizke ravni. Cikel toplotnega razkuževanja je treba izvesti za doseganje minimalne vrednosti A0 = 600 (npr. 90 °C/194 °F za 1 minuto v skladu z ISO 15883-1), in je združljiv z instrumenti.
- Če je na voljo lubrikacijski cikel, se to nanaša na vodotopni lubrikant, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, namenjen za aplikacijo na medicinskih pripomočkih, in se lahko uporabi na instrumentih, razen če je navedeno drugače.

Razkuževanje:

- Instrumente in dodatke je treba na koncu sterilizirati pred uporabo. Glejte navodila za sterilizacijo spodaj.
- Razkuževanje nizke ravni se lahko uporabi kot del cikla pralnika/ razkuževalnika, toda pripomočke je treba tudi sterilizirati pred uporabo.

Sušenje:

Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtih, kanil in težko dostopnih predelov.

Pregled/preskušanje delovanja:

1. Previdno preglejte vsako napravo, da se prepričate, da je bila odstranjena vsa vidna kri in umazanija.
2. Vizualno preglejte morebitne poškodbe in/ali obrabo.
3. Preverite delovanje premikajočih se delov (kot so tečaji in ključavnice), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem območju gibanja.
4. Preverite spremembo oblike instrumentov z dolgimi vitkimi lastnostmi (zlasti vrtljivih instrumentov).
5. Kjer instrumenti predstavljajo del večjega sklopa, preverite, ali se naprave enostavno sestavijo s sprejemnimi komponentami.

***Opomba: Če opazite poškodbe ali obrabo, ki bi lahko ogrozile delovanje instrumenta, instrumenta ne uporabljajte in o tem obvestite ustrezno odgovorno osebo.**

Embalaža:

Ustrezna embalaža za sterilizacijo.

Lubrikacija in vzdrževanje:

Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, predviden za kirurško uporabo. Podmažite tečaje, navoje in druge gibljive dele. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

Sterilizacija:

Instrument je treba očistiti pred sterilizacijo.

Enojni pripomočki se lahko zapakirajo v odoben (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski mošnjiček ali ovoj. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjiček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z dvojnimi ovojem ali enakovredno metodo (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).

Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.

Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija. Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo. Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.

Validiran čas izpostavljenosti in temperatura za doseganje ravnih zagotavljanj sterilnosti (SAL) 10⁻⁶ sta navedena spodaj. Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije strožje ali bolj konservativne od tistih, ki so navedene spodaj.

Metoda – predvakuumska parna sterilizacija

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za ZDA		
Predvakuum/vakuumski pulz	132 °C/270 °F	4 minute
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za Evropo		
Predvakuum/vakuumski pulz	134 °C/273 °F	3 minute

Pred dejanskim izpostavljanjem nastavite parametre s štirimi (4) vakuumskimi pulzi.

Priporoča se minimalni čas sušenja 60 minut. Morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljene embalaže.

Hitra sterilizacija ni dovoljena za instrumente z lumnom!

Shranjevanje:

Sterilne, zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo. **Opomba:** Pred uporabo preglejte vsako embalažo, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana ter ne kaže sledi vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno obdelati s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

Navodila za uporabo:

Instrumenta ne uporabljajte, če dodatki, vsadek ali drugi medicinski pripomočki niso primerni za instrument. Pravilno prileganje in geometrija sprejemnih dodatkov, vsadkov in drugih medicinskih pripomočkov bodo določili licencirani zdravstveni delavci.

Uporabnik instrumenta mora zagotoviti, da je instrument pacientu neposredno izpostavljen največ 60 minut. Uporabnik tega kompleta mora zagotoviti, da med kirurškim posegom in po njem v pacientu ne ostanejo nobeni instrumenti/deli instrumentov.

Pred uporabo preverite morebitne poškodbe ali obrabo pripomočka. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb pripomočka.

***Opomba: Če opazite poškodbe ali obrabo, ki bi lahko ogrozile delovanje instrumenta, instrumenta ne uporabljajte in o tem obvestite ustrezno odgovorno osebo.**

Naslednje preglednice navajajo stopnje navora moških izvijačev imbus in moških izvijačev s profilom TX. Izvijači zaradi zagotavljanja varne uporabe ne smejo biti podvrženi torzijskim obremenitvam, višjim od navedenih stopenj.

Preglednica 3: Stopnje navora moškega izvijača imbus

Velikost	Stopnja navora (palec–funti)
1,5 mm	7 (0,8 Nm)
2,0 mm	10 (1,1 Nm)
2,5 mm	29 (3,3 Nm)
7/64"	29 (3,3 Nm)
3,0 mm	47 (5,3 Nm)
3,2 mm (1/8")	47 (5,3 Nm)
3,5 mm	71 (8,0 Nm)
5/32"	100 (11,3 Nm)
4,5 mm	138 (15,6 Nm)
3/16"	138 (15,6 Nm)
5,0 mm	224 (25,3 Nm)
7/32"	224 (25,3 Nm)
1/4"	224 (25,3 Nm)
7,0 mm	224 (25,3 Nm)

Preglednica 4: Stopnje navora moškega izvijača s profilom TX

Velikost	Stopnja navora (palec–funti)
T08	10 (1,1 Nm)
T10	17 (1,9 Nm)
T15	29 (3,3 Nm)
T20	47 (5,3 Nm)
T25	71 (8,0 Nm)
T27	100 (11,3 Nm)
T30	138 (15,6 Nm)
T40	240 (27,1 Nm)





Odstranjevanje:












Pripomočki so namenjeni za večkratno uporabo, vendar jih lahko na koncu življenjske dobe zavržete v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki za odstranjevanje.

Dodatni nasveti:

Uporabnikova dolžnost je, da poskrbi, da se upoštevajo postopki za ponovno obdelavo, da so usposobljenemu osebju na voljo sredstva in materiali ter da se upoštevajo bolnišnični protokoli. Zadnje stanje tehničnega razvoja, pogosto pa tudi nacionalno pravo, zahteva, da so ti postopki in vključena sredstva potrjeni in pravilno upoštevani.


Simboli, uporabljeni na nalepki¹:

	Pozor
	Nesterilno
	Sterilno
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu

	Oznaka CE ¹
	Oznaka CE s številko priglšenega organa ¹
	Pooblašeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka partije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Količina
	Država proizvodnje
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.

 Proizvaja:

Firma:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 ZDA

 Evropski predstavnik
Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstaße 19 78532
Tuttlingen, Nemčija

www.tecomet.com

¹Za informacije o oznaki CE glejte oznake

Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos

Fecha de publicación: 24/02/2022

Producto:

Instrumentos quirúrgicos

Fabricante:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 EE. UU.

Representante europeo:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Alemania

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Se aplican a instrumentos y accesorios quirúrgicos reutilizables (proporcionados no estériles) suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios pueden reprocesarse de manera segura y eficaz siguiendo las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada y los parámetros de esterilización suministrados en este documento **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**

ESPAÑOL

Indicación de uso:

Tabla 1: Información de la familia de productos para dispositivos que no sean de medición

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Destornillador hexalobular macho	Retirar tornillos implantados con una configuración hexalobular hembra.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores hexalobulares macho están diseñados para ayudar a retirar tornillos implantados con una configuración hexalobular hembra.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores hexalobulares macho ayudan a retirar tornillos implantados con una configuración hexalobular hembra.
Destornillador hexagonal macho	Retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal hembra.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores hexagonales macho están diseñados para ayudar a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal hembra.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores hexagonales macho ayudan a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal hembra.
Destornillador de carraca	Aumentar la eficacia a la hora de apretar o aflojar pasadores.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el cirujano desee aumentar la eficiencia a la hora de apretar o aflojar pasadores.	Cualquier paciente que precise apretar o aflojar pasadores.	Los destornilladores de carraca están diseñados para ayudar a apretar o aflojar pasadores.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores de carraca ayudan a apretar o aflojar pasadores.
Destornillador hexagonal hembra	Retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal macho.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores hexagonales hembra están diseñados para ayudar a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal macho.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores hexagonales hembra ayudan a retirar tornillos implantados con una configuración hexagonal macho.
Alicates ajustables	Sujetar y manipular implantes de forma segura.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la manipulación o sujeción de una varilla quirúrgica o de un implante.	Cualquier paciente que precise la manipulación o sujeción de una varilla quirúrgica o de un implante.	Los alicates ajustables están diseñados para ayudar a manipular o sujetar varillas quirúrgicas o de implantes.	Cuando se utilizan del modo indicado, los alicates ajustables ayudan a manipular o sujetar varillas quirúrgicas o implantes.
Extractor de tornillos	Retirar tornillos implantados con cabeza pasada de rosca o dañada.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los extractores de tornillos están diseñados para ayudar a retirar los tornillos implantados con cabeza pasada de rosca o dañada.	Cuando se utilizan del modo indicado, los extractores de tornillos ayudan a retirar los tornillos implantados con cabeza pasada de rosca o dañada.
Trépano, extractor de tornillos rotos, escariador hueco	Eliminar osificaciones y retirar diversos tornillos implantados dañados.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados que puedan o no estar obstruidos por osificaciones o que puedan estar dañados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados que puedan o no estar obstruidos por osificaciones o que puedan estar dañados.	Los trépanos, los extractores de tornillos rotos y los escariadores huecos están diseñados para ayudar a eliminar osificaciones y a retirar diversos tornillos implantados dañados.	Cuando se utilizan del modo indicado, los trépanos, los extractores de tornillos rotos y los escariadores huecos ayudan a eliminar osificaciones y a retirar diversos tornillos implantados dañados.

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Destornilladores personalizados	Retirar diversos tornillos y herrajes para implantes específicos del fabricante.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores personalizados están diseñados para ayudar a retirar los tornillos implantados.	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores personalizados ayudan a retirar los tornillos implantados.
Mangos fijos	Proporcionan una carga torsional para insertar o retirar pasadores o implantes.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la inserción o retirada de tornillos implantados.	Cualquier paciente que precise la inserción o retirada de tornillos implantados.	Los mangos fijos están diseñados para ayudar a insertar o retirar pasadores o implantes.	Cuando se utilizan del modo indicado, los mangos fijos ayudan a insertar o retirar pasadores o implantes.
Par de contratorsión	Proporciona un par de reacción a un implante de columna.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la aplicación de un par de reacción a un implante quirúrgico.	Cualquier paciente con un implante que precise un par de reacción	Los pares de contratorsión están diseñados para proporcionar un par de reacción a los implantes	Cuando se utilizan del modo indicado, los pares de contratorsión proporcionan un par de reacción a los implantes
Extensiones	Proporcionan una longitud adicional a diversos destornilladores A-0 y de punta cuadrada de 1/4 pulgadas utilizadas para la inserción y retirada de dispositivos quirúrgicos implantados.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la inserción/ retirada de tornillos quirúrgicos con un destornillador de longitud extendida.	Cualquier paciente que precise la inserción o retirada de tornillos implantados.	Las extensiones están diseñadas para ayudar a insertar o retirar pasadores o implantes.	Cuando se utilizan del modo indicado, las extensiones ayudan a insertar o retirar pasadores o implantes.
Llave fija	Insertar o retirar pasadores.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la inserción o retirada de pasadores.	Cualquier paciente que precise la inserción o retirada de pasadores.	Las llaves fijas están diseñadas para ayudar a insertar o retirar pasadores.	Cuando se utilizan del modo indicado, las llaves fijas ayudan a insertar o retirar pasadores.
Alicates cortavarillas forjados	Cortar varillas de diversos tamaños.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise el corte de varillas quirúrgicas.	Cualquier paciente que precise que se le implante una varilla quirúrgica.	Los alicates cortavarillas forjados están diseñados para ayudar a cortar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.	Cuando se utilizan del modo indicado, los alicates cortavarillas forjados ayudan a cortar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.
Instrumentos bidireccionales limitadores de torsión para uso con la palma de la mano	Limitar la cantidad de torsión aplicada en sentido directo o inverso a un ajuste calibrado predeterminado.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee aplicar una carga torsional específica a un pasador o a un implante en sentido horario o antihorario.	Cualquier paciente que precise ajustar un pasador o un implante a una carga torsional específica.	Los instrumentos bidireccionales limitadores de torsión para uso con la palma de la mano están diseñados para aplicar una carga torsional específica a un pasador o a un implante	Cuando se utilizan del modo indicado, los instrumentos bidireccionales limitadores de torsión para uso con la palma de la mano aplican una carga torsional específica a un pasador o a un implante

