

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
DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	10
Contenuto (Italiano - IT).....	20
Inhalt (Deutsch - DE).....	29
Índice (Español - ES).....	39
内容 (日本語 - JA).....	48
Съдържание (Български - BG).....	57
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	67
Obsah (Česky - CS).....	76
Indhold (Dansk - DA).....	85
Inhoud (Nederlands - NL).....	94
Sisukord (Eesti - ET).....	104
Sisältö (Suomi - FI).....	113
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	122
Tartalom (Magyar - HU).....	132
Saturs (Latviski - LV).....	141
Turinys (Lietuvių - LT).....	150
Innhold (Norsk - NO).....	159
Spis treści (Polski - PL).....	168
Índice (Português - PT).....	178
Cuprins (Română - RO).....	188
Obsah (Slovenčina - SK).....	198
Vsebina (Slovenščina - SL).....	207
Innehåll (Svenska - SV).....	216
İçindekiler (Türkçe - TR).....	225

INSTRUCTIONS FOR USE AND REPROCESSING FOR THE ACETABULAR REAMER DRIVER INSTRUMENTS (BRIDGEBACK)

These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to the Bridgeback Acetabular Reamer Driver Instruments (provided as non-sterile) supplied by Tecomet intended for reprocessing in a health care facility setting. All Tecomet instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions and accompanying a specific instrument.**

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

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

DESCRIPTION

The Tecomet Acetabular Reamer Driver Instruments (Bridgeback) are reusable devices designed to help the surgeon prepare the patient's acetabulum to receive an implant during total hip arthroplasty (THA). An acetabular reamer is attached to the distal end of the reamer driver which then provides a means to transfer rotational force applied either manually or with a powered driver at the proximal end. Tissue Protectors are used to cover the rotating shaft of the Acetabular Reamer Driver and provide a means to support the shaft during use while preventing tissue from getting caught or wound on the shaft.


INTENDED USE

The Acetabular Reamer Driver Instruments (Bridgeback) are intended for use during Total Hip Arthroplasty (THA) prescribed to treat various diseases of the hip joint. The instrument provides a means for holding and driving an acetabular reamer during preparation of the acetabulum to receive an implant. The device may be operated manually or by means of a powered surgical driver.

WARNINGS AND PRECAUTIONS



Warnings

- All instruments and accessories are provided NON-STERILE  and must be properly cleaned and sterilized prior to each use.

READ THESE INSTRUCTIONS COMPLETELY BEFORE USING THE DEVICES

- The Tissue Protector must be disassembled from the Acetabular Reamer Driver before cleaning and sterilization.
- Ensure that the spring is retained on the shaft of the Acetabular Reamer Driver before assembling the Tissue Protector to the Acetabular Reamer Driver. See Figure 2 for details.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of the devices.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.

PRECAUTIONS



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

- The instruments should be inspected for damage, especially at the quick connection, the spring, and the release button prior to each use. Instruments that show signs of damage should not be used.
- As with any surgical instrument careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument during use. Excessive force can result in instrument failure.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.

LIMITATION OF REPROCESSING

End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended use or misuse and not reprocessing.

CLEANING

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

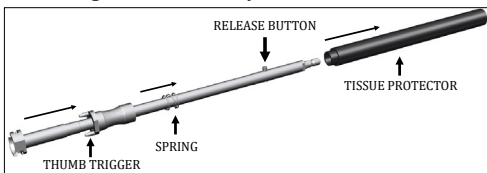
POINT OF USE PRE-CLEANING

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

A. **MANUAL CLEANING FOR THE ACETABULAR REAMER DRIVER INSTRUMENTS (BRIDGEBACK)**

1. Prepare a solution of proteolytic enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. **Before cleaning, disassemble all components.**
 - a. Remove the Tissue Protector by depressing the release button and sliding the Tissue Protector proximally as shown in Figure 1. **The spring and thumb trigger must remain on the Acetabular Reamer Driver shaft.**

Figure 1: Disassembly of Tissue Protector



3. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer. Actuate all moving parts while immersed in detergent solution.
4. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features of each device that will pose a challenge to effective cleaning; e.g. moving parts.
5. Actuate and maneuver all moving parts of the device during cleaning to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces. Refer to Figure 1 while performing the following manipulations:
 - a. Depress release button multiple times while cleaning.
 - b. Move the spring and thumb trigger along the driver shaft while scrubbing the distal tip of the Acetabular Reamer Driver. Be careful not to dislodge or remove the spring from the driver shaft while cleaning.
 - c. Scrub the inside diameter of the Tissue Protector by passing a snug fitting pipe cleaner/brush through the tube three (3) times.

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

B. AUTOMATIC CLEANING FOR THE ACETABULAR REAMER DRIVER INSTRUMENTS (BRIDGEBACK)

1. Prepare a solution of proteolytic enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
2. **Before cleaning, disassemble all components.**
 - a. Remove the Tissue Protector by depressing the release button and sliding the Tissue Protector proximally as shown in Figure 1 above. **The spring and thumb trigger must remain on the Acetabular Reamer Driver shaft.**
3. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer. Actuate all moving parts while immersed in detergent solution.
4. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features of each device that will pose a challenge to effective cleaning; e.g. moving parts.

5. Actuate and maneuver all moving parts of the device during cleaning to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces. Refer to Figure 1 while performing the following manipulations:
 - a. Depress release button multiple times while cleaning.
 - b. Move the spring and thumb trigger along the driver shaft while scrubbing the distal tip of the Acetabular Reamer Driver. Be careful not to dislodge or remove the spring from the driver shaft while cleaning.
 - c. Scrub the inside diameter of the Tissue Protector by passing a snug fitting pipe cleaner/brush through the tube three (3) times.
6. Rinse thoroughly with distilled or sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Maneuver all moving parts while rinsing. Flush the inside diameter of the Tissue Protector tube using a large syringe.
7. Load instruments in an automated washer-disinfector in a manner that maximizes exposure of the instrument surfaces.
8. Operate the washer-disinfector according to the manufacturer's instructions to ensure all cycle parameters (i.e. time, temperature) are followed.
9. Remove instruments and check for remaining soil or wetness. If soil remnants are observed repeat the automated cleaning cycle. If remaining wetness is observed, dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization.

STERILIZATION

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for the Acetabular Reamer Driver Instruments.

- Instruments must be properly cleaned before sterilization.
- Instruments should be disassembled before sterilization (see cleaning instructions for details on disassembly).
 - Remove the Tissue Protector by depressing the release button and sliding the Tissue Protector proximally as shown above in Figure 1.
 - Ensure that the spring is still retained on the shaft of the Acetabular Reamer Driver.
 - Use only approved sterilization wraps or pouches when processing single devices.

- **The Tissue Protector should not be assembled onto the Acetabular Reamer Driver for sterilization.**

- If a sterilization case is used, the Tissue Protector should have its own space in the sterilization case.

If the device is sterilized as part of an instrument set in a rigid container then it is the responsibility of the health care facility to ensure that the minimum recommended sterilization parameters are achieved since changes in instrument load size may affect sterilization efficacy.

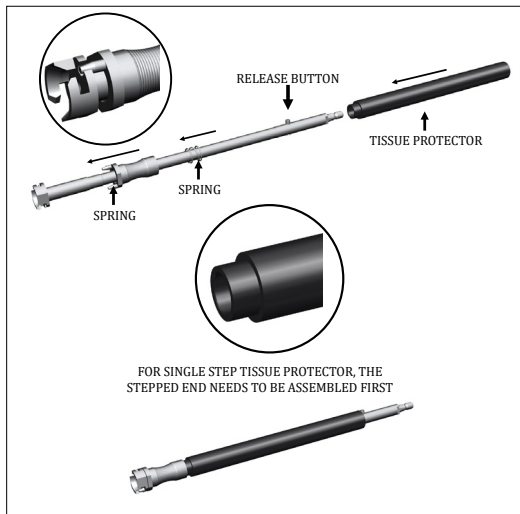
Cycle Type	Temperature	Exposure Time
United States Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time
European Recommended Parameters		
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes

ASSEMBLY PRIOR TO USE















Prior to use, ensure that the device is appropriately assembled.

