

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE  
INFORMATIONS IMPORTANTES - À LIRE AVANT UTILISATION  
INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO  
WICHTIGE INFORMATIONEN - VOR GEBRAUCH BITTE LESEN  
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

重要な情報 - 使用前にお読みください

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE

DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM

VIGTIGE OPLYSNINGER - SKAL LÆSES INDEN BRUG

BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN

OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST

TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI

VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK

WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

INFORMAÇÃOES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR

INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ИЗУЧИТЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА

VAŽNE INFORMACIJE - OBAVEZNO PROČITAJTE PRE UPOTREBE

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM

POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO

VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING

ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	5
Contenuto (Italiano - IT).....	9
Inhalt (Deutsch - DE).....	13
Índice (Español - ES).....	18
内容 (日本語 - JA).....	22
Съдържание (Български - BG).....	26
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	31
Obsah (Česky - CS).....	35
Indhold (Dansk - DA).....	39
Inhoud (Nederlands - NL).....	43
Sisukord (Eesti - ET).....	47
Sisältö (Suomi - FI).....	51
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	55
Tartalom (Magyar - HU).....	60
Saturs (Latviski - LV).....	64
Turinys (Lietuvių - LT).....	68
Innhold (Norsk - NO).....	72
Spis treści (Polski - PL).....	76
Índice (Português - PT).....	80
Cuprins (Română - RO).....	84
Содержание (Русский - RU).....	88
Sadržaj (Srpski - SR).....	93
Obsah (Slovenčina - SK).....	97
Vsebina (Slovenščina - SL).....	101
Innehåll (Svenska - SV).....	105
İçindekiler (Türkçe - TR).....	109

## Instructions for Use

### Intended Use

Tecomet Hip Revision System is a comprehensive solution for femoral and acetabular revision surgery. The System is designed to facilitate the removal of cemented and non-cemented femoral and acetabular hip implants. It includes the following:

- Femoral Revision Instruments
- Femoral Extraction Instruments
- Acetabular Revision Instruments
- Flexible Osteotomes
- Trephines

### Intended Patient Population

The System is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The instruments are used at the discretion of the surgeon based upon their best medical judgment to accommodate the patient condition and fixation of the old devices.

### Indications For use

The System is indicated for use to extract previously failed femoral and acetabular hip implant components.

### Contra-Indications

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

### Intended User

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

### Expected Clinical Benefits

When used as intended, the System aids the safe removal of the previously failed hip and femoral implant components.

### Performance Characteristics

The System is designed to facilitate the removal of cemented and non-cemented femoral and acetabular hip implants. The System performance and safety is established, and it represent the current state of the art when used as intended.

### Combination of Medical Devices

For the combinations listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

- The Threaded Slaphammer connects to the Acetabular Component Gripper.
- The Threaded Slaphammer with Zimmer/Tri-Shank Quick Connect End Connects to Trephines. The assembly can be used under power via connection to power handpiece or manually via connection to the T-Handle.
- The Slaphammer Adapter connects to the Slaphammer via thread.
- The Femoral Extractor Slaphammer connects to the below instruments:
  - One Piece Stem Adapter
  - Closed Loop Extractor
  - Hook Stem Extractor
  - Universal Modular Hip Stem Adapter
- The Osteotome Quick Coupling Handle connects to the Osteotome Blades.
- The Twist Drills connects to power handpiece via quick connection end.

## **Adverse Events & Complications**

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

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

Adverse events to user:

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

## **Adverse Events and Complications – Reporting of Serious Incidents**

### **Serious Incident Reporting (EU)**

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

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

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

## **Disposal**

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

## **Material and Restricted Substances**

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

## **Recommendations for Care, Cleaning and Sterilization of Tecomet Surgical Instruments**

Tecomet recommends that the cleaning and decontamination of instruments follow the guidelines set forth by AORN/HIMA and AAMI. Both physical and chemical (detergent) processes are necessary to minimize the bioburden on all soiled items. Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and debris, therefore a careful manual cleaning of each item with a soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination. Carefully inspect hidden areas such as cannulations and recesses to assure any residual materials are removed. Once the items have been cleaned and decontaminated, they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilization. Tecomet recommends the use of a mild enzymatic detergent with a low pH.






## **Special Instructions**

Even with proper handling, correct care and maintenance, surgical instruments should not be expected to last indefinitely. This is especially true for cutting instruments (e.g., drills, gouges, reamers, and chisels), driving instruments (e.g., impactors, extractors and mallets). These items are often subjected to high loads and/or impact forces. Before each use carefully inspect all instruments. Do

not use a driving instrument that is severely marred and worn or cutting instrument with dull edges.

**Note: that at some point in time, instruments wear out and should be replaced. For guidelines related to care and handling of surgical instruments, see AORN recommended practices, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Single use instruments

-  Trephines are intended for **Single Use** 
  - Unused Trephines can be re-processed multiple times prior to first use.
- All Osteotomes **Not Labeled** STERILE for **Single Use**  are  **Single Use**  devices.
  - Unused, non-sterile, single use Osteotomes can be re-processed multiple times prior to first use.
  - Sterile Osteotomes in visibly damaged sterile packaging should be discarded.

Materials used in Tecomet's instruments have been used in nearly all modern sterilization methods with excellent results. For typical steam autoclave cycles, the following are recommended times and temperatures developed from outside testing using AORN/HIMA and AAMI established guidelines:

#### 1. High Vacuum Sterilizer

Wrapped cases, trays and instruments should be exposed to a minimum of 132 degree C (270 degrees F) for a minimum of 4 minutes.

Tecomet's recommendations for proper steam autoclave sterilization are based upon AORN/HIMA and AAMI guidelines. Proper load sizes, weights and mass should follow OSHA's and AAMI's recommended guidelines.

1. After the autoclave door is opened, all instruments must be allowed to cool thoroughly. The amount of dry time required is dependent upon the load size and its mass. Place instruments on a rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the case is not allowed to cool properly.
2. If condensation is observed check to ensure that step 1 has been followed and verify that the steam that is being used for sterilization processing has a quality of more than 97%. Also confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer's recommendations.

## SYMBOLS USED ON LABELING

	Caution.
	Non-Sterile
	Sterile
	U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE Mark <sup>1</sup>
	CE Mark with Notified Body. <sup>1</sup>
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Catalog Number
	Consult Instructions for Use
	Single Use; Do Not Reuse
	Distributor
	Sterilized by irradiation
	Medical Device
	Packaging Unit
	Country of Manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Use By
	Swiss Authorized Representative <sup>2</sup>
	Importer
	Unique Device Identifier

<sup>1</sup>Refer to the labeling for CE information

<sup>2</sup>Refer to the labeling for Swiss Authorized Representative

## Notice d'utilisation

### Utilisation prévue

Le système de reprise de prothèse de hanche Tecomet est une solution complète pour la chirurgie de reprise fémorale et acétabulaire. Le système est conçu pour faciliter le retrait d'implants fémoraux et acétabulaires cimentés ou non cimentés de prothèses de hanche. Il comprend ce qui suit :

- Instruments fémoraux de reprise
- Instruments fémoraux d'extraction
- Instruments acétabulaires de reprise
- Ostéotomes flexibles
- Tréphines

### Population de patients visée

Le système est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Les instruments sont utilisés à la discrétion du chirurgien en fonction de son meilleur jugement médical pour s'adapter à l'état du patient et à la fixation des anciens dispositifs.

### Indications d'utilisation

Le système est indiqué pour l'extraction de composants fémoraux et acétabulaires de prothèses de hanche qui ont subi une défaillance.

### Contre-indications

Le système est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système.

### Utilisateur prévu

Le système est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

### Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le système permet le retrait en toute sécurité de composants fémoraux et acétabulaires implantés ayant subi une défaillance.

### Caractéristiques de performance

Le système est conçu pour faciliter le retrait d'implants fémoraux et acétabulaires cimentés ou non cimentés de prothèses de hanche. Les performances et les caractéristiques de sécurité du système sont établies, et il représente le dernier cri lorsqu'il est utilisé comme prévu.

### Combinaison de dispositifs médicaux

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

- Le marteau à coulisse fileté se connecte au dispositif de préhension pour composant acétabulaire.
- Le marteau à coulisse fileté avec raccord rapide Zimmer/Tri-Shank se connecte aux tréphines. L'ensemble peut être utilisé mécaniquement par le biais d'une connexion à la pièce à main électrique ou manuellement par le biais d'une connexion à la poignée en T.
- L'adaptateur de marteau à coulisse se connecte au marteau à coulisse par le biais du filetage.
- Le marteau à coulisse pour extraction de composant fémoral se connecte aux instruments ci-dessous :
  - Adaptateur de tige monobloc
  - Extracteur à boucle fermée
  - Extracteur à crochet pour tige
  - Adaptateur de tige fémorale modulaire universelle

- La poignée à raccord rapide de l'ostéotome se connecte aux lames de l'ostéotome.
- Les forets hélicoïdaux se connectent à la pièce à main électrique par le biais du raccord rapide.

### **Événements indésirables et complications**

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

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

Événements indésirables pour l'utilisateur :

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

### **Événements indésirables et complications – Signalement des incidents graves**

#### **Signalement des incidents graves (UE)**

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

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

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

#### **Élimination**

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

#### **Matériaux et substances réglementées**

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

#### **Recommandations d'entretien, de nettoyage et de stérilisation des instruments chirurgicaux Tecomet**

Tecomet recommande de suivre les directives de l'AORN (Association of perioperative registered nurses)/HIMA (Health Industry Manufacturers Association) et de l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) pour le nettoyage et la décontamination des instruments. Les procédés physiques et chimiques (détergents) sont nécessaires pour limiter la biocontamination sur tous les articles souillés. Les nettoyeurs chimiques (détergents) seuls ne peuvent pas éliminer toutes les souillures et les débris. C'est pourquoi un nettoyage manuel minutieux de chaque article avec une éponge ou un chiffon doux est essentiel pour une décontamination optimale. Inspecter soigneusement les zones cachées telles que les zones d'introduction et les recoins afin de vérifier que tous les résidus









ont été éliminés. Une fois les articles nettoyés et décontaminés, ils doivent être entièrement rincés avec de l'eau propre pour éliminer tout résidu de détergent ou résidu chimique avant la stérilisation. Tecomet recommande l'utilisation d'un détergent enzymatique doux à pH faible.

### Instructions spéciales

Même lorsqu'ils sont manipulés et entretenus correctement, les instruments chirurgicaux ne durent pas indéfiniment. Ceci est particulièrement vrai pour les instruments de coupe (par ex., forets, gouges, alésoirs et burins), les instruments d'entraînement (par ex., impacteurs, extracteurs et maillets). Ces instruments sont souvent soumis à des charges et/ou des forces d'impact élevées. Inspecter soigneusement tous les instruments avant chaque utilisation. Ne pas utiliser un instrument d'entraînement qui est sérieusement abîmé ou usé, ni un instrument de coupe dont le tranchant est émoussé.

**Remarque : à un certain moment, les instruments s'usent et doivent être remplacés. Pour des directives se rapportant à l'entretien et à la manipulation d'instruments chirurgicaux, voir les pratiques recommandées par l'AORN, dans l'AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instruments à usage unique

-  Les tréphines sont à **usage unique** 
  - Les tréphines inutilisées peuvent être retraitées plusieurs fois avant leur première utilisation.
- Tous les ostéotomes **non étiquetés**  pour **un usage unique**  sont des dispositifs  à **usage unique** 
  - Les ostéotomes à usage unique non stériles inutilisés peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation.
  - Les ostéotomes stériles dont le conditionnement stérile est visiblement endommagé doivent être éliminés.

Les matériaux de fabrication des instruments Tecomet ont été utilisés dans pratiquement toutes les méthodes modernes de stérilisation avec d'excellents résultats. Pour les cycles types d'autoclaves à vapeur, les durées et températures recommandées présentées ci-dessous sont issues d'essais réalisés par des tiers conformément aux directives de l'AORN/HIMA et de l'AAMI :
























#### 1. Stérilisateur à vide poussé

Les boîtes, les plateaux et les instruments enveloppés doivent être exposés à une température minimale de 132 °C pendant un minimum de 4 minutes.

Les recommandations de Tecomet pour une stérilisation correcte en autoclave à vapeur sont basées sur les directives de l'AORN/HIMA et de l'AAMI. Les tailles, poids et masses des charges à stériliser doivent se conformer aux directives de l'OSHA et de l'AAMI.

1. Après l'ouverture de la porte de l'autoclave, laisser tous les instruments se refroidir complètement. Le temps de séchage nécessaire est proportionnel à la taille et à la masse de la charge. Placer les instruments, recouverts d'un linge, sur un portoir ou une étagère jusqu'à leur refroidissement complet. Le risque de condensation peut augmenter s'il n'est pas permis à la cassette de refroidir correctement.
2. En cas de condensation, vérifier que l'étape 1 a été respectée. De plus, s'assurer que la vapeur utilisée pour la stérilisation a une qualité supérieure à 97 %. Enfin, confirmer que le stérilisateur a fait l'objet des inspections périodiques recommandées par le fabricant.

## SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

	Attention.
	Non stérile
	Stérile
	En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE <sup>1</sup>
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié. <sup>1</sup>
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	À usage unique ; Ne pas réutiliser
	Distributeur
	Stérilisé par irradiation
	Dispositif médical
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Date limite d'utilisation
	Mandataire pour la Suisse <sup>2</sup>
	Importateur
	Identifiant unique des dispositifs

<sup>1</sup> Consulter l'étiquetage pour obtenir des informations relatives au marquage CE

<sup>2</sup> Consulter l'étiquetage pour connaître le mandataire pour la Suisse

## Istruzioni per l'uso

### Uso previsto

Il sistema di revisione per anca Tecomet è una soluzione completa per la chirurgia di revisione femorale e acetabolare. Il sistema è progettato per agevolare la rimozione di impianti per anca femorali e acetabolari cementati e non cementati. Il sistema include:

- Strumenti per revisione femorale
- Strumenti per estrazione femorale
- Strumenti per revisione acetabolare
- Osteotomi flessibili
- Frese Trepphine

### Popolazione di pazienti prevista

Il sistema richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su pazienti ritenuti idonei. Gli strumenti vengono utilizzati a discrezione del chirurgo, in base al suo giudizio clinico, allo scopo di adattarli alle condizioni del paziente e alla fissazione di dispositivi preesistenti.

### Indicazioni per l'uso

Il sistema è indicato per l'estrazione di componenti di impianti per anca femorali e acetabolari precedentemente falliti.

### Controindicazioni

Il sistema è soggetto a prescrizione e può essere usato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema.

### Utilizzatore previsto

Il sistema è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

### Benefici clinici previsti

Se usato come previsto, il sistema agevola la rimozione sicura di componenti di impianti per anca e femorali precedentemente falliti.

### Caratteristiche delle prestazioni

Il sistema è progettato per agevolare la rimozione di impianti per anca femorali e acetabolari cementati e non cementati. Le prestazioni e la sicurezza del sistema sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

### Combinazione di dispositivi medici

Per le combinazioni sotto elencate, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

- Il martello a massa battente filettato si collega alla pinza per componente acetabolare.
- Il martello a massa battente filettato con attacco rapido Zimmer/ Tri-Shank si collega alle frese Trepphine. L'assemblato può essere usato in modo motorizzato, collegandolo a un manipolo ad alimentazione elettrica, oppure manualmente collegandolo all'impugnatura a T.
- L'adattatore per martello a massa battente si collega al martello stesso tramite avvitamento.
- Il martello a massa battente per estrattore femorale si collega agli strumenti elencati di seguito:
  - Adattatore stelo monoblocco
  - Estrattore ad ansa chiusa
  - Estrattore di steli ad uncino
  - Adattatore stelo per anca modulare universale

- L'impugnatura ad attacco rapido per osteotomo si collega alle lame per osteotomo.
- Le punte elicoidali si collegano al manipolo ad alimentazione elettrica attraverso l'attacco rapido.

### **Eventi avversi e complicanze**

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

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

Eventi avversi per l'utilizzatore:

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

### **Eventi avversi e complicanze – Segnalazione di incidenti gravi**

#### **Segnalazione di incidenti gravi (UE)**

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

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

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

### **Smaltimento**

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

### **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.

### **Raccomandazioni per la cura, la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici Tecomet**

Tecomet raccomanda di eseguire le procedure di pulizia e di decontaminazione degli strumenti in base agli standard AORN/HIMA e AAMI. Per ridurre al minimo i residui biologici presenti sui dispositivi usati, è necessario avvalersi sia di processi fisici che chimici (con detergenti). I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutti i residui; è quindi essenziale, per garantire il massimo livello di decontaminazione, effettuare una pulizia manuale accurata di tutti i dispositivi con una spugna o un panno morbidi. Controllare accuratamente le parti meno accessibili degli strumenti (come gli incannulamenti e le rientranze), in modo da verificare che non vi siano residui. Dopo la pulizia e la decontaminazione, risciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua pulita per rimuovere eventuali residui di detergente o altre






sostanze chimiche prima della sterilizzazione. Tecomet raccomanda l'uso di un detergente enzimatico delicato a basso pH.

### Istruzioni speciali

Anche con una manipolazione, una cura e una manutenzione corrette, gli strumenti chirurgici non hanno una durata illimitata. Questo vale soprattutto per gli strumenti da taglio (es. trapani, sgorbie, frese e scalpelli) e di azionamento (es. impattatori, estrattori e martelli). Questi strumenti sono spesso soggetti a forti carichi e/o a sollecitazioni dovute agli urti. Prima di ciascun uso, esaminare con attenzione tutti gli strumenti. Non utilizzare uno strumento di azionamento seriamente rovinato e usurato, o uno strumento da taglio con lame non più affilate.

**Nel tempo, gli strumenti si usurano e vanno quindi sostituiti. Per quanto riguarda gli standard relativi alla cura e alla manipolazione degli strumenti chirurgici, attenersi alle prassi consigliate AORN (AORN Journal 55(3):838, 1992)**

### Strumenti monouso

-  Le frese Trepphine sono esclusivamente **monouso** 
  - Le frese Trepphine non usate possono essere ricondizionate più volte prima del primo impiego.
- Tutti gli osteotomi **non contrassegnati come** **STERILE** per **uso singolo**  sono dispositivi  **monouso** 
  - Gli osteotomi non usati, non sterili, monouso possono essere ricondizionati più volte prima del primo impiego.
  - Gli osteotomi sterili contenuti in confezioni sterili visibilmente danneggiate devono essere eliminati.

I materiali utilizzati per la fabbricazione degli strumenti Tecomet hanno dato eccellenti risultati con quasi tutti i moderni metodi di sterilizzazione. Per i cicli tipici in autoclave a vapore, si raccomandano i seguenti tempi di esposizione e temperature, stabiliti da laboratori esterni secondo gli standard AORN/HIMA e AAMI.

#### 1. Sterilizzatore a vuoto spinto

Gli astucci, le vaschette e gli strumenti avvolti vanno esposti a una temperatura minima di 132 °C per un minimo di 4 minuti.

Le raccomandazioni di Tecomet per una corretta sterilizzazione in autoclave a vapore si basano sugli standard AORN/HIMA e AAMI. Le dimensioni, i pesi e la massa del carico adeguati devono essere conformi agli standard OSHA e AAMI.

1. Dopo avere aperto lo sportello dell'autoclave, tutti gli strumenti devono essere lasciati raffreddare completamente. Il tempo di asciugatura richiesto dipende dalle dimensioni e dalla massa del carico. Porre gli strumenti su delle griglie o su dei ripiani coperti da teli puliti, fino al completo raffreddamento. Il pericolo di formazione di condensa aumenta se il contenitore non viene lasciato raffreddare completamente.
2. In caso di formazione di condensa, controllare di aver eseguito quanto descritto al punto 1, oltre a verificare che la qualità del vapore usato per il processo di sterilizzazione superi il 97%. Accertarsi anche che gli sterilizzatori siano stati ispezionati durante i normali controlli periodici di manutenzione in base alle raccomandazioni dei relativi fabbricanti.

## SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Attenzione.



Non sterile



Sterile



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



Marcatura CE<sup>1</sup>



Marcatura CE con n. dell'organismo notificato.<sup>1</sup>



Mandatario nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero del lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso; non riutilizzare



Distributore



Sterilizzato tramite irradiazione



Dispositivo medico



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Utilizzare entro



Mandatario per la Svizzera<sup>2</sup>



Importatore



Identificativo unico del dispositivo

<sup>1</sup>Per informazioni sulla marcatura CE, vedere l'etichettatura dei prodotti

<sup>2</sup>Fare riferimento all'etichetta per informazioni sul mandatario per la Svizzera

## Gebrauchsanweisung

### Verwendungszweck

Das Tecomet-Hüft-Revisionssystem ist eine umfassende Lösung für Femur- und Acetabulum-Revisionsoperationen. Das System wurde entwickelt, um die Entfernung von zementierten und nicht zementierten Femur- und Acetabulumimplantaten zu erleichtern. Es umfasst folgendes:

- Femur-Revisionsinstrumente
- Femur-Extraktionsinstrumente
- Acetabulum-Revisionsinstrumente
- Flexible Osteotome
- Trepanbohrer

### Vorgesehene Patientenpopulation

Das System ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Die Instrumente werden nach dem Ermessen des Chirurgen und nach bestem medizinischem Ermessen verwendet, um dem Zustand des Patienten und der Fixation der alten Geräte gerecht zu werden.

### Indikationen

Das System ist für die Extraktion von zuvor ausgefallenen Femur- und Acetabulum-Hüftimplantaten indiziert.

### Kontraindikationen

Das System ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System.

### Vorgesehener Anwender

Das System ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

### Erwarteter klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützt das System bei der sicheren Entfernung der zuvor ausgefallenen Hüft- und Femur-Implantatkomponenten.

### Leistungsmerkmale

Das System wurde entwickelt, um die Entfernung von zementierten und nicht zementierten Femur- und Acetabulum-Hüftimplantaten zu erleichtern. Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems ist nachgewiesen und entspricht bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

### Kombination von Medizinprodukten

Achten Sie bei den unten aufgeführten Kombinationen vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

- Der Slaphammer mit Gewinde wird mit dem Acetabulum-Komponentengreifer verbunden.
- Der Slaphammer mit Gewinde mit Zimmer/Tri-Shank Quick Connect Ende wird an Trephinen angeschlossen. Die Baugruppe kann unter Strom über den Anschluss an das Motorhandstück oder manuell über den Anschluss an den T-Griff verwendet werden.
- Der Slaphammer-Adapter wird über ein Gewinde mit dem Slaphammer verbunden.
- Der Femurextraktor Slaphammer wird an die unten aufgeführten Instrumente angeschlossen:
  - Einteiliger Stammadapter
  - Extraktor mit geschlossenem Ring

- Schaft-Extraktor mit Haken
- Universaler modularer Hüftschaft-Adapter
- Der Osteotom-Schnellkupplungsgriff wird mit den Osteotom-Klingen verbunden.
- Der Spiralbohrer wird über einen Schnellanschluss mit dem Elektrohandstück verbunden.

### **Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen**

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

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

Unerwünschte Ereignisse für den Anwender:

- Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeerletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlägeinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten.

### **Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen**

#### **Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)**

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

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

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

### **Entsorgung**

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

### **Material und Stoffe mit eingeschränkter Verwendung**

Hinweise auf im Produkt enthaltene Stoffe mit eingeschränkter Verwendung oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

### **Empfehlungen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten von Tecomet**

Tecomet empfiehlt, die Reinigung und Dekontamination der Instrumente gemäß AORN (Amerikanische Vereinigung für chirurgische Diplomschwester und Diplompleger) / HIMA (Amerikanische Vereinigung der Hersteller in der Gesundheitsindustrie)- und AAMI (Amerikanische Vereinigung für









den Fortschritt in der Anwendung medizinischer Instrumente)-Richtlinien vorzunehmen. Sowohl ein physikalisches als auch ein chemisches (Reinigungsmittel) Verfahren sind erforderlich, um die biologische Belastung aller kontaminierten Materialien zu minimieren. Chemische Reiniger (Reinigungsmittel) allein können nicht alle Verschmutzungen und Rückstände entfernen. Daher ist zur optimalen Dekontamination eine sorgfältige manuelle Reinigung des Instruments mit einem weichen Schwamm oder Tuch erforderlich. Unübersichtliche Bereiche wie Hohlräume und Vertiefungen sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche Rückstände entfernt wurden. Nach der Reinigung und Dekontamination sollten die Instrumente sorgfältig mit reinem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittel- und Chemikalienreste vor der Sterilisation zu entfernen. Tecomet empfiehlt die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem niedrigen pH-Wert.

### Spezielle Anweisungen

Chirurgische Instrumente halten nicht unbegrenzt, auch wenn sie sorgfältig behandelt und gereinigt werden. Dies gilt besonders für Schneideinstrumente (z. B. Bohrer, Hohlmeißel, Fräser und Meißel), Eintreibinstrumente (z. B. Impaktoren, Extraktoren und Hämmer). Diese Instrumente sind oft schweren Ladungen bzw. Aufschlagkräften ausgesetzt. Alle Instrumente vor Gebrauch sorgfältig inspizieren. Keine stark abgewetzten oder abgenutzten Eintreibinstrumente und Schneideinstrumente mit stumpfen Schneiden verwenden.