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Mangos de silicona sobremoldeados con opciones marcadas con láser	Proporcionar una zona para que el cirujano sujete y aplique una carga al accesorio de un instrumento o a un implante, formando parte de un instrumento terminado.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee aplicar una carga al accesorio de un instrumento o a un implante.	Cualquier paciente que precise el accesorio de un instrumento o un implante que a su vez necesite la aplicación de carga	Los mangos de silicona sobremoldeados con opciones marcadas con láser están diseñados para proporcionar una zona para que el cirujano sujete y aplique una carga, formando parte de un instrumento terminado.	Cuando se utilizan del modo indicado, los mangos de silicona sobremoldeados con opciones marcadas con láser proporcionan una zona para que el cirujano sujete y aplique una carga, formando parte de un instrumento terminado.
Sondadores	Ayudar en la detección y diferenciación de diversos tipos de tejidos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee diferenciar tejidos.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee diferenciar tejidos.	Los sondadores están diseñados para ayudar en la detección y diferenciación de diversos tipos de tejidos.	Cuando se utilizan del modo indicado, los sondadores ayudan en la detección y diferenciación de diversos tipos de tejidos.
Punzones	Practicar orificios en hueso para iniciar orificios piloto para pasadores o tornillos quirúrgicos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico deba practicar orificios en hueso.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico deba practicar orificios en hueso.	Los punzones están diseñados para ayudar a practicar orificios en hueso para iniciar orificios piloto para pasadores o tornillos quirúrgicos.	Cuando se utilizan del modo indicado, los punzones ayudan a practicar orificios en hueso para iniciar orificios piloto para pasadores o tornillos quirúrgicos.
Curetas	Permitir la retirada incremental de diversos tejidos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee raspar tejidos y retirarlos.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee raspar tejidos y retirarlos.	Las curetas están diseñadas para ayudar en la retirada incremental de diversos tejidos.	Cuando se utilizan del modo indicado, las curetas ayudan en la retirada incremental de diversos tejidos.
Alicates cortavarillas	Cortar varillas de diversos tamaños según las necesidades del médico y del cirujano.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise el corte de varillas quirúrgicas.	Cualquier paciente que precise que se le implante una varilla quirúrgica.	Los alicates cortavarillas están diseñados para ayudar a cortar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.	Cuando se utilizan del modo indicado, los alicates cortavarillas ayudan a cortar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.
Dobladores de varillas	Doblar varillas de diversos tamaños según las necesidades del médico y del cirujano.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise el doblado de varillas quirúrgicas.	Cualquier paciente que precise que se le implante una varilla quirúrgica.	Los dobladores de varillas están diseñados para ayudar a doblar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.	Cuando se utilizan del modo indicado, los dobladores de varillas ayudan a doblar varillas quirúrgicas de diversos tamaños.
Compresores y separadores	Aplicar compresión o separación en diversos niveles vertebrales con varillas de columna de diversos tamaños antes del apriete final del tornillo prisionero.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee aumentar la eficiencia a la hora de comprimir, separar o extender diversos materiales.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee aumentar la eficiencia a la hora de comprimir, separar o extender diversos materiales.	Los compresores y separadores están diseñados para ayudar a aplicar compresión o separación en diversos niveles vertebrales con varillas de columna de diversos tamaños antes del apriete final del tornillo prisionero.	Cuando se utilizan del modo indicado, los compresores y separadores ayudan a aplicar compresión o separación en diversos niveles vertebrales con varillas de columna de diversos tamaños antes del apriete final del tornillo prisionero.

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Dobladores de placas	Doblar placas de diversos tamaños.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise el doblado de placas quirúrgicas.	Cualquier paciente que precise que se le implante una placa quirúrgica.	Los dobladores de placas están diseñados para ayudar a doblar placas quirúrgicas de diversos tamaños.	Cuando se utilizan del modo indicado, los dobladores de placas ayudan a doblar placas quirúrgicas de diversos tamaños.
Alicates de cortar	Cortar alambres de diversos tamaños.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise el corte de alambres quirúrgicos.	Cualquier paciente que precise el uso o implante de un alambre quirúrgico.	Los alicates de cortar están diseñados para ayudar a cortar alambres quirúrgicos de diversos tamaños.	Cuando se utilizan del modo indicado, los alicates de cortar ayudan a cortar alambres quirúrgicos de diversos tamaños.
Componentes de prueba y plantillas	Simular el implante que se va a usar durante la intervención quirúrgica. El tamaño y la forma serán según las necesidades del médico y del cirujano.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la representación de un implante según las necesidades del médico y del cirujano.	Cualquier paciente que precise un implante.	Los componentes de prueba y las plantillas están diseñados para simular el implante que se va a usar durante la intervención quirúrgica.	Cuando se utilizan del modo indicado, los componentes de prueba y las plantillas simulan el implante que se va a usar durante la intervención quirúrgica.
Mazos	Producir una fuerza de impacto.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee producir una fuerza de impacto.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee producir una fuerza de impacto.	Los mazos están diseñados para ayudar a producir una fuerza de impacto.	Cuando se utilizan del modo indicado, los mazos ayudan a producir una fuerza de impacto.
Raspas	Limar o modelar de forma basta huesos o tejidos duros.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee eliminar, limar o modelar huesos o tejidos duros.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee eliminar, limar o modelar huesos o tejidos duros.	Las raspas están diseñadas para ayudar a limar o modelar de forma basta huesos o tejidos duros.	Cuando se utilizan del modo indicado, las raspas ayudan a limar o modelar de forma basta huesos o tejidos duros.
Impactores óseos	Manipular, soportar e impactar huesos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee transferir carga axial.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee transferir carga axial.	Los impactores óseos están diseñados para ayudar a manipular, soportar e impactar huesos.	Cuando se utilizan del modo indicado, los impactores óseos ayudan a manipular, soportar e impactar huesos.
Pinzas	Comprimir o sujetar huesos, tejidos o herrajes.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee comprimir o sujetar huesos, tejidos, herrajes o instrumentos.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee comprimir o sujetar huesos, tejidos, herrajes o instrumentos.	Las pinzas están diseñadas para ayudar a comprimir o sujetar huesos, tejidos o herrajes.	Cuando se utilizan del modo indicado, las pinzas ayudan a comprimir o sujetar huesos, tejidos o herrajes.
Pinzas gubias	Retirar hueso y/o tejido.	Cualquier supuesto quirúrgico que precise la retirada de hueso y/o tejido.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico precise la retirada de hueso y/o tejido.	Las pinzas gubias están diseñadas para ayudar retirar hueso y/o tejido.	Cuando se utilizan del modo indicado, las pinzas gubias ayudan a retirar hueso y/o tejido.

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Instrumentos de manipulación	Manipular y sujetar tejidos y/o huesos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee desplazar y sujetar tejidos y huesos que obstruyan el sitio quirúrgico.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee desplazar y sujetar tejidos y huesos que obstruyan el sitio quirúrgico.	Los instrumentos de manipulación están diseñados para ayudar a manipular y sujetar tejidos y/o huesos.	Cuando se utilizan del modo indicado, los instrumentos de manipulación ayudan a manipular y sujetar tejidos y/o huesos.
Tijeras	Cortar tejidos y vendas.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee cortar vendas y tejidos.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee cortar vendas y tejidos.	Las tijeras están diseñadas para ayudar a cortar vendas y tejidos.	Cuando se utilizan del modo indicado, las tijeras ayudan a cortar vendas y tejidos.
Osteótomos y gubias	Cortar, diseccionar, eliminar o preparar huesos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee cortar, diseccionar, eliminar o preparar huesos.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee cortar, diseccionar, eliminar o preparar huesos.	Los osteótomos y gubias están diseñados para ayudar a cortar, diseccionar, eliminar o preparar huesos.	Cuando se utilizan del modo indicado, los osteótomos y gubias ayudan a cortar, diseccionar, eliminar o preparar huesos.
Guías de la fresa	Ayudar al fresado o a la inserción de tornillos óseos y controlarlos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee crear orificios o cortes en huesos.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee crear orificios o cortes en huesos.	Las guías de la fresa están diseñadas para ayudar al fresado o a la inserción de tornillos óseos y para controlarlos.	Cuando se utilizan del modo indicado, las guías de la fresa ayudan al fresado o a la inserción de tornillos óseos y los controlan.
Avellanadores, fresas y dispositivos de corte	Eliminar hueso mediante un corte giratorio.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee crear orificios o cortes en huesos.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee crear orificios o cortes en huesos.	Los avellanadores, fresas y dispositivos de corte están diseñados para ayudar a eliminar hueso mediante un corte giratorio.	Cuando se utilizan del modo indicado, los avellanadores, fresas y dispositivos de corte ayudan a eliminar hueso mediante un corte giratorio.
Soportes y manguitos	Ayudar a insertar y retirar tornillos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee insertar o retirar tornillos en un entorno quirúrgico.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee insertar o retirar tornillos en un entorno quirúrgico.	Los soportes y manguitos están diseñados para ayudar a insertar y retirar tornillos.	Cuando se utilizan del modo indicado, los soportes y manguitos ayudan a insertar y retirar tornillos.
Destornilladores dinámométricos Legacy	Aplicar una carga torsional específica a un pasador o a un implante en sentido horario.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee aplicar una carga torsional específica a un pasador o a un implante en sentido horario.	Cualquier paciente que precise ajustar un pasador o un implante a una carga torsional específica.	Los destornilladores dinámométricos Legacy están diseñados para aplicar una carga torsional específica a un pasador o a un implante	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores dinámométricos Legacy aplican una carga torsional específica a un pasador o a un implante
Empujadores de varillas	Empujar o manipular varillas.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee empujar o manipular varillas.	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee empujar o manipular varillas.	Los empujadores de varillas están diseñados para ayudar a empujar o manipular varillas	Cuando se utilizan del modo indicado, los empujadores de varillas ayudan a empujar o manipular varillas

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Sujetacables	Sujetar de forma segura alambres y cables guía.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el cirujano desee sujetar de forma segura alambres o cables guía en un sitio quirúrgico.	Cualquier paciente que precise el uso o implante de un alambre quirúrgico.	Los sujetacables están diseñados para ayudar a sujetar de forma segura alambres o cables guía.	Cuando se utilizan del modo indicado, los sujetacables están diseñados para ayudar a sujetar de forma segura alambres o cables guía.
Destornilladores en ángulo	Transferir o proporcionar una carga torsional para insertar o retirar pasadores o implantes utilizando una cabeza en ángulo	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee transferir o proporcionar una carga torsional para insertar o retirar pasadores o implantes utilizando una cabeza en ángulo.	Cualquier paciente que precise la inserción o retirada de tornillos implantados.	Los destornilladores en ángulo están diseñados para ayudar a transferir o proporcionar una carga torsional para insertar o retirar pasadores o implantes	Cuando se utilizan del modo indicado, los destornilladores en ángulo ayudan a transferir o proporcionar una carga torsional para insertar o retirar pasadores o implantes
Instrumentos de torsión con haz de desviación	Permitir al cirujano aplicar una carga torsional específica a un pasador o a un implante.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee aplicar una carga torsional específica a un pasador.	Cualquier paciente que precise ajustar un pasador o un implante a una carga torsional específica.	Los instrumentos de torsión con haz de desviación están diseñados para aplicar una carga torsional específica a un pasador o a un implante	Cuando se utilizan del modo indicado, los instrumentos de torsión con haz de desviación aplican una carga torsional específica a un pasador o a un implante

Tabla 2: Información sobre la familia de productos para dispositivos de medida que incluyen un grado de exactitud en la medida atribuido

Descripción de la familia de productos o del dispositivo	Indicación de uso	Indicaciones	Grado de exactitud en la medida	Grupo de pacientes al que está dirigido	Características de funcionamiento del dispositivo	Beneficios clínicos previstos
Sondas óseas	Miden la profundidad de las características anatómicas y/o actúan como disector romo.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee medir la profundidad de las características anatómicas o diseccionar tejidos.	±0,38 mm	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee medir la profundidad de las características anatómicas o diseccionar tejidos.	Las sondas óseas están diseñadas para ayudar a medir la profundidad de las características anatómicas o actuar como disector romo	Cuando se utilizan del modo indicado, las sondas óseas están diseñadas para ayudar a medir la profundidad de las características anatómicas o actuar como disector romo
Medidores de profundidad	Medir la profundidad de orificios o surcos.	Cualquier supuesto quirúrgico en el que el médico desee medir la profundidad de orificios o surcos.	±0,5 mm	Cualquier paciente sometido a una intervención en la que el médico desee medir la profundidad de orificios o surcos.	Las sondas óseas están diseñadas para ayudar a medir la profundidad de orificios o surcos	Cuando se utilizan del modo indicado, las sondas óseas están diseñadas para ayudar a medir la profundidad de orificios o surcos

Contraindicaciones:

En este momento no se conocen contraindicaciones para los dispositivos que aparecen en las tablas 1 y 2.