- Ensure that the correct length Tissue Protector is utilized with the appropriate Acetabular Reamer Driver.
 - Check that the etch description on the Tissue Protector matches the etched description on the Acetabular Reamer Driver.
- **The spring must be present and functional.**
- The stepped end of the Tissue Protector must go on the Acetabular Reamer Driver first (see Figure 2). Depress the release button and slide the Tissue Protector over it. Ensure that the thumb trigger engages the Bridgeback reamer connection as shown in Figure 2.
- Assess fit of the Tissue Protector.
 - There should not be a lot of excess space between the Tissue Protector and the release button.
 - **If you believe there is excess space, remove the Tissue Protector and ensure that the etched length (Standard or Extended) on the Acetabular Reamer Driver match the length on the Tissue Protector**

Figure 2: Assembly of the Tissue Protector onto the Acetabular Reamer Driver



SYMBOLS THAT MAY BE USED ON LABELING

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

ADDITIONAL LABELING:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.

NOTICE D'UTILISATION ET RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS DE L'ARBRE DE TRANSMISSION POUR ALÉSOIR ACÉTABULAIRE (BRIDGEBACK)

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

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

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

DESCRIPTION

Les instruments de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire (Bridgeback) Tecomet sont des instruments réutilisables conçus pour aider le chirurgien à préparer l'acétabulum du patient en vue d'une implantation dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche (ATH). Un alésoir acétabulaire est fixé à l'extrémité distale de l'arbre de transmission pour alésoir qui fournit alors un moyen de transférer la force rotationnelle appliquée à la main ou à l'aide d'un moteur électrique situé à l'extrémité proximale. Des protecteurs tissulaires sont utilisés pour couvrir la tige rotative de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire ; ils soutiennent la tige pendant l'utilisation tout en empêchant que les tissus ne s'accrochent ou s'enroulent sur la tige.


UTILISATION PRÉVUE

Les instruments de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire (Bridgeback) sont des instruments destinés à être utilisés dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche (ATH), prescrite pour le traitement de nombreuses maladies touchant l'articulation de la hanche. L'instrument fournit un moyen pour maintenir et avancer un alésoir acétabulaire au cours de la préparation de l'acétabulum en vue d'une implantation. Le dispositif peut être utilisé manuellement ou au moyen d'un moteur chirurgical électrique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Avertissements

- Tous les instruments et accessoires sont fournis **NON STÉRILES**  et doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

LIRE L'ENSEMBLE DE CES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER LES DISPOSITIFS

- Le protecteur tissulaire doit être démonté de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire avant le nettoyage et la stérilisation.
- S'assurer que le ressort est retenu sur la tige de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire avant de monter le protecteur tissulaire sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire. Voir la figure 2 pour une description détaillée.

- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- Il revient aux chirurgiens de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant d'utiliser ces dispositifs.
- Ne jamais utiliser des brosses métalliques ou de la paille de fer pour le nettoyage.

MISES EN GARDE



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

- Avant chaque utilisation, les instruments doivent être inspectés pour des signes d'endommagement, en particulier au niveau de la connexion rapide, du ressort et du bouton de libération. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement.
- Comme pour tout instrument chirurgical, veiller soigneusement à ne pas exercer de contraintes excessives sur l'instrument au cours de son utilisation. Des contraintes excessives peuvent entraîner une défaillance de l'instrument.
- Veiller soigneusement à observer les règles d'asepsie et à éviter les dangers anatomiques.

LIMITES RELATIVES AU RETRAITEMENT

La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation prévue ou à une utilisation incorrecte et pas au retraitement.

NETTOYAGE

- Tecomet recommande de nettoyer les instruments dès que possible après chaque intervention chirurgicale afin de limiter le temps de séchage de souillures biologiques résiduelles présentes sur les instruments.
- Porter une attention particulière à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et pour rincer les instruments. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le nettoyage et de l'eau distillée ou stérile pour le rinçage. Éviter d'utiliser de l'eau chaude car elle provoque la coagulation et l'endurcissement des souillures à base de protéines.

- Les produits de nettoyage et les désinfectants doivent être préparés conformément aux recommandations du fabricant respectif. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants de pH pratiquement neutre et approuvés pour les instruments chirurgicaux.

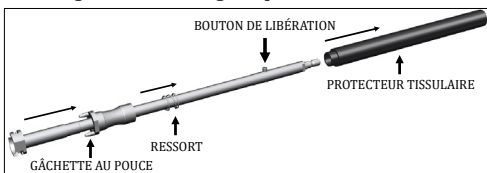
PRÉ-NETTOYAGE AU POINT D'UTILISATION

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

A. NETTOYAGE MANUEL DES INSTRUMENTS DE L'ARBRE DE TRANSMISSION POUR ALÉSOIR ACÉTABULAIRE (BRIDGEBACK)

1. Préparer une solution de détergent enzymatique protéolytique selon les recommandations du fabricant.
2. **Avant le nettoyage, démonter tous les composants.**
 - a. Retirer le protecteur tissulaire en appuyant sur le bouton de libération et en le faisant glisser vers l'extrémité proximale, comme indiqué dans la figure 1. **Le ressort et la gâchette au pouce doivent rester sur la tige de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.**

Figure 1 : Démontage du protecteur tissulaire



3. Immerger les instruments et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent. Actionner toutes les pièces mobiles pendant qu'elles sont immergées dans la solution de détergent.
4. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants

ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux caractéristiques de chaque dispositif pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace, notamment les parties mobiles.

5. Pendant le nettoyage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles du dispositif afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage. Consulter la figure 1 tout en réalisant les manipulations suivantes :
 - a. Enfoncer plusieurs fois le bouton de libération pendant le nettoyage.
 - b. Déplacer le ressort et la gâchette au pouce le long de la tige de l'arbre de transmission tout en frottant l'extrémité distale de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire. Veiller à ne pas déloger ou retirer le ressort de la tige de l'arbre de transmission pendant le nettoyage.
 - c. Frotter la lumière interne du protecteur tissulaire en faisant passer trois (3) fois un cure-pipe ou une brosse bien adapté par le tube.
6. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées. Manœuvrer toutes les pièces mobiles tout en rinçant. Rincer la lumière interne du tube du protecteur tissulaire en utilisant une seringue de grande taille.
7. Préparer un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent.
8. Immerger les instruments et activer le bain pendant au moins 10 minutes. Une fréquence de 25 à 50 kHz est recommandée.
9. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau distillée ou stérile pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées. Manœuvrer toutes les pièces mobiles tout en rinçant. Rincer la lumière interne du tube du protecteur tissulaire en utilisant une seringue de grande taille.

10. Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune souillure visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de souillure restante.
11. Sécher les instruments avec de l'essuie-tout non pelucheux propre en préparation à la stérilisation. Utiliser de l'air comprimé propre pour éliminer toute humidité des zones difficiles d'accès.

B. NETTOYAGE AUTOMATIQUE DES INSTRUMENTS DE L'ARBRE DE TRANSMISSION POUR ALÉSOIR ACÉTABULAIRE (BRIDGEBACK)

1. Préparer une solution de détergent enzymatique protéolytique selon les recommandations du fabricant.
2. **Avant le nettoyage, démonter tous les composants.**
 - a. Retirer le protecteur tissulaire en appuyant sur le bouton de libération et en faisant glisser le protecteur tissulaire vers l'extrémité proximale, comme indiqué sur la figure 1 ci-dessus. **Le ressort et la gâchette au pouce doivent rester sur la tige de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.**
3. Immerger les instruments et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent. Actionner toutes les pièces mobiles pendant qu'elles sont immergées dans la solution de détergent.
4. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux caractéristiques de chaque dispositif pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace, notamment les parties mobiles.
5. Pendant le nettoyage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles du dispositif afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage. Consulter la figure 1 tout en réalisant les manipulations suivantes :
 - a. Enfoncer plusieurs fois le bouton de libération pendant le nettoyage.

- b. Déplacer le ressort et la gâchette au pouce le long de la tige de l'arbre de transmission tout en frottant l'extrémité distale de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire. Veiller à ne pas déloger ou retirer le ressort de la tige de l'arbre de transmission pendant le nettoyage.
 - c. Frotter la lumière interne du protecteur tissulaire en faisant passer trois (3) fois un cure-pipe ou une brosse bien adapté par le tube.
6. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée ou stérile jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées. Manœuvrer toutes les pièces mobiles tout en rinçant. Rincer la lumière interne du tube du protecteur tissulaire en utilisant une seringue de grande taille.
 7. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur automatique de façon à maximiser l'exposition des surfaces des instruments.
 8. Utiliser le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer que tous les paramètres de cycle (c.-à-d. la durée, la température) sont observés.
 9. Retirer les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune souillure ni humidité. En présence de souillure restante, répéter le cycle de nettoyage automatique. Si des zones sont toujours humides, sécher les instruments avec de l'essuie-tout non pelucheux propre en préparation à la stérilisation.