**Hinweis: Instrumente nutzen sich mit der Zeit ab und sollten, wenn nötig, ersetzt werden. Richtlinien zur Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten finden Sie in den von AORN empfohlenen Methoden im AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrumente zum Einmalgebrauch

-  Trepphine sind zum **Einmalgebrauch**  vorgesehen
  - Unbenutzte Trepphine können vor der ersten Verwendung mehrfach wiederaufbereitet werden.
- Alle Osteotome **die nicht**  für **Einmalgebrauch**  gekennzeichnet sind, sind  Produkte zum **Einmalgebrauch** 
  - Unbenutzte, unsterile Einweg-Osteotome können vor dem ersten Gebrauch mehrfach aufbereitet werden.
  - Sterile Osteotome in sichtbar beschädigter steriler Verpackung sollten verworfen werden.

Instrumente von Tecomet sind aus Materialien hergestellt, die sich bei nahezu allen modernen Sterilisationsmethoden durch ausgezeichnete Ergebnisse bewährt haben. Für typische Dampfsterilisationszyklen im Autoklaven werden folgende Zeiträume und Temperaturen empfohlen, die sich aus externen Prüfverfahren gemäß anerkannten AORN/HIMA- und AAMI-Richtlinien ergaben.

#### 1. Hochvakuum-Sterilisator

Eingewickelte Behälter, Schalen und Instrumente sollten mindestens 4 Minuten lang bei mindestens 132 °C sterilisiert werden.








Die Empfehlungen von Tecomet bezüglich sachgemäßer Dampfsterilisation im Autoklaven stützen sich auf die AORN/HIMA- und AAMI-Richtlinien. Geeignete Ladegrößen, Gewichte und Masseverhältnisse gemäß den Richtlinien von OSHA (Occupational Safety and Health Administration, amerikanische Behörde für Arbeitsmedizin und berufliche Sicherheit) und AAMI beachten.

1. Nach Öffnen der Autoklaventür müssen alle Instrumente zunächst ausreichend abkühlen. Die erforderliche Trocknungsdauer hängt vom Umfang und der Masse der Ladung ab. Die Instrumente auf

ein mit einem Leinentuch abgedecktes Gestell oder Regal legen, bis sie vollständig abgekühlt sind. Das Kondensationspotenzial kann sich erhöhen, wenn der Behälter nicht vorschriftsmäßig abgekühlt wird.

2. Bei Auftreten einer Kondensation sicherstellen, dass Schritt 1 befolgt wurde und der zur Sterilisation verwendete Dampf eine Qualität von über 97 % aufweist. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Sterilisatoren gemäß den Herstelleranweisungen routinemäßig gewartet wurden.

## FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Achtung.
	Unsteril
	Steril
	Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt
	CE-Kennzeichnung <sup>1</sup>
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle. <sup>1</sup>
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einmalgebrauch; Nicht zur Wiederverwendung
	Händler
	Strahlensterilisiert
	Medizinprodukt
	Verpackungseinheit
	Herstellungsland
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Bevollmächtigter Schweizer Vertreter <sup>2</sup>
	Importeur
	Einmalige Produktkennung

<sup>1</sup>CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

<sup>2</sup>Beziehen Sie sich auf die Kennzeichnung in Bezug auf den bevollmächtigten Schweizer Vertreter

## **Instrucciones de uso**

### **Uso previsto**

El sistema de revisión de cadera Tecomet es una solución integral para la cirugía de revisión femoral y acetabular. El sistema está diseñado para facilitar la extracción de implantes de cadera femorales y acetabulares cementados y no cementados. El sistema incluye los componentes siguientes:

- Instrumentos de revisión femorales
- Instrumentos de extracción femorales
- Instrumentos de revisión acetabulares
- Osteótomos flexibles
- Trépanos

### **Población de pacientes prevista**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. Los instrumentos se utilizan a criterio del cirujano según su mejor juicio médico para adaptarse a la afección del paciente y la fijación de los dispositivos antiguos.

### **Indicaciones de uso**

El sistema está indicado para extraer componentes de implantes de cadera femorales y acetabulares que hayan fallado anteriormente.

### **Contraindicaciones**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema.

### **Usuario previsto**

El sistema debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

### **Beneficios clínicos previstos**

Cuando se utiliza del modo indicado, el sistema facilita la extracción segura de los componentes del implante femoral y de cadera que hayan fallado anteriormente.

### **Características de funcionamiento**

El sistema está diseñado para facilitar la extracción de implantes de cadera femorales y acetabulares cementados y no cementados. Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema, que representan los conocimientos más recientes cuando el sistema se utiliza según lo previsto.

### **Combinación de productos sanitarios**

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

- El martillo roscado de dos caras se conecta al dispositivo de agarre del componente acetabular.
- El martillo roscado de dos caras con extremo de conexión rápida Zimmer/Tri-Shank se conecta a los trépanos. El conjunto se puede usar con alimentación eléctrica a través de la conexión a la pieza de mano eléctrica o manualmente a través de la conexión al mango en T.
- El adaptador del martillo de dos caras se conecta a este a través de una rosca.
- El martillo de dos caras del extractor femoral se conecta a los instrumentos siguientes:
  - Adaptador de una pieza para el vástago
  - Extractor con bucle cerrado
  - Extractor de vástago con gancho
  - Adaptador universal para vástago modular de cadera

- El mango de acoplamiento rápido de osteótomo se conecta a las hojas de osteótomo.
- Las brocas helicoidales se conectan a la pieza de mano eléctrica a través del extremo de conexión rápida.

### **Acontecimientos adversos y complicaciones**

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

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

Acontecimientos adversos para el usuario:

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

### **Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves**

#### **Notificación de incidentes graves (UE)**

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

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

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

#### **Eliminación**

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

#### **Materiales y sustancias restringidas**

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

#### **Recomendaciones para el cuidado, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos Tecomet**

Tecomet recomienda que la limpieza y la descontaminación de los instrumentos sigan las directrices establecidas por la AAMI (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica) y la AORN/HIMA (Asociación de Enfermeros Perioperatorios Diplomados/Asociación de Fabricantes del Sector Sanitario). Ambos procesos, físico y químico (detergente), son necesarios para minimizar la carga biológica en todos los elementos sucios del equipo. Los limpiadores químicos (detergentes) solos no pueden eliminar toda la suciedad y los residuos, por lo que es esencial una limpieza manual minuciosa de cada elemento del equipo con una esponja o paño suave para la máxima descontaminación. Inspeccione minuciosamente las áreas escondidas, tales como







canulaciones y recesos para estar seguro de que se han eliminado todos los materiales residuales. Una vez que se hayan limpiado y descontaminado los elementos del equipo, deben enjuagarse bien con agua limpia para eliminar cualquier residuo químico o de detergente antes de la esterilización. Tecomet recomienda el uso de un detergente enzimático suave con un pH bajo.

### Instrucciones especiales

Incluso con manipulación, mantenimiento y cuidado adecuados, no se debe esperar que los instrumentos duren indefinidamente. Éste es el caso especialmente con los instrumentos cortantes (p. ej., brocas, gubias, fresas y cinceles), instrumentos de percusión (p. ej., impactores, extractores y mazos). Estos elementos del equipo están a menudo sujetos a cargas y fuerzas de impacto altas. Antes de cada uso, inspeccione minuciosamente todos los instrumentos. No utilice un instrumento de transmisión que esté seriamente deteriorado o desgastado o un instrumento de corte con los filos romos.

**Nota: en algún momento, los instrumentos se desgastan y deben reemplazarse. Para las directrices relacionadas con el cuidado y la manipulación de instrumentos quirúrgicos, vea las prácticas recomendadas por la AORN (Asociación de Enfermeros Perioperatorios Diplomados); AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrumentos de un solo uso

-  Los trépanos están indicados para **un solo uso** 
  - Los trépanos sin usar pueden reprocesarse varias veces antes del primer uso.
- Todos los osteótomos **no etiquetados**  para **un solo uso**  son dispositivos  de **un solo uso** 
  - Los osteótomos de un solo uso, no estériles y sin usar pueden reprocesarse varias veces antes del primer uso.
  - Deberán desecharse los osteótomos estériles incluidos en embalajes estériles visiblemente dañados.

Los materiales utilizados en los instrumentos Tecomet se han utilizado en casi todos los métodos modernos de esterilización con resultados excelentes. Para ciclos típicos de esterilización por vapor en autoclave, se recomiendan los siguientes tiempos y temperaturas desarrolladas a partir de un ensayo externo utilizando las directrices establecidas por la AAMI (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica) y la AORN/HIMA (Asociación de Enfermeros Perioperatorios Diplomados/Asociación de Fabricantes del Sector Sanitario):

#### 1. Esterilizador por alto vacío

Las cajas, bandejas e instrumentos envueltos deben exponerse a una temperatura mínima de 132 °C durante 4 minutos como mínimo.

Las recomendaciones de Tecomet para una correcta esterilización por vapor en autoclave están basadas en las directrices de la AAMI y la AORN/HIMA. Los tamaños de carga, los pesos y la masa adecuados deben seguir las directrices recomendadas por la OSHA y la AAMI.

1. Después de abrir la puerta del autoclave, se debe dejar que todos los instrumentos se enfríen totalmente. La cantidad requerida de tiempo de secado depende del tamaño de la carga y de su masa. Coloque los instrumentos en una rejilla o una estantería con una cubierta de lino hasta que se hayan enfriado totalmente. Las posibilidades de condensación pueden aumentar si no se deja que la caja se enfríe correctamente.
2. Si se observa condensación, asegúrese de que se haya seguido el paso 1 y verifique que el vapor que está utilizando para el proceso de esterilización tenga una calidad superior al 97 %. También confirme que se haya realizado el mantenimiento habitual de inspección de los esterilizadores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Atención.
	No estéril
	Estéril
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Marca CE <sup>1</sup>
	Marca CE con número del organismo notificado. <sup>1</sup>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Un solo uso; no reutilizar
	Distribuidor
	Esterilizado mediante radiación
	Producto sanitario
	Unidad de embalaje
	País de fabricación
	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado para Suiza <sup>2</sup>
	Importador
	Identificador único del producto

<sup>1</sup>Consulte el etiquetado para obtener información de CE

<sup>2</sup>El representante autorizado para Suiza se indica en el etiquetado

## 使用方法

### 使用目的

Tecomet股関節修正システムは、大腿骨および寛骨臼の修正手術の包括的なソリューションです。本システムは、セメント固定および非セメント固定の大腿骨および寛骨臼の股関節インプラントの除去を容易にするように設計されています。これには、以下が含まれています：

- 大腿骨修正用器具
- 大腿骨摘出用器具
- 寛骨臼修正用器具
- フレキシブル骨刀
- トレフィン

### 適用対象患者

本システムは処方医療機器です。そのため本機器は、知識豊富な整形外科医が適用可能と判断する患者に使用してください。本器具は、患者の状態および古い機器の固定に対処するための外科医の最良の医学的判断に基づき、外科医の判断で使用されます。

### 適応

本システムは、以前に破損した大腿骨および寛骨臼の股関節インプラントのコンポーネントの摘出に使用するものです。

### 禁忌

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

### 対象ユーザー

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

### 期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、本システムは、以前に破損した股関節および大腿骨インプラントのコンポーネントを安全に除去するのに役立ちます。

### 性能特性

本システムは、セメント固定および非セメント固定の大腿骨および寛骨臼の股関節インプラントの除去を容易にするように設計されています。本システムの性能および安全性は確立されており、目的通りに使用された場合、本システムは現在の最先端の技術を表しています。

### 医療機器の併用

以下に示す組み合わせについて、使用前に、組み立てた器具がしっかりと接続されていることを確認してください。

- ネジ付きスラップハンマーを寛骨臼コンポーネント把持器に接続します。
- Zimmer/Tri-Shankクイックコネクトエンドを備えたネジ付きスラップハンマーをトレフィンに接続します。この組立は、電動ハンドピースの接続によって電動で、またはTハンドル接続によって手動で行うことができます。
- ネジを使用して、スラップハンマーアダプターをスラップハンマーに接続します。
- 大腿骨エキストラクタースラップハンマーを以下の器具に接続します：
  - 1ピースステムアダプター
  - クローズドループ・エキストラクター
  - フック・ステムエキストラクター
  - ユニバーサルモジュラー股関節ステムアダプター
- 骨刀クイックカップリングハンドルを骨刀ブレードに接続します。
- クイック接続端部を使用して、ツイストドリルを電動ハンドピースに接続します。



## 有害事象および合併症等の問題

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

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

ユーザーに生じる有害事象：

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

## 有害事象および合併症等の問題—重大な事故の報告

### 重大な事故の報告 (EU)

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

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

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

## 廃棄

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

## 材料および制限物質

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

## Tecomet社の手術用器具の手入れ、洗浄、滅菌に関する推奨事項






Tecomet社は、AORN/HIMA および AAMIのガイドラインに従って器具を洗浄し除染することをお勧めします。汚れた器具等に付いている生物学的汚染物を最小限まで落とすには、物理的および化学的(洗剤)処理の両方が必要です。化学的洗浄剤(洗剤)だけではすべての汚れや残渣を取り除くことはできないため、汚染物質を最大限に落とすには、個々の器具を柔らかいスポンジまたは布を使って注意深く用手洗浄を行うことが極めて重要です。管腔やくぼみなど隠れたところを注意深く目視検査して、汚れが残っていないか確認してください。器具等をきれいにし汚染物を除去した後、滅菌する前に洗剤や化学物質をきれいな水で完全に洗い落とさなければなりません。Tecomet社では、pHの低い刺激性の少ない酵素洗剤の使用をお勧めします。

## 特別な手順

適切な取扱い、適正な手入れとメンテナンスを行ったとしても、手術用器具は永久に使えるものではありません。これは切削器具(ドリル、丸ノミ、リーマー、チゼルなど)、駆動器具(インパクト、エキストラクター、マレットなど)について特に言えることです。これらは大きな負荷や衝撃力がかかることが多い器具です。使用前に必ず、すべての器具を慎重に点検してください。ひどく損傷したり磨耗した駆動器具や刃の鈍い切削器具は使用しないでください。

注記: 器具はある時点で摩滅し、交換が必要になります。手術用器具の手入れと取扱いに関するガイドラインは、AORN (米国周術期看護師協会) 推奨基準 (AORN Journal 55(3):838, 1992) を参照してください

## 単回使用器具

-  トレフィン は 単回使用 製品です 
  - 未使用のトレフィンは、最初に使用する前に複数回再処理できます。
- 単回使用  というラベル表示 STERILE のない骨刀はすべて  単回使用  器具です。
  - 未使用で非滅菌の単回使用の骨刀は、最初に使用する前に複数回再処理できます。
  - 滅菌済み骨刀の滅菌パッケージに目に見える損傷がある場合は、廃棄しなければなりません。

Tecomet社の器具に使用される材料は、殆どすべての最新滅菌方法において使用され好成績を治めています。以下に示すのは、典型的な蒸気オートクレーブ滅菌サイクルのために推奨される時間と温度です。これは、AORN/HIMA (米国医療機器製造業協会) および AAMI (米国医療器具振興協会) により確立されたガイドラインを使用して外部での試験で得られているものです。



















### 1. 高度真空滅菌装置

ラップされたケース、トレイ、器具を最低132°Cに少なくとも4分間曝露します。

適切な蒸気オートクレーブ滅菌に関するTecomet社の推奨事項は、AORN/HIMA およびAAMI ガイドラインに基づくものです。ロードする器具類の適切な数量、重量、大きさは、OSHAおよびAAMIの推奨ガイドラインに従ってください。

1. オートクレーブのドアを開いたら、すべての器具が完全に冷えるまで待ちます。乾燥に必要な時間は、ロードした器具類の数量や大きさに依存しています。器具は完全に冷えるまで布でカバーしたラックまたは棚に置いておきます。ケースが適切に冷却できるようになっていないと結露が生じる可能性が大きくなります。
2. 結露が見られたら、上記のステップ1が守られたかチェックし、滅菌過程で使用された蒸気が97%を超えるの濃度であったか確認してください。また滅菌装置が、製造業者の推奨法に従って通常のメンテナンスで点検されてきたか確認してください。

## ラベルに使用されている記号

	注意。
	未滅菌
	滅菌
	米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません
	CEマーク <sup>1</sup>
	指定機関ID番号付きCEマーク。 <sup>1</sup>
	欧州共同体での認定代理店
	製造業者
	製造日
	ロット番号
	カタログ番号
	使用方法を参照してください
	単回使用、再使用不可
	販売者
	放射線滅菌
	医療器具
	包装単位
	製造国
	包装が破損している場合は使用せず、使用方法を参照してください
	使用期限
	スイス認定代理店 <sup>2</sup>
	輸入者
	機器固有識別子

<sup>1</sup>CE情報については、ラベルを参照してください

<sup>2</sup>スイス認定代理店のラベルを参照してください

## Инструкции за употреба

### Предназначение

Системата за ревизия на тазобедрена става на Tecomet е всеобхватно решение за феморална и ацетабуларна ревизионна хирургична намеса. Системата е проектирана да улеснява отстраняването на феморални и ацетабуларни тазобедрени импланти със и без цимент. Тя включва следното:

- Феморални инструменти за ревизия
- Феморални инструменти за екстракция
- Ацетабуларни инструменти за ревизия
- Гъвкави остеотоми
- Трефини

### Предвидена популация пациенти

Системата е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Инструментите се използват по преценка на хирурга въз основа на най-добрата му медицинска практика, за да бъдат подходящи за състоянието на пациента и за фиксация на предварително налични изделия.

### Показания за употреба

Системата е показана за използване за екстракция на неуспешно функциониращи предварително налични феморални и ацетабуларни компоненти на тазобедрени импланти.

### Противопоказания

Системата е с предписание и е за употреба само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата.

### Предвиден потребител

Системата е с предписание и следователно е предвидена за употреба от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

### Очаквани клинични ползи

Когато се използва по предназначение, системата подпомага безопасното отстраняване на неуспешно функциониращите предварително налични тазобедрени и феморални компоненти на импланти.

### Работни характеристики

Системата е проектирана да улеснява отстраняването на феморални и ацетабуларни тазобедрени импланти със и без цимент. Действието и безопасността на системата са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

### Комбинация от медицински изделия

За изброените по-долу комбинации се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

- Резбованият малък чук се свързва към инструмента за захващане на ацетабуларен компонент.
- Резбованият малък чук с край за бързо свързване Zimmer / Tri-Shank се свързва към трефини. Модулът може да се използва с електрическо задвижване посредством свързване към електрическа ръкохватка, или ръчно чрез свързване към Т-образната дръжка.
- Адаптерът за малък чук се свързва към чука чрез резба.
- Чукът за феморален екстрактор се свързва към инструментите, изброени по-долу:
  - Еднокомпонентен адаптер за стъбло
  - Екстрактор със затворена примка

- Екстрактор за стъбло с кука
- Универсален модулен адаптер за тазобедрено стъбло
- Дръжката за бързо свързване за остеотом се свързва към остриетата за остеотом.
- Въртящите пробивни инструменти се свързват към електрически ръкохватки чрез край за бързо свързване.

### **Нежелани събития и усложнения**

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

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

Нежелани събития за потребителя:

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

### **Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти**

#### **Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)**

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

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

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

### **Изхвърляне**

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

### **Материали и ограничени субстанции**

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

### **Препоръки за грижа, почистване и стерилизиране на хирургичните инструменти на Tecomet**

Tecomet препоръчва почистването и деконтаминацията на инструментите да се извършват в съответствие с указанията, издадени от AORN/NIMA и AAMI. За намаляване до минимум на биологичния товар по всички замърсени артикули са необходими както физически, така и химически (детергенти) процеси. Химическите почистващи средства (детергенти) не могат сами да отстранят цялото замърсяване и остатъците;






затова за максималната деконтаминация е от съществена важност внимателното ръчно почистване на всеки артикул с мека гъба или кърпа. Проверете внимателно скритите области, като канюлации и вдлъбнатини, за да се уверите, че са отстранени всички остатъчни материали. След като артикулите бъдат почистени и деконтаминирани, те трябва да се изплакнат старателно с чиста вода, за да се отстрани всеки остатък от детергент или химикал преди стерилизиране. Tecomet препоръчва употребата на мек ензимен детергент с ниско рН.

### Специални инструкции

Дори при правилна работа, грижа и поддръжка, не може да се очаква хирургичните инструменти да траят неопределено време. Това е особено в сила за режещи инструменти (напр. пробивни инструменти, длета, римери и резци), задвижващи инструменти (напр. импактори, екстрактори и чукчета). Тези артикули често са изложени на високи натоварвания и/или ударни сили. Преди всяка употреба проверявайте внимателно всички инструменти. Не използвайте задвижващ инструмент, който е тежко повреден и износен или режещ инструмент с тъпи ръбове.

**Забележка: всички инструменти в някакъв момент се износват и трябва да се подменят. За указания, свързани с грижата за и боравенето с хирургични инструменти, вижте препоръчителните практики на AORN, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Инструменти за еднократна употреба

-  Трефините са предназначени за **еднократна употреба** 
  - Неизползваните трефини могат да се обработват повторно многократно преди първата употреба.
- Всички остеотоми, които **не са обозначени**  като такива за **еднократна употреба** , са изделия за  **еднократна употреба** 
  - Неизползваните, нестерилни остеотоми за еднократна употреба могат да се обработват повторно многократно преди първата употреба.
  - Стерилните остеотоми във видимо повредени стерилни опаковки трябва да се изхвърлят.

Материалите, използвани в инструментите на Tecomet, са използвани при почти всички модерни методи за стерилизиране с отлични резултати. Това са препоръчителните време и температури за типични парни автоклави, разработени от външно изпитване с използване на установените указания на AORN/NIMA и AAMI:

#### 1. Стерилизатор с високо ниво на вакуумиране




Обвити кутии, табли и инструменти трябва да имат експозиция на най-малко 132 градуса С за най-малко 4 минути.

Препоръките на Tecomet за правилно стерилизиране в парен автоклав са базирани на указанията на AORN/NIMA и AAMI. Правилните размери и тегло на заредените артикули трябва да съответстват на препоръчителните указания на OSHA (Администрация по работна безопасност и здраве) и AAMI.

1. След като се отвори вратата на автоклава, всички инструменти трябва да се оставят да се охладят напълно. Необходимото време за съхнене зависи от размера на заредените артикули и теглото им. Поставете инструментите върху стойка или рафт с платнено покритие, докато охлаждането завърши. Потенциалът за кондензация може да се увеличи, ако кутията не се остави да се охлади правилно.

2. Ако се наблюдава кондензация, проверете, за да се уверите, че е следвана стъпка 1 и потвърдете, че парата, използвана за обработка за стерилизиране, е с качество над 97%. Освен това, потвърдете, че стерилизаторите са проверени за рутинна поддръжка в съответствие с препоръките на производителя.

## СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТА

	Внимание.
	Нестерилно
	Стерилно
	Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар
	Маркировка "CE" <sup>1</sup>
	Маркировка "CE" с № на нотифицирания орган. <sup>1</sup>
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	Партиден код
	Каталожен №
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Еднократна употреба; да не се използва повторно
	Дистрибутор
	Стерилизирано с облъчване
	Медицинско изделие
	Единична опаковка
	Страна на производство
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи справка в инструкциите за употреба
	Срок на годност
	Упълномощен представител за Швейцария <sup>2</sup>
	Вносител
	Уникален идентификатор на изделието

<sup>1</sup>Вижте етикетите за информация за "CE"

<sup>2</sup>Направете справка с етикета относно упълномощен представител за Швейцария



## Upute za uporabu

### Namjena

Sustav za reviziju kuka tvrtke Tecomet sveobuhvatno je rješenje za revizijski kirurški zahvat femura i acetabuluma. Sustav je osmišljen kako bi olakšao uklanjanje cementiranih i necementiranih femoralnih i acetabularnih implantata kuka. Uključuje sljedeće komponente:

- Instrumenti za femoralnu reviziju
- Instrumenti za femoralnu ekstrakciju
- Instrumenti za acetabularnu reviziju
- Fleksibilni osteotomi
- Trepani

### Predviđena populacija pacijenata

Sustav se koristi prema liječničkom receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Kirurg upotrebljava instrumente prema vlastitom nađenju na temelju najbolje medicinske procjene u skladu sa stanjem pacijenta i fiksacijom starih proizvoda.

### Indikacije za uporabu

Sustav je namijenjen za ekstrakciju prethodno neuspjelih femoralnih i acetabularnih komponenti implantata kuka.

### Kontraindikacije

Sustav se koristi prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav nema kontraindikacija.

### Predviđeni korisnik

Sustav se koristi prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

### Očekivane kliničke koristi

Kada se koristi kako je predviđeno, sustav pomaže u sigurnom uklanjanju prethodno neuspjelih komponenti implantata kuka i femoralnog implantata.

### Karakteristike učinkovitosti

Sustav je osmišljen kako bi olakšao uklanjanje cementiranih i necementiranih femoralnih i acetabularnih implantata kuka. Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

### Kombinacija medicinskih proizvoda

Za kombinacije navedene u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

- Navojni klizni čekić spaja se na hvataljku acetabularne komponente.
- Navojni klizni čekić sa Zimmer/trodijelnim krajem za brzo spajanje spaja se na trepane. Sklop se može upotrebljavati pod napajanjem spajanjem na pogonski ručni instrument ili ručno spajanjem na T-dršku.
- Prilagodnik za klizni čekić spaja se na klizni čekić putem navoja.
- Klizni čekić za femoralnu ekstrakciju spaja se na instrumente navedene u nastavku:
  - Jednodijelni prilagodnik za stem
  - Ekstraktor zatvorene petlje
  - Ekstraktor za stem s kukom
  - Univerzalni modularni prilagodnik za stem kuka
- Drška osteotoma za brzo spajanje spaja se na oštrice osteotoma.
- Spiralna svrdla spajaju se na pogonski ručni instrument putem kraja za brzo spajanje.