Materiales y sustancias restringidas:

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

Usuario previsto:

Todos los dispositivos que aparecen en las tablas 1 y 2 son de uso médico y en consecuencia deben ser utilizados por cirujanos ortopédicos cualificados que hayan recibido formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes. **Atención:** La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario colegiado o a una orden facultativa.

Posibles efectos adversos:

Ninguno. Todos los dispositivos que aparecen en las tablas 1 y 2 se utilizan a criterio de cirujanos ortopédicos cualificados que hayan recibido formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes.

Precauciones:

El instrumento se suministra sin esterilizar. Límpielo y esterilícelo antes de cada uso.

Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).

Se recomienda utilizar productos de limpieza con pH neutro.

Antes del uso, hay que tener cuidado de proteger los nervios, vasos sanguíneos y órganos del daño que podría ocasionar el uso de estos instrumentos.

Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.

Tenga cuidado al manipular, limpiar o frotar los instrumentos y accesorios con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.

Aviso:

Los dispositivos que no pueden ser reprocessados mediante los siguientes procesos llevan la etiqueta correspondiente. Deberán seguirse los procedimientos individuales que acompañan a estos dispositivos. En

caso de daños, el dispositivo deberá reprocesarse antes de devolver al fabricante para su reparación.

Acontecimientos adversos y complicaciones

Notificación de incidentes graves

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:

- a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- c) una amenaza grave para la salud pública.

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

Limitaciones en el reprocesamiento:

El procesamiento repetido realizado de acuerdo con estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios reutilizables de metal, a menos que se indique otra cosa. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos durante el uso quirúrgico indicado.

Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos y accesorios reutilizables.

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

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos y accesorios para su uso quirúrgico. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal tenga la formación necesaria para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que el equipo y los procesos estén validados y se supervisen sistemáticamente. Cualquier

desviación de estas instrucciones por parte del usuario, el hospital o el profesional sanitario deberá evaluarse en cuanto a eficacia para evitar posibles consecuencias adversas.

Con respecto a los destornilladores con limitación de torsión Legacy, el intervalo de recalibración de este producto se basa en su aplicación y en su uso en la práctica. Corresponde al OEM/usuario/hospital/proveedor de atención sanitaria la determinación de cuál es el ciclo de recalibración adecuado. En general, Tecomet estima un período de recalibración de 6 meses o cada 100 ciclos de autoclave (lo que antes se produzca). Esto es solo una estimación y el OEM/usuario/hospital/proveedor de atención sanitaria deberá determinar el ciclo de recalibración adecuado basándose en las circunstancias, aplicaciones y supuestos específicos en los que deba utilizarse un destornillador con limitación de torsión.

Preparación en el punto de uso:

Limpie el exceso de tejido y líquido corporal con una toallita desechable. No debe permitir que el instrumento se seque antes de la limpieza.

Contención/Transporte:

Siga los protocolos del hospital al manipular materiales contaminados o biopeligrosos. El instrumento debe limpiarse en los 30 minutos siguientes al uso para reducir al mínimo las posibilidades de que se manche, se dañe y se seque después del uso.

Preparación para la descontaminación:

Si es posible, los dispositivos deberán reprocesarse en estado desmontado o abierto.

Prelimpieza:

No es necesario.

Limpieza:

Procedimiento de limpieza manual:

1. Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de

que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.

3. Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo, frote las superficies con un cepillo de cerdas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes del instrumento, las superficies rugosas, y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deben limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula, haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

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

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

NOTAS:

- **Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica.**
- **Abra por completo los instrumentos abisagrados.**
- **Utilice bandejas o cestas de malla metálica diseñadas para limpiadores ultrasónicos.**

• **Se recomienda supervisar periódicamente la eficacia de la limpieza sónica empleando un detector de actividad ultrasónica, una prueba de papel de aluminio, TOSITM o SonoCheckTM.**

6. Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden restos biológicos o de detergente. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue energicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
7. Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Procedimiento para la limpieza manual-automatizada combinada

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

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

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

Ciclo	Descripción
1	Prelavado • Agua del grifo ablandada fría • 2 minutos
2	Aerosolización y remojo enzimáticos • Agua del grifo ablandada caliente • 1 minuto
3	Enjuague • Agua del grifo ablandada fría • 1 minuto
4	Lavado con detergente • Agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F) • 2 minutos
5	Enjuague • Agua purificada caliente (64-66 °C/146-150 °F) • 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C/240 °F) • 7-30 minutos

Notas:

- **Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador.**
- **Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense o validado según la norma ISO 15883).**

- **El tiempo de secado se muestra en forma de intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en el lavador-desinfectador.**
- **Muchos fabricantes preprograman sus lavadores-desinfectadores con ciclos estándares y pueden incluir un enjuague térmico de desinfección de bajo nivel después del lavado con detergente. El ciclo de desinfección térmica debe realizarse para lograr un valor mínimo A0 = 600 (por ejemplo, 90 °C/194 °F durante 1 minuto según la norma ISO 15883-1) y es compatible con los instrumentos.**
- **Si hay un ciclo de lubricación disponible que aplique un lubricante hidrosoluble, tal como Preserve®, lubricante para instrumentos quirúrgicos o equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos a menos que se indique lo contrario.**

Desinfección:

- Los instrumentos y los accesorios deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.
- Es posible utilizar desinfección de bajo nivel como parte del ciclo del lavador-desinfectador, pero será necesario esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Secado:

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

Inspección/pruebas funcionales:

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.
2. Inspeccione visualmente en busca de signos de daño o desgaste.
3. Compruebe el funcionamiento de las piezas móviles (como bisagras y cierres de caja) para asegurar un funcionamiento suave en todo el rango de movimiento.
4. Compruebe los instrumentos largos y delgados (especialmente los instrumentos giratorios) para ver si hay distorsión.
5. Cuando los instrumentos formen parte de un ensamblaje más grande, compruebe el acoplamiento sencillo con los componentes con los que encaja.

***Nota: Si observa daños o desgaste que puedan afectar a la función del instrumento, no lo utilice y avise a la persona responsable adecuada.**

Embalaje:

Embalaje adecuado para la esterilización.

Lubricación y mantenimiento:

Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos deben lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, lubricante para instrumentos quirúrgicos o un material equivalente indicado para aplicaciones quirúrgicas. Lubrique las bisagras, las roscas y otras piezas móviles. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución, la vida útil y el método de aplicación.

Esterilización:

El instrumento debe limpiarse antes de la esterilización.

Los dispositivos unitarios pueden envasarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico aprobadas (por ejemplo, autorizadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607). Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o el embalaje se rasguen durante el envasado. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).

No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.

La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para los instrumentos. Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados dentro de cada carga de esterilización. Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de esterilización deberá tener una eficacia demostrada (p. ej., aprobación de la FDA, conformidad con las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.

El tiempo y la temperatura de exposición validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶ se muestran en la tabla siguiente. Deberán seguirse las especificaciones locales o nacionales en las que los requisitos de esterilización con vapor sean más estrictos o más conservadores que los indicados a continuación.

Método – Esterilización con vapor y prevacío

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Estados Unidos		
Prevacío/pulso de vacío	132 °C/270 °F	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Europa		
Prevacío/pulso de vacío	134 °C/273 °F	3 minutos

Establezca los parámetros con cuatro (4) pulsos de vacío antes de la exposición real.

Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 60 minutos. Es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambientales, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

¡No se permite la esterilización por «flash» en instrumentos con luces (conductos)!

Almacenamiento:

Los instrumentos envasados estériles deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y protegida contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas, y los niveles extremos de temperatura y humedad. **Nota:** Examine cada embalaje antes del uso para asegurarse de que la barrera estéril (por ejemplo, envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguno de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, embalaje y esterilización.

Instrucciones de uso:

No utilice el instrumento si los accesorios, implantes u otros productos sanitarios no se ajustan correctamente al instrumento. El ajuste y la geometría correctos de los accesorios, implantes u otros productos sanitarios que encajen unos con otros serán determinados por profesionales sanitarios colegiados.

El usuario del instrumento debe asegurarse de que el instrumento no esté expuesto directamente al paciente durante más de 60 minutos. El usuario de este equipo debe asegurarse de que no queden instrumentos

ni piezas del instrumento en el paciente durante ni después de la intervención quirúrgica.

Antes de utilizar el producto, inspecciónelo para detectar cualquier signo de daño o desgaste. De lo contrario, podrían producirse daños en el producto.

***Nota: Si observa daños o desgaste que puedan afectar a la función del instrumento, no lo utilice y avise a la persona responsable adecuada.**

En las tablas siguientes se identifican los valores nominales de torsión de los destornilladores hexagonal macho y hexalobular macho. Los destornilladores no deberán someterse a cargas de torsión superiores a los valores nominales identificados, con el fin de garantizar un uso seguro.

Tabla 3: Valores nominales de torsión del destornillador hexagonal macho

Tamaño	Valor nominal de torsión (pulg. x libras)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 pulgadas	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 pulgadas)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 pulgadas	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 pulgadas	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 pulgadas	224 (25,3 N-m)
1/4 pulgadas	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabla 4: Valores nominales de torsión del destornillador hexalobular macho

Tamaño	Valor nominal de torsión (pulg. x libras)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Eliminación:

Los productos son reutilizables, pero pueden eliminarse al final de su vida útil siguiendo los procedimientos de eliminación estándar del hospital.

Aviso adicional:

El usuario tiene el deber de asegurarse de que se sigan los procesos de reprocesamiento, de que los recursos y materiales estén disponibles para el personal capacitado, y de que se sigan los protocolos hospitalarios. Los conocimientos más recientes y las legislaciones nacionales requieren que estos procesos y los recursos incluidos sean validados y mantenidos correctamente.

Símbolos utilizados en las etiquetas¹:

	Atención
	No estéril
	Estéril
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Marca CE1
	Marca CE con número del organismo notificado ¹
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Cantidad
	País de fabricación
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.



Fabricado por:

Nombre legal:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 EE. UU.



Representante europeo

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Alemania

www.tecomet.com

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

Reprocessing kirurgiska instrument

Utfärdad datum: 2022/02/24

Produkt:

Kirurgiska instrument

Tillverkare:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 USA

Europeisk representant:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Tyskland

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO17664 och AAMI ST81. De gäller för kirurgiska flergångsinstrument och tillbehör (tillhandahållna icke-sterila) levererade av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en sjukvårdsmiljö. Alla instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INTE annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**

Avsedd användning:

Tabell 1: Information om produktserie för icke-mätande enheter

Produktserie/ enhets- beskrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patientmålgrupp	Enhets prestandaegenskaper	Förväntad klinisk nytta
Stjärnformad mejsel (han)	Avlägsnar implanterade skruvar som har en hon-stjärnformad konfiguration.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De hon-stjärnformade mejslarna är utformade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon-stjärnformad konfiguration.	När de hon-stjärnformade mejslarna används som avsedda hjälper de till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon-stjärnformad konfiguration.
Sexkantig mejsel (han)	Avlägsnar implanterade skruvar som har en hon-sexkantig konfiguration.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De hon-sexkantiga mejslarna är utformade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon-sexkantig konfiguration.	När de hon-sexkantiga mejslarna används som avsedda hjälper de till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en hon-sexkantig konfiguration.
Spärrande mejsel	Ökar effektiviteten när du drar åt eller lossar fästelement.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar öka effektiviteten vid åtdragning eller lossning av fästelement.	Alla patienter som kräver åtdragning eller lossning av fästelement.	Den spärrande mejseln är designad för att hjälpa vid åtdragning eller lossning av fästelement.	När den används så som den är avsedd hjälper den spärrande mejseln till vid åtdragning eller lossning av fästelement.
Sexkantig mejsel (hon)	Avlägsnar implanterade skruvar som har en han-sexkantig konfiguration.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De hon-sexkantiga mejslarna är utformade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en han-sexkantig konfiguration.	När de hon-sexkantiga mejslarna används som avsedda hjälper de till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har en han-sexkantig konfiguration.
Justerbar tång	Manipulerar implantat och greppa säkert tag i dem.	Alla kirurgiska scenarier som kräver manipulation eller greppande av en kirurgisk stav eller implantat.	Alla patienter som kräver manipulation eller greppande av en kirurgisk stav eller implantat.	De justerbara tångerna är designade för att hjälpa till vid manipulering och greppande av kirurgiska stavar eller implantat.	När de används som avsett hjälper de justerbara tångerna till vid manipulering och greppande av kirurgiska stavar eller implantat.
Skruvutdragare	Avlägsnar implanterade skruvar som har utslitna eller skadade huvuden.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Skruvutdragare är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har utslitna eller skadade huvuden.	När de används som avsett hjälper skruvutdragarna till vid avlägsnande av implanterade skruvar som har utslitna eller skadade huvuden.