STÉRILISATION

La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour les instruments de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.

- Les instruments doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.
- Les instruments doivent être démontés avant la stérilisation (pour plus de détails sur le démontage, consulter les instructions de nettoyage).
 - Retirer le protecteur tissulaire en appuyant sur le bouton de libération et en le faisant glisser vers l'extrémité proximale, comme indiqué sur la figure 1.
 - Vérifier que le ressort est toujours en place sur la tige de l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.

- Pour le traitement de dispositifs individuels, utiliser uniquement les emballages ou les pochettes de stérilisation approuvés.
- **Le protecteur tissulaire ne doit pas être monté sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire pour la stérilisation.**
 - Si un boîtier de stérilisation est utilisé, le protecteur tissulaire doit être placé dans son propre logement dans le boîtier.

Si le dispositif est stérilisé parmi un ensemble d'instruments dans un récipient rigide, l'établissement de soins est tenu de veiller à ce que les paramètres de stérilisation minimum recommandés soient atteints car les variations de taille en termes de la charge d'instruments peuvent affecter l'efficacité de la stérilisation.

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

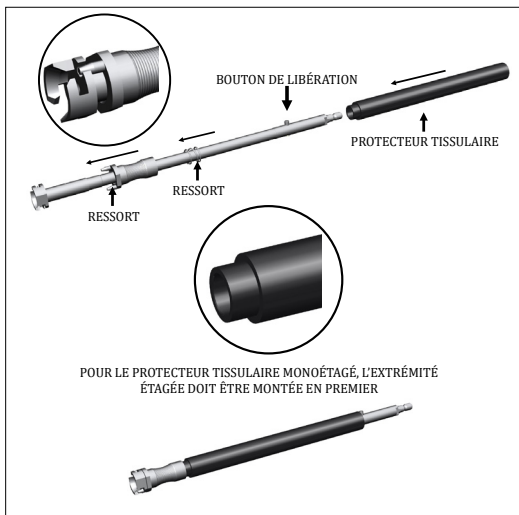
MONTAGE AVANT UTILISATION

Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif est monté de façon correcte.















- Vérifier que le protecteur tissulaire de longueur correcte est utilisé avec l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire approprié.
 - Vérifier que la description gravée sur le protecteur tissulaire correspond à la description gravée sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire.
- **Le ressort doit être présent et en état de fonctionnement.**
- L'extrémité étagée du protecteur tissulaire doit être enfilée sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire en premier (voir la figure 2). Appuyer sur le bouton de libération et enfiler le protecteur tissulaire par-dessus. Vérifier que la gâchette au pouce engage la connexion de l'alésoir Bridgeback, comme indiqué sur la figure 2.

- Évaluer l'adaptation du protecteur tissulaire.
 - Il ne doit pas y avoir trop d'espace superflu entre le protecteur tissulaire et le bouton de libération.
 - **Si l'espace est considéré comme excessif, retirer le protecteur tissulaire et vérifier que la longueur gravée sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire (« Standard » ou « Extended » [prolongée]) correspond à la longueur indiquée sur le protecteur tissulaire**

Figure 2 : Montage du protecteur tissulaire sur l'arbre de transmission pour alésoir acétabulaire



SYMBOLES POUVANT ÊTRE UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

-  En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
-  Fabricant
-  Numéro de catalogue
-  Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
-  Attention
-  Consulter la notice d'utilisation
-  Numéro de lot
-  Non stérile
-  Représentant européen
-  Date de fabrication
-  Dispositif médical
-  Unité de conditionnement
-  Pays de fabrication
-  Distributeur

ÉTIQUETAGE SUPPLÉMENTAIRE :

« REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION »

Le dispositif doit être démonté avant le nettoyage et la stérilisation.

ISTRUZIONI PER L'USO E IL RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI DELL'INSERITORE DELLA FRESA ACETABOLARE (BRIDGEBACK)

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, si applicano agli strumenti dell'inseritore della fresa acetabolare Bridgeback forniti da Tecomet (in condizioni non sterili) e destinati al ricondizionamento in strutture sanitarie. Tutti gli strumenti e accessori Tecomet possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata e i parametri di sterilizzazione riportati nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano uno specifico strumento.**

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

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

DESCRIZIONE

Gli strumenti dell'inseritore della fresa acetabolare (Bridgeback) Tecomet sono strumenti riutilizzabili progettati per assistere il chirurgo nel preparare l'acetabolo del paziente a ricevere un impianto durante un intervento di artroplastica totale dell'anca. Una fresa acetabolare è collegata all'estremità distale dell'inseritore fresa, che successivamente offre un modo per trasferire la forza rotazionale applicata manualmente o con un manipolo elettrico all'estremità prossimale. I paratessuti servono a coprire l'albero rotante dell'inseritore della fresa acetabolare e costituiscono un mezzo per sostenere l'albero durante l'uso, impedendo nel contempo al tessuto di impigliarsi o avvolgersi attorno all'albero.


USO PREVISTO

Gli strumenti dell'inseritore della fresa acetabolare (Bridgeback) sono previsti per l'uso nel corso di un intervento di artroplastica totale dell'anca prescritto per il trattamento di varie patologie a carico dell'articolazione dell'anca. Lo strumento fornisce un mezzo per trattenere e guidare una fresa acetabolare durante la preparazione dell'acetabolo per ricevere un impianto. Il dispositivo può essere utilizzato manualmente o per mezzo di un manipolo chirurgico elettrico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Avvertenze

- Tutti gli strumenti e gli accessori sono forniti **NON STERILI**  e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.

LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI PRIMA DI USARE I DISPOSITIVI

- Prima della pulizia e della sterilizzazione smontare i paratessuti dall'inseritore della fresa acetabolare.
- Prima di montare il paratessuti sull'inseritore della fresa acetabolare assicurarsi che la molla sia presente sull'albero dell'inseritore della fresa acetabolare. Per i dettagli, vedere la Figura 2.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.
- Prima dell'uso dei dispositivi, è responsabilità del chirurgo acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.
- Non utilizzare mai spazzole di metallo o lana di acciaio per la pulizia.

PRECAUZIONI

R

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

- Prima di ciascun utilizzo esaminare gli strumenti per escludere la presenza di danni, specialmente in corrispondenza della connessione rapida, della molla e del pulsante di rilascio. Gli strumenti che mostrano segni di danni non devono essere usati.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sul dispositivo durante l'uso. In caso contrario, si può causare il guasto dello strumento.
- Fare particolare attenzione a garantire l'asepsi e ad evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.

LIMITI DEL RICONDIZIONAMENTO

La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni in seguito all'utilizzo corretto o meno e non dal ricondizionamento.

PULIZIA

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

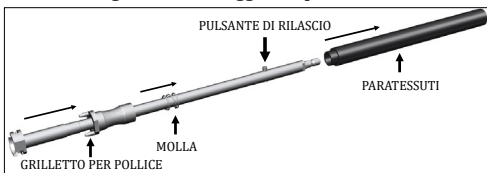
PULIZIA PRELIMINARE SUL PUNTO DI UTILIZZO

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

A. PULIZIA MANUALE DEGLI STRUMENTI DELL'INSERITORE DELLA FRESA ACETABOLARE (BRIDGEBACK)

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico con azione proteolitica secondo i consigli del fabbricante.
2. **Prima della pulizia, smontare tutti i componenti.**
 - a. Rimuovere il paratessuti premendo il pulsante di rilascio e facendo scorrere il paratessuti in direzione prossimale, come illustrato nella Figura 1. **La molla e il grilletto per pollice devono rimanere sull'albero dell'inseritore della fresa acetabolare.**

Figura 1: Smontaggio del paratessuti



3. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente. Azionare tutte le parti mobili mentre gli strumenti sono immersi nella soluzione detergente.
4. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile. Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche di ciascun dispositivo che possono rendere difficile una pulizia efficace (es. le parti mobili).
5. Durante la pulizia, azionare e manovrare tutte le parti mobili del dispositivo per assicurare l'esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici. Fare riferimento alla Figura 1 mentre si compiono le seguenti manipolazioni:
 - a. Premere varie volte il pulsante di rilascio durante la pulizia.
 - b. Muovere la molla e il grilletto per pollice lungo l'albero dell'inseritore mentre si strofina la punta distale dell'inseritore della fresa acetabolare. Prestare attenzione a non spostare o rimuovere la molla dall'albero dell'inseritore durante la pulizia.