## **Nepoželjni događaji i komplikacije**

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

- Kašnjenje zahvata zbog oštećenja ili istrošenosti instrumenata ili zbog toga što instrumenti nedostaju
- Ozljede tkiva ili prekomjerno uklanjanje kosti zbog toga što su instrumenti tupi, oštećeni ili neispravno postavljeni
- Infekcije i toksičnost zbog nepravilne obrade

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

- Porezotine, abrazije, kontuzije ili druga oštećenja tkiva uzrokovana svrdlima, oštrim rubovima, udarcima, vibracijama ili zaglavljivanjem instrumenata.

## **Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja**

### **Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)**

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

- Smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- Privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- Ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

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

## **Odlaganje u otpad**

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

## **Materijal i ograničene tvari**

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

## **Preporuke za održavanje, čišćenje i sterilizaciju kirurških instrumenata tvrtke Tecomet**

Tvrtka Tecomet preporučuje da se čišćenje i dekontaminacija instrumenata izvodi u skladu sa smjernicama udruga AORN/HIMA i AAMI. Potrebni su i fizikalni i kemijski (deterdžent) postupci za smanjenje bioopterećenja na svim zaprljanim predmetima. Sama kemijska sredstva za čišćenje (deterdženti) ne mogu ukloniti svu prljavštinu i naslage; stoga je za maksimalnu dekontaminaciju nužno oprezno ručno čišćenje svakog predmeta s pomoću mekane spužve ili krpe. Pažljivo pregledajte sakrivena područja, kao što su šupljine i udubljenja, da biste potvrdili da su uklonjeni svi ostaci materijala. Nakon što se predmeti očiste i dekontaminiraju, prije sterilizacije treba ih temeljito isprati čistom vodom i ukloniti sav deterdžent i ostatke kemijskih sredstava. Tecomet preporučuje uporabu blagog enzimskog deterdženta s niskom pH vrijednosti.






## **Posebne upute**

Čak i uz pravilno rukovanje, pravilnu brigu i održavanje, ne može se očekivati da će kirurški instrumenti trajati neograničeno. To posebno vrijedi za instrumente za rezanje (npr. svrdla, zaobljena

dlijeta, proširivače i dlijeta) i instrumente za uvođenje (npr. impaktore, ekstraktore i čekiće). Ti su predmeti često izloženi velikim opterećenjima i/ili udarnim silama. Prije svake uporabe pažljivo pregledajte sve instrumente. Nemojte upotrebljavati instrument za uvođenje koji je vrlo oštećen i istrošen ili instrument za rezanje s tupim rubovima.

**Imajte na umu da se nakon nekog vremena instrumenti istroše i treba ih zamijeniti. Za smjernice povezane s brigom za kirurške instrumente i njihovim održavanjem pogledajte preporučene prakse udruge AORN u AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrumenti za jednokratnu uporabu

-  Trepani su namijenjeni za **jednokratnu uporabu** 
  - Nekorišteni trepani mogu se reprocesirati više puta prije prve uporabe.
- Svi osteotomi **koji nisu označeni kao** STERILE **za jednokratnu uporabu**  proizvodi su za  **jednokratnu uporabu** 
  - Nekorišteni, nesterilni osteotomi za jednokratnu uporabu mogu se reprocesirati više puta prije prve uporabe.
  - Sterilne osteotome u vidljivo oštećenom sterilnom pakiranju treba baciti.

Materijali koji se koriste u instrumentima tvrtke Tecomet koriste se u gotovo svim suvremenim metodama sterilizacije s odličnim rezultatima. Za uobičajene cikluse parnog autoklava preporučuju se sljedeće vrijeme i temperatura dobiveni vanjskim testiranjem na temelju uspostavljenih smjernica udruge AORN/HIMA i AAMI:
























#### 1. Visokovakuumski sterilizator

Omotane kutije, plitice i instrumenti trebaju se izložiti temperaturi od najmanje 132 °C u trajanju od najmanje četiri minute.

Preporuke tvrtke Tecomet za ispravnu sterilizaciju u parnom autoklavu temelje se na smjernicama udruge AORN/HIMA i AAMI. Ispravna količina, težina i masa umetnutih instrumenata treba biti u skladu s preporučenim smjernicama agencije OSHA (Agencija za zaštitu na radu) i udruge AAMI (Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata).

1. Nakon otvaranja vrata autoklava treba pustiti da se svi instrumenti dobro ohlade. Potrebno vrijeme sušenja ovisi o količini i masi umetnutih instrumenata. Postavite instrumente na stalak ili policu prekrivene tkaninom dok se ne ohlade do kraja. Može se povećati mogućnost nastanka kondenzacije ako se ne pusti da se kutija dobro ohladi.
2. Ako uočite kondenzaciju, provjerite jeste li ispravno proveli korak 1 te provjerite je li kvaliteta pare koja se upotrebljava za sterilizacijsku obradu veća od 97 %. Potvrdite i da ste pregledali sterilizatore u svrhu rutinskog održavanja u skladu s preporukama proizvođača.

## SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALJEPNICI

	Oprez.
	Nije sterilno
	Sterilno
	Savezni zakon SAD-a prodaju ovog proizvoda ograničava na liječnike ili prema njihovoj narudžbi
	Oznaka CE <sup>1</sup>
	Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela. <sup>1</sup>
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oznaka serije
	Kataloški broj
	Pogledati upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu; ne koristiti višekratno
	Distributer
	Sterilizirano zračenjem
	Medicinski proizvod
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Upotrijebiti do
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku <sup>2</sup>
	Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

<sup>1</sup>Informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE) potražite na naljepnici

<sup>2</sup>Ovlaštenog zastupnika za Švicarsku potražite na naljepnici

## Návod k použití

### Určené použití

Systém pro revizi kyčle Tecomet je komplexní řešení pro revizní operaci femuru a acetabula. Systém je navržen tak, aby usnadnil odstranění cementovaných a necementovaných femorálních a acetabulárních kyčelních implantátů. Obsahuje následující položky:

- Nástroje pro revizi femuru
- Nástroje pro extrakci femuru
- Nástroje pro revizi acetabula
- Flexibilní osteotomy
- Trepany

### Určená populace pacientů

Systém je určen na lékařský předpis, a proto ho může znalý ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Nástroje se používají podle uvážení chirurga na základě jeho nejlepšího lékařského úsudku za účelem přizpůsobení stavu pacienta a fixace starých prostředků.

### Indikace k použití

Systém je indikován pro použití k extrakci femorálních a acetabulárních komponent kyčelního implantátu, které předtím selhaly.

### Kontraindikace

Systém je na předpis a smí ho používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. U tohoto systému neexistují žádné kontraindikace.

### Určený uživatel

Systém je na lékařský předpis, a proto ho směji používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

### Očekávané klinické přínosy

Pokud se systém používá v souladu se svým určením, napomáhá bezpečnému odstranění komponent kyčelních a femorálních implantátů, které předtím selhaly.

### Charakteristiky účinnosti

Systém je navržen tak, aby usnadnil odstranění cementovaných a necementovaných femorálních a acetabulárních kyčelních implantátů. Účinnost a bezpečnost systému je stanovena a představuje nejnovější vývoj techniky, pokud se používá k určenému účelu.

### Kombinace zdravotnických prostředků

Pro níže uvedené kombinace zajistěte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

- Kládvo se závitem se připojuje k uchopovači acetabulární komponenty.
- Kládvo se závitem s koncem rychlospojky dřívku Zimmer/Tri se připojuje k trepanům. Sestavu lze použít pod proudem prostřednictvím připojení k elektrické rukojeti nebo ručně prostřednictvím připojení k T rukojeti.
- Adaptér kládva se připojuje ke kládvu pomocí závitu.
- Kládvo pro femorální extraktor se připojuje k nástrojům uvedeným níže:
  - Jednokusový kmenový adaptér
  - Uzavřený smyčkový extraktor
  - Hákový extraktor kmene
  - Univerzální modulární adaptér kyčelního kmene
- Rukojeť rychlospojky pro osteotom se připojuje k čepelím osteotomu.
- Otočný vrták se připojuje k elektrické rukojeti prostřednictvím konce rychlospojky.

## **Nepříznivá událost a komplikace**

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

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

Nepříznivé události u uživatele:

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

## **Nepříznivé události a komplikace – hlášení závažných nežádoucích příhod**

### **Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)**

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

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

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

## **Likvidace**

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

## **Materiál a látky podléhající omezení**

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

## **Doporučení pro péči, čištění a sterilizaci chirurgických nástrojů Tecomet**

Společnost Tecomet doporučuje, aby se čištění a dekontaminace nástrojů řídilo pokyny stanovenými AORN/HIMA a AAMI. Při minimalizaci biologické zátěže na všech špinavých předmětech je nezbytné použít fyzický i chemický proces (detergent). Chemické (čisticí) prostředky samy o sobě nedokážou odstranit veškerou nečistotu a zbytky; pro maximální dekontaminaci je nutné provést pečlivě ruční čištění každé položky měkkou houbičkou nebo hadříkem. Pečlivě zkontrolujte skryté oblasti, jako jsou kanylace a prohlubně, aby se zajistilo odstranění všech zbytkových materiálů. Jakmile byly předměty očištěny a dekontaminovány, je třeba je důkladně opláchnout čistou vodou, aby se z nich ještě před sterilizací odstranily zbytky čisticích a dalších chemických látek. Společnost Tecomet doporučuje používat mírné enzymatické čisticí prostředky s nízkým pH.






## **Zvláštní pokyny**

Ani při správném zacházení, správné péči a údržbě nelze očekávat, že životnost chirurgických nástrojů bude neomezená. To platí zejména pro řezné nástroje (např. vrtáky, dutá dláta, výstružníky

a dláta), hnací nástroje (např. impaktory, extraktory a paličky). Tyto předměty jsou často vystaveny vysokému zatížení a/nebo nárazovým silám. Před každým použitím je nutné všechny nástroje pečlivě zkontrolovat. Nepoužívejte hnací nástroj, který je silně poškozený a opotřebovaný, nebo řezný nástroj s tupými hranami.

**Poznámka: v určitém okamžiku se nástroje opotřebují a měly by se vyměnit. Pokyny týkající se péče a manipulace s chirurgickými nástroji naleznete v doporučených postupech AORN, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Nástroje pro jednorázové použití

-  Trepany jsou určeny pro **jedno použití** 
  - Nepoužité trepany lze před prvním použitím několikrát znovu zpracovat.
- Všechny osteotomy, které nejsou označeny **STERILE** pro **jedno použití** , jsou  prostředky pro **jedno použití** 
  - Nepoužité, nesterilní osteotomy pro jedno použití lze před prvním použitím několikrát znovu zpracovat.
  - Sterilní osteotomy ve viditelně poškozeném sterilním obalu je třeba zlikvidovat.

Materiály používané v nástrojích Tecomet byly použity téměř u všech moderních sterilizačních metod s vynikajícími výsledky. Pro běžné cykly v parním autoklávu se doporučují následující časy a teploty získané z externího testování v souladu s pokyny stanovenými AORN/HIMA a AAMI:
























#### 1. Vysokovakuový sterilizátor

Zabalená pouzdra, tácy a nástroje by měly být vystaveny teplotě nejméně 132 °C po dobu nejméně 4 minut.

Doporučení společnosti Tecomet pro správnou sterilizaci v parním autoklávu vychází z pokynů AORN/HIMA a AAMI. Správné velikosti nákladu, váhy a hmotnosti by se měly řídit doporučenými pokyny OSHA (Správa bezpečnosti a ochrany zdraví při práci) a AAMI (Asociace pro rozvoj lékařských přístrojů).

1. Po otevření dvířek autoklávu se musí všechny nástroje nechat důkladně vychladnout. Potřebná doba sušení závisí na velikosti nákladu a jeho hmotnosti. Nástroje přikryté lněnou tkaninou dejte na stojany nebo do polic, dokud zcela nevychladnou. Pokud pouzdra dobře nevychladnou, zvyšuje se riziko kondenzace.
2. Pokud si všimnete, že dochází ke kondenzaci, proveďte znovu krok 1 a zkontrolujte, zda pára používaná ke sterilizaci má kvalitu větší než 97 %. Také se ujistěte, že sterilizátory byly zkontrolovány a prováděla se na nich pravidelná údržba v souladu s doporučeními výrobce.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ

	Upozornění.
	Nesterilní
	Sterilní
	Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Označení CE <sup>1</sup>
	Označení CE a číslo oznámeného subjektu. <sup>1</sup>
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití
	Pro jednorázové použití; nepoužívat opakovaně
	Distributor
	Sterilizováno ozářením
	Zdravotnický prostředek
	Jednotka balení
	Země výroby
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Použijte do
	Oprávněný zástupce ve Švýcarsku <sup>2</sup>
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku

<sup>1</sup>Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE

<sup>2</sup>Viz označení pro zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku



## Brugsanvisning

### Tilsigtet anvendelse

Tecomet-hofterevisionssystem er en omfattende løsning til revisionskirurgi i femur og acetabulum. Systemet er beregnet til at lette fjernelse af femur- og acetabulumhofteimplantater med og uden cement. Systemet inkluderer følgende:

- Revisionsinstrumenter til femur
- Ekstraktionsinstrumenter til femur
- Revisionsinstrumenter til acetabulum
- Fleksible osteotomer
- Trepaner

### Tilsigtet patientpopulation

Systemet er receptpligtigt, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Instrumenterne anvendes efter kirurgens skøn på grundlag af dennes bedste medicinske vurdering med henblik på at imødekomme patientens tilstand og fiksering af ældre anordninger.

### Indikationer for anvendelse

Systemet er indiceret til brug ved ekstraktion af tidligere mislykkede komponenter i femur- og acetabulumhofteimplantater.

### Kontraindikationer

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

### Tilsigtet bruger

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

### Forventede kliniske fordele

Når det bruges efter hensigten, hjælper systemet med sikker fjernelse af tidligere mislykkede hofte- og femurimplantatkomponenter.

### Ydeevneegenskaber

Systemet er beregnet til at lette fjernelse af femur- og acetabulumhofteimplantater med og uden cement. Systemets ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når det anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

### Kombination af medicinsk udstyr

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for de kombinationer, der er angivet herunder.

- Slaghammeren med gevind forbindes med den acetabulære komponentgriber.
- Slaghammeren med gevind med Zimmer/Tri-Shank hurtigttilslutningsende forbindes med trepaner. Samlingen kan anvendes med strøm ved tilslutning til det elektriske håndstykke eller manuelt ved tilslutning til T-håndtaget.
- Slaghammeradapteren forbindes med slaghammeren ved hjælp af gevindet.
- Den femorale ekstraktorslaghammer kan forbindes med de nedenstående instrumenter:
  - Skaftadapter i ét stykke
  - Ekstraktor med lukket løkke
  - Krogskaftekstraktor
  - Universal modulær hoftestemadapter
- Osteotomets lynkoblingshåndtag forbindes med osteotombladene.
- Spiralborene forbindes med det elektriske håndstykke via hurtigttilslutningsenden.

## **Uønskede hændelser og komplikationer**

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

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

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

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

## **Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser**

### **Indberetning af alvorlige hændelser (EU)**

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

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

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

### **Bortskaffelse**

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

### **Materiale og stoffer med restriktioner**

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

### **Anbefalinger til pleje, rengøring og sterilisering af Tecomet kirurgiske instrumenter**






Tecomet anbefaler, at rengøring og dekontaminering af instrumenter følger de retningslinjer, der er fremsat af AORN/HIMA og AAMI. Både fysiske og kemiske processer med rengøringsmiddel er nødvendige for at mindske det biologiske materiale på alle tilsnævsnede dele. Kemiske rengøringsmidler alene kan ikke fjerne alt snavs og debris, derfor er det væsentligt med en forsigtig manuel rengøring af hver del med en blød svamp eller klud for at opnå maksimal dekontaminering. Efterse omhyggeligt skjulte områder som f.eks. rørformede hulheder og fordybninger for at sikre, at eventuelle restmaterialer er fjernet. Så snart delene er blevet vasket og dekontamineret, skal de skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel eller kemisk middel inden sterilisering. Tecomet anbefaler at bruge et mildt enzymholdigt rengøringsmiddel med en lav pH-værdi.

## Specielle instruktioner

Selv med korrekt håndtering, korrekt pleje og vedligeholdelse må det ikke forventes, at kirurgiske instrumenter kan holde uendeligt. Dette gælder især for skæreinstrumenter (f.eks. bor, huljern, fræsere og mejsler), kraftoverføringsinstrumenter (f.eks. impaktorer, ekstraktorer og køller). Disse dele bliver ofte udsat for store belastninger og/eller slagkræfter. Efterse alle instrumenter omhyggeligt før hver brug. Et kraftoverføringsinstrument, der er meget ødelagt og slidt, eller skærende instrumenter med sløve kanter må ikke bruges.

**Bemærk: Før eller senere opslides instrumenter, så de må udskiftes. Vedrørende retningslinjer i forbindelse med pleje og håndtering af kirurgiske instrumenter henvises til anbefalede håndteringsmetoder fra AORN, AORN journal 55(3):838, 1992**

### Instrumenter til engangsbrug

-  Trepaner er beregnet til **engangsbrug** 
  - Ubrugte trepaner kan genbehandles flere gange inden den første brug.
- Alle osteotomer, som **ikke er mærket** **STERILE** til **engangsbrug** , er  **engangsudstyr** 
  - Ubrugte, usterile osteotomer til engangsbrug kan genbehandles flere gange inden den første brug.
  - Sterile osteotomer i tydeligt beskadiget steril emballage skal kasseres.

De materialer, som anvendes i instrumenter fra Tecomet, er blevet anvendt i næsten alle moderne steriliseringsmetoder med udmærkede resultater. Til typiske dampautoklaveprogrammer er følgende anbefalede tider og temperaturer udviklet ved testning udefra ved hjælp af fastlagte retningslinjer fra AORN/HIMA og AAMI:
























#### 1. Sterilisator med højt vakuum

Indpakkede kasser, bakker og instrumenter skal eksponeres for mindst 132 grader C i mindst 4 minutter.

Tecomets anbefalinger for korrekt sterilisering i dampautoklave er baseret på retningslinjer fra AORN/HIMA og AAMI. Korrekt påfyldningsmængde, vægt og masse bør følge anbefalede retningslinjer fra OSHA og AAMI.

1. Når autoklavedøren er åbnet, skal alle instrumenter have tid til at afkøle ordentligt. Den påkrævede tørretid afhænger af påfyldningsmængden og dens masse. Anbring instrumenter på stativ eller hylde dækket af et klæde, indtil afkøling er sket. Muligheden for kondensering kan øges, hvis kassen ikke får lov at afkøle ordentligt.
2. Hvis der ses kondensering, skal det kontrolleres, at trin 1 er blevet fulgt og verificeres, at dampen, der bruges til steriliseringsprocessen, har en kvalitet på mere end 97 %. Ligeledes skal det bekræftes, at sterilisatorerne er blevet eftersat med henblik på rutinemæssig vedligeholdelse i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

## SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN

	Forsigtig.
	Usteril
	Steril
	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge
	CE-mærke <sup>1</sup>
	CE-mærke med nummer for bemyndiget organ. <sup>1</sup>
	Autoriseret repræsentant i EU
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Lotnummer
	Katalognummer
	Se brugsanvisningen
	Til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Distributør
	Steriliseret ved bestråling
	Medicinsk udstyr
	Emballageenhed
	Fremstillingsland
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget og se brugsanvisningen
	Anvendes inden
	Autoriseret repræsentant i Schweiz <sup>2</sup>
	Importør
	Unik udstyrsidentifikationskode

<sup>1</sup>Se mærkningen for CE-information

<sup>2</sup>Se mærkningen for oplysninger om den autoriserede repræsentant i Schweiz

## Gebruiksaanwijzing

### Beoogd gebruik

Het Tecomet-heuprevisiesysteem is een complete oplossing voor revisiechirurgie van het femur en het acetabulum. Het systeem is ontworpen met het oog op het verwijderen van gecementeerde en niet-gecementeerde heupimplantaten voor het femur en acetabulum. Het omvat het volgende:

- Femurrevisie-instrumenten
- Femurextractie-instrumenten
- Acetabulumrevisie-instrumenten
- Flexibele osteotomen
- Trepanen

### Beoogde patiëntenpopulatie

Het systeem is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. De instrumenten worden naar keuze van de chirurg gebruikt op basis van zijn of haar medisch inzicht, toegesneden op de toestand van de patiënt en de fixatie van de oude hulpmiddelen.

### Gebruiksindicaties

Het systeem is geïndiceerd voor gebruik voor de extractie van eerder gefaalde heupimplantaatcomponenten voor het femur en acetabulum.

### Contra-indicaties

Het systeem dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem.

### Beoogde gebruiker

Het systeem is prescriptief en moeten dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

### Verwachte klinische voordelen

Wanneer het systeem wordt gebruikt zoals beoogd, is het een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van de eerder gefaalde implantaatcomponenten voor de heup en het femur.

### Prestatiekenmerken

Het systeem is ontworpen met het oog op het verwijderen van gecementeerde en niet-gecementeerde heupimplantaten voor het femur en acetabulum. De prestaties en veiligheid van het systeem zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

Controleer voor de hieronder vermelde combinaties vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

- De schuifhamer met schroefdraad wordt bevestigd aan de acetabulumcomponentgrijper.
- De schuifhamer met schroefdraad en Zimmer/Tri-Shank-snelkoppeluiteinde wordt bevestigd aan de trepanen. De constructie kan met aandrijving worden gebruikt door aansluiting op een aandrijfhandstuk of handmatig door aansluiting op de T-handgreep.
- De schuifhameradapter wordt via de schroefdraad bevestigd aan de schuifhamer.
- De femurextractorschuiфhamer wordt bevestigd aan de onderstaande instrumenten:
  - Eendelige steeladapter
  - Extractor met gesloten lus

- Extractor met haaksteel
- Universele modulaire heupsteeladapter
- De osteotoom-snelkoppelhandgreep wordt bevestigd aan de osteotoomlemmeten.
- De spiraalboren worden via het snelkoppeluiteinde bevestigd aan het aandrijfhandstuk.

### **Bijwerkingen en complicaties**

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

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

Bijwerkingen voor de gebruiker:

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

### **Bijwerkingen en complicaties - rapporteren van ernstige incidenten**

#### **Rapporteren van ernstige incidenten (EU)**

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

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

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

#### **Afvoer**

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

#### **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.

#### **Aanbevelingen i.v.m. zorg, reiniging en sterilisatie van chirurgische instrumenten van Tecomet**

Tecomet raadt aan de door AORN/HIMA en AAMI gestelde richtlijnen te volgen bij het reinigen en decontamineren van de instrumenten. Zowel de fysieke als de chemische (detergens) reinigingsprocedures zijn noodzakelijk om biovervuiling van alle vervuilde items tot een minimum te beperken. Chemische reinigers (detergentia) kunnen op zichzelf niet alle vuil en débris verwijderen. Het is derhalve uiterst belangrijk elk item met een zachte spons of doek zorgvuldig handmatig te reinigen om maximale decontaminatie te verkrijgen. Bekijk zorgvuldig alle niet zichtbare



gedeelten zoals canulaties en groeven om na te gaan of alle residuen verwijderd zijn. Nadat de items gereinigd en ontsmet zijn, dienen ze, alvorens te worden gesteriliseerd, grondig te worden gespoeld met schoon water om alle detergentia of chemische residuen te verwijderen. Tecomet raadt aan een mild enzymatisch detergens met lage pH te gebruiken.

### Speciale aanwijzingen

Zelfs bij zorgvuldige hantering, juiste zorg en onderhoud dient men er rekening mee te houden dat chirurgische instrumenten aan slijtage onderhevig zijn. Dit geldt met name voor snij-instrumenten (bijv. boren, gutsen, ruimers en beitels) en aandrijfinstrumenten (bijv. impactors, extractors en hamertjes). Deze items worden vaak aan zware belasting en/of stootkrachten onderworpen. Inspecteer alle instrumenten zorgvuldig vóór ieder gebruik. Gebruik nooit aandrijfinstrumenten die ernstig beschadigd en versleten zijn, of snij-instrumenten met botte randen.

**Denk eraan dat alle instrumenten vroeger of later verslijten en vervangen moeten worden. Raadpleeg voor richtlijnen i.v.m. zorg en hantering van chirurgische instrumenten de door de AORN (Association Of Perioperative Registered Nurses) aanbevolen procedures, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrumenten voor eenmalig gebruik

-  Trepanen zijn bestemd voor **eenmalig gebruik** 
  - Ongebruikte trepanen kunnen vóór het eerste gebruik meerdere malen worden herverwerkt.
- Ook osteotomen die **niet zijn geëtiketteerd** **STERILE** voor **eenmalig gebruik**  zijn  desondanks hulpmiddelen voor **eenmalig gebruik** 
  - Ongebruikte, niet-steriele, voor eenmalig gebruik bestemde osteotomen kunnen vóór het eerste gebruik meerdere malen worden herverwerkt.
  - Steriele osteotomen in een zichtbaar beschadigde steriele verpakking moeten worden afgevoerd.

De materialen gebruikt voor de instrumenten van Tecomet hebben met uitstekende resultaten nagenoeg alle moderne sterilisatiemethoden ondergaan. De aanbevolen tijdsduur en temperatuur, gebaseerd op elders uitgevoerde tests aan de hand van de door AORN/HIMA en AAMI gestelde richtlijnen voor typische cycli in een stoomautoclaaf zijn als volgt:





















#### 1. Hoogvacuümsterilisatie

Verpakte houders, schalen en instrumenten moeten gedurende ten minste 4 minuten aan ten minste 132 graden C worden blootgesteld.