Produktserie/ enhets- beskrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patientmålgrupp	Enhetsprestandaegenskaper	Förväntad klinisk nytta
Trepån, skrubvorttagare för trasiga skruvar, ihållig fräs	Rensar bentillväxt och avlägsnar en mängd olika skadade implanterade skruvar.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv som är eller kanske inte är blockerad av benväxt, eller som kan vara skadad.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv som är eller kanske inte är blockerad av benväxt, eller som kan vara skadad.	Trefiner, skrubvorttagare för trasiga skruvar och ihålliga fråsar är designade för att hjälpa till vid rensning och avlägsnande av en mängd olika skadade implanterade skruvar.	När de används så som avsett hjälper trefiner, skrubvorttagare för trasiga skruvar och ihålliga fråsar till vid rensning av bentillväxt och avlägsnande av en mängd olika skadade implanterade skruvar.
Anpassade mejslar	Avlägsnar olika specifika skruvar och hårdvara från olika implantföretag.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande av en implanterad skruv.	De anpassade mejslarna är designade för att hjälpa till vid avlägsnande av implanterade skruvar.	När de används så som avsett hjälper de anpassade mejslarna till vid avlägsnande av implanterade skruvar.
Fast handtag	Ger en torsionsbelastning för att sätta in eller ta bort fästelement eller implantat.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande eller insättning av en implanterad skruv.	Alla patienter som kräver avlägsnande eller insättning av en implanterad skruv.	De fasta handtagen är designade för att hjälpa till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.	När de används så som avsett hjälper de fasta handtagen till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.
Motsatt vridmoment	Ger ett reaktionärt vridmoment till ett implantat i ryggen.	Alla kirurgiska scenarier som kräver ett reaktionärt vridmoment appliceras på ett kirurgiskt implantat.	Alla patienter med ett implantat som kräver ett reaktionärt vridmoment.	De motsatta vridmomenten är designade för att ge ett reaktionärt vridmoment på ett implantat.	När de används så som avsett ger de motsatta vridmomenten ett reaktionärt vridmoment på ett implantat.
Förlängningar	Gerytterligare längd för olika ¼ kvadrat och A-O-mejlar som används för insättning och avlägsnande av implanterade kirurgiska enheter.	Alla kirurgiska scenarier som kräver insättning/borttagning av en kirurgisk skruv med en mejsl av längre längd.	Alla patienter som kräver avlägsnande eller insättning av en implanterad skruv.	Förlängningarna är designade för att hjälpa till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.	När de används så som avsett hjälper förlängningarna till vid insättning eller avlägsnande av fästelement eller implantat.
Öppen skiftnyckel	Sätter in eller tar bort fästelement.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande eller insättning av ett fästelement.	Alla patienter som kräver avlägsnande eller insättning av ett fästelement.	De öppna skiftnycklarna är designade för att hjälpa till vid insättning eller avlägsnande av fästelement.	När de används så som avsett hjälper de öppna skiftnycklarna till vid insättning eller avlägsnande av fästelement.
Smidd stavskärare	Klipper stavar av olika storlekar.	Alla kirurgiska scenarier som kräver klippning av en kirurgisk stav.	Alla patienter som kräver att en kirurgisk stav implanteras.	De smidda stavskärarna är designade för att hjälpa till vid klippning av stavar av olika storlekar.	När de används så som avsett hjälper de smidda stavskärarna till vid klippning av stavar av olika storlekar.

Produktserie/ enhets- beskrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patientmålgrupp	Enhetsprestandaegenskaper	Förväntad klinisk nytta
Tvåriktade handinstrument för vidmomentbegränsning	Begränsar den applicerade mängden vidmoment i framåt- och/eller bakriktningen till en förutbestämd kalibrerad inställning.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat, i antingen medurs eller moturs riktning.	Alla patienter som kräver att ett fästelement eller implantat är inställt på en specifik torsionsbelastning.	De tvåriktade handinstrumenten för vidmomentbegränsning är designade för att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat.	När de används så som avsett applicerar de tvåriktade handinstrumenten för vidmomentbegränsning en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat.
Handtag av silikonövergjutning med lasermarkeringsalternativ	Ger ett område för kirurgen att greppa och applicera en belastning på ett instrument, tillbehör och/eller implantat som en del av ett färdigt instrument.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare vill applicera en belastning på ett instrument, tillbehör och/eller implantat.	Alla patienter som kräver ett instrument, tillbehör eller implantat där applicering av belastning behövs.	Handtag av silikonövergjutning med lasermarkeringsalternativ är designade för att ge ett område till kirurgen att greppa tag i och applicera belastning på som en del av ett färdigt instrument.	När de används så som avsett, ger handtagen av silikonövergjutning med lasermarkeringsalternativ ett område till kirurgen att greppa tag i och applicera belastning på som en del av ett färdigt instrument.
Sonar	Hjälper till att upptäcka och differentiera olika vävnadstyper.	Alla kirurgiska scenarier där läkaren vill differentiera olika vävnader.	Alla patienter som genomgår en operation där läkaren vill differentiera olika vävnader.	Sonar är designade för att hjälpa till att detektera och differentiera olika vävnadstyper.	När de används så som avsett hjälper sonar till att detektera och differentiera olika vävnadstyper.
Sylar	Gör hål i benet för att initiera pilothål för kirurgiska skruvar eller fästelement.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare måste göra hål i ben.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare måste göra hål i ben.	Sylarna är designade för att göra hål i ben för att initiera pilothål för kirurgiska skruvar eller fästelement.	När de används så som avsett hjälper sylarna till att göra hål i ben för att initiera pilothål för kirurgiska skruvar eller fästelement.
Kyretter	Tillåter stegvis borttagning av olika vävnader.	Alla kirurgiska scenarier där läkaren vill skrapa på eller ta bort vävnader.	Alla patienter som genomgår en operation där läkaren vill skrapa på eller ta bort vävnader.	Kyretterna är designade för att hjälpa till vid stegvis borttagning av olika vävnader.	När de används så som avsett hjälper kyretterna till vid stegvis borttagning av olika vävnader.
Stavskärare	Klipper stavar av olika storlekar baserat på läkarens och kirurgens behov.	Alla kirurgiska scenarier som kräver klippning av en kirurgisk stav.	Alla patienter som kräver att en kirurgisk stav planteras.	Stavskärarna är designade för att hjälpa till vid klippning av stavar av olika storlekar.	När de används så som avsett hjälper stavskärarna till vid klippning av stavar av olika storlekar.
Stavböjare	Böjer stavar av olika storlekar baserat på läkarens och kirurgens behov.	Alla kirurgiska scenarier som kräver böjning av en kirurgisk stav.	Alla patienter som kräver att en kirurgisk stav planteras.	Stavböjarna är designade för att hjälpa till vid böjning av stavar av olika storlekar.	När de används så som avsett hjälper stavböjarna till vid böjning av stavar av olika storlekar.

Produktserie/ enhets- beskrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patientmålgrupp	Enhetens prestandaegenskaper	Förväntad klinisk nytta
Ihoptryckare och distraktionsverktyg	Applikerar tryck eller distraktion på olika kotnivåer med ryggradstavar av olika storlekar innan slutlig åtdragning av skruven.	Alla kirurgiska scenarier där läkaren vill öka effektiviteten vid ihoptryckning, distraktion eller spridning av olika material.	Alla patienter som genomgår en operation där läkaren vill öka effektiviteten vid ihoptryckning, distraktion eller spridning av olika material.	Ihoptryckare och distraktionsverktyg är designade för att hjälpa till att applicera tryck eller distraktion på olika kotnivåer med ryggradstavar av olika storlekar innan slutlig åtdragning av skruven.	När de används så som avsett hjälper ihoptryckare och distraktionsverktyg till att applicera tryck eller distraktion på olika kotnivåer med ryggradstavar av olika storlekar innan slutlig åtdragning av skruven.
Plattbjöre	Böjer plattor av olika storlekar.	Alla kirurgiska scenarier som kräver böjning av en kirurgisk platta.	Alla patienter som kräver att en kirurgisk platta implanteras.	Plattbjöre är designade för att hjälpa till vid böjning av plattor av olika storlekar.	När de används så som avsett hjälper plattbjören till vid böjning av plattor av olika storlekar.
Avbitartänger	Klipper strängar av olika storlekar.	Alla kirurgiska scenarier som kräver klippning av en kirurgisk sträng.	Alla patienter som kräver att en kirurgisk sträng används eller implanteras.	Avbitartänger är designade för att hjälpa till vid klippning av strängar av olika storlekar.	När de används så som avsett hjälper avbitartänger till vid klippning av strängar av olika storlekar.
Prover och mallar	Simulerar ett implantat som kommer att användas under operationen. Storleken och formen kommer att baseras på läkarens och kirurgens behov.	Alla kirurgiska scenarier som kräver en representation av ett implantat baserat på läkarens och kirurgens behov.	Alla patienter som kräver ett implantat.	Provena och mallarna är designade för att simulera ett implantat som kommer att användas under operation.	När de används så som avsett simulerar provena och mallarna ett implantat som kommer att användas under operation.
Hammare	Ger slagkraft.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar ge slagkraft.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare önskar ge slagkraft.	Hammarerna är designade för att hjälpa till att ge slagkraft.	När de används så som avsett hjälper hamrarna till att ge slagkraft.
Raspar	Filar eller grovformar ben eller hård vävnad.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare avser att ta bort, fila eller forma ben eller hård vävnad.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare avser att ta bort, fila eller forma ben eller hård vävnad.	Rasparna är designade för att hjälpa till vid filning eller grovformning av ben eller hård vävnad.	När de används så som avsett hjälper rasparna till vid filning eller grovformning av ben eller hård vävnad.
Benpressare	Manipulerar, ger stöd och fysiskt påverkar ben.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar överföra axiell belastning.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare önskar att överföra axiell belastning.	Benpressarna är designade för att hjälpa till att manipulera, ge stöd och fysiskt påverka ben.	När de används så som avsett hjälper benpressarna till att manipulera, ge stöd och fysiskt påverka ben.
Pincetter	Trycker ihop eller greppar tag i ben, vävnad eller hårdvara.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare vill trycka ihop eller greppa ben, vävnad, hårdvara eller instrumentering.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare vill trycka ihop eller greppa tag i ben, vävnad, hårdvara eller instrumentering.	Pincetterna är designade för att hjälpa till att trycka ihop eller greppa tag i ben, vävnad eller hårdvara.	När den används på avsett sätt hjälper pincetter till att trycka ihop eller greppa tag i ben, vävnad eller hårdvara.