- c. Strofinare il diametro interno del paratessuti facendo passare per tre (3) volte all'interno del tubo uno scovolino o uno spazzolino della misura idonea.
6. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata o sterile fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione detergente. Durante il risciacquo manovrare tutte le parti mobili. Lavare il diametro interno del tubo paratessuti con una siringa grande.
7. Preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione di pulizia alla concentrazione e alla temperatura consigliate dal fabbricante del detergente.
8. Immergere gli strumenti e attivare il bagno per un minimo di 10 minuti. Si consiglia una frequenza fra 25 e 50 kHz.
9. Rimuovere e sciacquare gli strumenti in acqua distillata o sterile per almeno un (1) minuto o fino a rimuovere tutte le tracce di soluzione di pulizia. Durante il risciacquo manovrare tutte le parti mobili. Lavare il diametro interno del tubo paratessuti con una siringa grande.
10. Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; se presente, ripetere le operazioni di pulizia descritte sopra.
11. Asciugare gli strumenti con panni puliti che non sfilacciano in preparazione per la sterilizzazione. Usare aria compressa pulita per rimuovere l'umidità dalle parti difficili da raggiungere.

B. PULIZIA AUTOMATIZZATA DEGLI STRUMENTI DELL'INSERITORE DELLA FRESA ACETABOLARE (BRIDGEBACK)

1. Preparare una soluzione a base di detergente enzimatico con azione proteolitica secondo i consigli del fabbricante.
2. **Prima della pulizia, smontare tutti i componenti.**
 - a. Rimuovere il paratessuti premendo il pulsante di rilascio e facendo scorrere il paratessuti in direzione prossimale come illustrato nella Figura 1 soprastante. **La molla e il grilletto per pollice devono rimanere sull'albero dell'inseritore della fresa acetabolare.**
3. Immergere gli strumenti e lasciarli a bagno per il tempo consigliato dal fabbricante del detergente. Azionare tutte le parti mobili mentre gli strumenti sono immersi nella soluzione detergente.
4. Usando uno spazzolino per pulizia a setole morbide, strofinare gli strumenti fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.

Per evitare la dispersione dei contaminanti in forma di aerosol, strofinare il dispositivo sotto la superficie della soluzione di pulizia. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche di ciascun dispositivo che possono rendere difficile una pulizia efficace (es. le parti mobili).

5. Durante la pulizia, azionare e manovrare tutte le parti mobili del dispositivo per assicurare l'esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici. Fare riferimento alla Figura 1 mentre si compiono le seguenti manipolazioni:
 - a. Premere varie volte il pulsante di rilascio durante la pulizia.
 - b. Muovere la molla e il grilletto per pollice lungo l'albero dell'inseritore mentre si strofina la punta distale dell'inseritore della fresa acetabolare. Prestare attenzione a non spostare o rimuovere la molla dall'albero dell'inseritore durante la pulizia.
 - c. Strofinare il diametro interno del paratessuti facendo passare per tre (3) volte all'interno del tubo uno scovolino o uno spazzolino della misura idonea.
6. Sciacquare scrupolosamente con acqua distillata o sterile fino a eliminare completamente tutte le tracce di soluzione detergente. Durante il risciacquo manovrare tutte le parti mobili. Lavare il diametro interno del tubo paratessuti con una siringa grande.
7. Caricare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice automatizzata in modo da ottimizzare l'esposizione delle superfici degli strumenti stessi.
8. Azionare la lavatrice/disinfettatrice in base alle istruzioni del fabbricante per garantire che vengano osservati tutti i parametri dei cicli (ossia, tempo, temperatura).
9. Estrarre gli strumenti e controllare che non vi sia sporco residuo o umidità. Se si osservano residui di sporco, ripetere il ciclo di pulizia automatizzata. Se gli strumenti sono ancora umidi, asciugarli con panni puliti che non sfilacciano, in preparazione per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per gli strumenti dell'inseritore della fresa acetabolare.

- Pulire bene gli strumenti prima di sterilizzarli.
- Gli strumenti devono essere smontati prima della sterilizzazione (per i dettagli dello smontaggio fare riferimento alle istruzioni di pulizia).

- Rimuovere il paratessuti premendo il pulsante di rilascio e facendo scorrere il paratessuti in direzione prossimale come illustrato in precedenza nella Figura 1.
- Accertarsi che la molla sia ancora presente sull'albero dell'inseritore della fresa acetabolare.
- Per il trattamento di singoli dispositivi, utilizzare esclusivamente panni o buste di sterilizzazione approvati.
- **Per la sterilizzazione, il paratessuti non deve essere montato sull'inseritore della fresa acetabolare.**
 - Se si usa una cassetta di sterilizzazione, il paratessuti deve avere uno spazio tutto suo nella cassetta.

Se il dispositivo viene sterilizzato come parte di un set di strumenti in un contenitore rigido, la struttura sanitaria ha la responsabilità di garantire il raggiungimento dei parametri minimi di sterilizzazione consigliati, dato che i cambiamenti nelle dimensioni del carico degli strumenti possono influire sull'efficacia della sterilizzazione.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati negli USA		
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati in Europa		
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti

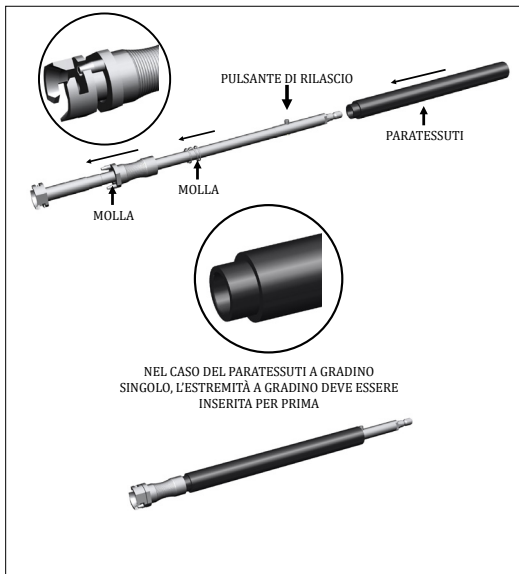
ASSEMBLAGGIO PRIMA DELL'USO

Prima dell'uso, accertarsi che il dispositivo sia assemblato correttamente.

- Assicurarsi di utilizzare il paratessuti della lunghezza corretta con il corrispondente inseritore per fresa acetabolare.
 - Verificare che la descrizione incisa sul paratessuti corrisponda alla descrizione incisa sull'inseritore della fresa acetabolare.
- **La molla deve essere presente e funzionale.**
- L'estremità a gradini del paratessuti deve essere installata per prima sull'inseritore della fresa acetabolare (vedere la Figura 2). Premere il pulsante di rilascio e far scorrere il paratessuti sopra di esso. Assicurarsi che il grilletto per pollice si innesti nella connessione della fresa Bridgeback come illustrato nella Figura 2.

- Valutare l'accoppiamento del paratessuti.
 - Non ci dev'essere troppo spazio in più tra il paratessuti e il pulsante di rilascio.
 - **Se si ritiene che ci sia spazio in più, rimuovere il paratessuti e controllare che la lunghezza incisa ("Standard" [standard] o "Extended" [prolungato]) sull'inseritore della fresa acetabolare corrisponda alla lunghezza del paratessuti.**

Figura 2: Montaggio del paratessuti sull'inseritore della fresa acetabolare



SIMBOLI CHE POTREBBERO ESSERE USATI SULLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO



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



Fabbricante



Numero di catalogo



Marchio CE con numero dell'organismo notificato



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero del lotto



Non sterile



Rappresentante per l'Europa



Data di fabbricazione



Dispositivo medico



Unità di confezionamento



Paese di fabbricazione



Distributore

INDICAZIONI SUPPLEMENTARI:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Il dispositivo deve essere smontato prima della pulizia e della sterilizzazione.

GEBRAUCHS- UND AUFBEREITUNGSANWEISUNG FÜR DIE ACETABULUMFRÄSEN- TREIBERINSTRUMENTE (BRIDGEBACK)

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für von Tecomet (unsteril) gelieferte und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmte Bridgeback Acetabulumfräsen-Treiberinstrumente. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile von Tecomet können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und wirksam aufbereitet werden, **SOFERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

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

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

BESCHREIBUNG

Bei den Tecomet Acetabulumfräsen-Treiberinstrumenten (Bridgeback) handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente zur Unterstützung des Chirurgen beim Präparieren des Acetabulums eines Patienten für den Einsatz eines Implantats im Rahmen einer totalen Hüftarthroplastik (THA). Eine Acetabulumfräse wird am distalen Ende des Fräsen-Treibers befestigt, welcher dann als Hilfsmittel zur Übertragung von Rotationskraft dient, die am proximalen Ende entweder manuell oder mithilfe eines Treibers mit elektrischem Antrieb aufgebracht wird. Gewebeschutze werden verwendet, um die Rotationswelle des Acetabulumfräsen-Treibers zu ummanteln, dienen als Hilfsmittel zur Unterstützung der Welle während des Gebrauchs und verhindern dabei, dass Gewebe an der Welle hängenbleibt oder sich um sie wickelt.