De aanbevelingen van Tecomet voor het correct steriliseren in een stoomautoclaaf zijn gebaseerd op richtlijnen van AORN/HIMA en AAMI. De omvang, het gewicht en de massa van de lading dienen overeen te stemmen met de door OSHA en AAMI aanbevolen richtlijnen.

1. Laat alle instrumenten goed afkoelen na de deur van de autoclaaf te hebben geopend. De benodigde droogtijd is afhankelijk van de omvang en massa van de lading. Plaats de instrumenten op een rek of een schap en bedek ze met een doek totdat ze volledig zijn afgekoeld. De kans op condensatie wordt groter als men de cassette niet goed laat afkoelen.
2. Als u condensatie waarneemt, controleert u of stap 1 is gevolgd en verifieert u dat de voor de sterilisatie gebruikte stoom een kwaliteitsgraad van meer dan 97% heeft. Controleer ook of de sterilisator zijn periodiek onderhoud heeft ondergaan volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

## SYMBOLEN OP DOCUMENTATIE

	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 <sup>1</sup>
	CE-markering met nr. aangemelde instantie. <sup>1</sup>
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken
	Distributeur
	Gesteriliseerd door bestraling
	Medisch hulpmiddel
	Verpakkingseenheid
	Productieland
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Gemachtigde in Zwitserland <sup>2</sup>
	Importeur
	Unique Device Identifier

<sup>1</sup>Zie de etikettering voor CE-informatie

<sup>2</sup>Raadpleeg de etikettering voor de gemachtigde in Zwitserland



## Kasutusjuhised

### Kavandatud kasutus

Ettevõtte Tecomet puusaliigese korrigeerimissüsteem on terviklik lahendus reieluu ja puusanapa kordusoperatsiooni jaoks. Süsteem on loodud hõlbustama tsementeeritud ja tsementeerimata reieluu ja puusanapa puusaimplantaatide eemaldamist. See sisaldab järgmist:

- Reieluu kordusoperatsiooni instrumendid
- Reieluu ekstraktsiooni instrumendid
- Puusanapa kordusoperatsiooni instrumendid
- Painduvad osteotoomid
- Trepaanid

### Patsientide sihtrühm

Süsteem on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Instrumente kasutatakse kirurgi äranägemisel ja lähtudes tema parimast meditsiinilisest hinnangust, mis vastaks patsiendi seisundile ja vanade seadmete fikseerimisele.

### Kasutusnäidustused

Süsteem on näidustatud kasutamiseks eelneva rikkega reieluu ja puusanapa puusaimplantaadi komponentide eemaldamiseks.

### Vastunäidustused

Süsteem on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil ei ole vastunäidustusi.

### Kavandatud kasutaja

Süsteem on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

### Eeldatav kliiniline kasu

Kavandatud kasutamisel hõlbustab süsteem eelnenud rikkega puusa ja reieluu implantaadi komponentide ohutut eemaldamist.

### Toimivuse omadused

Süsteem on loodud hõlbustama tsementeeritud ja tsementeerimata reieluu ja puusanapa puusaimplantaatide eemaldamist. Süsteemi toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Alltoodud kombinatsioonides veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

- Keermestatud löökhaamer ühendub puusanapa komponendi haaratsiga.
- Zimmeri/kolmekülgse kiirühendusotsaga keermestatud löökhaamer ühendub trepaanidega. Koostu saab kasutada toite all, ühendades toitega käsiseadmega või käsitsi ühendades T-käepidemega.
- Löökhaamri adapter ühendub löökhaamri keermetega.
- Reieluu ekstraktor löökhaamer ühendub järgmiste instrumentidega:
  - Üheosaline tüveadapter
  - Suletud aasaga ekstraktor
  - Konksuga tüve ekstraktor
  - Universaalne modulaarne puusa tüveadapter
- Osteotoomi kiirühenduskaepide ühendub osteotoomi teradega.
- Pöördpuurid ühenduvad toitega käsiseadme kiirühendusotsaga.

## **Kõrvalnähud ja tüsistused**

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

- Operatsiooni hilinemine puuduvate, kahjustatud või kulunud instrumentide tõttu.
- Kudede vigastus ja täiendav luu eemaldamine nüride, kahjustatud või valesti paigutatud instrumentide tõttu.
- Nakatumine ja mürgisus ebaõige töötlemise tõttu.

Kõrvalnähud kasutajale:

- Lõiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud freesidest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

## **Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine** **Ohujuhtumitest teatamine (EL)**

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

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

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

## **Kõrvaldamine**

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

## **Materjal ja piiratud kasutusega ained**

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

## **Soovitused ettevõtte Tecomet kirurgiliste instrumentide hooldamiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks**






Tecomet soovib instrumentide puhastamisel ja dekontaminatsioonil järgida AORN/HIMA ja AAMI juhiseid. Kõigi määratud esemete biokoormuse minimeerimiseks on vajalikud nii füüsilised kui ka keemilised (pesuaine) protsessid. Ainult keemilise (puhastusainega) puhastamisega ei saa kogu mustust ja prahti eemaldada, seetõttu on saaste maksimaalseks eemaldamiseks oluline puhastada iga eset käsitsi hoolikalt pehme svammi või riidelapiga. Kontrollige hoolikalt peidetud alasid, nagu kanüülid ja süvendid, et tagada jääkmaterjalide eemaldamine. Pärast esemete puhastamist ja dekontaminatsiooni tuleb neid hoolikalt puhta veega loputada, et pesuaine või kemikaalide jääke enne steriliseerimist eemaldada. Tecomet soovib kasutada madala pH-ga pehmetoimelist ensümaatilist puhastusainet.

## **Erijuhised**

Isegi õigel käitlemisel ja korralikul hooldusel ei kesta kirurgilised instrumendid igavesti. Eeskätt kehtib see lõikeinstrumentide (nt puurid, peitlid, hõõritsad ja meislid) ja löögiinstrumentide (nt impaktorid, ekstraktorid ja vasarad) kohta. Need esemed puutuvad sageli kokku suurte koormuste ja/või löögijõududega. Kõiki instrumente tuleb enne igat kasutuskorda hoolikalt kontrollida. Ärge kasutage löögiinstrumente, mis on tugevalt moonutatud ja kulunud, ega lõikeinstrumente, mille servad on nürid.

**Märkus.** Mingil ajahetkel kuluvad instrumendid läbi ja need tuleb välja vahetada. Kirurgiliste instrumentide hooldamise ja käitlemise juhiseid vt AORN-i soovituslikest praktikatest, AORN Journal 55(3):838, 1992

## Ühekordselt kasutatavad instrumendid

-  Trepaanid on mõeldud **ühekordseks kasutamiseks** 
  - Kasutamata trepaane saab enne esmakordset kasutamist mitu korda taastöödelda.
- Kõik osteotoomid, mis pole märgistatud **STERILE** , on  **ühekordseks kasutamiseks**  mõeldud seadmed.
  - Kasutamata, mittesteriilsed, ühekordselt kasutatavad osteotoomid saab enne esmakordset kasutamist mitu korda taastöödelda.
  - Steriilsed osteotoomid nähtavalt kahjustatud steriilses pakendis tuleb kõrvaldada.

Ettevõtte Tecomet instrumentide materjale on rakendatud peaaegu kõigi tänapäevaste steriliseerimismeetoditega, saavutades suurepäraseid tulemusi. Tüüpiliste auruga autoklaavimise tsüklite puhul kehtivad järgmised soovituslikud ajad ja temperatuurid, mis on välja arendatud ettevõttevälistes testides, rakendades AORN/HIMA ja AAMI poolt kehtestatud suuniseid:























### 1. Kõrgvaakumsterilisaator

Mähises karbid, alused ja instrumendid peavad olema vähemalt 132 °C juures vähemalt 4 minutit.

Ettevõtte Tecomet soovitused õige auruga autoklaavimise ja steriliseerimise kohta põhinevad AORN/HIMA ja AAMI suunistel. Õiged laadimissuurused, kogused ja massid peavad lähtuma OSHA ja AAMI soovituslikest suunistest.

1. Pärast autoklaavi luugi avamist peavad instrumendid täielikult maha jahtuma. Kuivamisaeg sõltub laadimissuurusest ja massist. Asetage instrumendid restile või riidega kaetud riulile, kuni nad on maha jahtunud. Kui karbil ei lasta korralikult jahtuda, võib tekkida kondensaat.
2. Kondensaadi märkamisel veenduge, et 1. samm on läbitud ja et steriliseerimisel kasutatud aur on üle 97-protsendiline. Samuti veenduge, et sterilisaatorid on korrapärase hoolduse käigus üle vaadatud, lähtuvalt tootja soovitustest.

## MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ettevaatust!
	Mittesteriilne
	Steriilne
	USA föderaalsetaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel
	CE-märgis <sup>1</sup>
	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga. <sup>1</sup>
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Partii number
	Katalooginumber
	Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks, mitte kasutada korduvalt
	Levitaja
	Steriliseeritud kiiritamisega
	Meditiiniseade
	Pakkeühik
	Tootja riik
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit
	Kõlblik kuni
	Šveitsi volitatud esindaja <sup>2</sup>
	Importija
	Kordumatu identifitseerimistunnus

<sup>1</sup>Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

<sup>2</sup>Vt Šveitsi volitatud esindaja märgistust

## Käyttöohjeet

### Käyttötarkoitus

Lonkan Tecomet-revisiojärjestelmä on kattava ratkaisu reisiluun ja lonkkamaljan revisiokirurgiaa varten. Järjestelmä on suunniteltu helpottamaan sementoitujen ja ei-sementoitujen reisiluu- ja lonkkamaljaimplanttien poistamista. Järjestelmä sisältää seuraavat tuotteet:

- Reisiluun revisioinstrumentit
- Reisiluun irrotusinstrumentit
- Lonkkamaljan revisioinstrumentit
- Joustavat osteotomit
- Trepanaattorit

### Tarkoitettu potilaspopulaatio

Järjestelmä edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Instrumentteja on käytettävä kirurgin parhaan lääketieteellisen harkinnan mukaisesti siten, että otetaan huomioon potilaan tila ja vanhojen laitteiden kiinnittyminen.

### Käyttöaiheet

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aiemmin epäonnistuneiden reisiluu- ja lonkkamaljaimplantin osien poistamiseen.

### Vasta-aiheet

Järjestelmä on tarkoitettu käyttöön hoitomääräyksellä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle ei ole vasta-aiheita.

### Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä edellyttää hoitomääräystä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopedit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

### Odotetut kliiniset hyödyt

Kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, järjestelmä helpottaa aiemmin epäonnistuneiden lonkka- ja reisiluumplantin osien turvallista poistamista.

### Suorituskykyominaisuudet

Järjestelmä on suunniteltu helpottamaan sementoitujen ja ei-sementoitujen reisiluu- ja lonkkamaljaimplanttien poistamista. Järjestelmän suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

### Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

- Kierteinen iskuvasara kytkeytyy lonkkamaljaosan tarttumisvälineeseen.
- Zimmer-/Tri-Shank-pikaliitinpäällä varustettu kierteinen iskuvasara kytkeytyy trepanaattoreihin. Kokoonpanoa voidaan käyttää sähkökäyttöisesti sähkökäyttöisen käsikappaleen liitäntän kautta tai manuaalisesti T-kahvaliitännän kautta.
- Iskuvasaran sovitin kytkeytyy iskuvasaraan kierteen kautta.
- Reisiluuirrottimen iskuvasara kytkeytyy seuraaviin instrumentteihin:
  - Yksiosainen varsisovitin
  - Suljetun silmukan irrotin
  - Koukullinen varsi-irrotin
  - Yleiskäyttöinen modulaarinen lonkkavarsisovitin

- Osteotomin pikaliitinkahva kytkeytyy osteotomiteriin.
- Kierreporat kytkeytyvät sähkökäyttöiseen käsikappaleeseen pikaliitinpään kautta.

### **Haittatapahtumat ja komplikaatiot**

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

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

Haittatapahtumat käyttäjälle:

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

### **Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen**

#### **Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)**

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

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

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

### **Hävittäminen**

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

### **Materiaalit ja rajoitetut aineet**

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

### **Kirurgisten Tecomet-instrumenttien hoito-, puhdistus- ja sterilointisuositukset**






Tecomet suosittelee, että instrumenttien puhdistuksessa ja dekontaminoinnissa noudatetaan AORN/HIMA- ja AAMI-järjestöjen julkaisemia ohjeistuksia. Kaikkien likaantuneiden tuotteiden mikrobikuorman minimoimiseksi tarvitaan sekä fysikaalisia että kemiallisia (pesuaine) prosesseja. Pelkät kemialliset puhdistusaineet (pesuaineet) eivät pysty poistamaan kaikkea likaa ja jäämiä; siksi jokaisen osan huolellinen manuaalinen puhdistus pehmeällä sienellä tai liinalla on olennaisen tärkeää mahdollisimman suuren dekontaminaation saavuttamiseksi. Tarkasta huolella piilossa olevat alueet, kuten kanylaatiot ja ontelot, ja varmista, että kaikki jäännösmateriaalit on poistettu. Kun osat on puhdistettu ja dekontaminoitu, ne on perusteellisesti huuhdeltava puhtaalla vedellä mahdollisten pesuaine- tai kemikaalijäämien poistamiseksi ennen sterilointia. Tecomet suosittelee käyttämään mietoa, entsymaattista pesuainetta, jolla on matala pH.

## Erityisohjeet

Vaikka kirurgisia instrumentteja käsiteltäisiin, hoidettaisiin ja huollettaisiin oikein, niiden ei odoteta kestävän loputtomasti. Tämä koskee erityisesti leikkaavia instrumentteja (esim. porat, kourutaltat, riimerit ja taltat) ja vääntöinstrumentteja (esim. impaktorit, irrottimet ja vasarat). Näihin tuotteisiin kohdistuu usein suuria rasituksia ja/tai iskuvoimia. Tarkasta kaikki instrumentit huolella ennen käyttöä. Älä käytä vääntöinstrumenttia, joka on voimakkaasti naarmuttunut ja kulunut, tai leikkaavaa instrumenttia, jossa on tylsät reunat.

**Huomautus: jollakin hetkellä instrumentit kuluvat loppuun ja ne täytyy vaihtaa uusiin. Katso kirurgisten instrumenttien hoitoon ja käsittelyyn liittyvät ohjeet AORN-järjestön suositelluista käytännöistä, AORN Journal 55(3):838, 1992**

## Kertakäyttöiset instrumentit

-  Trepanaattorit on tarkoitettu **kertakäyttöön** 
  - Käyttämättömiä trepanaattoreita voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen ensimmäistä käyttöä.
- Kaikki osteotomit, joita **ei ole merkitty merkinnällä** **STERILE** **kertakäyttöön** , ovat  **kertakäyttöisiä**  laitteita.
  - Käyttämättömiä, sterilioimattomia kertakäyttöisiä osteotomeja voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen ensimmäistä käyttöä.
  - Steriilit osteotomit, joiden steriilipakkaus on näkyvästi vaurioitunut, on hävitettävä.

Tecometin instrumenteissa käytettäviä materiaaleja on käytetty lähes kaikissa nykyaikaisissa sterilointimenetelmissä erinomaisin tuloksin. Seuraavassa ovat tyyppillisiä höyryautoklaaviohjelmia varten suositellut ajat ja lämpötilat, jotka on saatu ulkopuolisesta, AORN/HIMA- ja AAMI-järjestöjen ohjeistusten mukaisesta testauksesta:
























### 1. Suuren alipaineen sterilointilaite

Kääreeseen pakatut kotelot, telineet ja instrumentit on altistettava vähintään 132 °C:n lämpötilalle vähintään 4 minuutin ajan.

Tecometin suositukset asianmukaista höyryautoklaavisterilointia varten perustuvat AORN/HIMA- ja AAMI-järjestöjen ohjeistuksiin. Asianmukaisten kuormakokojen, -painojen ja -massan on noudatettava OSHA- ja AAMI-järjestöjen suositeltuja ohjeistuksia.

1. Kun autoklaavin luukku on avattu, instrumenttien täytyy antaa jäähtyä perusteellisesti. Tarvittava kuivausaika riippuu kuorman koosta ja massasta. Aseta instrumentit telineelle tai hyllylle liinalla suojattuna, kunnes jäähtyminen on tapahtunut. Kondensaation mahdollisuus voi lisääntyä, mikäli koteloa ei anneta jäähtyä kunnolla.
2. Jos kondensoitumista havaitaan, tarkista, että vaihetta 1 on varmasti noudatettu, ja varmista, että sterilointikäsittelyyn käytetty höyryn laatu on ollut vähintään 97 %. Varmista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu valmistajan suositteleman rutiinihuollon mukaisesti.

## ETIKETISSÄ KÄYTETYT MERKIT

	Varoitus.
	Ei-steriili
	Steriili
	Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	CE-merkintä <sup>1</sup>
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro. <sup>1</sup>
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Tuotenumero
	Katso käyttöohjeita
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen
	Jakelija
	Steriloitu säteilyttämällä
	Lääkinnällinen laite
	Pakkausyksikkö
	Valmistusmaa
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä <sup>2</sup>
	Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste

<sup>1</sup>Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

<sup>2</sup>Katso valtuutettu edustaja Sveitsissä merkinnöistä



## Οδηγίες Χρήσης

### Ενδεικνυόμενη Χρήση

Το σύστημα αναθεώρησης ισχίου της Tecomet είναι μια ολοκληρωμένη λύση για χειρουργική αναθεώρησης του μηριαίου και της κοτύλης. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης εμφυτευμάτων ισχίου μηριαίου και κοτύλης με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο. Περιλαμβάνει τα εξής:

- Εργαλεία αναθεώρησης μηριαίου
- Εργαλεία εξαγωγής μηριαίου
- Εργαλεία αναθεώρησης κοτύλης
- Εύκαμπτοι οστεοτόμοι
- Οστεοτρύπανα

### Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σύστημα είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπαιδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού με βάση την καλύτερη ιατρική του κρίση για τη διαχείριση της κατάστασης του ασθενούς και τη στερέωση των παλαιών τεχνολογικών προϊόντων.

### Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση για την εξαγωγή εξαρτημάτων εμφυτεύματος ισχίου μηριαίου και κοτύλης που είχαν προηγουμένως αποτύχει.

### Αντενδείξεις

Το σύστημα χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα.

### Προοριζόμενος χρήστης

Το σύστημα είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

### Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, το σύστημα βοηθά στην ασφαλή αφαίρεση των εξαρτημάτων εμφυτευμάτων ισχίου και μηριαίου που είχαν αποτύχει προηγουμένως.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης εμφυτευμάτων ισχίου μηριαίου και κοτύλης με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο. Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

- Η σφύρα με σπείρωμα συνδέεται με το εργαλείο σύλληψης κοτυλιαίου στελέχους.
- Η σφύρα με σπείρωμα με άκρο ταχυσυνδέσμου Zimmer/Tri-Shank συνδέεται με οστεοτρύπανα. Η διάταξη μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό τροφοδοσία μέσω σύνδεσης σε εργαλείο χειρός ισχύος ή χειροκίνητα μέσω σύνδεσης με τη λαβή σχήματος T.
- Ο προσαρμογέας σφύρας συνδέεται με τη σφύρα μέσω σπειρώματος.
- Η σφύρα μηριαίου εξαγωγή συνδέεται με τα παρακάτω εργαλεία:
  - Προσαρμογέας στείλεου ενός τεμαχίου

- Εξαγωγή κλειστού βρόχου
- Εξαγωγή στείλεου με άγκιστρο
- Προσαρμογέας στείλεου τμηματικού ισχίου γενικής χρήσης
- Η λαβή ταχυσυνδέσμου οστεοτόμου συνδέεται με τις λεπίδες οστεοτόμου.
- Τα περιστρεφόμενα τρυπάνια συνδέονται με το εργαλείο χειρός ισχύος μέσω άκρου ταχυσυνδέσμου.

### **Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές**

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

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

### **Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές – Αναφορά σοβαρών περιστατικών**

#### **Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)**

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

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

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

### **Απόρριψη**

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

### **Υλικό και ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς**

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

### **Συστάσεις για τη Φροντίδα, το Καθάρισμα και την Αποστείρωση των Χειρουργικών Εργαλείων Tecomet**

Η Tecomet συνιστά να τηρείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν τεθεί από την AORN/HIMA και την AAMI, κατά το καθάρισμα και την απολύμανση των εργαλείων. Είναι απαραίτητες τόσο οι φυσικές όσο και οι χημικές (απορρυπαντικά) διαδικασίες για να ελαχιστοποιηθεί το βιολογικό φορτίο σε όλα τα ακάθαρτα αντικείμενα. Οι χημικοί παράγοντες καθαρισμού (απορρυπαντικά)






δεν μπορούν να αφαιρέσουν από μόνοι τους όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα, επομένως είναι απαραίτητος ο προσεκτικός μη αυτόματος καθαρισμός κάθε αντικειμένου με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό σφουγγάρι ή πανί, για μέγιστη απολύμανση. Επιθεωρήστε προσεκτικά τις απόκρυφες περιοχές όπως οι αυλακώσεις και οι εσοχές για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί τυχόν υπολειμματικά υλικά. Αφού καθαριστούν και απολυμανθούν τα αντικείμενα, πρέπει να ξεπλυθούν σχολαστικά με καθαρό νερό για να αφαιρεθεί κάθε ίχνος απορρυπαντικού ή χημικού υπολείμματος πριν από την αποστείρωση. Η Tecomet συνιστά τη χρήση ενός ήπιου ενζυμικού απορρυπαντικού με χαμηλό pH.

### Ειδικές Οδηγίες

Ακόμη και όταν τηρηθεί ο σωστός χειρισμός, η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα χειρουργικά εργαλεία δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για εργαλεία κοπής (π.χ., τρυπάνια, γλύφανα, διευρυντήρες και σμίλες) και εργαλεία ώθησης (π.χ., ενσφηνωτές, εξαγωγείς και σφύρες). Τα είδη αυτά υπόκεινται συχνά σε υψηλά φορτία και/ή δυνάμεις πρόσκρουσης. Επιθεωρήστε προσεκτικά όλα τα εργαλεία πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα εργαλείο ώθησης που φέρει σοβαρή παραμόρφωση και φθορά ή ένα εργαλείο κοπής με αμβλίες ακμές.

**Σημειώστε ότι σε κάποια στιγμή, τα εργαλεία φθείρονται και πρέπει να αντικατασταθούν. Για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα και το χειρισμό των χειρουργικών εργαλείων, δείτε τις συνιστώμενες πρακτικές του AORN, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Εργαλεία μίας χρήσης

-  Τα οστεοτρύπανα προορίζονται για **μία μόνο χρήση** 
  - Τα μη χρησιμοποιημένα οστεοτρύπανα μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη χρήση.
- Όλοι οι οστεότομοι που **δεν φέρουν επισήμανση** **STERILE** για **μία μόνο χρήση**  είναι συσκευές  **μίας μόνο χρήσης** 
  - Οι μη χρησιμοποιημένοι, μη αποστειρωμένοι οστεότομοι μίας μόνο χρήσης μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη χρήση.
  - Οι αποστειρωμένοι οστεότομοι με αποστειρωμένη συσκευασία που έχει υποστεί εμφανή ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα εργαλεία της Tecomet έχουν χρησιμοποιηθεί σχεδόν σε όλες τις σύγχρονες μεθόδους αποστείρωσης με άριστα αποτελέσματα. Για τυπικούς κύκλους αυτόκαυστου με ατμό, τα παρακάτω αποτελούν τους συνιστώμενους χρόνους και τις συνιστώμενες θερμοκρασίες που έχουν αναπτυχθεί από εξωτερική δοκιμασία τηρώντας τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες των AORN/HIMA και AAMI:

#### 1. Αποστειρωτής υψηλού κενού

Οι περιτυλιγμένες θήκες, οι δίσκοι και τα εργαλεία πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες τουλάχιστον 132 βαθμούς C επί 4 λεπτά τουλάχιστον.

Οι συστάσεις της Tecomet για σωστή αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο βασίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες των AORN/HIMA και AAMI. Τα σωστά μεγέθη φορτίου, τα βάρη και η μάζα πρέπει να τηρούν τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες των OSHA και AAMI.

1. Αφού ανοιχτεί η πόρτα του αυτόκαυστου, πρέπει να αφήσετε να κρυώσουν επισταμένως όλα τα εργαλεία. Η διάρκεια χρόνου στεγνώματος που απαιτείται, εξαρτάται από το μέγεθος φορτίου και τη μάζα του. Θέστε τα εργαλεία σε μία σχάρα ή σε ένα ράφι με λινό κάλυμμα μέχρις ότου ολοκληρωθεί η ψύξη. Η πιθανότητα συμπύκνωσης υδρατμών μπορεί να αυξηθεί εάν η θήκη δεν αφαιρεθεί να κρυώσει σωστά.