Produktserie/ enhets- beskrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patientmålgrupp	Enhetens prestandaegenskaper	Förväntad klinisk nytta
Gougetänger	Avlägsnar ben och/eller vävnad.	Alla kirurgiska scenarier som kräver avlägsnande av ben och/eller vävnad.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare kräver borttagning av ben och/eller vävnad.	Gougetänger är designade för att hjälpa till vid borttagning av ben och/eller vävnad.	När de används så som avsett hjälper gougetänger till att avlägsna ben och/eller vävnad.
Styrinstrument	Förflyttar och håller vävnad och/eller ben.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar att förflytta och hålla vävnader och ben som blockerar operationsstället.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare önskar att förflytta och hålla vävnader och ben som blockerar operationsstället.	Styrinstrumenten är designade för att hjälpa till att förflytta och hålla vävnad och/eller ben.	När de används så som avsett hjälper styrinstrumenten till att förflytta och hålla vävnad och/eller ben.
Saxar och klippare	Klipper genom vävnad och bandage.	Alla kirurgiska scenarier där läkaren vill klippa bandage och vävnad.	Alla patienter som genomgår en operation där läkaren vill klippa bandage och vävnad.	Saxar och klippare är designade för att hjälpa till att skära igenom vävnader och bandage.	När de används så som avsett hjälper saxar och klippare till att skära igenom vävnader och bandage.
Osteotomer och hjälm	Skär, dissekerar, tar bort eller förbereder ben.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare vill skära, dissekera, ta bort eller förbereda ben.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare vill skära, dissekera, ta bort eller förbereda ben.	Osteotomer och hjälm är designade för att hjälpa till att skära, dissekera, ta bort eller förbereda ben.	När de används så som avsett hjälper osteotomer och hjälm till att skära, dissekera, ta bort eller förbereda ben.
Borrhjuler	Hjälper till med och kontrollerar borning och/eller insättning av benschruvar.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar att skapa hål eller snitt i ben.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare önskar att skapa hål eller snitt i ben.	Borrhjulerna är designade för att hjälpa till med och kontrollera borning och/eller insättning av benschruvar.	När de används så som avsett hjälper borrhjulerna till med samt kontrollerar borning och/eller insättning av benschruvar.
Försänkningar, borskår och skårare	Avlägsnar ben genom ett rotationssnitt.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar att skapa hål eller snitt i ben.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare önskar att skapa hål eller snitt i ben.	Försänkningar, borskår och skårare är designade för att hjälpa till att avlägsna ben genom ett rotationssnitt.	När de används så som avsett hjälper försänkningar, borskår och skårare till att avlägsna ben genom ett rotationssnitt.
Hållare och hylsor	Hjälper till med insättning och borttagning av skruvar.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare vill sätta in eller ta bort en skruv i en kirurgisk miljö.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare vill sätta in eller ta bort en skruv i en kirurgisk miljö.	Hållarna och hylsorna är designade för att hjälpa till att sätta in och ta bort skruvar.	När de används så som avsett hjälper hållarna och hylsorna till att sätta in och ta bort skruvar.
Legacy vridmoment	Applicerar en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat i medurs riktning.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat, i medurs riktning.	Alla patienter som kräver att ett fästelement eller implantat är inställt på en specifik torsionsbelastning.	Legacy vridmoment är designade för att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat.	När den används så som avsett hjälper Legacy vridmoment till att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat.

Produktserie/ enhets- beskrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Patientmålgrupp	Enhetens prestandaegenskaper	Förväntad klinisk nytta
Stavpåkjutare	Påkjuter eller manipulerar stavar.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare vill påkjuta eller manipulera stavar.	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare vill påkjuta eller manipulera stavar.	Stavpåkjutare är designade för att hjälpa till att påkjuta eller manipulera stavar.	När de används så som avsett hjälper stavpåkjutare till att påkjuta eller manipulera stavar.
Hållare för ledare	Greppar tag och håller i trådar och/eller ledare på ett säkert sätt.	Varje scenario där en kirurg önskar att säkert greppa och hålla trådar och/eller ledare in i ett operationsställe.	Alla patienter som kräver att en kirurgisk sträng används eller implanteras.	Hållarna för ledare är designade för att hjälpa till att greppa tag och hålla i trådar och/eller ledare på ett säkert sätt.	När de används så som avsett hjälper hållarna för ledare till att greppa tag och hålla i trådar och/eller ledare på ett säkert sätt.
Vinklade mejslar	Förflyttar eller ger en torsionsbelastning för att sätta in eller ta bort fästelement eller implantat med hjälp av en vinklad huvudfunktion.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar förflytta eller tillhandahålla en torsionsbelastning för att sätta in eller ta bort fästelement eller implantat med hjälp av en vinklad huvudfunktion.	Alla patienter som kräver avlägsnande eller insättning av en implanterad skruv.	De vinklade mejslarna är designade för att hjälpa till vid förflyttning eller för att ge torsionsbelastning för att sätta in eller ta bort fästelement eller implantat.	När de används så som avsett hjälper de vinklade mejslarna till vid förflyttning eller för att ge torsionsbelastning för att sätta in eller ta bort fästelement eller implantat.
Momentnyckel "Deflecting beam"	Tillåter en kirurg att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare önskar att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement.	Alla patienter som kräver att ett fästelement eller implantat är installerat på en specifik torsionsbelastning.	Momentnycklar "Deflecting beam" är designade för att applicera en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat.	När de används så som avsett applicerar specifika momentnycklar "Deflecting beam" en specifik torsionsbelastning på ett fästelement eller implantat.

Tabell 2: Information om produktserie för att mäta instrument, inklusive grad av mät noggrannhet

Produktserie/ enhets- beskrivning	Avsedd användning	Indikationer för användning	Grad av mät noggrannhet	Patientmålgrupp	Enhetens prestandaegenskaper	Förväntad klinisk nytta
Bensonder	Mäter djupet av anatomiska egenskaper och/eller fungerar som en trubbig dissektor.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare vill mäta djupet av anatomiska egenskaper eller dissekera vävnad.	±0,38 mm	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare vill mäta djupet av anatomiska egenskaper eller dissekera vävnad.	Bensonderna är designade för att hjälpa till att mäta djupet av anatomiska egenskaper och/eller fungera som en trubbig dissektor.	När de används på avsett sätt hjälper bensonderna till att mäta djupet av anatomiska egenskaper och/eller fungera som en trubbig dissektor.
Djupmätare	Mäter djupet av hål och skårar.	Alla kirurgiska scenarier där en läkare vill mäta djupet på hål eller skårar.	±0,5 mm	Alla patienter som genomgår en operation där en läkare vill mäta djupet på hål eller skårar.	Djupmätare är designade för att hjälpa till att mäta djupet av hål eller skårar.	När de används på avsett sätt hjälper djupmätarna till att mäta djupet av hål eller skårar.

Kontraindikationer:

Det finns inga kända kontraindikationer för närvarande för enheterna i tabellerna 1 och 2.

Material och begränsade ämnen:

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

Avsedd användare:

Alla enheter som anges i tabellerna 1 och 2 är avsedda för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger som är utbildade i respektive kirurgiska tekniker. **Försiktighet:** Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av vårdpersonal eller ordinerar av vårdpersonal.

Möjliga biverkningar:

Inga. Alla enheter som listas i tabellerna 1 och 2 används efter bedömning av kvalificerade ortopediska kirurger som är utbildade i respektive kirurgiska tekniker.

Försiktighetsåtgärder:

Instrument tillhandahålls icke-sterila. Rengör och sterilisera innan användning.

Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument och tillbehör.

Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas.

Före användning måste du se till att skydda nerver, kärl och/eller organ från skador som kan uppstå till följd av användningen av dessa instrument.

Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.

Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument och tillbehör med vassa eggar, spetsar och tänder.

Råd:

Enheter som inte kan ombearbetas med följande metoder är märkta i enlighet med detta. Individuella procedurer som medföljer dessa enheter måste följas. I händelse av skada bör enheten ombearbetas innan den returneras till tillverkaren för reparation.

Negativa händelser och komplikationer*Rapportering av allvarliga tillbud*

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:

- a) en patients, användares eller annan persons död,
- b) den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Om ytterligare information önskas, vänligen kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

Begränsningar för reprocessing:

Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument och tillbehör om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.

Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument och tillbehör.

I länder där kraven avseende reprocessing är strängare än de som ges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda instrumenten och tillbehören för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med lämplig utrustning, lämpliga material och att personalen har genomgått tillbörlig utbildning för att uppnå det önskade resultatet. Detta kräver normalt att utrustningen och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

När det gäller Legacy vridmoment är omkalibreringsintervallet för denna produkt baserat på dess tillämpning och användning i fältet. Det är OEM/användare/sjukhus/vårdgivares beslut om vad en lämplig omkalibreringscykel är. I allmänhet uppskattar Tecomet en omkalibreringsperiod som 6 månader eller var 100:e autoklavcykel,

beroende på vilket som inträffar först. Detta är endast en uppskattning och OEM/användare/sjukhus/vårdgivare måste bestämma lämplig omkalibreringscykel baserat på de specifika omständigheterna, tillämpningarna och scenarierna där en vridmomentbegränsare skulle användas.

Förberedelse vid användningsstället:

Ta bort överflödiga kroppsvätska och vävnad med en engångstork. Instrumentet får inte torka innan det rengörs.

Förvaring/transport:

Följ sjukhusprotokoll vid hantering av förorenade och/eller biofarligt material. Instrumentet ska rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för fläckar och skador på instrumentet och torkning av biologiskt material efter användning.

Förberedelse för dekontaminering:

Om möjligt måste enheterna ombearbetas i demonterat eller öppet tillstånd.

Förrengöring:

Krävs ej.

Rengöring:

Procedur för manuell rengöring:

1. Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
2. Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.
3. Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Under blötläggningen: skrubba ytorna med en borste med nylonborst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För in den tättslutande runda borsten i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

OBS: All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

4. Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
5. Bered ett bad för ultraljudsrengöring med rengöringsmedel och avlufta det enligt tillverkarens rekommendationer. Nedsänk instrumenten fullständigt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor. Rengör instrumenten med ultraljud och den tid, den temperatur och den frekvens som rekommenderas av utrustningstillverkaren och som är optimala för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

OBSERVERA:

- **Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys.**
 - **Fullt öppna instrument med gångjärn**
 - **Använd trådkorgar eller brickor avsedda för ultraljudstvättar**
 - **Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSITM eller SonoCheckTM rekommenderas.**
6. Ta upp instrumenten från ultraljudsbadet och skölj dem med renat vatten under minst en (1) minut eller tills det inte återstår några tecken på rester av rengöringsmedel eller biologisk förorening. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
 7. Torka instrument med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filterad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring

1. Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
2. Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument

med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.

- Blötlägg instrumenten under minst tio (10) minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För den tättslutande runda borsten med nylonborst i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

Obs: All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- Placera instrumenten i lämplig disk-/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av diskmaskin/desinfektionsmaskinen för att lasta instrumenten för maximal rengöringsexponering, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ned, använd korgar eller brickor avsedda för sådana maskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om disk-/desinfektionsmaskin är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
- Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt • Kallt, mjukgjort kranvatten • 2 minuter
2	Sprej och blötläggning i enzymlösning • Hett, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten • 1 minut
4	Tvätt med rengöringsmedel • Hett kranvatten (64–66 °C/146–150 °F) • 2 minuter

5	Skölj • Hett renat vatten (64–66 °C/146–150 °F) • 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C/240 °F) • 7–30 minuter

Observera:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen.
- En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA - Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsmyndigheten -, validerad enligt ISO 15883) ska användas.
- Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i disk-/desinfektionsmaskinen.
- Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde $A0 = 600$ (t.ex. 90 °C/194 °F i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med instrument.
- Om en smörjcykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som Preserve[®], Instrument Milk eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicintekniska produkter kan den användas på instrument om inget annat anges.

Desinfektion:

- Instrumenten och tillbehören måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.
- Låggradig desinfektion kan användas som en del av en diskmaskins-/desinfektionscykel, men enheterna måste också steriliseras före användning.

Torkning:

Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filterad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Inspektion/provning av funktion:

1. Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att allt synligt blod och jord har tagits bort.
2. Inspektera instrumenten visuellt med avseende för skador och/eller slitage.

3. Kontrollera funktionen av rörliga delar (som gångjärn och boxlås) för att säkerställa smidig drift under hela det avsedda rörelseomfånget.
4. Undersök instrument med långa, smäckra delar (särskilt roterande instrument) med avseende på förvrängning.
5. När instrumenten utgör en del av en större anordning skall du kontrollera att de enkelt kan monteras med passande komponenter.

***Obs: Om skador eller slitage noteras som kan äventyra instrumentets funktion, använd inte instrumentet och meddela lämplig ansvarig person.**

Förpackning:

Lämplig förpackning för sterilisering.