VERWENDUNGSZWECK

Die Acetabulumfräsen-Treiberinstrumente (Bridgeback) sind für die Verwendung im Rahmen einer totalen Hüftarthroplastik (THA) zur Behandlung verschiedener Erkrankungen des Hüftgelenks vorgesehen. Das Instrument ist ein Hilfsmittel zum Halten und Eintreiben einer Acetabulumfräse beim Präparieren des Acetabulums für den Einsatz eines Implantats. Das Instrument kann manuell oder mithilfe eines chirurgischen Treibers mit elektrischem Antrieb betrieben werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Warnhinweise

- Alle Instrumente und Zubehörteile werden UNSTERIL  geliefert und müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

VOR DEM GEBRAUCH SIND DIESE ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG ZU LESEN

- Vor der Reinigung und Sterilisation muss der Gewebeschutz vom Acetabulumfräsen-Treiber abgenommen werden.
- Bevor der Gewebeschutz wieder auf den Acetabulumfräsen-Treiber geschoben wird, sicherstellen, dass sich die Feder sicher auf der Welle des Acetabulumfräsen-Treibers befindet. Details in Abbildung 2 beachten.

- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, vor dem Gebrauch der Produkte mit der angemessenen chirurgischen Technik vertraut zu sein.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden.

VORSICHTSHINWEISE



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

- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen, insbesondere am Schnellanschluss, an der Feder und am Freigabeknopf. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument ist größte Sorgfalt geboten, um sicherzustellen, dass während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zum Ausfall des Instruments führen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Aseptik und die Vermeidung anatomischer Risiken zu legen.

EINSCHRÄNKUNG DER AUFBEREITUNG

Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs oder eines Missbrauchs und nicht durch die Aufbereitung bestimmt.

REINIGUNG

- Tecomet empfiehlt, die Instrumente so bald wie möglich nach jedem chirurgischen Eingriff zu reinigen, damit die auf den Instrumenten verbleibenden biologischen Schmutzpartikel nicht zu lange antrocknen können.
- Die Qualität des zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Abspülen von Instrumenten verwendeten Wassers sollte sorgfältig berücksichtigt werden. Zum Reinigen wird destilliertes Wasser und zum Abspülen destilliertes oder steriles Wasser empfohlen. Die Verwendung von heißem Wasser ist zu vermeiden, da dies zu einer Koagulierung und Verhärtung von eiweißbasierten Schmutzpartikeln führt.

- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zubereitet werden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die einen nahezu neutralen pH-Wert aufweisen und für die Verwendung bei chirurgischen Instrumenten zugelassen sind.

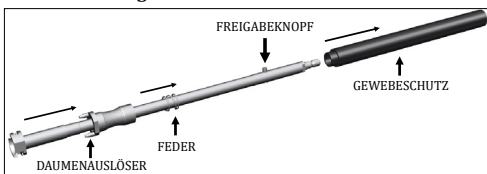
VORREINIGUNG AM EINSATZORT

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

A. MANUELLE REINIGUNG DER ACETABULUMFRÄSEN-TREIBERINSTRUMENTE (BRIDGEBACK)

1. Eine Lösung aus proteolytischem Enzymreinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. **Alle Komponenten vor der Reinigung auseinandernehmen.**
 - a. Den Gewebeschutz entfernen. Hierzu den Freigabeknopf drücken und den Gewebeschutz nach proximal abziehen (siehe Abbildung 1). **Die Feder und der Daumenauslöser müssen auf der Welle des Acetabulumfräsen-Treibers bleiben.**

Abbildung 1: Entfernen des Gewebeschutzes



3. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Dauer einweichen lassen. Sämtliche in der Reinigungslösung eingetauchten beweglichen Teile betätigen.
4. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht

- abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonderes Augenmerk auf die Merkmale eines jeden Instruments legen, dessen effektive Reinigung sich schwierig gestaltet, z. B. bewegliche Teile.
5. Sämtliche beweglichen Teile des Instruments während der Reinigung betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Bei der folgenden Handhabung bitte Abbildung 1 beachten:
 - a. Den Freigabeknopf während der Reinigung mehrfach drücken.
 - b. Beim Abbürsten der distalen Spitze des Acetabulumfräsen-Treibers die Feder und den Daumenauslöser auf der Welle des Treibers entlang schieben. Darauf achten, dass die Feder während der Reinigung nicht von der Welle des Treibers gelöst bzw. entfernt wird.
 - c. Die Innenseite des Gewebeschutzes durchbürsten. Hierzu einen enganliegenden Pfeifenreiniger/Bürste dreimal (3x) durch das Rohr schieben.
 6. Gründlich mit destilliertem oder sterilem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden. Beim Abspülen alle beweglichen Teile hin und her bewegen. Die Innenseite des Gewebeschutzes mithilfe einer großen Spritze durchspülen.
 7. Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur vorbereiten.
 8. Die Instrumente hineinlegen und für eine Dauer von mindestens 10 Minuten beschallen. Es wird eine Frequenz zwischen 25 kHz und 50 kHz empfohlen.
 9. Die Instrumente herausnehmen und in destilliertem oder sterilem Wasser mindestens eine (1) Minute oder bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden durchspülen. Beim Abspülen alle beweglichen Teile hin und her bewegen. Die Innenseite des Gewebeschutzes mithilfe einer großen Spritze durchspülen.
 10. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.

11. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen. Zum Trocknen von schwer erreichbaren Stellen saubere Druckluft verwenden.

B. AUTOMATISCHE REINIGUNG DER ACETABULUMFRÄSEN- TREIBERINSTRUMENTE (BRIDGEBACK)

1. Eine Lösung aus proteolytischem Enzymreinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
2. **Alle Komponenten vor der Reinigung auseinandernehmen.**
 - a. Den Gewebeschutz entfernen. Hierzu den Freigabeknopf drücken und den Gewebeschutz nach proximal abziehen (siehe obige Abbildung 1).
Die Feder und der Daumenauslöser müssen auf der Welle des Acetabulumfräsen-Treibers bleiben.
3. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Dauer einweichen lassen. Sämtliche in der Reinigungslösung eingetauchten beweglichen Teile betätigen.
4. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonderes Augenmerk auf die Merkmale eines jeden Instruments legen, dessen effektive Reinigung sich schwierig gestaltet, z. B. bewegliche Teile.
5. Sämtliche beweglichen Teile des Instruments während der Reinigung betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Bei der folgenden Handhabung bitte Abbildung 1 beachten:
 - a. Den Freigabeknopf während der Reinigung mehrfach drücken.
 - b. Beim Abbürsten der distalen Spitze des Acetabulumfräsen-Treibers die Feder und den Daumenauslöser auf der Welle des Treibers entlang schieben. Darauf achten, dass die Feder während der Reinigung nicht von der Welle des Treibers gelöst bzw. entfernt wird.
 - c. Die Innenseite des Gewebeschutzes durchbürsten. Hierzu einen enganliegenden Pfeifenreiniger/Bürste dreimal (3x) durch das Rohr schieben.

6. Gründlich mit destilliertem oder sterilem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden. Beim Abspülen alle beweglichen Teile hin und her bewegen. Die Innenseite des Gewebeschutzes mithilfe einer großen Spritze durchspülen.
7. Die Instrumente so in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten legen, dass die Oberflächen der Instrumente bestmöglich freigelegt sind.
8. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen, um sicherzustellen, dass alle Zyklusparameter (wie Dauer und Temperatur) eingehalten werden.
9. Die Instrumente herausnehmen und auf Restverschmutzungen und Feuchtigkeit prüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungszyklus im Automaten wiederholen. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente, falls sie noch nass sind, mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen.

STERILISATION

Die bevorzugte und empfohlene Methode für die Acetabulumfräsen-Treiberinstrumente ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.