2. Εάν παρατηρήσετε συμπύκνωση υδρατμών, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει τηρηθεί το βήμα 1 και επαληθεύστε ότι ο ατμός που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία αποστείρωσης έχει ποιότητα μεγαλύτερη από 97%. Επιβεβαιώστε επίσης ότι οι αποστειρωτές έχουν επιθεωρηθεί για τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



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<sup>1</sup>



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ.<sup>1</sup>



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διανομέας



Αποστειρώνεται με ακτινοβολήση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



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



Χρήση έως



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία<sup>2</sup>



Εισαγωγέας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

<sup>1</sup>Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες σχετικά με τη σήμανση CE

<sup>2</sup>Ανατρέξτε στην επισήμανση για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ελβετία

## Használati utasítás

### Rendeltetés

A Tecomet csípőrevíziós rendszer átfogó megoldás a femorális és az acetabuláris revíziós műtétekhez. A rendszert úgy tervezték, hogy megkönnyítse a cementált és nem cementált femorális és acetabuláris csípőimplantátumok eltávolítását. A következőket tartalmazza:

- Femorális revíziós műszerek
- Femorális extrakciós műszerek
- Acetabuláris revíziós műszerek
- Rugalmas csontvésők
- Trepanálók

### Tervezett betegpopuláció

A rendszer rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. A műszereket a sebész saját belátása szerint használja, a legjobb orvosi megítélése alapján, a beteg állapotának és a régi eszközök rögzítésének megfelelően.

### Alkalmazási javallatok

A rendszer a korábban meghibásodott femorális és acetabuláris implantátumkomponensek extrakciójához javallott.

### Ellenjavallatok

A rendszer vényköteles és kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek nincsenek ellenjavallatai.

### Tervezett felhasználó

A rendszer rendelvényes, ezért csak az adott műtéti technikában képzett ortopéd sebészek használhatják.

### Várt klinikai előnyök

Rendeltetésszerű használat esetén a rendszer segíti a korábban meghibásodott csípő- és femorális implantátumkomponensek eltávolítását.

### Teljesítményjellemzők

A rendszert úgy tervezték, hogy megkönnyítse a cementált és nem cementált femorális és acetabuláris csípőimplantátumok eltávolítását. A rendszer teljesítménye és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnikát képviseli.

### Az orvosi eszközök kombinálása

Az alábbi kombinációkhoz használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást az összeszerelt eszközhöz.

- A menetes sebészeti kalapács csatlakozik az acetabuláris komponensfóghoz.
- A Zimmer/Tri-Shank gyorscsatlakozós véggel ellátott menetes sebészeti kalapács trepanálókhoz csatlakoztatható. A szerelvény használható motorosan a motoros kézi egységhez csatlakoztatva vagy manuálisan a T-fogantyúhoz csatlakoztatva.
- A sebészeti kalapács-adapter menettel csatlakozik a sebészeti kalapácsához.
- A femorális kiemelő sebészeti kalapács az alábbi műszerekhez csatlakoztatható:
  - Egyrészes száradapter
  - Zárt hurkos kiemelő
  - Kampós szárkiemelő
  - Univerzális moduláris csípőszáradapter

- A csontvész gyorscsatlakozós fogantyúja csontvész pengékhez csatlakozik.
- A csavart fúró gyorscsatlakozós végen keresztül csatlakozik a motoros kézigységhez.

### **Nemkívánatos események és szövődmények**

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

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

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

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

### **Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése**

#### **Súlyos váratlan esemény jelentése (EU)**

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

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

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

### **Ártalmatlanítás**

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

### **Anyag és korlátozás hatálya alá eső anyagok**

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

### **A Tecomet sebészeti műszerek ápolására, tisztítására és sterilizálására vonatkozó ajánlások**







A Tecomet azt ajánlja, hogy a műszerek tisztítása és fertőtlenítése az AORN/HIMA és az AAMI által meghatározott irányelvek szerint történjen. Fizikai és kémiai (mosószeres) eljárásokra is szükség van ahhoz, hogy a szennyezett tárgyak biológiai terhelése minimálisra csökkenjen. A vegyi (felületaktív) tisztítószeres önmagukban nem képesek eltávolítani az összes szennyezést és törmeléket, ezért a maximális szennyeződésmegsemmisítéshez alapvető fontosságú minden egyes tárgy gondos kézi tisztítása puha szivaccsal vagy törülközővel. Gondosan ellenőrizze a rejtett területeket, például a kanulálásokat és a mélyedéseket, hogy meggyőződjön a maradék anyagok eltávolításáról. Tisztítás és fertőtlenítés után a tárgyakat alaposan le kell öblíteni tiszta vízzel, hogy sterilizálás előtt ne maradjon rajtuk mosószer- vagy vegyszermaradék. A Tecomet alacsony pH-jú, kímélő enzimes mosószer használatát ajánlja.

## Speciális utasítások

Még rendeltetészerű kezelés, valamint megfelelő ápolás és karbantartás mellett sem várható el, hogy a sebészeti műszerek örökké tartsanak. Ez különösen igaz a vágóműszerekre (pl. fúrók, homorú élű vésők, lyuktágítók és vésők) és hajtóműszerekre (pl. impaktorok, kiemelők és kalapácsok). Ezek az elemek gyakran nagy terhelésnek és/vagy ütéserőnek vannak kitéve. Minden használat előtt gondosan ellenőrizze az összes műszert. Ne használjon erősen sérült és kopott hajtóműszert vagy tompa élekkel rendelkező vágóműszert.

**Megjegyzés: A műszerek egy idő után elhasználódnak, és ki kell őket cserélni. A sebészeti műszerek ápolásával és kezelésével kapcsolatos iránymutatásokat lásd: AORN recommended practices, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Egyszer használatos műszerek

-  A trepanálók **egyszer használatosak** 
  - A fel nem használt trepanálók az első használat előtt többször is újrafeldolgozhatók.
- Minden, **egyszer használatos**  címkével **nem rendelkező**  csontvész  **egyszer használatos**  eszköz.
  - A fel nem használt, nem steril, egyszer használatos csontvésők az első használat előtt többször is újrafeldolgozhatók.
  - A láthatóan sérült steril csomagolásban lévő steril csontvésőket hulladékba kell helyezni.

A Tecomet műszereiben használt anyagok szinte minden modern sterilizálási módszerben kiváló eredménnyel használhatók. Az alábbiakban az AORN/HIMA és az AAMI által meghatározott irányelvek alapján végzett külső tesztekből származó ajánlott idők és hőmérsékletek szerepelnek a tipikus gőzautokláv-ciklusokra vonatkozóan:

#### 1. Erős vákuumos sterilizáló

A becsomagolt tokokat, tálcákat és műszereket legalább 4 percig legalább 132 °C hőmérsékletnek kell kitenni.

A Tecomet megfelelő gőzautokláv sterilizálásra vonatkozó ajánlásai az AORN/HIMA és az AAMI iránymutatásain alapulnak. A megfelelő betöltési méreteknek, súlyoknak és tömegeknek az OSHA és az AAMI ajánlott iránymutatásait kell követniük.

1. Az autokláv ajtajának kinyitása után az összes műszert engedni kell alaposan lehűlni. A szükséges szárítási idő a betöltött elemek méretétől és tömegétől függ. A műszereket vászonkendővel letakarva helyezze állványra vagy polcra addig, amíg teljesen le nem hűltek. Ha a tokot nem engedik megfelelően lehűlni, megnövekedhet a kondenzáció lehetősége.
2. Ha kondenzációt észlel, ellenőrizze, hogy betartották-e az 1. lépést, és hogy a sterilizálási folyamathoz használt gőz minősége meghaladja-e a 97%-ot. Ellenőrizze azt is, hogy a sterilizálók rutinszerű karbantartása a gyártó ajánlásainak megfelelően megtörtént-e.



## A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Figyelem!



Nem steril



Steril



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



CE-jelölés<sup>1</sup>



CE-jelölés az értesített testület számával.<sup>1</sup>



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Tételszám



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Egyszeri használatra; tilos újra felhasználni



Forgalmazó



Besugárzással sterilizálva



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást



Felhasználható



Svájci meghatalmazott képviselő<sup>2</sup>



Importőr



Egyedi eszközazonosító

<sup>1</sup>A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén

<sup>2</sup>A svájci meghatalmazott képviselő adatait lásd a termék címkén

## Lietošanas pamācība

### Paredzētā lietošana

Tecomet gūžas locītavas revīzijas sistēma ir visaptverošs risinājums augšstilba kaula un acetabulārai revīzijas ķirurģijai. Sistēma ir radīta, lai veicinātu augšstilba kaula un acetabulārā iedobuma cementēto un necementēto gūžas implantu izņemšanu. Tā ietver:

- Augšstilba kaula revīzijas instrumentus
- Augšstilba kaula ekstrakcijas instrumentus
- Acetabulāros revīzijas instrumentus
- Lokanos osteotomus
- Trepanus

### Paredzētā pacientu populācija

Sistēma ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

Instrumenti tiek izmantoti pēc ķirurga ieskatiem, pamatojoties uz labāko medicīnisko vērtējumu, lai risinātu pacienta situāciju un veco ierīču fiksāciju.

### Lietošanas indikācijas

Sistēma ir indicēta lietošanai, lai izņemtu iepriekš bojātus augšstilba kaula un acetabulāros gūžas locītavas implanta komponentus.

### Kontrindikācijas

Šī sistēma paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai nav kontrindikāciju.

### Paredzētais lietotājs

Sistēma ir paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

### Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, sistēma sniedz nepieciešamo atbalstu drošai bojāta gūžas locītavas un augšstilba kaula implanta komponentu izņemšanai.

### Veiktspējas raksturlielumi

Sistēma ir radīta, lai veicinātu augšstilba kaula un acetabulārā iedobuma cementēto un necementēto gūžas implantu izņemšanu. Sistēmas veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

Tālāk norādītajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

- Vītņotais daudzāmāmurs savienojas ar acetabulārā komponenta satvērēju.
- Vītņotais daudzāmāmurs ar Zimmer/trīs kājiņu ātrās savienošanas galu savienojas ar trepaniem. Mezglu var izmantot ar elektropiedziņu, savienojot to ar rokas elektroinstrumentu, vai manuāli, izmantojot savienojumu ar T veida rokturi.
- Daudzāmāmura adapters savienojas ar daudzāmāmuru, izmantojot vītņi.
- Augšstilba kaula ekstraktora daudzāmāmurs savienojas ar tālāk norādītajiem instrumentiem:
  - Viengabala stumbra adapters
  - Slēgtas cilpas izvilkējs
  - Āķa stumbra izvilkējs
  - Universālais modulārais gūžas stumbra adapters

- Osteotoma ātrās savienošanas rokturis savienojas ar osteotoma asmeņiem.
- Spirālurbis savienojas ar rokas elektroinstrumentu, izmantojot ātrās savienošanas galu.

### **Nevēlami notikumi un komplikācijas**

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

- Operācijas aizkavēšanās, ko izraisa pazuduši, bojāti vai nolietoti instrumenti.
- Audu traumas un papildu kaula izņemšana neasu, bojātu vai nepareizi novietotu instrumentu dēļ.
- Infekcija un toksicitāte nepareizas apstrādes dēļ.

Nevēlami notikumi lietotājam:

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

### **Nevēlami notikumi un komplikācijas — ziņošana par nopietniem negadījumiem**

#### **Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)**

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

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

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

### **Izmešana**

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

### **Materiāli un aizliegtās vielas**

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

### **Tecomet ķirurģisko instrumentu kopšanas, tīrīšanas un sterilizēšanas ieteikumi.**







Tecomet iesaka instrumentu tīrīšanai un dekontaminācijai ievērot AORN/HIMA un AAMI noteiktās vadlīnijas. Nepieciešami gan fiziskie, gan ķīmiskie (mazgāšanas līdzekļu) procesi, lai samazinātu bioloģisko ietekmi visiem piesārņotajiem priekšmetiem. Apstrāde tikai ar ķīmiskiem (mazgāšanas) līdzekļiem nevar noņemt visus traipus un netīrumus, tādēļ, lai panāktu maksimālu dekontamināciju, ir ļoti svarīgi rūpīgi notīrīt katru instrumentu manuāli, izmantojot mikstu sūkli vai drānu. Rūpīgi pārbaudiet slēptās zonas, piemēram, kanulācijas un recesus, lai pārlicinātos, ka visi materiālu atlikumi ir notīrīti. Kad priekšmeti ir notīrīti un dekontaminēti, tie ir rūpīgi jānoskalo ar tīru ūdeni, lai pirms sterilizēšanas noņemtu visas mazgāšanas vai ķīmiskā līdzekļa atliekas. Tecomet iesaka izmantot vieglu, enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli ar zemu pH līmeni.

## Īpaši norādījumi

Pat ar pienācīgu apstrādi, pareizu kopšanu un apkopi, nevajadzētu gaidīt, ka ķirurģiskie instrumenti kalpos bezgalīgi. Tas īpaši attiecas uz griezošajiem instrumentiem (piem., urbjiem, kaltiem un rīvurbjiem) un dzenošajiem instrumentiem (piem., triecienelementiem, izvīlcējiem un āmuriem). Šīs ierīces bieži tiek pakļautas augstas slodzes un/vai trieciena spēku ietekmei. Pirms katras lietošanas reizes uzmanīgi apskatiet visus instrumentus. Nelietojiet dzenošos instrumentus, kas ir nopietni bojāti un nolietojušies, kā arī griezošos instrumentus ar neasiem asmeņiem.

**Piezīme: kādā brīdī instrumenti nolietojas un ir jāmaina. Vadlīnijas saistībā ar ķirurģisko instrumentu kopšanu un apiešanos ar tiem skatīt AORN praktiskajos ieteikumos, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Vienreiz lietojamie instrumenti

-  Trepani ir paredzēti **vienreizējai lietošanai** 
  - Neizmantotus trepanus var atkārtoti apstrādāt vairākas reizes pirms pirmās lietošanas reizes.
- Visi osteotomi, kas **nav marķēti**  **vienreizējai lietošanai**  ir  **vienreiz lietojamas**  ierīces.
  - Neizmantotus, nesterilus, vienreiz lietojamus osteotomus var atkārtoti apstrādāt vairākas reizes pirms pirmās lietošanas reizes.
  - Sterilie osteotomi, kuru sterilajam iepakojumam ir redzamas bojājuma pazīmes, ir jāizmet.

Tecomet instrumentos izmantotie materiāli ir tikuši pakļauti gandrīz visām modernajām sterilizēšanas metodēm ar teicamiem rezultātiem. Turpmāk sniegti parastajiem tvaika autoklāvēšanas cikliem ieteicamie laiki un temperatūras, kas izstrādāti ārējās pārbaudēs pēc AORN/HIMA un AAMI noteiktajām vadlīnijām:
























### 1. Augstas pakāpes vakuuma sterilizatori

Iesaiņoti futrāļi, paplātes un instrumenti ir jāeksponē vismaz 132 °C temperatūrā vismaz 4 minūtes.

Tecomet ieteikumi pareizai sterilizēšanai tvaika autoklāvā pamatojas uz AORN/HIMA un AAMI vadlīnijām. Pareizie ielādes izmēri, svāri un masas ir jānosaka atbilstoši OSHA un AAMI ieteiktajām vadlīnijām.

1. Pēc autoklāva durvju atvēršanas visiem instrumentiem ir jāļauj pilnībā atdzist. Izžūšanai nepieciešamais laiks ir atkarīgs no ielādes izmēriem un tās masas. Instrumentus novietojiet uz ar audumu pārklāta statīva vai plaukta līdz to pilnīgai atdzišanai. Ja kastēm neļauj atbilstoši atdzist, palielinās kondensāta veidošanās iespēja.
2. Ja novērojat kondensāta veidošanos, nodrošiniet, lai tiktu veikts 1. solis un apstipriniet, ka sterilizēšanas apstrādē izmantojamā tvaika kvalitāte pārsniedz 97%. Pārliedcinieties arī, vai ir veikta sterilizatora rutīnas uzturēšanas pārbaude saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

## MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI

	Uzmanību!
	Nesterils
	Sterils
	Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
	CE zīme <sup>1</sup>
	CE marķējums ar paziņotās struktūras Nr. <sup>1</sup>
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējas lietošanas; nelietot atkārtoti
	Izplatītājs
	Sterilizēts ar starojumu
	Medicīniska ierīce
	Iepakojuma vienība
	Ražotājvalsts
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Izmantot līdz
	Šveices pilnvarotais pārstāvis <sup>2</sup>
	Importētājs
	Ierīces unikālais identifikators

<sup>1</sup>CE informāciju skatiet etiķetē

<sup>2</sup>Skatiet Šveices pilnvarotā pārstāvja etiķeti

## Naudojimo instrukcija

### Numatytoji paskirtis

„Tecomet“ klubo revizijos sistema yra visapusiškas sprendinys, skirtas šlaunikaulio ir gūžduobės revizinei chirurginei operacijai. Sistema skirta palengvinti įcementuotų ir neįcementuotų šlaunikaulio ir gūžduobės implantų išėmimą. Ją sudaro:

- Šlaunikaulio revizijos instrumentai
- Šlaunikaulio ištraukimo instrumentai
- Gūžduobės revizijos instrumentai
- Lankstieji osteotomai
- Trefinai

### Numatytoji pacientų populiacija

Sistema yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Instrumentai naudojami chirurgo nuožiūra, remiantis jo geriausiu medicininio vertinimu, atsižvelgiant į paciento būklę ir senųjų priemonių įtvirtinimą.

### Naudojimo indikacijos

Sistema yra skirta naudoti ištraukti anksčiau netinkamais tapusius klubo ir šlaunikaulio implanto komponentus.

### Kontraindikacijos

Sistema yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos kontraindikacijų nėra.

### Numatyti naudotojai

Sistema yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

### Numatoma klinikinė nauda

Naudojant pagal paskirtį, sistema padeda saugiai pašalinti anksčiau netinkamais tapusius klubo ir šlaunikaulio implanto komponentus.

### Veiksmingumo charakteristikos

Sistema skirta palengvinti įcementuotų ir neįcementuotų šlaunikaulio ir gūžduobės implantų išėmimą. Sistemos veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

### Medicinos priemonių derinimas

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

- Srieginis mušiklis jungiamas su gūžduobės komponento griebtuvu.
- Srieginis mušiklis su „Zimmer“/„Tri-Shank“ sparčiojo sujungimo galu jungiamas su trefinais. Sąranką galima naudoti su mechanizuota įranga, prijungus prie elektrinio rankinio įrankio, arba ranka, prijungus prie T formos rankenos.
- Mušiklio adapteris prie mušiklio prijungiamas sriegiu.
- Šlaunikaulio ekstraktoriaus mušiklis jungiamas prie šių instrumentų:
  - Vienos dalies stiebo adapteris
  - Uždaros kilpos ekstraktorius
  - Kablys stiebo ekstraktorius
  - Universalusis modulinis klubo stiebo adapteris
- Osteotomo sparčiojo sujungimo movos rankena jungiama prie osteotomo geležčių.
- Sraigtinis gręžtuvas sparčiojo sujungimo galu jungiamas prie elektrinio rankinio įrankio.

## **Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos**

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau pateikiami dažniausiai su chirurgine procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos:

- Delsimas operuoti dėl dingusių, pažeistų ar susidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomas kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksiškumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami įvykiai naudotojui:

- Įpjovimai, nubrozdinimai, sutrenkimai arba kiti audinio sužalojimai grąžtais, aštriomis briaunomis, smūgiais, vibracija arba dėl instrumentų užstrigimo.

## **Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus**

### **Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)**

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

- Paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį,
- Laikiną arba nuolatinį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės rimtą pablogėjimą,
- Rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Jeigu reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į savo vietos „Tecomet“ prekybos atstovą. Dėl kito teisėto gamintojo gaminamų instrumentų skaitykite to gamintojo parengtą naudojimo instrukciją.

### **Atliekų tvarkymas**

- Pasibaigus priemonės tinkamumo laikui saugiai pašalinkite ją pagal vietos procedūras ir rekomendacijas.
- Visos priemonės, kurios yra užterštos galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis (kaip antai kūno skysčiai), turi būti tvarkomos pagal ligoninės protokolą, skirtą užkrečiamosioms medicininėms atliekoms. Visos priemonės, turinčios aštrių briaunų, turi būti pagal ligoninės protokolą išmetamos į atitinkamą aštrių atliekų talpyklę.

### **Medžiagos ir draudžiamos medžiagos**

Norėdami sužinoti, ar priemonėje yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. gaminio etiketę.

### **„Tecomet“ chirurginių įrankių priežiūros, valymo ir sterilizavimo rekomendacijos**

„Tecomet“ rekomenduoja, kad instrumentai būtų valomi ir dezinfekuojami laikantis AORN/HIMA ir AAMI nustatytų gairių. Visų užterštų daiktų biologinei taršai pašalinti būtinos tiek fizinės, tiek cheminės (valiklio) procedūros. Vien tik cheminiai (plovikliai) valikliai negali pašalinti visų teršalų ir nešvarumų; todėl, norint maksimaliai nukenksminti, būtina kruopščiai nuvalyti kiekvieną elementą minkšta kempine arba šluoste. Atidžiai apžiūrėkite uždaras sritis, kokias kaip kanalai ir įdubos, kad pašalintumėte visus medžiagų likučius. Prieš sterilizavimą nuvalytus ir dezinfekuotus elementus reikia gerai nuplauti švariame vandenyje, kad būtų pašalinti visi valymo priemonės ar cheminės medžiagos likučiai. „Tecomet“ rekomenduoja naudoti švelnų fermentinį ploviklį, kurio pH yra žemas.







### **Specialios instrukcijos**

Negalima tikėtis, kad netgi tinkamai naudojami, tvarkomi ir prižiūrimi chirurginiai instrumentai tarnaus amžinai. Tai ypač taikytina pjovimo instrumentams (pvz., grąžtams, skaptukams, plėstuvams ir kaltams) ir smūginiams instrumentams (pvz., impaktoriams, ekstraktoriams ir plaktukams). Šie įtaisai dažnai veikiami didelės apkrovos ir (arba) smūginės jėgos. Kiekvieną

kartą prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite visus instrumentus. Nenaudokite smūginio instrumento, jeigu jis smarkiai apgadintas ir susidėvėjęs, arba pjovimo instrumento atšipusiais ašmenimis.

**Pastaba. Anksčiau ar vėliau instrumentai susidėvi ir juos reikia pakeisti. Chirurginių instrumentų priežiūrai ir tvarkymui taikomas reikalavimas galima rasti AORN rekomenduojamos praktikos standartuose, AORN Journal 55(3):838, 1992**

## Vienkartiniai instrumentai

-  Trefinai yra skirti **naudoti vieną kartą** 
  - Nepanaudoti trefinai prieš pirmąjį panaudojimą gali būti kelis kartus pakartotinai apdoroti.
- Visi osteotomai, **nepaženklinti**  kaip **vienkartinio naudojimo**  yra  **vienkartinio naudojimo**  priemonės.
  - Nepanaudoti nesterilūs vienkartiniai osteotomai prieš pirmąjį panaudojimą gali būti kelis kartus pakartotinai apdoroti.
  - Sterilūs osteotomai pastebimai pažeistoje sterilioje pakuotėje turėtų būti išmesti.

Medžiagos, iš kurių pagaminti „Tecomet“ instrumentai, puikiai tinka sterilizuoti beveik visais šiuolaikiniais metodais. Įprastiems garo autoklavo ciklams rekomenduojami toliau nurodyti trukmės ir temperatūros parametrai, nustatyti išoriniais bandymais, vadovaujantis AORN/HIMA ir AAMI patvirtintais reikalavimais:

### 1. Sterilizatorius su vakuuminiu oro išsiurbimo būdu


Įvyniotas dėžutes, padėklus ir instrumentus reikia apdoroti mažiausiai 132 °C temperatūroje mažiausiai 4 minutes.

„Tecomet“ rekomendacijos dėl sterilizavimo garo autoklave yra parengtos pagal AORN/HIMA ir AAMI reikalavimus. Paketų dydžiai, svoriai ir įkrovos masė turi atitikti OSHA ir AAMI rekomenduojamus parametrus.

1. Atidarius autoklavo dureles, visiems instrumentams reikia leisti gerai atvėsti. Džiovinimui reikalingo laiko trukmė priklauso nuo priemonių kiekio ir jų masės. Padėkite instrumentus ant grotelių arba lentynos su lininiu apdangalu, kol visiškai atvės. Neleidus dėklui tinkamai atvėsti, gali padidėti kondensacijos tikimybė.
2. Pastebėję kondensacijos požymių, įsitikinkite, kad laikytasi 1 žingsnio nurodymų ir patvirtinkite, kad sterilizacijos proceso metu naudoto garo kokybė yra daugiau nei 97 %. Taip pat įsitikinkite, kad sterilizatoriai buvo profilaktiškai patikrinti pagal gamintojo rekomendacijas.



## PAKUOTĖS ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

	Dėmesio.
	Nesterilu
	Sterilu
	Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jam užsakius
	CE ženklas <sup>1</sup>
	CE ženklas ir notifikuotoji įstaiga Nr. <sup>1</sup>
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukciją
	Vienkartinis; nenaudoti pakartotinai
	Platintojas
	Sterilizuota švitinant
	Medicinos priemonė
	Pakuotės vienetas
	Gamybos šalis
	Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Galiojimo terminas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje <sup>2</sup>
	Importuotojas
	Unikalūs priemonės identifikatorius

<sup>1</sup>Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. ženklimą

<sup>2</sup>Įgaliotąjį atstavą Šveicarijoje žr. etiketėje

## Bruksanvisning

### Tiltenkt bruk

Tecomet-hofterevisjonssystem er en omfattende løsning for femoral og acetabulær revisjonskirurgi. Systemet er utviklet for å forenkle fjerning av sementerte og ikke-sementerte femorale og acetabulære hoftimplantater. Det inkluderer følgende:

- Femorale revisjonsinstrumenter
- Femorale ekstraksjonsinstrumenter
- Acetabulære revisjonsinstrumenter
- Fleksible osteotomer
- Sylinderborer

### Tiltenkt pasientpopulasjon

Systemet er reseptpliktig; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Instrumentene brukes etter kirurgens skjønn basert på vedkommendes beste medisinske vurdering for å akkommodere pasientens tilstand og fiksering av de gamle enhetene.