Underhåll och smörjning:

Efter rengöring och före sterilisering kan instrument smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve®, smörjmedel för kirurgiska instrument eller motsvarande material för tillämpning på medicinska enheter. Smörj gångjärn, gängor och andra rörliga delar. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, lagringstidslängd och appliceringsmetod.

Sterilisering:

Instrumentet måste rengöras före sterilisering.

Engångsenheter kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringspåse eller -omslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).

Återanvändbara omslag rekommenderas inte.

Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för instrumenten. Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas. Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-överensstämmelse). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas. Validerad exponeringstid och -temperatur för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ anges nedan. Lokala eller nationella

specifikationer ska följas när kraven på ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än dem som listas nedan.

Metod – ångsterilisering med förvakuum

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i USA		
Förvakuum/vakuumpuls	132 °C/270 °F	4 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i Europa		
Förvakuum/vakuumpuls	134 °C/273 °F	3 minuter

Ställ in parametrar med fyra (4) vakuumpulser före faktisk exponering. Minst 60 minuters torktid rekommenderas. Längre tid kan bli nödvändigt på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, anordningens design och den förpackning som använts.

Snabbsterilisering är inte tillåten på lumeninstrument!

Förvaring:

Sterilförpackade instrument ska förvaras i ett markerat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

Obs: Inspektera varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påsen eller filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden förekommer betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.

Bruksanvisning:

Använd inte instrumentet om tillbehör, implantat eller annan medicinteknisk produkt inte passar korrekt i instrumentet. Den korrekta passformen och geometrin för parningstillbehör, implantat eller annan medicinteknisk produkt kommer att bestämmas av licensierade läkare.

Användaren av instrumentet bör se till att instrumentet inte omfattar mer än 60 minuters direkt exponering för patienten. Användaren av denna uppsättning bör se till att inga instrument/instrumentdelar lämnas kvar i patienten under och efter det kirurgiska ingreppet.

Inspektera enheten för skador eller slitage före användning. Om du inte gör det kan det leda till att enheten skadas.

***Obs: Om skador eller slitage noteras som kan äventyra instrumentets funktion, använd inte instrumentet och meddela lämplig ansvarig person.**

Följande tabeller identifierar vridmomentvärdena för de sexkantiga och stjärnformade mejslarna (han). Mejslarna bör inte utsättas för vridmoment som är högre än de identifierade värdena för att säkerställa säker användning.

Tabell 3: Sexkantig mejsel (han) vridmomentvärden

Storlek	Vridmomentvärden (tum-lbs)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 tum	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 tum)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 tum	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 tum	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 tum	224 (25,3 N-m)
1/4 tum	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tabell 4: Stjärnformad mejsel (han) vridmomentvärden

Storlek	Vridmomentvärden (tum-lbs)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)






Kassering:











Enheter är återanvändbara men kan kasseras i slutet av enhetens livslängd med hjälp av standardprocedurer för kassering på sjukhus.

Ytterligare råd:

Det är användarens skyldighet att se till att reprocessing följs, att resurser och material är tillgängliga för lämplig personal, och att sjukhusets protokoll följs. Den senaste utvecklingen och ofta nationell lagstiftning kräver att dessa processer och inkluderade resurser ska valideras och underhållas korrekt.

Symboler som används vid märkning¹:

	Försiktighet
	Icke-steril
	Steril
	Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	CE-märke ¹

	CE-märke med nummer för anmält organ1
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	Kvantitet
	Tillverkningsland
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.

Tillverkas av:

TECOMET 

Juridiskt namn:

Tecomet, Inc.

5307 95th Avenue

Kenosha, WI 53144 USA



Europeisk representant

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19 78532

Tuttlingen, Tyskland

www.tecomet.com

¹Se märkningen för CE-information

Cerrahi Aletleri Tekrar İşleme

Düzenleme Tarihi: 02-24-2022

Ürün:

Cerrahi Aletler

Üretici:

Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 A.B.D.

Avrupa Temsilcisi:

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Almanya

Bu talimat ISO17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Tecomet tarafından sağlanan ve bir sağlık tesisi ortamında tekrar işlenmesi amaçlanmış tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve aksesuarlar (steril olmayan şekilde sağlanmış) için geçerlidir. Tüm aletler ve aksesuarlar **belirli bir aletle gelen talimatta AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE** bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.

Kullanım Amacı:

Tablo 1: Ölçüm yapmayan cihazlar için ürün serisi bilgileri

Ürün Serisi/ Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonları	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Erkek Altı Bölmeli Tornavida	Dişi Altı Bölmeli konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Erkek Altı Bölmeli Tornavidalar, dişi Altı Bölmeli konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Erkek Altı Bölmeli Tornavidalar, dişi Altı Bölmeli konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Erkek Altıgen Tornavida	Dişi altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Erkek Altıgen Tornavidalar, dişi altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Erkek Altıgen Tornavidalar, dişi altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Çırcırlı Tornavida	Tutturucuları sıkarken veya gevşetirken verimliliği artırma.	Klinisyenin tutturucuları sıkarken veya gevşetirken verimliliği artırmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Tutturucuların sıkılması veya gevşetilmesi gereken herhangi bir hasta.	Çırcırlı Tornavida, tutturucuların sıkılmasına veya gevşetilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Çırcırlı Tornavida, tutturucuların sıkılmasına veya gevşetilmesine yardımcı olur.
Dişi Altıgen Tornavida	Erkek altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Dişi Altıgen Tornavidalar, erkek altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Dişi Altıgen Tornavidalar, erkek altıgen konfigürasyona sahip implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Ayarlanabilir Pense	İmplantları güvenli bir şekilde kavrama ve manipüle etme.	Bir cerrahi çubuğun veya implantın manipüle edilmesi veya kavranması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir cerrahi çubuğun veya implantın manipüle edilmesi veya kavranması gereken herhangi bir hasta.	Ayarlanabilir Pense, bir cerrahi çubuğun veya implantın manipülasyonuna veya kavranmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Ayarlanabilir Pense, cerrahi bir çubuğun veya implantın manipülasyonuna veya kavranmasına yardımcı olur.
Vida Ekstraktörü	Baş bölümleri soyulmuş veya hasar görmüş implante edilmiş vidaları çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Vida Ekstraktörleri, baş bölümleri soyulmuş veya hasar görmüş implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Vida Ekstraktörleri, baş bölümleri soyulmuş veya hasar görmüş implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.

Ürün Serisi/ Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonları	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Trefin, Kırk Vida Çıkanca, İçi Boş Oyucu	Kemik büyümesini temizleme ve implante edilmiş çeşitli hasarlı vidaları çıkarma.	Kemik için büyümesi nedeniyle tıkanmış veya tıkanmamış olabilecek veya hasar görmüş olabilecek implante edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Kemik için büyümesi nedeniyle tıkanmış veya tıkanmamış olabilecek veya hasar görmüş olabilecek implante edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Trefinler, Kırk Vida Çıkanca ve İçi Boş Oyucular, kemik büyümesinin temizlenmesine ve implante edilmiş çeşitli hasarlı vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Trefinler, Kırk Vida Çıkanca ve İçi Boş Oyucular, kemik büyümesinin temizlenmesine ve implante edilmiş çeşitli hasarlı vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Özel Tornavidalar	İmplant şirketine özel çeşitli vidaları ve donanımı çıkarma.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Özel Tornavidalar, implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Özel Tornavidalar, implante edilmiş vidaların çıkarılmasına yardımcı olur.
Sabit Kollar	Tutturucuları veya implantları takmak veya çıkarmak için burulma yükü sağlama.	İmplant edilmiş bir vidanın takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Sabit Kollar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Sabit Kollar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olur.
Karşı Tork	Bir omurga implantına tepkisel tork sağlama.	Cerrahi bir implanta tepkisel tork uygulanması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Tepkisel tork gereken bir implanta olan herhangi bir hasta.	Karşı Torklar, bir implanta tepkisel tork sağlamak üzere tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Karşı Torklar, bir implanta tepkisel tork sağlar.
Uzantılar	İmplant edilmiş cerrahi cihazların takılması ve çıkarılmasında kullanılan çeşitli ¼ kare ve A-Ö tornavidaları için ek uzunluk sağlama.	Uzatılmış uzunlukta bir tornavida ile cerrahi vidanın takılması/çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant edilmiş bir vidanın takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Uzantılar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Uzantılar, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olur.
Açık Uçlu Somun Anahtarları	Tutturucuları takma veya çıkarma.	Bir tutturucunun takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir tutturucunun takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Açık Uçlu Somun Anahtarları, tutturucuların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Açık Uçlu Somun Anahtarları, tutturucuların veya implantların takılmasına veya çıkarılmasına yardımcı olur.
Dövülmüş Çubuk Kesici	Çeşitli büyüklüklerdeki çubukları kesme.	Bir cerrahi çubuğun kesilmesi gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Cerrahi bir çubuğun implante edilmesi gereken herhangi bir hasta.	Dövülmüş Çubuk Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların kesilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Dövülmüş Çubuk Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların kesilmesine yardımcı olur.

Ürün Serisi/ Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonları	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Çift Yönlü Avuç İç Tork Sınırlama Aletleri	İleri ve/veya geri yönde uygulanan tork miktarını önceden belirlenen kalibre edilmiş bir ayarla sınırlama.	Bir klinisyenin bir tutturucuya veya implanta saat yönünde veya saat yönünün tersine belirli bir burulma yükü uygulamak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir tutturucu veya implantın belirli bir burulma yüküne ayarlanmasının gerekli olduğu herhangi bir hasta.	Çift Yönlü Avuç İç Tork Sınırlama Aletleri, bir tutturucuya veya implanta belirli bir burulma yükü uygulamak üzere tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Çift Yönlü Avuç İç Tork Sınırlama Aletleri, bir tutturucuya veya implanta belirli bir burulma yükü uygular.
Lazer İşaretli Seçenekli Silikon Çok Bileşenli Kalıplı Kollar	Cerrahin bir aleti kavrayıp cilalı bir aletin bir parçası olarak bir alete, aksesuara ve/veya implanta yük uygulaması için bir alan sağlama.	Klinisyenin bir alete, aksesuara ve/veya implanta yük uygulamak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir alet, aksesuar ve/veya implanta yük uygulanması gereken herhangi bir hasta.	Lazer İşaretleme Seçenekli Silikon Çok Bileşenli Kalıplı Kollar, cerrahin cilalı bir aletin bir parçası olarak bir yükü kavraması ve uygulaması için bir alan sağlamak üzere tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Lazer İşaretleme Seçenekli Silikon Çok Bileşenli Kalıplı Kollar, cerrahin cilalı bir aletin bir parçası olarak bir yükü kavraması ve uygulaması için bir alan sağlar.
İskandiller	Çeşitlik gösteren doku tiplerinin saptanmasına ve ayırt edilmesine yardımcı olma.	Klinisyenin dokuları ayırt etmek istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin dokuları ayırt etmek istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	İskandiller, değişen doku tiplerinin saptanmasına ve ayırt edilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, İskandiller, çeşitlik gösteren doku tiplerinin saptanmasına ve ayırt edilmesine yardımcı olur.
Bizler	Cerrahi vidalar veya tutturucular için pilot delikler başlatmak üzere kemikte delikler açma.	Klinisyenin kemikte delikler açması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin kemikte delikler açması gereken bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Bizler, cerrahi vidalar veya tutturucular için pilot delikler başlatmak üzere kemikte delik delmeye yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Bizler, cerrahi vidalar veya tutturucular için pilot delikler başlatmak üzere kemikte delik açmaya yardımcı olur.
Küretler	Çeşitli dokuların aşamalı olarak çıkarılmasına olanak tanıma.	Klinisyenin dokuların kazımak ve çıkarmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin dokuların kazımak ve çıkarmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Küretler, çeşitli dokuların aşamalı olarak çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Küretler, çeşitli dokuların aşamalı olarak çıkarılmasına yardımcı olur.
Çubuk Kesiciler	Klinisyenin ve cerrahin ihtiyaçlarına göre çeşitli büyüklüklerdeki çubukları kesme.	Bir cerrahi çubuğun kesilmesini gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Cerrahi bir çubuğun implante edilmesi gereken herhangi bir hasta.	Çubuk Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların kesilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Çubuk Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların kesilmesine yardımcı olur.
Çubuk Bükücüler	Klinisyenin ve cerrahin ihtiyaçlarına göre çeşitli büyüklüklerdeki çubukları bükme.	Bir cerrahi çubuğun bükülmesini gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Cerrahi bir çubuğun implante edilmesi gereken herhangi bir hasta.	Çubuk Bükücüler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların bükülmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Çubuk Bükücüler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi çubukların bükülmesine yardımcı olur.