- Die Instrumente müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.
- Vor der Sterilisation müssen die Instrumente auseinandergenommen werden (Einzelheiten zur Demontage bitte der Reinigungsanleitung entnehmen).
 - Den Gewebeschutz entfernen. Hierzu den Freigabeknopf drücken und den Gewebeschutz nach proximal abziehen (siehe oben Abbildung 1).
 - Sicherstellen, dass sich die Feder noch immer sicher auf der Welle des Acetabulumfräsen-Treibers befindet.
 - Zur Aufbereitung der einzelnen Instrumente nur zugelassene Sterilisationstücher bzw. -beutel verwenden.
- **Zur Sterilisation darf der Gewebeschutz nicht auf den Acetabulumfräsen-Treiber geschoben werden.**
 - Bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters muss der Gewebeschutz in dem Sterilisationsbehälter einen eigenen Platz haben.

Falls das Instrument als Teil einer Gruppe von Instrumenten in einem starren Behälter sterilisiert wird, liegt es in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen,

dass die empfohlenen Mindeststerilisationsparameter erreicht werden, da Veränderungen in der Instrumenten-Beladungsmenge Auswirkungen auf die Sterilisationswirksamkeit haben können.

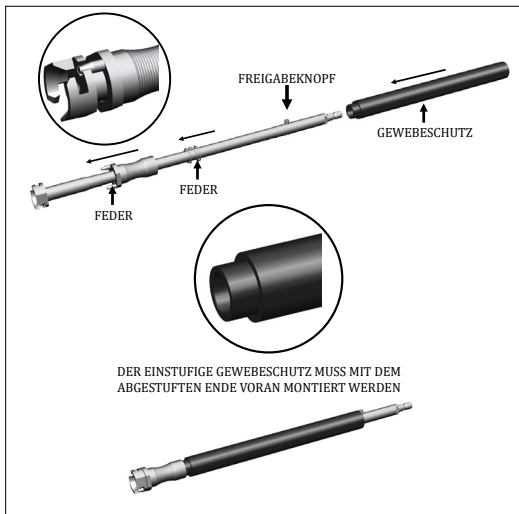
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (USA)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (Europa)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten

MONTAGE VOR DEM GEBRAUCH

Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Instrument ordnungsgemäß zusammengesetzt wurde.

- Sicherstellen, dass ein Gewebeschutz der richtigen Länge zusammen mit dem geeigneten Acetabulumfräsen-Treiber verwendet wird.
 - Überprüfen, dass die auf dem Gewebeschutz eingätzte Kennzeichnung der auf dem Acetabulumfräsen-Treiber eingätzten Kennzeichnung entspricht.
- **Die Feder muss vorhanden und funktionsfähig sein.**
- Der Gewebeschutz muss mit dem abgestuften Ende voran auf den Acetabulumfräsen-Treiber geschoben werden (siehe Abbildung 2). Den Freigabeknopf drücken und den Gewebeschutz darüber schieben. Sicherstellen, dass der Daumenauslöser und der Bridgeback-Fräsenanschluss ineinandergreifen (siehe Abbildung 2).
- Den Sitz des Gewebeschutzes prüfen.
 - Zwischen dem Gewebeschutz und dem Freigabeknopf darf nicht viel Platz sein.
 - **Falls der Platz augenscheinlich zu groß ist, den Gewebeschutz entfernen und sicherstellen, dass die auf dem Acetabulumfräsen-Treiber eingätzte Länge („Standard“ oder „Extended“ [verlängert]) der auf dem Gewebeschutz angegebenen Länge entspricht.**

Abbildung 2: Montage des Gewebeschatzes auf dem Acetabulumfräsen-Treiber



FÜR DIE KENNZEICHNUNG GGE. VERWENDETE SYMBOLE



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



Hersteller



Katalognummer



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Losnummer



Unsteril



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler

ZUSÄTZLICHE KENNZEICHNUNG:

„REMOVE FOR CLEANING &
STERILIZATION“

Das Instrument muss vor der
Reinigung und Sterilisation
zerlegt werden.

INSTRUCCIONES DE USO Y REPROCESAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE LLAVE DE FRESA ACETABULAR (BRIDGEBACK)

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Estas instrucciones se aplican a los instrumentos de llave de fresa acetabular Bridgeback (proporcionados no estériles) suministrados por Tecomets e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios Tecomets pueden reprocesarse de manera segura y eficaz siguiendo las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada, y los parámetros de esterilización suministrados en este documento, **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**

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

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos y accesorios reutilizables de Tecomets para su uso quirúrgico. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales adecuados, y que el personal tenga la formación necesaria para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que el equipo y los procesos estén validados y se supervisen sistemáticamente. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario, el hospital o el profesional sanitario deberá evaluarse en cuanto a eficacia para evitar posibles consecuencias adversas.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos de llave de fresa acetabular (Bridgeback) Tecomet son dispositivos reutilizables diseñados para ayudar al cirujano a preparar el acetábulo del paciente para recibir un implante durante intervenciones de artroplastia total de cadera. Se acopla una fresa acetabular en el extremo distal de la llave de fresa, que permite transferir fuerza giratoria aplicada manualmente o mediante una llave eléctrica en el extremo proximal. El cuerpo giratorio de la llave de fresa acetabular se cubre con protectores tisulares que permiten sostener el cuerpo durante el uso a la vez que evitan que los tejidos queden prendidos o enrollados en el cuerpo.


INDICACIÓN DE USO

Los instrumentos de llave de fresa acetabular (Bridgeback) están indicados para utilizarse durante intervenciones de artroplastia total de cadera prescritas para tratar diversas enfermedades de la articulación coxofemoral. El instrumento permite sostener y accionar una fresa acetabular durante la preparación del acetábulo para recibir un implante. El dispositivo puede accionarse manualmente o mediante una llave quirúrgica eléctrica.

AVISOS Y PRECAUCIONES



Avisos

- Todos los instrumentos y accesorios se suministran NO ESTÉRILES  y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

LEA TODAS ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR LOS DISPOSITIVOS

- El protector tisular debe desmontarse de la llave de fresa acetabular antes de la limpieza y la esterilización.
- Asegúrese de que el resorte esté retenido en el cuerpo de la llave de fresa acetabular antes de montar el protector tisular en la llave de fresa acetabular. Consulte los detalles en la figura 2.
- Cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberá emplearse equipo de protección personal (PPE).
- El médico es responsable de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de los dispositivos.
- Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero para la limpieza.

PRECAUCIONES



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

- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños, sobre todo en el extremo de conexión rápida, en el resorte y en el botón de desconexión. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometan a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- Preste especial atención a la asepsia y a la evitación de peligros anatómicos.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos por el uso indicado y por el uso incorrecto, y no por el reprocesamiento.

LIMPIEZA

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

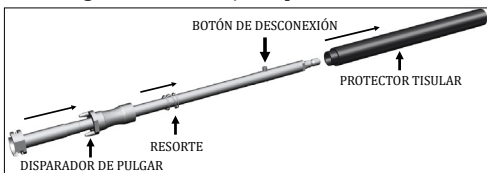
PRELIMPIEZA EN EL PUNTO DE USO

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

A. **LIMPIEZA MANUAL DE LOS INSTRUMENTOS DE LLAVE DE FRESA ACETABULAR (BRIDGEBACK)**

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. **Antes de la limpieza, desmonte todos los componentes.**
 - a. Retire el protector tisular pulsando el botón de desconexión y deslizando el protector tisular en dirección proximal como se muestra en la figura 1. **El resorte y el disparador de pulgar deben permanecer sobre el cuerpo de la llave de fresa acetabular.**

Figura 1: Desmontaje del protector tisular



3. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente. Accione todas las partes móviles de los instrumentos con estos sumergidos en solución detergente.
4. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes de cada dispositivo que sean más difíciles de limpiar eficazmente; p. ej., las partes móviles.
5. Accione y haga maniobrar todas las partes móviles del dispositivo durante la limpieza para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza. Consulte la figura 1 mientras realiza las manipulaciones siguientes:
 - a. Pulse el botón de desconexión varias veces durante la limpieza.
 - b. Mueva el resorte y el disparador de pulgar a lo largo del cuerpo de la llave mientras limpia la punta distal de la llave de fresa acetabular. Tenga cuidado para no desalojar ni retirar el resorte del cuerpo de la llave durante la limpieza.