### Indikasjoner for bruk

Systemet er indisert for bruk til uthenting av tidligere mislykkede femorale og acetabulære hoftimplantatkomponenter.

### Kontraindikasjoner

Systemet er reseptpliktig og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet.

### Tiltenkt bruker

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

### Forventet klinisk nytte

Når det brukes som tiltenkt, underletter systemet trygg fjerning av tidligere mislykkede hoftimplantatkomponenter og femorale implantatkomponenter.

### Ytelseegenskaper

Systemet er utviklet for å forenkle fjerning av sementerte og ikke-sementerte femorale og acetabulære hoftimplantater. Systemets ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer det beste man kan få til med tidens mest moderne teknologi/ferdigheter når det brukes som tiltenkt.

### Kombinasjon av medisinske enheter

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonene oppført nedenfor.

- Den gjengede slaghammeren kobles til den acetabulære komponentgriperen.
- Den gjengede slaghammeren med Zimmer-/Tri-Shank-hurtigkoblingsende kobles til trepaner. Enheten kan brukes med strøm via tilkobling til strømdrevet håndstykke eller manuelt via tilkobling til T-håndtaket.
- Slaghammeradapteren kobles til slaghammeren via gjenger.
- Den femorale slaghammer ekstraktoren kobles til instrumentene nedenfor:
  - En-dels stammeadapter
  - Ekstraktor med lukket løkke
  - Krokformet stammeekstraktor
  - Universell modulær hoftestammeadapter
- Osteotomets hurtigkoblingshåndtak kobles til osteotombladene.
- Vriborene kobles til det strømdrevne håndstykket i hurtigkoblingsenden.

## **Uønskede hendelser og komplikasjoner**

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

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

Uønskede hendelser for brukeren:

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

## **Uønskede hendelser og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser**

### **Rapportering av alvorlige hendelser (EU)**

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

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

Kontakt din lokale Tecomet-salgsrepresentant hvis du ønsker mer informasjon. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er produsert av en annen juridisk produsent.

### **Avhending**

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

### **Materiale og stoffer underlagt begrensninger**

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

### **Anbefalinger for vedlikehold, rengjøring og sterilisering av kirurgiske Tecomet-instrumenter**

Tecomet anbefaler å rengjøre og dekontaminere instrumenter i henhold til retningslinjene fremsatt av AORN/HIMA og AAMI. Både fysiske og kjemiske (rengjøringsmiddel) prosesser er nødvendige for å minimere den biologiske byrden på alle tilsmussede gjenstander. Kjemiske rengjøringsmidler kan ikke alene fjerne alt smuss og alle rester. Nøye manuell rengjøring av hver artikkel med en myk svamp eller klut er derfor avgjørende for maksimal dekontaminering. Undersøk skjulte områder nøye, slik som kanyleringer og fordypninger, for å sørge for at alle restmaterialer fjernes. Etter at gjenstandene er rengjort og dekontaminert, skal de skylles grundig med rent vann for å fjerne eventuelt rengjøringsmiddel eller kjemiske rester før sterilisering. Tecomet anbefaler bruk av et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med en lav pH.





### **Spesielle instruksjoner**

Selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold kan det ikke forventes at kirurgiske instrumenter varer evig. Dette er spesielt sant for skjæreinstrumenter (f.eks. borer, rasper, opprømmingsbor og meisler) og drivende instrumenter (f.eks. impaktorer,

ekstraktorer og klubber). Disse artiklene er ofte gjenstand for høye belastninger og/eller støtkrefter. Inspiser alle instrumenter nøye før hver bruk. Ikke bruk et drivende instrument som er kraftig forringet eller slitt, eller et skjæreinstrument med sløve kanter.

**Merk: Instrumenter blir utslitt før eller siden, og må byttes ut. For retningslinjer vedrørende stell og håndtering av kirurgiske instrumenter kan du se AORNs anbefalte metoder, AORN Journal 55(3):838, 1992**

## Engangsinstrumenter

-  Trepaner er ment for **engangsbruk** 
  - Ubrukte trepaner kan reposseseres flere ganger før første bruk.
- Alle osteotomer som **ikke er merket** STERILE for **engangsbruk** , er  enheter til **engangsbruk** 
  - Ubrukte, usterile osteotomer til engangsbruk kan reposseseres flere ganger før første bruk.
  - Sterile osteotomer i synlig skadet steril emballasje skal kasseres.

Materialene som brukes i Tecomets instrumenter, har blitt brukt i nesten alle moderne steriliseringsmetoder med utmerkede resultater. For typiske sykluser i dampautoklav er følgende anbefalte tider og temperaturer utledet fra ekstern testing ved bruk av AORN/HIMA- og AAMI-etablerte retningslinjer:
























### 1. Høyvakuumsterilisator

Innpakkede beholdere, brett og instrumenter skal eksponeres for minst 132 °C i minst 4 minutter.

Tecomets anbefalinger for riktig sterilisering i dampautoklav er basert på retningslinjer fra AORN/HIMA og AAMI. Riktig laststørrelse, vekt og masse skal følge OSHAs og AAMIs anbefalte retningslinjer.

1. Etter at døren til autoklaven er åpnet, må alle instrumenter få avkjøle seg helt. Mengden tørketid avhenger av laststørrelsen og massen. Plasser instrumenter på et stativ eller en hylle med lindekket til de er avkjølt. Muligheten for kondensering kan øke hvis esken ikke avkjøles ordentlig.
2. Hvis det observeres kondensering, må du kontrollere at trinn 1 er fulgt og sikre at dampen som brukes til sterilisering har en kvalitet på over 97 %. Bekreft også at sterilisatorene er inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens anbefalinger.

## SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN

	Forsiktig.
	Ikke-steril
	Steril
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege
	CE-merke <sup>1</sup>
	CE-merke med nr. teknisk kontrollorgan. <sup>1</sup>
	Autorisert representant i EF
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lot-nummer (parti)
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Til engangsbruk; skal ikke brukes flere ganger
	Distributør
	Sterilisert med stråling
	Medisinsk utstyr
	Emballasjeeenhet
	Produksjonsland
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Brukes innen
	Autorisert representant i Sveits <sup>2</sup>
	Importør
	Unik enhetsidentifikator

<sup>1</sup>Se merkingen for CE-informasjon

<sup>2</sup>Se merkingen for den autoriserte representanten i Sveits

## Instrukcja używania

### Przeznaczenie

System do operacji rewizyjnej stawu biodrowego firmy Tecomet jest kompleksowym rozwiązaniem dla operacji rewizyjnej kości udowej i panewki. System został zaprojektowany w celu ułatwienia usuwania mocowanych z użyciem cementu lub bez cementu implantów kości udowej i panewki stawu biodrowego. W jego skład wchodzi następujące elementy:

- Narzędzia do operacji rewizyjnej kości udowej
- Narzędzia do ekstrakcji kości udowej
- Narzędzia do operacji rewizyjnej panewki
- Elastyczne osteotomy
- Trepany

### Docelowa populacja pacjentów

System jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Narzędzia są stosowane według uznania chirurga na podstawie najlepszej oceny medycznej, aby dostosować się do stanu zdrowia pacjenta i zamocowania wcześniej wszczepionych urządzeń.

### Wskazania do stosowania

System jest przeznaczony do stosowania w celu ekstrakcji wcześniej uszkodzonych elementów udowych i panewkowych implantu stawu biodrowego.

### Przeciwwskazania

System jest dostarczany na zlecenie i może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu.

### Użytkownik docelowy

System jest dostarczany na zlecenie i dlatego może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### Oczekiwane korzyści kliniczne

System stosowany zgodnie z przeznaczeniem, ułatwia bezpieczne usuwanie uszkodzonego wcześniej implantu stawu biodrowego i kości udowej.

### Charakterystyka działania

System został zaprojektowany w celu ułatwienia usuwania mocowanych z użyciem cementu lub bez cementu implantów kości udowej i panewki stawu biodrowego. Skuteczność i bezpieczeństwo systemu zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

### Połączenie wyrobów medycznych

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym urządzeniem jest stabilne.

- Gwintowany młotek ślizgowy łączy się z chwytakiem do elementów panewkowych.
- Gwintowany młotek ślizgowy z szybkozłączem Zimmer/Tri-Shank łączy się z trepanami. Zespół może być używany z napędem elektrycznym za pośrednictwem połączenia z rękojeścią z napędem lub ręcznie za pomocą połączenia z rękojeścią (typu) T.
- Adapter młotka ślizgowego łączy się z młotkiem ślizgowym za pomocą gwintu.
- Młotek ślizgowy ekstraktora kości udowej łączy się z następującymi narzędziami:
  - Jednoelementowy adapter trzonu

- Ekstraktor z zamkniętą pętlą
- Ekstraktor trzonu z hakiem
- Uniwersalny modułowy adapter trzonu stawu biodrowego
- Uchwyt szybkozłącza osteotomu łączy się z ostrzami osteotomu.
- Wiertła spiralne łączą się z rękojeścią napędu za pomocą końcówki szybkozłącza.

### **Zdarzenia niepożądane i powikłania**

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

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

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

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

### **Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych incydentów**

#### **Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)**

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

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet. W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

#### **Utylizacja**

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

#### **Materiały i substancje podlegające ograniczeniom**

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

#### **Zalecenia dotyczące konserwacji, czyszczenia i sterylizacji narzędzi chirurgicznych firmy Tecomet**

Firma Tecomet zaleca, aby czyszczenie i odkażanie narzędzi były zgodne z wytycznymi podanymi przez AORN/HIMA i AAMI. Aby zminimalizować zagrożenie biologiczne na wszystkich zabrudzonych przedmiotach, konieczne są zarówno procesy fizyczne, jak i chemiczne (z użyciem środka myjącego). Same procesy czyszczenia chemicznego (przy pomocy detergentu) nie umożliwiają usunięcia wszystkich zanieczyszczeń i pozostałości, dlatego dokładne ręczne czyszczenie wszystkich przedmiotów przy pomocy miękkiej gąbki lub ściereczki jest niezbędne w celu zapewnienia maksymalnego odkażenia. Dokładnie sprawdzić







ukryte obszary, takie jak kaniulacje i wgłębienia, aby upewnić się, że usunięto wszelkie pozostałości materiałów. Po wyczyszczeniu i odkażeniu przedmiotów przed sterylizacją należy je dokładnie opłukać czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu lub środków chemicznych. Firma Tecomet zaleca użycie łagodnego detergentu enzymatycznego o niskim odczynie pH.

### Specjalne zalecenia

Nawet przy prawidłowym obchodzeniu się z narzędziami oraz poprawnej pielęgnacji i konserwacji, nie można oczekiwać, że trwałość narzędzi chirurgicznych będzie nieograniczona. Dotyczy to zwłaszcza narzędzi tnących (np. wiertła, dłut wklęsłych, frezów i dłut), narzędzi naprowadzających (np. narzędzia naprowadzające, ekstraktory i pobijaki). Elementy te są często poddawane dużym obciążeniom i (lub) siłom uderzenia. Przed każdym użyciem dokładnie sprawdzić wszystkie narzędzia. Nie wolno używać narzędzi naprowadzających, które są poważnie uszkodzone i zużyte ani narzędzi tnących z tępyimi krawędziami.

**Uwaga: po pewnym czasie narzędzia zużywają się i powinny zostać wymienione. Wytyczne dotyczące pielęgnacji i obsługi narzędzi chirurgicznych, patrz: zalecane praktyki AORN, Dziennik AORN 55(3):838, 1992**

### Narzędzia jednorazowego użytku

-  Trepany są przeznaczone do **jednorazowego użytku** 
  - Nieużywane trepany można wielokrotnie przerabiać przed pierwszym użyciem.
- Wszystkie osteotomy **nie oznaczone**  do **jednorazowego użytku**  są  urządzeniami **jednorazowego użytku** 
  - Nieużywane, niesterylne, jednorazowe osteotomy można wielokrotnie regenerować przed pierwszym użyciem.
  - Sterylne osteotomy, których sterylne opakowanie jest widocznie uszkodzone, powinny zostać wyrzucone.

Materiały stosowane w narzędziach firmy Tecomet są poddawane niemal wszystkim nowoczesnym metodom sterylizacji z doskonałymi wynikami. W typowych cyklach autoklawu parowego zalecane są następujące czasy i temperatury opracowane na podstawie badań zewnętrznych przy użyciu ustalonych wytycznych AORN/HIMA i AAMI:

#### 1. Sterylizator wysokopróżniowy
























Opakowania, tace i narzędzia należy wystawiać na działanie co najmniej 132 stopni C przez co najmniej 4 minut.

Zalecenia firmy Tecomet dotyczące prawidłowej sterylizacji w autoklawie parowym są oparte na wytycznych AORN/HIMA i AAMI. Prawidłowe rozmiary, ciężary i masa ładunku powinny być zgodne z zaleceniami OSHA i AAMI.

1. Po otwarciu drzwi autoklawu należy pozostawić wszystkie narzędzia do całkowitego ostygnięcia. Wymagany czas schnięcia zależy od rozmiaru ładunku i jego masy. Do momentu całkowitego ostygnięcia umieścić narzędzia na stojaku lub półce pod lnianym przykryciem. Jeżeli pojemnik nie zostanie poprawnie pozostawiony do ostygnięcia, może wzrastać ryzyko kondensacji.
2. W przypadku zauważenia kondensacji należy sprawdzić, czy został zastosowany etap 1 i sprawdzić, czy jakość pary używanej do sterylizacji przekracza 97%. Należy również sprawdzić, czy sterylizatory zostały skontrolowane w ramach rutynowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta.



## SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH

	Przeostroga.
	Niesterylny
	Sterylny
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Oznakowanie CE <sup>1</sup>
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej. <sup>1</sup>
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent
	Data produkcji
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Dystrybutor
	Sterylizowane przez napromieniowanie
	Wyrób medyczny
	Jednostka opakowania
	Kraj produkcji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji używania
	Zużyć przed
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii <sup>2</sup>
	Importer
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

<sup>1</sup>Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

<sup>2</sup>Informacje na temat upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii można znaleźć na etykiecie

## Instruções de Utilização

### Utilização prevista

O sistema de revisão da anca Tecomet é uma solução abrangente para cirurgia de revisão femoral e acetabular. O sistema foi concebido para facilitar a remoção de implantes femorais e acetabulares cimentados e não cimentados da anca. Inclui o seguinte:

- Instrumentos de revisão femoral
- Instrumentos de extração femoral
- Instrumentos de revisão acetabular
- Osteótomos flexíveis
- Trefinas

### População de doentes a que se destina

O sistema é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. Os instrumentos são utilizados ao critério do cirurgião com base no seu melhor discernimento médico para os acomodar a condição do doente e à fixação dos dispositivos antigos.

### Instruções de utilização

O sistema é indicado para utilização na extração de componentes de implantes femorais e acetabulares da anca que tenham falhado anteriormente.

### Contraindicações

O Sistema é de utilização por prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema.

### Utilizadores previstos

O Sistema é de prescrição e, portanto, para ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e formados na respectiva técnica cirúrgica.

### Benefícios clínicos esperados

Quando utilizado como pretendido, o sistema auxilia na remoção segura dos componentes da anca e implantes femorais que tenham falhado anteriormente.

### Características de desempenho

O sistema foi concebido para facilitar a remoção de implantes femorais e acetabulares cimentados e não cimentados da anca. O desempenho e segurança do sistema é estabelecido, e representa o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

### Combinação de dispositivos médicos

Para as combinações listadas abaixo, assegure uma ligação firme com o dispositivo montado antes da sua utilização.

- O extrator de percussão roscado liga-se à pinça para componente acetabular.
- O extrator de percussão roscado com extremidades de ligação rápida Zimmer/Tri-Shank que se liga às trefinas. O conjunto pode ser utilizado com corrente através de ligação à peça de mão elétrica ou manualmente através da ligação ao punho em T.
- O adaptador do extrator de percussão liga-se ao extrator de percussão via rosca.
- O adaptador do extrator de percussão liga-se aos instrumentos abaixo indicados:
  - Adaptador de haste de uma peça
  - Extrator de anel fechado
  - Extrator de haste de gancho
  - Adaptador universal de haste de anca modular

- A pega de ligação rápida de osteótomo liga-se às lâminas do osteótomo.
- As brocas de torção ligam-se à peça de mão elétrica através de uma extremidade de ligação rápida.

### **Acontecimentos adversos e complicações**

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

### **Acontecimentos adversos e Complicações - Notificação de incidentes graves**

#### **Notificação de incidentes graves (UE)**

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

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

Se desejar mais informações, contacte o seu mandatário local de vendas Tecomet. Para instrumentos produzidos por outro fabricante legal, consulte as instruções de utilização do fabricante.

#### **Eliminação**

- No fim da vida útil do dispositivo, elimine o dispositivo em segurança, de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.
- Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (tais como fluidos corporais) deve ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Qualquer dispositivo que contenha bordos afiados deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar no recipiente apropriado para objetos cortantes.

#### **Material e substâncias restritas**

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

#### **Recomendações para os Cuidados, Limpeza e Esterilização dos Instrumentos Cirúrgicos Tecomet**

A Tecomet recomenda que a limpeza e descontaminação dos instrumentos sigam as diretivas definidas pela AORN/HIMA e AAMI. São necessários processos físicos e químicos (detergentes) para minimizar a carga biológica em todos os instrumentos sujos. Os agentes de limpeza químicos (detergentes) não conseguem remover, por si só, toda a sujidade e detritos. Portanto, é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada instrumento com uma esponja ou pano macio para uma descontaminação máxima. Inspeccione cuidadosamente áreas escondidas, tais como canulações e recessos, de forma a garantir a remoção de eventuais materiais residuais. Após a limpeza e descontaminação dos instrumentos, estes deverão ser minuciosamente lavados com água limpa para remover o







detergente ou resíduos químicos antes da esterilização. A Tecomet recomenda a utilização de um detergente enzimático suave, com um pH baixo.

### Instruções especiais

Mesmo com o manuseamento adequado e os cuidados e manutenção corretos, não deverá esperar que os instrumentos cirúrgicos durem indefinidamente. Isto é especialmente verdade para os instrumentos de corte (p. ex., brocas, goivas, alargadores e cinzéis), instrumentos com motor (p. ex., impactadores, extratores e maços). Estes instrumentos são frequentemente submetidos a cargas elevadas e/ou a choques. Antes de cada utilização, inspecione cuidadosamente todos os instrumentos. Não utilize um instrumento com motor que se encontre seriamente danificado e gasto, nem instrumentos de corte com os bordos rombos.

**Nota: em determinado momento, os instrumentos ficam gastos e deverão ser substituídos. Para obter informações sobre as diretivas relativas aos cuidados e ao manuseamento dos instrumentos cirúrgicos, consulte as práticas recomendadas pela AORN, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrumentos de utilização única

-  As trefinas destinam-se a **utilização única** 
  - As trefinas não utilizadas podem ser reprocessadas várias vezes antes da primeira utilização.
- Todos os osteótomos **não identificados**  para **utilização única**  são dispositivos  para **utilização única** 
  - Os osteótomos não utilizados, não esterilizados e de uso único podem ser reprocessados várias vezes antes da primeira utilização.
  - Os osteótomos estéreis com embalagem estéril visivelmente danificados devem ser eliminados.

Os materiais usados nos instrumentos Tecomet foram utilizados em praticamente todos os métodos de esterilização modernos com excelentes resultados. Para os ciclos típicos de esterilização em autoclave com vapor, são apresentados tempos e temperaturas recomendados que foram desenvolvidos a partir de testes exteriores utilizando as diretivas estabelecidas pela AORN/HIMA e AAMI:
























#### 1. Esterilizador com vácuo elevado

As caixas, tabuleiros e instrumentos com invólucro deverão ser expostos a uma temperatura mínima de 132 °C durante um período mínimo de 4 minutos.

As recomendações da Tecomet para uma correta esterilização em autoclave com vapor baseiam-se nas diretrizes da AORN/HIMA e AAMI. Deverá seguir as diretrizes recomendadas pela OSHA e AAMI, relativamente aos tamanhos, pesos e massa da carga adequados.

1. Após a abertura da porta da autoclave, todos os instrumentos deverão arrefecer totalmente. A duração do tempo de secagem necessário depende do tamanho da carga e da respetiva massa. Coloque os instrumentos num suporte ou prateleira com uma cobertura de linho, até arrefecerem totalmente. A possibilidade de condensação poderá aumentar se a caixa não arrefecer adequadamente.
2. Se for observada condensação, confirme se foi seguido o passo 1 e verifique se o vapor que está a ser utilizado no processo de esterilização tem uma qualidade superior a 97%. Confirme igualmente se foi efectuada a manutenção de rotina dos esterilizadores, de acordo com as recomendações do fabricante.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Atenção.
	Não estéril
	Estéril
	A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Marcação CE <sup>1</sup>
	Marcação CE com n.º de organismo notificado. <sup>1</sup>
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Utilização única; Não reutilizar
	Distribuidor
	Esterilizado por irradiação
	Dispositivo médico
	Unidade da embalagem
	País de fabrico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de validade
	Mandatário na Suíça <sup>2</sup>
	Importador
	Identificação única do dispositivo

<sup>1</sup>Consulte a rotulagem para obter informação sobre a CE

<sup>2</sup>Consulte a rotulagem sobre o mandatário da Suíça

## Instrucțiuni de utilizare

### Domeniul de utilizare

Sistemul de revizie pentru șold Tecomet este o soluție complexă pentru intervențiile chirurgicale de revizie femurală și acetabulară. Sistemul este conceput pentru a facilita îndepărtarea implanturilor de șold femurale și acetabulare cimentate și necimentate. Include următoarele:

- Instrumente de revizie femurală
- Instrumente de extracție femurală
- Instrumente de revizie acetabulară
- Osteotoame flexibile
- Trepine

### Pacienții vizati

Sistemul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Instrumentele sunt utilizate conform deciziei chirurgului, pe baza celui mai bun raționament medical pentru a corespunde stării pacientului și fixării dispozitivelor vechi.

### Indicații de utilizare

Sistemul este indicat a se utiliza pentru extragerea componentelor implanturilor de șold femurale și acetabulare care au eșuat anterior.

### Contraindicații

Sistemul trebuie folosit numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem.

### Utilizatorul vizat

Sistemul este prescriptiv și, prin urmare, trebuie utilizat de către medici chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnica chirurgicală respectivă.

### Beneficii clinice preconizate

Atunci când este utilizat conform destinației, sistemul ajută la îndepărtarea în siguranță a componentelor implantului de șold femural și acetabular care a eșuat anterior.

### Caracteristici de performanță

Sistemul este conceput pentru a facilita îndepărtarea implanturilor de șold femurale și acetabulare cimentate și necimentate.

Performanța și siguranța sistemului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf actuală în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

### Combinatie de dispozitive medicale

Pentru combinațiile enumerate mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

- Extractorul filetat se leagă la dispozitivul de prindere a componentei acetabulare.
- Extractorul filetat cu capătul cu conectare rapidă pentru tijă Zimmer/Tri se leagă la trepine. Ansamblul poate fi utilizat sub tensiune prin conectarea la piesa de mână electrică sau manual, prin conectarea la mânerul în T.
- Adaptorul pentru extractor se leagă la extractor prin fir.
- Extractorul ortopedic femural se leagă la instrumentele de mai jos:
  - Adaptor tijă dintr-o singură bucată
  - Extractor cu buclă închisă
  - Extractor cu tijă cu cârlig
  - Adaptor de tijă de șold modular universal

- Mânerul de cuplare rapidă pentru osteotom se leagă la lamele pentru osteotom.
- Burghiul elicoidal se leagă la piesa de mână sub tensiune prin capătul de conectare rapidă.

### **Evenimente adverse și complicații**

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

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

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

### **Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave**

#### **Raportarea incidentelor grave (UE)**

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

- Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- Deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane,
- O amenințare gravă la adresa sănătății publice.

În cazul în care se doresc informații suplimentare, contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

### **Eliminarea**

- La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță, în conformitate cu procedurile și directivele locale.
- Orice dispozitiv care a fost contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană (cum ar fi lichidele corporale) trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeurile medicale infecțioase. Orice dispozitiv care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în conformitate cu protocolul spitalului în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite.

### **Material și substanțe restricționate**

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

### **Recomandări pentru îngrijirea, curățarea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale Tecomet**






Tecomet recomandă ca decontaminarea și curățarea instrumentelor să urmeze liniile directoare stabilite de AORN/HIMA și AAMI. Sunt necesare ambele procese, fizice și chimice (detergent) pentru a reduce la minimum încărcătura biologică de pe toate elementele murdare. Soluțiile de curățare chimice (detergent) nu pot curăța singure toată murdăria și reziduurile; prin urmare, o curățare manuală atentă a fiecărui articol cu un burete sau o lavetă moale este esențială pentru o decontaminare maximă. Inspectați cu atenție zonele ascunse, cum ar fi canelurile și adânciturile, pentru a vă asigura că sunt eliminate toate materialele reziduale. După ce articolele sunt curățate și decontaminate trebuie clătite bine cu apă curată pentru a îndepărta orice reziduu de detergent sau chimic anterior sterilizării. Tecomet recomandă utilizarea unui detergent enzimatic slab cu un pH scăzut.

## Instrucțiuni speciale

Chiar și cu o manevrare adecvată și o îngrijire și întreținere corecte, nu este de așteptat ca instrumentele chirurgicale să aibă o durată de viață pe perioadă nedeterminată. Acesta este cazul în special al instrumentelor tăietoare (de ex., burghie, dălți și alezoare) și al instrumentelor de acționare (de ex., impactoare, extractoare și ciocane). Aceste elemente sunt adeseori supuse unor sarcini și/sau forțe de impact mari. Inspectați cu atenție toate instrumentele înainte de utilizare. Nu utilizați un instrument de acționare care este puternic deteriorat și uzat sau un instrument tăietor cu margini tocite.