Ürün Serisi/ Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonları	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Kompresörler ve Distraktörler	Ayar vidasının son kez sıkılmasından önce, çeşitli büyüklüklerdeki omurga çubuklarıyla çeşitli omur düzeylerinde kompresyon veya distraksiyon uygulama.	Klinisyenin çeşitli materyallere kompresyon veya distraksiyon uygularken veya bunları ayırırken verimliliği artırmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin çeşitli materyallere kompresyon veya distraksiyon uygularken veya bunları ayırırken verimliliği artırmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Kompresörler ve Distraktörler, ayar vidasının son kez sıkılmasından önce, çeşitli büyüklüklerdeki omurga çubuklarıyla çeşitli omur düzeylerinde kompresyon veya distraksiyon uygulanmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Kompresörler ve Distraktörler, ayar vidasının son kez sıkılmasından önce, çeşitli büyüklüklerdeki omurga çubuklarıyla çeşitli omur düzeylerinde kompresyon veya distraksiyon uygulanmasına yardımcı olur.
Plaka Bükücüler	Çeşitli büyüklüklerdeki plakaların bükme.	Bir cerrahi plakanın bükülmesi gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Cerrahi bir plakanın implante edilmesi gereken herhangi bir hasta.	Plaka Bükücüler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi plakaların bükülmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Plaka Bükücüler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi plakaların bükülmesine yardımcı olur.
Tel Kesiciler	Çeşitli büyüklüklerdeki telleri kesme.	Bir cerrahi telin kesilmesi gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Cerrahi bir telin kullanılması veya implante edilmesi gereken herhangi bir hasta.	Tel Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi tellerin kesilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Tel Kesiciler, çeşitli büyüklüklerdeki cerrahi tellerin kesilmesine yardımcı olur.
Denemeler ve Şablonlar	Cerrahi sırasında kullanılacak bir implantı simüle etme. Büyüklük ve şekil, klinisyen ve cerrahın ihtiyaçlarına göre belirlenecektir.	Klinisyen ve cerrahın ihtiyaçlarına göre bir implantın temsil edilmesi gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	İmplant gereken herhangi bir hasta.	Denemeler ve Şablonlar, cerrahi sırasında kullanılacak bir implantı simüle etmek için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Denemeler ve Şablonlar, cerrahi sırasında kullanılacak bir implantı simüle eder.
Çekiçler	Darbe kuvveti oluşturma.	Klinisyenin darbe kuvveti oluşturmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin darbe kuvveti oluşturmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Çekiçler, darbe kuvveti oluşturmaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Çekiçler, darbe kuvveti oluşturmaya yardımcı olur.
Raspalar	Kemik veya sert dokuyu törpüleme veya kabaca şekillendirme.	Klinisyenin kemik veya sert dokuyu çıkarmayı, törpülemeyi veya şekillendirmeyi amaçladığı herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin kemik veya sert dokuyu çıkarmayı, törpülemeyi veya şekillendirmeyi amaçladığı bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Raspalar, kemik veya sert dokuyu törpülemeye veya kabaca şekillendirmeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Raspalar, kemik veya sert dokuyu törpülemeye veya kabaca şekillendirmeye yardımcı olur.
Kemik Tamplan	Kemiği manipüle etme, destekleme ve kemiğe impaksiyon uygulama.	Klinisyenin aksiyel yükü artırmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin aksiyel yükü artırmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Kemik Tamplan, kemiği manipüle etmeye, desteklemeye ve kemiğe impaksiyon uygulamaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Kemik Tamplan, kemiğin manipüle edilmesine, desteklenmesine ve kemiğe impaksiyon uygulanmasına yardımcı olur.

Ürün Serisi/ Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonları	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Foreseps	Kemik, doku veya donanımı sıkıştırma veya kavrama.	Klinisyenin kemik, doku, donanım veya alet düzenini sıkıktırma veya kavramak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin kemik, doku, donanım veya alet düzenini sıkıktırma veya kavramak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Foreseps, kemik, doku veya donanımın sıkıştırılmasına veya kavranmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Foreseps, kemik, doku veya donanımın sıkıştırılmasına veya kavranmasına yardımcı olur.
Rongeur Pens	Kemik ve/veya dokuyu çıkarma.	Kemik ve/veya dokunun çıkarılması gereken herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin kemik ve/veya doku çıkarması gerektiği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Rongeur Pens, kemik ve/veya dokuların çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Rongeur Pens kemik ve/veya dokuyu çıkarmaya yardımcı olur.
Manipülatif Aletler	Doku ve/veya kemiği hareket ettirme ve tutma.	Klinisyenin cerrahi bölgede engel oluşturan dokuların ve kemikleri yerinden çıkarmak ve tutmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin cerrahi bölgede engel oluşturan dokuların ve kemikleri yerinden çıkarmak ve tutmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Manipülatif Aletler, doku ve/veya kemiğin hareket ettirilmesine ve tutulmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Manipülatif Aletler, doku ve/veya kemiğin hareket ettirilmesine ve tutulmasına yardımcı olur.
Makaslar ve Kırkılar	Doku ve bandajları kesme.	Klinisyenin bandajları ve dokuyu kesmek istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin bandajları ve dokuyu kesmek istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Makaslar ve Kırkılar, doku ve bandajların kesilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Makaslar ve Kırkılar doku ve bandajların kesilmesine yardımcı olur.
Osteotomlar ve Oyucular	Kemiği kesme, diseke etme, çıkarma veya hazırlama.	Klinisyenin kemiği kesmek, diseke etmek veya hazırlamak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin kemiği kesmek, diseke etmek veya hazırlamak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Osteotomlar ve Oyucular kemiğin kesilmesine, diseke edilmesine, çıkarılmasına veya hazırlanmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Osteotomlar ve Oyucular, kemiğin kesilmesine, diseke edilmesine, çıkarılmasına veya hazırlanmasına yardımcı olur.
Matkap Kılavuzları	Kemik vidalarını matkapla delme ve/veya takma sürecine yardımcı olma ve kontrol sağlama.	Klinisyenin kemikte delikler veya kesikler oluşturmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin kemikte delikler veya kesikler oluşturmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Matkap Kılavuzları, kemik vidalarını matkapla delme ve/veya takma sürecine yardımcı olmak ve kontrol sağlamak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Matkap Kılavuzları, kemik vidalarını matkapla delme ve/veya takma sürecine yardımcı olur ve kontrol sağlar.
Havşalar, Matkap Uçları ve Kesiciler	Döner bir kesim yoluyla kemiği çıkarma.	Klinisyenin kemikte delikler veya kesikler oluşturmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin kemikte delikler veya kesikler oluşturmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Havşalar, Matkap Uçları ve Kesiciler, döner bir kesim yoluyla kemiğin çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Havşalar, Matkap Uçları ve Kesiciler, döner bir kesim yoluyla kemiğin çıkarılmasına yardımcı olur.

Ürün Serisi/ Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonları	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Tutucular ve Kılıflar	Vidaların takılmasına ve çıkarılmasına yardımcı etme.	Klinisyenin cerrahi bir ortamda vida takmak veya çıkarmak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin cerrahi bir ortamda vida takmak veya çıkarmak istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Tutucular ve Kılıflar, vidaların takılmasına ve çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Tutucular ve Kılıflar, vidaların takılmasına ve çıkarılmasına yardımcı olur.
Eski Tork Tomavidaları	Bir tutturucuya veya implanta saat yönünde belirli bir burulma yükü uygulamaya.	Klinisyenin bir tutturucuya veya implanta saat yönünde belirli bir burulma yükü uygulamak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir tutturucu veya implantın belirli bir burulma yüküne ayarlanmasının gerekli olduğu herhangi bir hasta.	Eski Tork Tomavidaları, bir tutturucuya veya implanta belirli bir burulma yükü uygulamak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Eski Tork Tomavidaları, bir tutturucuya veya implanta belirli bir burulma yükü uygular.
Çubuk İtçiler	Çubukları itme veya manipüle etme.	Klinisyenin çubukları itmek veya manipüle etmek istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Klinisyenin çubukları itmek veya manipüle etmek istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Çubuk İtçiler, çubukları itmeye veya manipüle etmeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Çubuk İtçiler, çubukları itmeye veya manipüle etmeye yardımcı olur.
Kılavuz Tel Tutucular	Telleri ve/veya kılavuz telleri güvenli bir şekilde kavrama ve tutma.	Cerrahin telleri ve/veya kılavuz telleri cerrahi bir alanda güvenli bir şekilde kavramak ve tutmak istediği herhangi bir senaryo.	Cerrahi bir telin kullanılması veya implanta edilmesi gereken herhangi bir hasta.	Kılavuz Tel Tutucular, telleri ve/veya kılavuz telleri güvenli bir şekilde kavramaya ve tutmaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Kılavuz Tel Tutucular, telleri güvenli bir şekilde kavramaya ve tutmaya ve/veya telleri yönlendirmeye yardımcı olur.
Açılı Tornavidalar	Açılı baş özelliği bir alet kullanarak tutturucuları veya implantları takmak veya çıkarmak için burulma yükünü aktarma veya sağlamaya.	Klinisyenin açılı baş özelliği bir alet kullanarak tutturucuları veya implantları takmak veya çıkarmak için burulma yükünü aktarmak veya sağlamaya yardımcı olduğu herhangi bir senaryo.	Implante edilmiş bir vidanın takılması veya çıkarılması gereken herhangi bir hasta.	Açılı Tornavidalar, tutturucuları veya implantları takmak veya çıkarmak için burulma yükünü dönüştürmeye veya sağlamaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Açılı Tornavidalar, tutturucuları veya implantları takmak veya çıkarmak için burulma yükünü dönüştürmeye veya sağlamaya yardımcı olur.
Defleksiyon Kirişi Tork Aletleri	Cerrahin bir tutturucuya veya implanta belirli bir burulma yükü uygulamasına olanak sağlamaya.	Klinisyenin bir tutturucuya belirli bir burulma yükü uygulamak istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	Bir tutturucu veya implantın belirli bir burulma yüküne ayarlanmasının gerekli olduğu herhangi bir hasta.	Defleksiyon Kirişi Tork Aletleri, bir tutturucuya veya implanta belirli bir burulma yükü uygulamak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Defleksiyon Kirişi Tork Aletleri, bir tutturucuya veya implanta belirli bir burulma yükü uygular.

Tablo 2: İddia edilen ölçüm doğruluk derecesi dahil olmak üzere ölçüm cihazları için ürün serisi bilgileri

Ürün Serisi/ Cihaz Açıklaması	Kullanım Amacı	Kullanım Endikasyonu	Ölçüm Doğruluk Derecesi	Hedef Hasta Grubu	Cihazın Performans Özellikleri	Beklenen Klinik Faydalar
Kemik Probları	Anatomik özelliklerin derinliğini ölçme ve/veya künt bir disektör görevi görme.	Klinisyenin anatomik özelliklerin derinliğini ölçmek veya dokuları disekte etmek istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	$\pm 0,38$ mm	Klinisyenin deliklerin ve olukların derinliğini ölçmek istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Kemik Probları, anatomik özelliklerin derinliğini ölçmeye ve/veya künt bir disektör görevi görmeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Kemik Probları, anatomik özelliklerin derinliğini ölçmeye ve/veya künt bir disektör görevi görmeye yardımcı olur.
Derinlik Ölçerler	Deliklerin veya olukların derinliğini ölçme.	Klinisyenin deliklerin veya olukların derinliğini ölçmek istediği herhangi bir cerrahi senaryo.	$\pm 0,5$ mm	Klinisyenin deliklerin ve olukların derinliğini ölçmek istediği bir cerrahi uygulanan herhangi bir hasta.	Derinlik Ölçerler, deliklerin ve olukların derinliğini ölçmeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır.	Amacına uygun olarak kullanıldığında, Derinlik Ölçerler, deliklerin ve olukların derinliğini ölçmeye yardımcı olur.