- c. Limpie el diámetro interior del protector tisular haciendo pasar un limpiapipas o un cepillo que se ajuste estrechamente a él a través del tubo tres (3) veces.
6. Enjuague bien con agua destilada o estéril hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza. Durante el enjuague, haga maniobrar todas las partes móviles. Lave el diámetro interior del tubo del protector tisular con una jeringa grande.
7. Prepare un baño ultrasónico con una solución de limpieza a la concentración y la temperatura recomendadas por el fabricante del detergente.
8. Sumerja los instrumentos y active el baño durante un mínimo de 10 minutos. Se recomienda una frecuencia de 25-50 kHz.
9. Retire y enjuague los instrumentos en agua destilada o estéril durante un (1) minuto como mínimo o hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza. Durante el enjuague, haga maniobrar todas las partes móviles. Lave el diámetro interior del tubo del protector tisular con una jeringa grande.
10. Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita estos pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
11. Seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización. Utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

B. LIMPIEZA AUTOMÁTICA DE LOS INSTRUMENTOS DE LLAVE DE FRESA ACETABULAR (BRIDGEBACK)

1. Prepare una solución de detergente enzimático proteolítico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. **Antes de la limpieza, desmonte todos los componentes.**
 - a. Retire el protector tisular, pulsando el botón de desconexión y deslizando el protector tisular en dirección proximal como se muestra más arriba en la figura 1. **El resorte y el disparador de pulgar deben permanecer sobre el cuerpo de la llave de fresa acetabular.**
3. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente. Accione todas las partes móviles de los instrumentos con estos sumergidos en solución detergente.

4. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes de cada dispositivo que sean más difíciles de limpiar eficazmente; p. ej., las partes móviles.
5. Accione y haga maniobrar todas las partes móviles del dispositivo durante la limpieza para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza. Consulte la figura 1 mientras realiza las manipulaciones siguientes:
 - a. Pulse el botón de desconexión varias veces durante la limpieza.
 - b. Mueva el resorte y el disparador de pulgar a lo largo del cuerpo de la llave mientras limpia la punta distal de la llave de fresa acetabular. Tenga cuidado para no desalojar ni retirar el resorte del cuerpo de la llave durante la limpieza.
 - c. Limpie el diámetro interior del protector tisular haciendo pasar un limpiapipas o un cepillo que se ajuste estrechamente a él a través del tubo tres (3) veces.
6. Enjuague bien con agua destilada o estéril hasta que se hayan retirado todos los restos de solución de limpieza. Durante el enjuague, haga maniobrar todas las partes móviles. Lave el diámetro interior del tubo del protector tisular con una jeringa grande.
7. Cargue los instrumentos en un lavador-desinfectador automatizado de forma que se maximice la exposición de las superficies de los instrumentos.
8. Utilice el lavador-desinfectador según las instrucciones del fabricante para asegurarse de emplear todos los parámetros (como duración y temperatura) para los ciclos.
9. Extraiga los instrumentos y compruebe si muestran restos de suciedad o humedad. Si se observan restos de suciedad, repita el ciclo de limpieza automatizada. Si se observan restos de humedad, seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización con calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para los instrumentos de llave de fresa acetabular.

- Los instrumentos deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.
- Los instrumentos deben desmontarse antes de la esterilización (para obtener detalles sobre el desmontaje, consulte las instrucciones de limpieza).
 - Retire el protector tisular pulsando el botón de desconexión y deslizando el protector tisular en dirección proximal como se muestra más arriba en la figura 1.
 - Asegúrese de que el resorte esté aún retenido en el cuerpo de la llave de fresa acetabular.
 - Al procesar dispositivos uno a uno, utilice únicamente envolturas o bolsas de esterilización aprobadas.
- **Para la esterilización, el protector tisular no debe estar montado sobre la llave de fresa acetabular.**
 - Si se utiliza un estuche de esterilización, el protector tisular debe tener su propio espacio en él.

Si el dispositivo se esteriliza como parte de un conjunto de instrumentos en un recipiente rígido, el centro sanitario será responsable de asegurarse de que se alcancen los parámetros de esterilización mínimos recomendados, ya que los cambios en el tamaño de la carga de instrumentos pueden afectar a la eficacia de la esterilización.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Estados Unidos		
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Europa		
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos

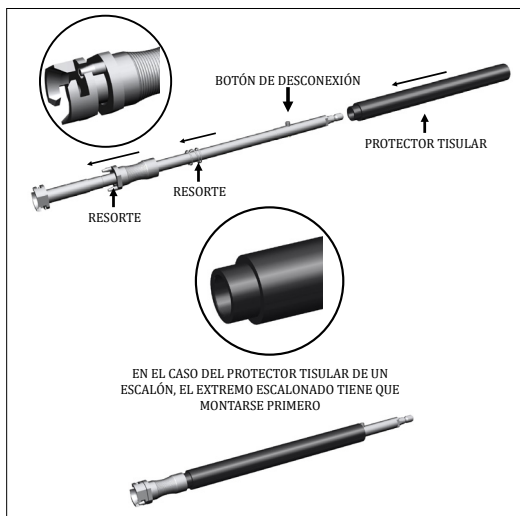
MONTAJE PREVIO AL USO

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo se haya montado correctamente.















- Asegúrese de utilizar el protector tisular de la longitud correcta con la llave de fresa acetabular adecuada.

- Compruebe que la descripción grabada en el protector tisular coincide con la descripción grabada en la llave de fresa acetabular.
- **El resorte debe estar presente y funcionar correctamente.**
- El extremo escalonado del protector tisular debe ir primero en la llave de fresa acetabular (consulte la figura 2). Pulse el botón de desconexión y deslice el protector tisular sobre él. Asegúrese de que el disparador de pulgar se prenda a la conexión de la fresa Bridgeback como se muestra en la figura 2.
- Compruebe el ajuste del protector tisular:
 - No debe haber demasiado espacio entre el protector tisular y el botón de desconexión.
 - **Si cree que hay demasiado espacio, retire el protector tisular y asegúrese de que la longitud grabada («Standard» [estándar] o «Extended» [extendida]) en la llave de fresa acetabular coincida con la longitud en el protector tisular.**

Figura 2: Montaje del protector tisular sobre la llave de fresa acetabular



SÍMBOLOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN LAS ETIQUETAS

	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Marca CE con número del organismo notificado
	Atención
	Consulte las instrucciones de uso
	Número de lote
	No estéril
	Representante europeo
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Unidad de embalaje
	País de fabricación
	Distribuidor

ETIQUETADO ADICIONAL:

«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»

El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.

寛骨臼リーマードライバーシステム (BRIDGEBACK) の使用説明書および再処理

本説明はISO 17664およびAAMI ST81に準拠しています。また、医療現場における再処理を目的としたTecommet社製Bridgeback寛骨臼リーマードライバー器具(未滅菌で提供)に適用されます。すべてのTecommet社製の器具および付属品は、特定の器具に添付されている説明書に別段の記載がない限り、**本説明書に記載されている用手洗浄、または用手洗浄／自動洗浄を組み合わせた洗浄方法および滅菌条件を用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。**

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

本再処理方法は、Tecommet社製の再利用可能な器具および付属品が手術用に準備できることが確認されています。適切な機器および材料を使用して再処理を行い、望ましい結果を得られるように、スタッフを十分に教育することは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには装置と処理がバリデートされ、定期的にモニターされていることが必要です。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価するべきです。

説明


Tecomet社製寛骨臼リーマードライバー器具（Bridgeback）は、人工股関節全置換術（THA）時に医師が患者の寛骨臼インプラントに使用する目的で設計された再利用可能な器具です。寛骨臼リーマーはリーマードライバーの遠位端に取り付けられ、手動または近位端の電動式ドライバーで回転力を加えるために使用するものです。ティッシュプロテクターは寛骨臼リーマードライバーの回転シャフトを覆うために用いられ、組織がシャフトに引っ掛かったり損傷するのを防ぐのと同時に、使用中にシャフトを支える役割をします。

使用目的

寛骨臼リーマードライバー器具（Bridgeback）は、股関節の様々な疾患を治療するために処方された人工股関節全置換術（THA）時に使用することを目的としています。本器具は、インプラント時に寛骨臼の準備を行っている間に寛骨臼リーマーを保持、駆動させるために使用します。本器具は手動式または電動式手術用ドライバーで操作することができます。

警告および使用上の注意



- すべての器具およびアクセサリは非滅菌  の状態で出荷されるため、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。

本品使用前には、本説明書を熟読してください。

- 洗浄、滅菌する前に、ティッシュプロテクターを寛骨臼リーマードライバーから必ず取り外してください。
- 寛骨臼リーマードライバーにティッシュプロテクターを組み立てる前に、寛骨臼リーマードライバーのシャフトにスプリングが保持されていることを確認してください。詳細は図2を参照してください。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具（PPE）を装着してください。
- 本品使用前に、適切な手技に精通していることに対する責任は医師が負うものとします。
- 洗浄する際、金属ブラシまたはスチールたわしを使用してはいけません。