**Notă: la un moment dat, instrumentele se uzează și trebuie înlocuite. Pentru linii directoare privind îngrijirea și manipularea instrumentelor chirurgicale, consultați practicile recomandate AORN, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrumente de unică folosință

-  Trepinele sunt **de unică folosință** 
  - Trepinele utilizate nu pot fi reprocessate de mai multe ori înainte de prima utilizare.
- Toate osteotoamele **care nu au** **STERILE** eticheta **de unică folosință**  sunt dispozitive  **de unică folosință** 
  - Osteotoamele neutilizate, nesterile, de unică folosință, pot fi reprocessate de mai multe ori înainte de prima utilizare.
  - Osteotoamele sterile în ambalaje sterile vizibil deteriorate trebuie eliminate.

Materialele utilizate în instrumentele Tecomet au fost utilizate în aproape toate metodele de sterilizare moderne, cu rezultate excelente. Pentru ciclurile de autoclavare cu abur specifice, se recomandă timpii și temperaturile următoare dezvoltate pentru testarea externă folosind liniile directoare stabilite de AORN/HIMA și AAMI:

#### 1. Sterilizator cu vid ridicat











Casetele, tăvile și instrumentele ambalate trebuie expuse la cel puțin 132 grade C timp de cel puțin 4 minute.

Recomandările Tecomet privind sterilizarea adecvată cu autoclavă cu aburi au la bază liniile directoare AORN/HIMA și AAMI. Dimensiunea, greutatea și masa instrumentarului încărcat trebuie să respecte liniile directoare recomandate de OSHA și AAMI.

1. După ce se deschide ușa autoclavei, toate instrumentele trebuie să se poată răci complet. Timpul de uscare depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat și de masa acestuia. Puneți instrumentele pe un suport sau raft cu o husă de pânză până se încheie răcirea. Posibilitatea de formare a condensului poate crește dacă nu se permite răcirea corespunzătoare a casetei.
2. Dacă se observă formarea de condens, verificați pentru a vă asigura că s-a respectat pasul 1 și verificați ca aburul folosit pentru procesul de sterilizare să aibă o calitate mai mare de 97%. De asemenea, confirmați că sterilizatorul a fost inspectat pentru întreținerea de rutină, în conformitate cu recomandările producătorului.



## SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE

	Precauție.
	Nesteril
	Steril
	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcaj CE <sup>1</sup>
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat. <sup>1</sup>
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință; a nu se refolosi
	Distribuitor
	Sterilizat prin iradiere
	Dispozitiv medical
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare
	A se folosi înainte de
	Reprezentant autorizat în Elveția <sup>2</sup>
	Importator
	Identificator unic al unui dispozitiv

<sup>1</sup>Consultați eticheta pentru informații cu privire la certificarea CE

<sup>2</sup>Consultați eticheta pentru reprezentantul autorizat în Elveția

## Инструкция по применению

### Назначение

Система ревизии тазобедренного сустава Tecomet — это комплексное решение для ревизионных операций на бедренной и вертлужной кости. Система предназначена для облегчения удаления цементированных и нецементированных бедренных и ацетабулярных имплантатов тазобедренного сустава. Включает следующее:

- Инструменты для ревизионной артроскопии бедра
- Инструменты для бедренной экстракции
- Инструменты для ацетабулярной ревизионной артроскопии
- Гибкие остеотомы
- Трефины

### Предполагаемая группа пациентов

Система применяется по предписанию врача; поэтому данное устройство может использоваться компетентным хирург-ортопедом по своему усмотрению для любого пациента в соответствии с показаниями. Инструменты используются по усмотрению хирурга на основании его наилучшего медицинского заключения с учетом состояния пациента и фиксации старых устройств.

### Показания к применению

Система предназначена для извлечения вышедших из строя компонентов бедренного и ацетабулярного имплантатов тазобедренного сустава.

### Противопоказания

Система применяется по предписанию врача и должна использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. У системы отсутствуют противопоказания.

### Предполагаемый пользователь

Система применяется по предписанию врача и поэтому должен использоваться квалифицированными хирургами-ортопедами с применением соответствующей хирургической техники.

### Ожидаемая клиническая польза

При использовании по назначению система помогает безопасному удалению вышедших из строя компонентов имплантатов тазобедренного сустава и бедренной кости.

### Функциональные характеристики

Система предназначена для облегчения удаления цементированных и нецементированных бедренных и ацетабулярных имплантатов тазобедренного сустава. Характеристики и безопасность системы установлены, и они представляют собой современное состояние техники при использовании по назначению.

### Сочетание медицинских устройств

Для комбинаций, перечисленных ниже, перед использованием убедитесь в надежном соединении с собранным устройством.

- Ортопедический молоток с резьбой подсоединяется к захвату ацетабулярного компонента.
- Ортопедический молоток с резьбой и быстроразъемным соединением Zimmer/Tri-Shank соединяется с трефинами. Этот блок можно использовать под напряжением через подключение к силовому наконечнику или вручную через подключение к Т-образной рукоятке.
- Адаптер ортопедического молотка подсоединяется к ортопедическому молотку через резьбу.

- Ортопедический молоток бедренного экстрактора соединяется со следующими инструментами:
  - Цельный адаптер стержня
  - Экстрактор с закрытой петлей
  - Экстрактор крючка стержня
  - Универсальный модульный адаптер для стержня тазобедренного сустава
- Рукоятка быстрого соединения остеотома соединяется с лезвиями остеотома.
- Твист-сверла подсоединяются к наконечнику с электроприводом с помощью быстроразъемного соединения.

### **Нежелательные явления и осложнения**

Все хирургические операции сопряжены с риском. Ниже перечислены часто встречающиеся нежелательные явления и осложнения, связанные с хирургической операцией в целом:

- Задержка операции, вызванная отсутствием, повреждением или износом инструментов.
- Травмы тканей и избыточное удаление кости вследствие затупления, повреждения или неправильного расположения инструментов.
- Инфекция и токсичность вследствие нарушения правил обработки.

Нежелательные явления для пользователя:

- Порезы, ссадины, ушибы или другие повреждения тканей, вызванные бурами, острыми кромками, ударами, вибрацией или заклиниванием инструментов.

### **Нежелательные явления и осложнения — сообщение о серьезных инцидентах**

#### **Сообщение о серьезных инцидентах (ЕС)**

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент. Серьезный инцидент — это любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к перечисленным последствиям:

- Смерть пациента, пользователя или другого лица;
- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- Серьезная угроза здоровью населения.

Если вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем Tescomet. Для получения информации об инструментах, выпускаемых другим официальным производителем, обратитесь к инструкциям по применению от производителя.

#### **Утилизация**

- В конце срока службы устройства утилизируйте его безопасным образом в соответствии с местными правилами и процедурами.
- С любым устройством, которое может быть загрязнено потенциально инфицированными веществами человеческого происхождения (например, жидкостями организма), следует обращаться в соответствии с больничным протоколом обращения с инфицированными медицинскими отходами. Любое устройство с острыми краями следует утилизировать в соответствии с больничным протоколом в соответствующем контейнере для острых предметов.

#### **Материал и регламентированные вещества**

Информацию о том, что устройство содержит регламентированное вещество или материал животного происхождения, см. на этикетке изделия.

## Рекомендации по уходу за хирургическими инструментами Tescomet, их очистке и стерилизации





Tescomet рекомендует проводить очистку и деконтаминацию инструментов в соответствии с руководствами AORN/HIMA и AAMI. Как физические, так и химические (очищающие) процессы необходимы для минимизации биологической нагрузки на всех загрязненных предметах. Химические (моющие) чистящие средства сами по себе не могут удалить все загрязнения и фрагменты тканей; поэтому для максимально качественной очистки необходима тщательная ручная чистка каждого предмета с использованием мягкой губки или ткани. Внимательно осмотрите скрытые области, такие как канюли и углубления, чтобы убедиться, что все остаточные материалы удалены. По окончании очистки и деконтаминации предметы необходимо тщательно промыть чистой водой, чтобы удалить моющие средства или химические вещества перед стерилизацией. Согласно рекомендациям компании Tescomet, используйте мягкое ферментативное моющее средство с низким pH.

### Специальные инструкции

Даже при условии правильного обращения, надлежащего ухода и обслуживания нельзя ожидать вечного использования хирургических инструментов. Это особенно относится к режущим инструментам (например, сверлам, желобоватым долотам, фрезам и долотам) и забивным инструментам (например, ударникам, экстракторам и молоткам). Эти изделия часто подвергаются высоким нагрузкам и/или ударным воздействиям. Тщательно проверяйте все инструменты перед каждым применением. Не используйте сильно поврежденный и изношенный забивной инструмент или режущий инструмент с тупыми краями.

**Примечание: в какой-то момент инструменты изнашиваются и должны быть заменены. Рекомендации по уходу за хирургическими инструментами и обращению с ними см. в рекомендациях AORN, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Инструменты одноразового использования

-  Трефины предназначены для **одноразового применения** 
  - Неиспользованные трефины можно повторно обрабатывать несколько раз перед первым использованием.
- Все остеотомы **не помеченные**  как для **одноразового применения**  являются  устройствами для **одноразового применения** 
  - Неиспользованные, нестерильные одноразовые остеотомы можно повторно обрабатывать несколько раз перед первым использованием.
  - Стерильные остеотомы, целостность стерильной упаковки которых нарушена при визуальном осмотре, следует утилизировать.

Материалы, используемые в инструментах Tescomet, используются почти во всех современных методах стерилизации с отличными результатами. Для типовых циклов парового автоклавирования рекомендуется следующее время и температура, полученные в результате внешних испытаний с использованием установленных рекомендаций AORN/HIMA и AAMI:
























#### 1. Высоковакуумный стерилизатор

Завернутые коробки, лотки и инструменты должны подвергаться воздействию температуры не менее 132 градусов C в течение как минимум 4 минут.

Рекомендации Tecomet по надлежащей стерилизации в паровом автоклаве основаны на рекомендациях AORN/HIMA и AAMI. Надлежащие размеры, вес и плотность загрузки должны соответствовать рекомендациям OSHA (Occupational Safety and Health Administration — Управление по охране труда и здоровья) и AAMI.

1. После открытия дверцы автоклава всем инструментам необходимо дать полностью остыть. Время сушки зависит от размера и плотности загрузки. Набросьте на инструменты льняное полотно и поставьте их на стеллаж или полку до полного охлаждения. Если не дать ящику остыть должным образом, может образоваться конденсат.
2. Если наблюдается конденсация, проверьте, что шаг 1 выполнен, и убедитесь, что качество пара, используемого для стерилизации, превышает 97 %. Кроме того, убедитесь, что стерилизаторы прошли рутинную эксплуатационную проверку в соответствии с рекомендациями производителя.

## СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Предостережение.
	Нестерильно
	Стерильно
	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача
	Знак CE <sup>1</sup>
	Знак CE (знак соответствия европейским директивам качества) с номером нотифицированного органа. <sup>1</sup>
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению
	Для одноразового использования; не применять повторно
	Дистрибьютор
	Стерилизовано радиацией
	Медицинское устройство
	Упаковочная единица
	Страна-производитель
	Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению
	Использовать до
	Официальный представитель в Швейцарии <sup>2</sup>
	Импортер
	Уникальный идентификатор устройства

<sup>1</sup>Сведения о маркировке CE см. на этикетке изделия

<sup>2</sup>Официальный представитель в Швейцарии указан на этикетке

## **Uputstvo za upotrebu**

### **Namena**

Tecomet sistem za reviziju proteze kuka je sveobuhvatno rešenje za revizionu operaciju femura i acetabuluma. Sistem je namenjen tome da se olakša uklanjanje cementnih i necementnih femoralnih i acetabularnih implantata kuka. On sadrži sledeće:

- Revizione instrumente za femur
- Ekstrakcione instrumente za femur
- Revizione instrumente za acetabulum
- Fleksibilne osteotome
- Trepane

### **Predviđena populacija pacijenata**

Sistem se koristi samo pod nadzorom zdravstvenog radnika; stoga, ovo medicinsko sredstvo može da koristi stručni ortopedski hirurg kod svih pacijenata kod kojih se, po njegovom mišljenju, to sredstvo može upotrebiti. Instrumenti se koriste prema nađenju hirurga na osnovu njihove najbolje medicinske procene koja odgovara stanju pacijenta i fiksaciji starih medicinskih sredstava.

### **Indikacije za upotrebu**

Sistem je indikovano za upotrebu u ekstrakciji femoralnih i acetabularnih komponenti implantata kuka koje su prethodno propale.

### **Kontraindikacije**

Sistem se izdaje na recept i treba da ga koristi samo kvalifikovano zdravstveno osoblje. Ne postoje kontraindikacije za ovaj sistem.

### **Predviđeni korisnik**

Sistem se koristi samo pod nadzorom zdravstvenog radnika i stoga treba da ga koriste kvalifikovani ortopedski hirurzi obučeni za odgovarajuću hiruršku tehniku.

### **Očekivane kliničke koristi**

Kada se sistem koristi kako je predviđeno, on pomaže u bezbednom uklanjanju komponenti implantata kuka i femura koje su prethodno propale.

### **Karakteristike performansi**

Sistem je namenjen tome da se olakša uklanjanje cementnih i necementnih femoralnih i acetabularnih implantata kuka. Performanse i bezbednost sistema su utvrđeni, a sistem predstavlja najviši standard tehnologije ako se koristi kako je predviđeno.

### **Kombinacija medicinskih sredstava**

Za kombinacije navedene u nastavku obezbedite čvrstu vezu sa sklopljenim medicinskim sredstvom pre upotrebe.

- Čekić sa navojem se povezuje sa hvataljkom acetabularne komponente.
- Čekić sa navojem sa krajem za brzo povezivanje Zimmer/sa drškom sa tri ravne strane povezuje se sa trepanima. Sklop se može koristiti sa napajanjem ako se poveže na električni nasadnik ili ručno ako se poveže na T-ručku.
- Adapter za čekić se povezuje sa čekićem preko navoja.
- Čekić za ekstrakciju femoralne komponente se povezuje sa instrumentima navedenim u nastavku:
  - Adapter za jednodelni stem
  - Ekstraktor sa zatvorenom petljom
  - Ekstraktor stema u obliku kuke
  - Univerzalni modularni adapter za stemove kuka
- Ručka osteotoma za brzo spajanje se povezuje sa sečivima osteotoma.
- Spiralne burgije se povezuju sa električnim nasadnikom preko kraja za brzo povezivanje.

## **Neželjeni događaji i komplikacije**

Svi hirurški zahvati su rizični. Neželjeni događaji i komplikacije povezane sa hirurškim zahvatom uopšte, dati su u nastavku:

- Kašnjenje operacije zbog nedostatka ili oštećenja instrumenata ili istrošenih instrumenata.
- Povreda tkiva i dodatno uklanjanje kosti zbog tupih, oštećenih ili nepravilno postavljenih instrumenata.
- Infekcija i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Neželjeni događaji za korisnika:

- Posekotine, ogrebotine, kontuzije ili druge povrede tkiva koje nastaju zbog izbočina, oštih ivica, udaraca, vibracija ili zaglavljivanja instrumenata.

## **Neželjeni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih incidenata**

### **Prijavljivanje ozbiljnih incidenata (EU)**

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent poslovno nastanjen. Ozbiljan incident je svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega od sledećeg:

- Smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- Privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- Ozbiljna pretnja po javno zdravlje.

Ako su potrebne dodatne informacije, kontaktirajte vašeg lokalnog Tecomet predstavnika prodaje. Za instrumente koje proizvodi drugi ovlašćeni proizvođač, pogledajte uputstvo za upotrebu tog proizvođača.

### **Odlaganje u otpad**

- Na kraju upotrebnoeg veka uređaja odložite ga bezbedno u otpad u skladu sa lokalnim procedurama i smernicama.
- Sa svakim uređajem koji je kontaminiran potencijalno infektivnim supstancama ljudskog porekla (kao što su telesne tečnosti) treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom za infektivni medicinski otpad. Svaki uređaj koji ima oštre ivice treba odložiti u otpad u skladu sa bolničkim protokolom u odgovarajući kontejner za oštre predmete.

### **Materijal i supstance koje podležu ograničenju**

Da biste videli da li uređaj sadrži supstancu koja podleže ograničenju ili materijal životinjskog porekla pogledajte etiketu proizvoda.

### **Preporuke za negu, čišćenje i sterilizaciju Tecomet hirurških instrumenata**

Tecomet preporučuje da se čišćenje i dekontaminacija instrumenata obavljaju prema smernicama koje su utvrdili AORN/HIMA (Udruženje proizvođača zdravstvene industrije) i AAMI. Fizički postupci i hemijski postupci (deterdžent) neophodni su da bi se smanjio ukupan broj mikroba na svim zaprljanim predmetima. Hemijska sredstva za čišćenje (deterdžent) sama po sebi ne mogu ukloniti svu prljavštinu i otpatke, zbog toga je pažljivo ručno čišćenje svake komponente mekim sunderom ili krpom neophodno radi maksimalne dekontaminacije. Pažljivo pregledajte skrivena područja kao što su cevasti delovi i udubljenja da biste bili sigurni da su uklonjeni svi zaostali materijali. Kada se komponente očiste i dekontaminiraju, treba bi ih temeljno isprati čistom vodom da bi se uklonili ostaci deterdženta ili hemijskog sredstva pre sterilizacije. Tecomet preporučuje upotrebu blagog enzimskog deterdženta koji ima nisku pH vrednost.

### **Posebna uputstva**






Čak i uz pravilno rukovanje, pravilnu negu i održavanje, ne treba očekivati da će hirurški instrumenti trajati beskonačno. Ovo se posebno odnosi na instrumente za sečenje (npr. bušilice, zakrivljena



dleta, proširivače i dleta) i udarne instrumente (npr. impaktore, ekstraktore i čekiće). Ovi predmeti su često izloženi velikim opterećenjima i/ili udarnim silama. Pre svake upotrebe pažljivo pregledajte sve instrumente. Nemojte koristiti udarni instrument koji je jako oštećen i istrošen ili instrument za sečenje sa tupim ivicama.

**Imajte na umu da će se u nekom trenutku instrumenti oštetiti i da ih treba zameniti. Da biste videli smernice koje se odnose na čuvanje hirurških instrumenata i rukovanje njima pogledajte prakse koje preporučuje AORN, Časopis AORN 55(3):838, 1992**

### Instrumenti za jednokratnu upotrebu

-  Trepani su namenjeni za **jednokratnu upotrebu** 
  - Nekorišćeni trepani se mogu ponovo obraditi više puta pre prve upotrebe.
- Svi osteotomi koji **nisu označeni** **STERILE** za **jednokratnu upotrebu**  su  medicinska sredstva za **jednokratnu upotrebu** 
  - Nekorišćeni, nesterilni osteotomi za jednokratnu upotrebu se mogu ponovo obraditi više puta pre prve upotrebe.
  - Sterilne osteotome u vidno oštećenom sterilnom pakovanju treba baciti.

Materijali koji se koriste u Tecomet instrumentima su korišćeni u skoro svim savremenim metodama sterilizacije sa odličnim rezultatima. Za tipične cikluse parnog autoklava u nastavku su data preporučena vremena i temperature dobijeni na osnovu vankliničkog ispitivanja pomoću smernica koje su utvrdili AORN/HIMA i AAMI:
























#### 1. Visokovakuumski sterilizator

Umotane kasete, tacne i instrumente treba izložiti temperaturi od najmanje 132 stepena C u trajanju od najmanje 4 minuta.

Preporuke kompanije Tecomet za ispravnu sterilizaciju parnim autoklavom zasnovane su na smernicama AORN/HIMA i AAMI. Odgovarajuće količine, težine i masa instrumenata treba da budu u skladu sa smernicama koje preporučuju OSHA i AAMI.

1. Nakon otvaranja vrata autoklava, svi instrumenti moraju biti ostavljeni da se dobro ohlade. Potrebno vreme sušenja zavisi od količine instrumenata i njihove mase. Postavite instrumente na stalak ili na policu prekrivenu tkaninom dok se hlađenje ne završi. Potencijalna kondenzacija se može povećati ako se kućištu ne omogući pravilno hlađenje.
2. Ako se pojavi kondenzacija, proverite da li je ispoštovan korak 1 i proverite da li para koja se koristi za postupak sterilizacije ima kvalitet veći od 97%. Takođe potvrdite da li su sterilizatori pregledani u pogledu rutinskog održavanja u skladu sa preporukama proizvođača.

## SIMBOLI NA ETIKETAMA

	Oprez.
	Nesterilno
	Sterilno
	Savezni zakon SAD-a nalaže da ovo medicinsko sredstvo može prodavati ili poručivati isključivo lekar
	CE oznaka <sup>1</sup>
	CE oznaka s brojem 1 imenovanog tela. <sup>1</sup>
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj serije
	Kataloški broj
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu; Ne upotrebljavati ponovo
	Distributer
	Sterilizovano zračenjem
	Medicinsko sredstvo
	Jedinica pakovanja
	Zemlja proizvodnje
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Rok upotrebe
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku <sup>2</sup>
	Uvoznik
	Jedinstveni identifikator sredstva

<sup>1</sup>Pogledajte etiketu za informacije o CE oznaci

<sup>2</sup>Pogledajte etiketu za informacije o ovlašćenom predstavniku za Švajcarsku

## **Pokyny na používanie**

### **Určené použitie**

System na revíziu bedrového kĺbu Tecomet je komplexné riešenie na revíziu operáciu femorálnych a acetabulárnych komponentov. System je určený na uľahčenie odstránenia cementovaných a necementovaných femorálnych a acetabulárnych implantátov bedrového kĺbu. Zahŕňa nasledujúce súčasti:

- Nástroje na revíziu femorálnych komponentov
- Nástroje na extrakciu femorálnych komponentov
- Nástroje na revíziu acetabulárnych komponentov
- Flexibilné osteotómy
- Trepany

### **Cielová populácia pacientov**

System je na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Nástroje sa používajú podľa uváženia chirurga na základe jeho najlepšieho lekárskeho úsudku so zohľadnením stavu pacienta a fixácie starých pomôcok.

### **Indikácie na použitie**

System je indikovaný na použitie pri extrakcii predtým zlyhaných femorálnych a acetabulárnych komponentov implantátu bedrového kĺbu.

### **Kontraindikácie**

System je určený na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na system sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

### **Cielový používateľ**

System je na písomný lekársky poukaz, a preto ho majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

### **Očakávané klinické prínosy**

Pri použití podľa určenia system pomáha pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaných bedrových a femorálnych komponentov implantátu.

### **Výkonové vlastnosti**

System je určený na uľahčenie odstránenia cementovaných a necementovaných femorálnych a acetabulárnych implantátov bedrového kĺbu. Výkon a bezpečnosť systému sú potvrdené a pri použití podľa určenia system zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

### **Kombinácia zdravotníckych pomôcok**

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

- Závitové vyťahovacie kladivko sa pripája k zveráku acetabulárneho komponentu.
- Závitové vyťahovacie kladivko s koncom Zimmer/s tromi driekmi s rýchl spojkou sa pripája k trepanom. Zostavu možno použiť s elektrickým pohonom prostredníctvom pripojenia k elektrickému ručnému prístroju alebo manuálne prostredníctvom pripojenia k rukoväti v tvare T.
- Adaptér vyťahovacieho kladivka sa pripája k vyťahovaciemu kladivku cez závit.
- Vyťahovacie kladivko na femorálny extraktor sa pripája k nižšie uvedeným nástrojom:
  - Jednodielný adaptér drieku
  - Extraktor s uzavretou slučkou

- Hákový extraktor drieku
- Univerzálny modulárny adaptér drieku bedrového kĺbu
- Rukoväť osteotómu s rýchlospojkou sa pripája k čepeliam osteotómu.
- Špirálový vrták sa pripája k elektrickému ručnému prístroju cez koniec s rýchlospojkou.

### **Nežiaduce udalosti a komplikácie**

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

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

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

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

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

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

- Smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- Dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- Závažné ohrozenie verejného zdravia.

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.

### **Likvidácia**

- Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.
- S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každá pomôcka, ktorá má ostré hrany, by sa mala zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.

### **Materiál a zakázané látky**

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

### **Odporúčania na starostlivosť, čistenie a sterilizáciu chirurgických nástrojov Tecomet**

Spoločnosť Tecomet odporúča vykonávať čistenie a dekontamináciu nástrojov v súlade s usmerneniami organizácií AORN/HIMA a AAMI. Na minimalizáciu biologickej záťaže všetkých znečistených predmetov môže byť nevyhnutný fyzický aj chemický proces (s čistiacim prostriedkom). Samotné chemické čistiace prostriedky nemôžu odstrániť všetku nečistotu, a preto je pre maximálnu dekontamináciu nevyhnutné starostlivé ručné čistenie každého predmetu mäkkou špongiou alebo handričkou. Dôkladne skontrolujte skryté miesta ako kanylácie a priehlbiny a ubezpečte sa, že všetky zvyškové materiály sa odstránili. Po vyčistení a dekontaminácii predmetov je ich potrebné pred sterilizáciou dôkladne opláchnuť čistou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky






čistiaceho prostriedku alebo chemikálie. Spoločnosť Tecomet odporúča používať mierny enzymatický čistiaci prostriedok s nízkym pH.