Kontrendikasyonlar:

Tablo 1 ve 2'de listelenen cihazlar için şu anda bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler:

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

Hedef Kullanıcı:

Tablo 1 ve 2'de listelenen tüm cihazlar belli amaçlara özeldir ve bu nedenle, ilgili cerrahi teknikler konusunda eğitimli vasıflı ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır. **Dikkat:** Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun emriyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Olası Advers Etkiler:

Yok. Tablo 1 ve 2'de listelenen tüm cihazlar, ilgili cerrahi teknikler konusunda eğitimli vasıflı ortopedi cerrahlarının takdirine bağlı olarak kullanılır.

Önlemler:

Alet steril olmayan şekilde sağlanır. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.

Kontamine olan veya olabilecek aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken veya

bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
Nötr pH temizleyiciler tavsiye edilir.

Kullanmadan önce sinirleri, damarları ve/veya organları bu aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek hasarlardan korumak için özen gösterilmelidir.

İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden mevcutsa güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketlenme materyali çıkarılmalıdır.

Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.

Bildiri:

Aşağıdaki işlemlerle tekrar işlenemeyen cihazlar buna göre etiketlenir. Bu cihazlara eşlik eden özel prosedürlere uyulmalıdır. Hasar durumunda, cihaz tamir için üreticiye iade edilmeden önce tekrar işlenmelidir.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Ciddi Olayların Bildirilmesi

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:

- a) bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- b) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.

Tekrar İşleme Sınırlamaları:

Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aksi belirtilmedikçe metal tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar üzerinde minimum etkisi vardır.

Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.

Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işleme sokmak için köpük oluşturmayan, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı aletleri ve aksesuarları cerrahi kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak doğrulanmıştır. Tekrar işlemin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık personelinin sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin doğrulanıp rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

Eski Tork Sınırlama Tornavidaları ile ilgili olarak, bu ürünün tekrar kalibrasyon aralığı, sahadaki uygulamasına ve kullanımına bağlıdır. Uygun bir tekrar kalibrasyon döngüsünün ne olduğu kararı OEM/kullanıcı/hastane/sağlık personeli verecektir. Genel olarak Tecomet, tekrar kalibrasyon süresinin 6 aylık dönem veya her 100 otoklav döngüsü (hangisi önce gerçekleşirse) olacağını tahmin eder. Bu yalnızca bir tahmindir ve OEM/kullanıcı/hastane/sağlık personeli, özel koşulları, uygulamaları ve bir tork sınırlama tornavidasının kullanılacağı senaryoları temel olarak uygun tekrar kalibrasyon döngüsünü belirlemelidir.

Kullanım Noktasında Hazırlık:

Tek kullanımlık bir mendille fazla vücut sıvısını ve dokuyu giderin. Temizlemeden önce aletin kurumasına izin verilmemelidir.

Kaba Koyma/Taşıma:

Kontamine ve/veya biyolojik olarak tehlikeli malzemeleri kullanırken hastane protokollerine uyun. Kullanımdan sonra lekelenme, hasar ve kuruma olasılığını en aza indirmek için alet kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Dekontaminasyona Hazırlık:

Mümkünse, cihazlar demonte veya açık durumda tekrar işlenmelidir.

Ön Temizlik:

Gerekli değil.

Temizlik:

Manuel Temizlik Prosedürü:

1. Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Mentşe veya hareketli kısımları olan

aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.

3. Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Sıvıya daldırırken, yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar naylon kılıklı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemeler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılıklı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan yuvarlak fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

NOT: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

4. Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunu durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
5. Deterjanla bir ultrasonik temizlik banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve varsa kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir. Aletleri ekipman üreticisinin önerdiği süre, sıcaklık ve sıklıkla ve kullanılan deterjan için optimum şekilde sonikasyona tabi bırakın. Minimum on (10) dakika önerilir.

NOTLAR:

- Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında **elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın.**
- **Menteşeli aletleri tamamen açın**
- **Ultrasonik temizleyiciler için tasarlanmış tel ağ sepetler veya tepsiler kullanın**
- **Sonik temizlik performansının bir ultrasonik aktivite detektörü, alüminyum folyo testi, TOSI™ veya SonoCheck™ ile düzenli olarak izlenmesi önerilir.**

6. Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve saflaştırılmış suda minimum bir (1) dakika veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir bulgusu olmayıncaya kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
7. Aletleri temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Prosedürü

1. Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
3. Aletleri minimum on (10) dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kıllı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kıllı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan naylon kıllı fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

4. Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyuyla durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
5. Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri yüklerken, temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örneğin tüm aletleri açın, konkav aletleri yanları üzerine veya ters koyun, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin altına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanüle aletler için)

donatılmışsa bunları üreticinin talimatına göre kullanın.

6. Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanılarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
1	Ön yıkama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Enzime Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C/146-150 °F) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Saflaştırılmış Su (64-66 °C/146-150 °F) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C/240 °F) • 7 – 30 dakika

Notlar:

- **Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir.**
- **Etkinliği gösterilmiş (örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) onaylı, ISO 15883 uyarınca doğrulanmış) bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır.**
- **Kurutma süresi yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük büyüklüğüne bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir.**
- **Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra bir termal düşük düzey dezenfeksiyon durulaması dahil edebilirler. Termal dezenfeksiyon döngüsü minimum A0 = 600 elde edecek şekilde (örn. 90 °C/194 °F, 1 dakika, ISO 15883-1 uyarınca) yapılmalı ve aletlerle uyumludur.**
- **Preserve®, Alet Solüsyonu veya tıbbi cihazlara uygulama amaçlı benzeri materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı için geçerli bir kayganlaştırma döngüsü mevcutsa, aksi belirtilmedikçe aletler üzerinde kullanılması kabul edilebilir.**

Dezenfeksiyon:

- Aletler ve aksesuarlar için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.
- Düşük düzey dezenfeksiyon bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünün bir parçası olarak kullanılabilir ama cihazlar ayrıca kullanımdan önce mutlaka sterilize edilmelidir.

Kurutma:

Aletleri temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

İnceleme/Fonksiyonel Test:

1. Tüm görünür kan ve kirin giderildiğinden emin olmak için her cihazı dikkatlice inceleyin.
2. Hasar ve/veya aşınma olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
3. Hedeflenen hareket aralığı boyunca çalışmanın sorunsuz olduğundan emin olmak için hareketli parçaların (menteşeler ve kutu kilitleri gibi) hareketini kontrol edin.
4. Uzun ince özelliklere sahip aletlerde (özellikle dönen aletlerde) bozulma olup olmadığını kontrol edin.
5. Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin kolayca kurulduğunu kontrol edin.

***Not: Cihazın işlevini tehlikeye atabilecek bir hasar veya aşınma tespit edilirse, cihazı kullanmayın ve uygun sorumlu kişiye haber verin.**

Ambalajlama:

Sterilizasyon için uygun ambalajlama.

Bakım ve Kayganlaştırma:

Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, aletler Preserve® Alet Solüsyonu gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı veya cerrahi uygulamaya yönelik eş değer materyalle kayganlaştırılabilir. Mentşeleri, dişleri ve diğer hareketli parçaları kayganlaştırın. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin dilüsyon, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Sterilizasyon:

Cihaz sterilizasyondan önce temizlenmelidir.

Tekli cihazlar, onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya sargısı içinde paketlenmelidir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eş değer bir yöntem kullanılarak sarılmalıdır (ref: AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) ST79, AORN (Perioperatif Kayıtlı Hemşire Derneği) Kılavuz İlkeleri).

Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.

Nemli ısı/buhar sterilizasyonu aletler için önerilen yöntemdir. Her sterilizasyonu yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir. Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, doğrulama ve bakım için önerileri izlenmelidir.

10-6 sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere doğrulanmış maruz kalma süresi ve sıcaklığı aşağıda liste halinde verilmiştir. Aşağıda liste halinde verilenlerden daha katı veya daha konservatif olduklarında buhar sterilizasyonu gereklilikleri için yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Yöntem – Vakum Öncesi Buhar Sterilizasyonu

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler		
Ön vakum/Vakum Puls	132 °C/270 °F	4 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Avrupa'da Önerilen Parametreler		
Ön vakum/Vakum Puls	134 °C/273 °F	3 dakika

Gerçek maruziyetten önce parametreleri dört (4) vakum pulsu ile ayarlayın.

Minimum 60 dakika kurutma süresi önerilir. Yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan ambalajlama nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

Lümenli aletlerde flaş sterilizasyona izin verilmez!

Saklama:

Steril ambalajlanmış aletleri kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklayın. **Not:** Her paketi kullanımdan önce steril bariyerin (örn. sargı, poşet veya filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, ambalajlama ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

Kullanım Talimatı:

Aksesuarlar, implant veya diğer tıbbi cihazlar alete tam olarak uymuyorsa aleti kullanmayın. Eşleşen aksesuarların, implantların veya diğer tıbbi cihazların doğru oturması ve geometrisi, lisanslı sağlık uzmanları tarafından belirlenecektir.

Aletin kullanıcısı, aletin hastaya doğrudan 60 dakikadan fazla maruz kalmamasını sağlamalıdır. Bu setin kullanıcısı, cerrahi işlem sırasında ve sonrasında hastada hiçbir alet/alet parçası kalmadığından emin olmalıdır.

Kullanmadan önce cihazı hasar veya aşınma açısından inceleyin. Bunun yapılmaması cihazın zarar görmesine neden olabilir.

***Not: Cihazın işlevini tehlikeye atabilecek bir hasar veya aşınma tespit edilirse, cihazı kullanmayın ve uygun sorumlu kişiye haber verin.**

Aşağıdaki tablolarda, Erkek Altıgen ve Erkek Altı Bölmeli tornavidaların tork değerleri tanımlanmıştır. Güvenli kullanımı sağlamak için tornavidalar tanımlanan değerlerden daha yüksek tork yüklerine maruz bırakılmamalıdır.

Tablo 3: Erkek Altıgen Tornavida Tork Değerleri

Boyut	Tork Değeri (inç-libre cinsinden)
1,5 mm	7 (0,8 N-m)
2,0 mm	10 (1,1 N-m)
2,5 mm	29 (3,3 N-m)
7/64 inç	29 (3,3 N-m)
3,0 mm	47 (5,3 N-m)
3,2 mm (1/8 inç)	47 (5,3 N-m)
3,5 mm	71 (8,0 N-m)
5/32 inç	100 (11,3 N-m)
4,5 mm	138 (15,6 N-m)
3/16 inç	138 (15,6 N-m)
5,0 mm	224 (25,3 N-m)
7/32 inç	224 (25,3 N-m)

Boyut	Tork Deęeri (inç-libre cinsinden)
1/4 inç	224 (25,3 N-m)
7,0 mm	224 (25,3 N-m)

Tablo 4: Erkek Altı Bölme Tornavida Tork Deęerleri

Boyut	Tork Deęeri (inç-libre cinsinden)
T08	10 (1,1 N-m)
T10	17 (1,9 N-m)
T15	29 (3,3 N-m)
T20	47 (5,3 N-m)
T25	71 (8,0 N-m)
T27	100 (11,3 N-m)
T30	138 (15,6 N-m)
T40	240 (27,1 N-m)
















Bertaraf:

Cihazlar tekrar kullanılabilir; ancak cihaz kullanım ömrünün sonunda standart hastane bertaraf prosedürleri aracılığıyla bertaraf edilebilir.

Ek Bildiriler:

Tekrar işleme süreçlerine uyulmasını, kaynakların ve malzemelerin yetkin personel için mevcut olmasını ve hastane protokollerine uyulmasını sağlamak kullanıcının görevidir. u süreçleri ve dahil edilen kaynakları gerektiren en son teknoloji ve genellikle ulusal yasalar doğrulanmalı ve düzgün bir şekilde sürdürülmelidir.

Etiketlemede Kullanılan Semboller¹:

	Dikkat
	Steril Değil
	Steril
	A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir
	CE İşareti ¹
	Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti No ¹
	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Lot Numarası
	Katalog Numarası
	Kullanım Talimatına başvurun
	Tıbbi Cihaz
	Miktar
	Üretim Ülkesi
Ek Etiketleme:	
"MANUAL USE ONLY"	Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.
"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"	Temizlik ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.



Üretici:

Yasal Adı:
Tecomet, Inc.
5307 95th Avenue
Kenosha, WI 53144 A.B.D.



Avrupa Temsilcisi

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19 78532
Tuttlingen, Almanya

www.tecomet.com

¹CE bilgileri için etikete bakınız