### Osobitné pokyny

Ani pri správnej manipulácii, starostlivosti a údržbe nemožno očakávať, že chirurgické nástroje vydržia navždy. Platí to najmä pre rezacie nástroje (napr. vrtáky, žliabkové dláta, výstružníky a dláta), nárazové nástroje (napr. narážače, extraktory a kladivká). Tieto predmety sú často vystavované vysokým zaťažением a/alebo nárazovým silám. Pred každým použitím dôkladne skontrolujte všetky nástroje. Nepoužívajte nárazový nástroj, ktorý je závažne poškodený a opotrebovaný, ani rezací nástroj s tupými hranami.

**Poznámka: Nástroje sa v určitom časovom okamihu opotrebojú a je ich potrebné vymeniť. Usmernenia týkajúce sa starostlivosti o chirurgické nástroje a manipuláciu s nimi si pozrite v odporúčaných postupoch organizácie AORN v publikácii AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Nástroje na jedno použitie

-  Trepany sú určené na **jedno použitie** 
  - Nepoužitú trepanu je možné pred prvým použitím viackrát renovovať.
- Všetky osteotómy, ktoré **nie sú označené** **STERILE** na **jedno použitie** , sú pomôcky  na **jedno použitie** 
  - Nepoužitú nesterilnú osteotómu na jedno použitie je možné pred prvým použitím viackrát renovovať.
  - Sterilnú osteotómu vo viditeľne poškodenom sterilnom obale sa majú zlikvidovať.

Materiály použité v nástrojoch spoločnosti Tecomet boli použité v takmer všetkých moderných metódach sterilizácie s vynikajúcimi výsledkami. Pre typické cykly parného autoklávu sa odporúčajú nasledujúce časy a teploty stanovené na základe externého testovania s použitím zavedených usmernení organizácií AORN/HIMA a AAMI:
























#### 1. Vysokovákuový sterilizátor

Zabalené puzdrá, podnosy a nástroje musia byť vystavené minimálne 132 °C počas minimálne 4 minút.

Odporúčania spoločnosti Tecomet na správnu sterilizáciu v parnom autokláve vychádzajú z usmernení organizácií AORN/HIMA a AAMI. Správne množstvá naložených pomôcok, hmotnosti a objem musia byť v súlade s odporúčanými usmerneniami organizácií OSHA a AAMI.

1. Po otvorení dvierok autoklávu sa musia všetky nástroje nechať dôkladne vychladnúť. Potrebný čas sušenia závisí od množstva naložených pomôcok a ich objemu. Položte nástroje na stojan alebo policu zakryté plátnom, pokiaľ nevychladnú. Ak sa nástroje nenechajú riadne vyschnúť, môže sa zvýšiť potenciálna kondenzácia.
2. V prípade spozorovania kondenzácie dbajte na to, aby bol dodržaný krok 1, a overte, že para používaná na sterilizačné spracovanie má kvalitu vyššiu ako 97 %. Potvrďte tiež, že sterilizátory boli skontrolované na bežnú údržbu v súlade s odporúčaniami výrobcu.

## SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ

	Upozornenie.
	Nesterilné
	Sterilné
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Označenie CE <sup>1</sup>
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby. <sup>1</sup>
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Pozri pokyny na používanie
	Na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte
	Distribútor
	Sterilizované ožiarением
	Zdravotnícka pomôcka
	Obal
	Krajina výrobcu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na používanie
	Použiť do
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca <sup>2</sup>
	Dovozca
	Unikátny identifikátor pomôcky

<sup>1</sup>Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja

<sup>2</sup>Informácie o švajčiarskom splnomocnenom zástupcovi si pozrite na označení

## Navodila za uporabo

### Predvidena uporaba

Sistem za revizijo kolka Tecomet je celovita rešitev za femoralne in acetabularne revizijske kirurške posege. Sistem je zasnovan za pomoč pri odstranjevanju cementiranih in necementiranih femoralnih in acetabularnih kolčnih vsadkov. Vključuje naslednje:

- Instrumente za femoralno revizijo
- Instrumente za femoralno ekstrakcijo
- Instrumente za acetabularno revizijo
- Sistem fleksibilnih osteotomov
- Vrtala

### Predvidena populacija pacientov

Sistem se izdaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Uporaba instrumentov je kirurgova odločitev na podlagi najboljše medicinske presoje glede na pacientovo stanje in fiksacijo starih pripomočkov.

### Indikacije za uporabo

Sistem je indiciran za ekstrakcijo prej neuspešnih femoralnih in acetabularnih komponent kolčnih vsadkov.

### Kontraindikacije

Sistem se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ni nobenih kontraindikacij.

### Predvideni uporabnik

Sistem se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

### Pričakovane klinične koristi

Ko se sistem uporablja, kot je predvideno, pomaga pri varni odstranitvi prej neuspešnih kolčnih acetabularnih in femoralnih komponent vsadkov.

### Učinkovitost in lastnosti

Sistem je zasnovan za pomoč pri odstranjevanju cementiranih in necementiranih femoralnih in acetabularnih kolčnih vsadkov. Učinkovitost in varnost sistema je dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacija zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

- Navojno kladivo se poveže s prijemalnikom za acetabularno komponento.
- Navojno kladivo s koncem za hitri priklop Zimmer/Tri-Shank se poveže z vrtali. Sklop se lahko uporablja z električnim napajanjem preko povezave s električnim ročnikom ali ročno preko povezave s T-ročajem.
- Adapter kladiva se z navojnim kladivom spoji preko navoja.
- Femoralno ekstraktorsko kladivo se priključi na naslednje instrumente:
  - Enodelni adapter debla
  - Ekstraktor z zaprto zanko
  - Ekstraktor debla – kljuka
  - Univerzalni modularni adapter za kolčno deblo
- Ročaj s hitrim priključkom za osteotom se priključi na rezila za osteotom.
- Vijačni sveder se priključi na ročaj preko konca za hitri priklop.

## **Neželeni dogodki in zapleti**

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

- Zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov.
- Poškodba tkiva in dodatna odstranitev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov.
- Okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

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

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

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

- Smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- Začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- Resnega tveganja za javno zdravje.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

## **Odstranjevanje**

- Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavržite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

## **Materiali in omejene snovi**

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

## **Priporočila za nego, čiščenje in sterilizacijo kirurških instrumentov Tecomet**

Družba Tecomet priporoča, da pri čiščenju in dekontaminaciji instrumentov upoštevate smernice, ki so jih začrtali AORN, HIMA in AAMI. Za minimalizacijo biološkega bremena na vseh umazanih artiklih je treba uporabiti tako fizikalne postopke čiščenja kot tudi kemijske (z detergenti). Vse umazanije in ostanke ni mogoče odstraniti zgolj s kemičnimi čistilnimi sredstvi (detergenti), zato je treba vsak izdelek natančno ročno očistiti z mehko gobico ali krpo, da se zagotovi najučinkovitejša dekontaminacija. Pozorno preglejte skrita območja, kot so kanile in vdrtine, da se prepričate, da so odstranjeni vsi ostanki umazanije. Po čiščenju in dekontaminaciji je treba izdelke temeljito izprati s čisto vodo, da se pred sterilizacijo odstranijo morebitni ostanki detergenta ali kemikalij. Družba Tecomet priporoča uporabo blagih encimskih detergentov z nizkim pH.

## **Posebna navodila**







Kljub pravilnemu rokovanju, ustrezni negi in vzdrževanju ne gre pričakovati, da bodo instrumenti trajali večno. To zlasti velja za rezalne instrumente (npr. svedre, dolbila, povrtala in dleta) in pogonske instrumente (npr. impaktorje, ekstraktorje in kladiva). Ti artikli so pogosto podvrženi visokim obremenitvam in/ali udarnim silam. Pred vsako uporabo pozorno preglejte vse instrumente.



Ne uporabljajte pogonskega instrumenta, ki je močno načet in obrabljen, ali rezalnega instrumenta s topimi robovi.

**Opomba: Instrumenti se na neki točki obrabijo in jih je treba zamenjati. Za smernice, povezane z nego in rokovanjem s kirurškimi instrumenti, glejte priporočene prakse AORN, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrumenti za enkratno uporabo

- Vrtala z oznako  so namenjena samo **enkratni uporabi** 
  - Neuporabljen vrtala se lahko pred prvo uporabo večkrat ponovno obdelajo.
- Vsi osteotomi **brez oznake**  za **enkratno uporabo**   
so pripomočki  za **enkratno uporabo** 
  - Neuporabljeni in nesterilni osteotomi za enkratno uporabo se lahko pred prvo uporabo večkrat ponovno obdelajo.
  - Sterilne osteotome v vidno poškodovani sterilni embalaži je treba zavreči.

Materiali, uporabljeni za instrumente Tecomet, se z odličnimi rezultati uporabljajo pri skoraj vseh sodobnih metodah sterilizacije. Za običajne cikle parnega avtoklaviranja se priporočajo naslednji časi in temperature, dognani z zunanjim preskušanjem po uveljavljenih metodah AORN/HIMA in AAMI:
























#### 1. Sterilizator s predvakuomom

Oviti kovčki, pladnji in instrumenti naj bodo najmanj 4 minute izpostavljeni minimalni temperaturi 132 °C.

Priporočila za pravilno sterilizacijo s parnim avtoklaviranjem družbe Tecomet temeljijo na smernicah AORN/HIMA in AAMI. Za primerno nalaganje, težo in maso je treba upoštevati priporočene smernice OSHA (Uprava za varnost in zdravje pri delu) in AAMI.

1. Po odpiranju vrat avtoklava je treba vse instrumente pustiti, da se temeljito ohladijo. Potrebni čas sušenja je odvisen od količine naloženih predmetov in njihove mase. Instrumente do konca hlajenja postavite na stojalo ali polico, pokrito s platneno prevleko. Če kovček ni ustrezno ohlajen, se lahko možnost za kondenzacijo poveča.
2. Če opazite kondenz, preverite, ali ste upoštevali korak 1, in potrdite, da je para, ki se uporablja za sterilizacijsko obdelavo, najmanj 97-% kakovosti. Prepričajte se tudi, da so bili sterilizatorji v okviru rutinskega vzdrževanja pregledani v skladu s priporočili proizvajalca.

## SIMBOLI, UPORABLJENI ZA OZNAČEVANJE

	Pozor!
	Nesterilno
	Sterilno
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Oznaka CE <sup>1</sup>
	Oznaka CE s številko priglašene organa. <sup>1</sup>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka partije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo; ne smete ponovno uporabiti
	Distributer
	Sterilizirano z obsevanjem
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Rok uporabnosti
	Pooblaščen predstavnik v Švici <sup>2</sup>
	Uvoznik
	Edinstveni identifikator pripomočka

<sup>1</sup>Za informacije o oznaki CE glejte označevanje

<sup>2</sup>Za informacije o pooblaščenem predstavniku v Švici glejte označevanje

## Bruksanvisning

### Avsedd användning

Tecomet revisionssystem för höft är en omfattande lösning för femoral och acetabulär revisionskirurgi. Systemet är utformat för att underlätta avlägsnandet av cementerade och icke-cementerade femorala och acetabulära höftimplantat. Systemet innehåller följande:

- Femorala revisionsinstrument
- Femorala extraktionsinstrument
- Acetabulära revisionsinstrument
- Flexibla osteotomer
- Trefiner

### Avsedd patientpopulation

Systemet är en enhet med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Instrumenten används efter kirurgens omdöme baserat på hens bästa medicinska övervägande för att tillmötesgå patientens tillstånd och de gamla enheternas fixering.

### Indikationer för användning

Systemet är indikerat för användning vid extraktion av tidigare misslyckade femorala och acetabulära höftimplantatskomponenter.

### Kontraindikationer

Systemet är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet.

### Avsedd användare

Systemet är för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

### Förväntad klinisk nytta

När de används på avsett sätt är systemet behjälpligt vid ett säkert avlägsnande av de tidigare misslyckade höft- och femurimplantatkomponenterna.

### Prestanda och egenskaper

Systemet är utformat för att underlätta avlägsnandet av cementerade och icke-cementerade femorala och acetabulära höftimplantat. Systemets prestanda och säkerhet har fastställts och det utgör senaste utvecklingen inom medicinteknik när det används som avsett.

### Kombination av medicinsk utrustning

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

- Den gängade slaghammaren ansluter till den acetabulära komponentgripen.
- Den gängade slaghammaren med Zimmer/Tri-Shank snabbanslutningsände ansluter till trefiner. Montering kan användas under strömtillförsel genom anslutning till ett eldrivet handstycke eller manuellt via anslutning till T-handtaget.
- Slaghammaradaptorn ansluter till slaghammaren via en gänga.
- Den femorala extraktorslaghammaren ansluter till instrumenten nedan:
  - Skaftadapter i ett stycke
  - Extraktor med sluten slinga
  - Hakskaftsextraktor
  - Universell modulär höftskaftsadapter
- Osteotomsnabbkopplingshandtaget ansluter till osteotombladen.
- Spiralborrarna ansluter till det eldrivna handstycket via en snabbkopplingsände.

## **Negativa händelser och komplikationer**

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

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

Negativa händelser för användaren:

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

## **Negativa händelser och komplikationer – rapportering av allvarliga tillbud**

### **Rapportering av allvarligt tillbud (EU)**

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

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

Om ytterligare information önskas, vänligen kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

### **Förfogande**

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

### **Material och begränsade ämnen**

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

### **Rekommendationer för skötsel, rengöring och sterilisering av kirurgiska instrument från Tecomet**

Tecomet rekommenderar att rengöring och dekontaminering av instrumenten följer de riktlinjer som framlagts av AORN/HIMA och AAMI. Både fysikaliska och kemiska (rengöringsmedel) processer är nödvändiga för att avlägsna så mycket biologiskt material som möjligt på alla kontaminerade artiklar. Kemiska rengöringsmedel kan inte ensamma avlägsna all smuts och alla föroreningar. Därför är försiktig manuell rengöring av varje artikel med en mjuk svamp eller duk väsentlig för maximal dekontaminering. Kontrollera försiktigt dolda områden såsom kanylformade partier och fördjupningar, och bekräfta att alla materialrester har avlägsnats. När artiklarna har rengjorts och dekontaminerats bör de sköljas noga med rent vatten så att rengöringsmedlet eller kemiska rester avlägsnas före sterilisering. Tecomet rekommenderar användning av ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med lågt pH-värde.







### **Särskilda anvisningar**

Även om kirurgiska instrument hanteras på rätt sätt, sköts korrekt och utsätts för underhåll bör de inte förväntas hålla för evigt. Detta gäller särskilt för skärande instrument (t.ex. borrar, håljärn, brotschar och mejslar) och drivande instrument (t.ex. impaktorer, utdragare och hammare). Dessa instrument utsätts ofta för tung

belastning och/eller kraftiga stötar. Alla instrument ska inspekteras noggrant före användning. Använd inte ett drivinstrument som är allvarligt skadat och slitet, eller skärinstrument med slöa egg.

**Obs! Så småningom slits instrument ut, och då bör de bytas ut. För riktlinjer angående skötsel och hantering av kirurgiska instrument, se AORN:s rekommenderade praxis, AORN Journal 55(3):838, 1992**

### Instrument för engångsbruk

-  Trepaner är avsedda för **engångsbruk** 
  - Oanvända trefiner kan reprocessas flera gånger innan första användningen.
- Alla osteotomer **som inte märkts**  för **engångsbruk**  är  enheter för **engångsbruk** 
  - Oanvända, icke-sterila osteotomer för engångsbruk kan reprocessas flera gånger innan första användningen.
  - Sterila osteotom i synligt skadad steril förpackning ska kasseras.

Material som används i instrument från Tecomet har använts med nästan alla moderna steriliseringsmetoder, med utmärkta resultat. För typiska ångautoklaveringscykler rekommenderas följande tider och temperaturer som utvecklats vid utomstående tester med hjälp av etablerade riktlinjer från AORN/HIMA och AAMI:
























#### 1. Steriliseringsapparat med högvakuum

Inlindade lådor, brickor och instrument ska exponeras för minst 132 °C i minst 4 minuter.

Rekommendationer från Tecomet om lämplig sterilisering med ångautoklavering baseras på riktlinjer från AORN/HIMA och AAMI. Lämplig laststorlek, vikt och massa bör följa rekommenderade riktlinjer från OSHA och AAMI.

1. När autoklavens lucka har öppnats måste alla instrument få kylas av ordentligt. Hur lång torktid som krävs beror på laddningens storlek och massa. Placera instrumenten på en ställning eller hylla och täck med en duk tills avkyllningen har skett. Risken för kondensering kan öka om lådan inte får kylas av ordentligt.
2. Om kondensering observeras, kontrollera att steg 1 har följts och bekräfta att kvaliteten på ångan som används för steriliseringsprocessen är över 97 %. Bekräfta också att steriliseringsapparaterna har inspekterats för rutinenligt underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING

	Försiktighet.
	Icke-steril
	Steril
	Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	CE-märke <sup>1</sup>
	CE-märke med nummer för anmält organ. <sup>1</sup>
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	För engångsbruk. Återanvänd inte
	Distributör
	Steriliserad med strålning
	Medicinteknisk produkt
	Förpackningsenhet
	Tillverkningsland
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Använd före
	Schweizisk auktoriserad representant <sup>2</sup>
	Importör
	Unik produktidentifiering

<sup>1</sup>Se märkningen för CE-information

<sup>2</sup>Se etiketteringen för schweizisk auktoriserad representant

## Kullanım Talimatı

### Kullanım Amacı

Tecomet Kalça Revizyon Sistemi, femoral ve asetabular revizyon cerrahisi kapsamlı bir çözümdür. Sistem, çimentolu ve çimentosuz femoral ve asetabular kalça implantlarının çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Şunları içerir:

- Femoral Revizyon Aletleri
- Femoral Ekstraksiyon Aletleri
- Asetabular Revizyon Aletleri
- Esnek Osteotomlar
- Trefanlar

### Hedef Hasta Popülasyonu

Sistem reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Aletler, cerrahın en iyi tıbbi muhakemesine göre hasta durumuna ve eski cihazların fiksasyonuna dayalı olarak kullanılır.

### Kullanım Endikasyonları

Sistem, önceki başarısız femoral ve asetabular kalça implantı bileşenlerini çıkarmada kullanım için endikedir.

### Kontrendikasyonlar

Sistem reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık hizmetleri personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem için kontrendikasyon yoktur.

### Hedef Kullanıcı

Sistem reçeteye tabidir ve bu nedenle ilgili cerrahi teknik konusunda eğitilmiş, kalifiye ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

### Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, Sistem daha önce başarısız olmuş kalça ve femoral implant bileşenlerinin güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder.

### Performans Özellikleri

Sistem, çimentolu ve çimentosuz femoral ve asetabular kalça implantlarının çıkarılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Sistem performansı ve güvenliliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Aşağıda listelenen kombinasyonlar için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

- Dişli Çıkarma Çekici, Asetabular Bileşen Kavrayıcıya bağlanır.
- Zimmer/Tri-Shank Hızlı Bağlantı Uçlu Dişli Çıkarma Çekici, Trefanlara bağlanır. Tertibat, elektrikli bir el aletine bağlantı yoluyla elektrikli olarak veya T sapa bağlantı yoluyla manuel olarak kullanılabilir.
- Çıkarma Çekici Adaptörü, Çıkarma Çekicine diş yoluyla bağlanır.
- Femoral Ekstraktör Çıkarma Çekici aşağıdaki aletlere bağlanır:
  - Tek Parça Stem Adaptörü
  - Kapalı Döngülü Ekstraktör
  - Kanca Stem Ekstraktörü
  - Evrensel Modüler Kalça Stem Adaptörü
- Osteotom Hızlı Kuplaj Sapı Osteotom Bıçaklarına bağlanır.
- Burgulu Matkaplar, hızlı bağlantı ucu yoluyla elektrikli el aletine bağlanır.

## **Advers Olaylar ve Komplikasyonlar**

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

- Burlar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya diğer doku yaralanmaları.

## **Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)**

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.

## **Bertaraf**

- Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.
- İnsan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

## **Malzemeler ve Kısıtlanmış Maddeler**

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

## **Tecomet Cerrahi Aletlerinin Bakımı, Temizliği ve Sterilizasyonu için Öneriler**

Tecomet, aletlerin temizlenmesi ve dekontaminasyonunda AORN/HIMA ve AAMI tarafından öne sürülen kılavuzların takip edilmesini tavsiye eder. Hem fiziksel hem de kimyasal (deterjan) işlemler, tüm kirli öğelerin üzerindeki biyoyükü azaltmak için gereklidir. Kimyasal (deterjan) temizleyicileri tek başına tüm kiri ve kalıntıları temizleyemez ve dolayısıyla, her bir maddenin yumuşak bir sünger veya bezle dikkatli bir şekilde manuel olarak temizlenmesi, maksimum dekontaminasyon için esastır. Kanülasyon ve girinti gibi gizli bölgeleri, tüm kalıntı materyallerin çıkarıldığından emin olmak için dikkatle inceleyin. Maddeler temizlendikten ve dekontamine edildikten sonra sterilizasyondan önce deterjan veya kimyasal kalıntıları gidermek için temiz suyla iyice durulanmalıdır. Tecomet, düşük pH'lı hafif bir enzimatik deterjan kullanılmasını önerir.






## **Özel Talimat**

Uygun muamele ve doğru bakımla bile cerrahi aletlerin sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir. Bu özellikle kesici aletler (örn. çekiçler, keski kalemleri, oyucular ve keskiler), sürücü aletler (örn. impaktörler, ekstraktörler ve tokmaklar) için geçerlidir. Bu maddeler sıklıkla yüksek yükler ve/veya darbe güçlerine maruz kalır. Her kullanımdan önce tüm aletleri dikkatle inceleyin. Ciddi şekilde çizilmiş ve aşınmış bir sürücü aleti veya künt kenarlı kesici bir aleti kullanmayın.



**Not: Bir noktada aletler eskiyecektir ve deęiştirilmelidir. Cerrahi aletlerin bakımı ve muamelesiyle iliřkili kılavuz ilkeler için AORN tarafından önerilen uygulamalara bakınız: AORN Journal 55(3):838, 1992**

### **Tek kullanımlık aletler**

-  Trefanlar **Tek Kullanımlık tasarlanmıřtır** 
  - Kullanılmamıř Trefanlar, ilk kullanımdan önce çok kez tekrar işleminden geçirilebilir.
- **Tek Kullanım**  için **STERILE** Etiketlenmemiř tüm Osteotomlar  **Tek Kullanımlık**  cihazlardır.
  - Kullanılmamıř, steril olmayan, tek kullanımlık Osteotomlar, ilk kullanımdan önce birden çok kez yeniden işleminden geçirilebilir.
  - Gözle görölür hasarı olan steril ambalajlardaki steril Osteotomlar atılmalıdır.

Tecomet aletlerinde kullanılan malzemeler hemen hemen tüm modern sterilizasyon yöntemleriyle mükemmel sonuçlarla kullanılmıřtır. Tipik buhar otoklavı döngülerinde ařağıdakiler AORN/HIMA ve AAMI tarafından belirlenen kılavuz ilkeler kullanılarak dıřarıdan yapılan testlerde geliřtirilen önerilen süreler ve sıcaklıklardır:

#### **1. Yüksek Vakum Sterilizatörü**

Sarılı kutular, tepsiler ve aletler en az 4 dakika boyunca en az 132 derece C'ye maruz bırakılmalıdır.

Tecomet'in uygun buhar otoklavı sterilizasyonu önerileri AORN/HIMA ve AAMI kılavuz ilkelerini temel alır. Uygun yük büyüklükleri, aęrlıkları ve kitlesi OSHA ve AAMI'nın önerilen kılavuz ilkelerini izlemelidir.

1. Otoklav kapaęı açıldıktan sonra tüm aletlerin iyice soęumasına izin verilmelidir. Gereken kurutma süresi yük büyüklüęü ve kitlesine baęlıdır. Aletleri soęutma tamamlanıncaya kadar keten örtölü bir rafa koyun. Eęer kasanın uygun řekilde soęumasına izin verilmezse yoęuřma potansiyeli artabilir.
2. Kondensasyon gözlenirse adım 1'in izlendięinden emin olmak üzere kontrol edin ve sterilizasyon sürecinde kullanılmakta olan buharın kalitesinin %97'den fazla olduęunu doęrulayın. Ayrıca sterilizatörlerin rutin bakım için üreticinin önerileriyle uyumlu bir řekilde incelendięini doęrulayın.

## ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER



Dikkat.



Steril Değil



Steril



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti<sup>1</sup>



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti No.<sup>1</sup>



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tek Kullanımlıktır; Tekrar Kullanmayın



Distribütör



Radyasyonla sterilize edilmiştir



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretim Ülkesi



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Son Kullanma Tarihi



İsviçre Yetkili Temsilcisi<sup>2</sup>



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

<sup>1</sup>CE bilgileri için etikete bakınız

<sup>2</sup>İsviçre Yetkili Temsilcisi için etikete başvurun



Manufactured by:

Legal Name:  
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.  
486 West 350 North  
Warsaw, IN 46582 USA  
Phone: +1 574 267 8700  
[www.tecomet.com](http://www.tecomet.com)

 European Representative:

Symmetry Medical Polyvac S.A.S  
Parc d'Activités du Moulin  
139 Avenue Clément Ader  
Wambrechies  
59118  
France  
Phone: +33 3 28 09 94 54



Distributed By:  
Zimmer, Inc.  
1800 W. Center Street  
Warsaw, IN 46580  
Phone: +1 800 348 2759



Importer:  
Biomet GSCC B.V.  
Hazeldonk 6530  
4836 LD Breda  
The Netherlands