使用上の注意

R
ONLY

米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。

- 使用前に、器具、特にクイック接続部、スプリングおよび解除ボタンに損傷がないか毎回確認してください。損傷の徴候がみられる器具は使用しないでください。
- すべての手術器具と同様、使用中に器具に過度の力を入れないよう注意してください。過度の力をかけると、器具が故障する可能性があります。
- 無菌状態を維持し、解剖学的危険を回避するよう、細心の注意を払ってください。

再処理における制限事項

通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、再処理ではなく、使用または誤使用に伴い生じる磨耗や損傷から判断されます。

洗浄

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

手術室における前洗浄

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

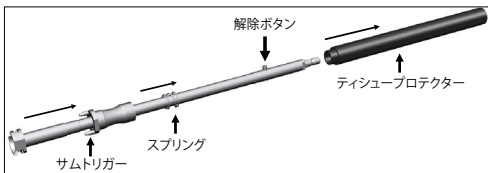
A. 寛骨臼リーマードライバー器具 (BRIDGEBACK) の用手洗浄

1. メーカーの推奨に従って、タンパク質分解酵素配合洗剤を準備します。

2. クリーニングの前にすべてのコンポーネントを分解します。

- a. 図1に示すように、解除ボタンを押しながらティッシュプロテクターを近位にスライドさせてティッシュプロテクターを取り外します。スプリングとサムトリガーは寛骨臼リーマードライバーのシャフト上に残っていません。

図1：ティッシュプロテクターの分解



3. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。洗剤に浸漬させながら、すべての可動部品を動かします。
4. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。可動部などに効果的な洗浄が困難な領域がないか、特に注意して各器具を点検してください。
5. 洗浄中は、必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、器具の可動部品をすべて動かします。以下の操作を行う際は、図1を参照してください。
- a. 洗浄中に解除ボタンを複数回押し下げます。
- b. 寛骨臼リーマードライバーの遠位端を磨く際は、スプリングとサムトリガーをドライバーのシャフトに沿って動かします。洗浄中にスプリングをドライバーのシャフトから取り外さないように気を付けてください。
- c. ぴったりフィットするパイプクリーナーやブラシをティッシュプロテクターの内側に3回通し、内径を磨きます。
6. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水または滅菌水で十分にすすぎます。すすぎながら、可動部品をすべて動かします。大きいシリンジを使用してティッシュプロテクターの管の内径をフラッシュします。

7. 洗剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄溶液で超音波容器の準備をします。
8. 器具を浸漬し、最低 10 分間容器を作動させます。推奨される周波数は 25 ~ 50 kHz です。
9. 器具を取り出し、蒸留水または滅菌水の中で 1 分以上すすぐか、洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまですすぎます。すすぎながら、可動部品をすべて動かします。大きいシリンジを使用してティッシュプロテクターの管の内径をフラッシュします。
10. 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
11. 滅菌を行うため、清潔な糸くずの出ない布で器具の水気を拭き取ります。清潔な加圧空気が届きづらい部分の湿りを除去します。

B. 寛骨臼リーマードライバー器具 (BRIDGEBACK) の自動洗浄

1. メーカーの推奨に従って、タンパク質分解酵素配合洗剤を準備します。
2. クリーニングの前にすべてのコンポーネントを分解します。
 - a. 上記の図1に示すように、解除ボタンを押しながらティッシュプロテクターを近位にスライドさせてティッシュプロテクターを取り外します。スプリングとサムトリガーは寛骨臼リーマードライバーのシャフト上に残っていません。
3. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。洗剤に浸漬させながら、すべての可動部品を動かします。
4. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。可動部などに効果的な洗浄が困難な領域がないか、特に注意して各器具を点検してください。
5. 洗浄中は、必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、器具の可動部品をすべて動かします。以下の操作を行う際は、図1を参照してください。
 - a. 洗浄中に解除ボタンを複数回押し下げます。
 - b. 寛骨臼リーマードライバーの遠位端を磨く際は、スプリングとサムトリガーをドライバーのシャフトに沿っ

て動かします。洗浄中にスプリングをドライバーのシャフトから取り外さないように気を付けてください。

- c. ぴったりフィットするパイプクリーナーやブラシをティッシュプロテクターの内側に3回通し、内径を磨きます。
6. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水または滅菌水で十分にすすぎます。すすぎながら、可動部品をすべて動かします。大きいシリンジを使用してティッシュプロテクターの管の内径をフラッシュします。
7. 器具表面ができるだけ広くさらされるように器具を自動洗浄消毒器に設置します。
8. メーカーの説明書に従って自動洗浄消毒装置を操作し、すべてのサイクルパラメータ（時間、温度など）を確実に実施します。
9. 器具を取り出し、汚れや水分が残っていないかを確認します。汚れが残っている場合は、自動洗浄サイクルを繰り返し実施します。湿りが残っていた場合は、滅菌するため清潔な不織布で器具を拭き乾燥させます。

滅菌

寛骨臼リーマードライバーシステムには、湿式加熱/蒸気滅菌を推奨します。

- 滅菌する前に器具を適切に洗浄する必要があります。
- 滅菌する前に器具を分解しなくてはなりません（分解方法は洗浄方法の説明を参照）。
 - 上記の図1に示すように、解除ボタンを押しながらティッシュプロテクターを近位にスライドさせてティッシュプロテクターを取り外します。
 - 寛骨臼リーマードライバーのシャフトにスプリングが保持されていることを確認してください。
 - 単一装置を処理する際は承認された滅菌包装材料または袋のみを使用してください。
- **滅菌を行うため、寛骨臼リーマードライバーにティッシュプロテクターを取り付けないでください。**
 - 滅菌ケースを使用する場合は、滅菌ケース内にティッシュプロテクターだけの場所を確保する必要があります。

硬質容器で器具一式の一部として機械を滅菌する場合、器具のロードサイズが変わることで滅菌特性に影響を与えるため、必ず最低推奨滅菌条件で滅菌することは医療施設の責任です。

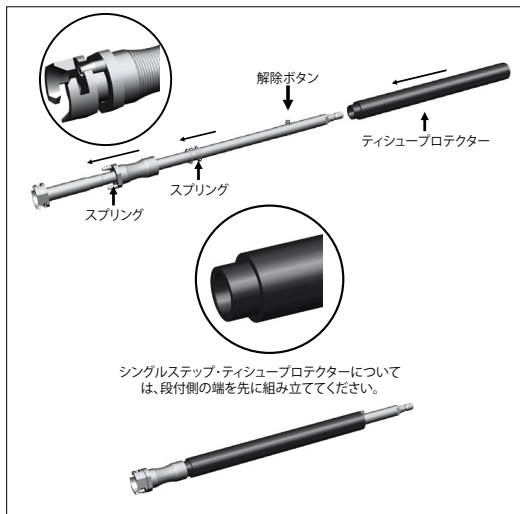
サイクルの種類	温度	露出時間
米国の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	132°C	4分
サイクルの種類	温度	露出時間
欧州の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	134°C	3分

使用前の組み立て

使用前に、本器具が適切に組み立てられていることを確認してください。

- 適切な寛骨臼リーマードライバーに正しい長さのティッシュプロテクターを使用していることを確認してください。
 - ティッシュプロテクターのエッチングされた印字と寛骨臼リーマードライバーの印字とが一致していることを確認してください。
- **スプリングがあり、機能していません。**
- ティッシュプロテクターの段付側の端を先に寛骨臼リーマードライバーに入れなければなりません（図2参照）。解除ボタンを押し、ティッシュプロテクターを解除ボタンの上にスライドさせます。図2に示すように、サムトリガーがBridgebackリーマー接続部にかみ合っていることを確認してください。
- ティッシュプロテクターがぴったりフィットしていることを確認します。
 - ティッシュプロテクターと解除ボタンの間に過剰な隙間があつてなりません。
 - **過剰な隙間があると思う場合には、ティッシュプロテクターを取り外し、寛骨臼リーマードライバーのエッチングされた印字の長さ（Standard [標準型] またはExtended [伸長型]）とティッシュプロテクターの長さが一致していることを確認してください。**

図2：寛骨臼リーマードライバーへのティッシュプロテクターの組み立て



ラベルに使用されている記号



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。



製造業者



カタログ番号



指定機関ID番号付きCEマーク



注意



使用方法を参照してください



ロット番号



未滅菌



欧州代理店



製造日



医療機器



包装単位



製造国



販売者

追加ラベル:

「REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION」

器具は、洗浄および滅菌の前に分解するべきです。

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА ЗА ЗАДВИЖВАЩИ УСТРОЙСТВА ЗА АЦЕТАБУЛАРНИ РИМЕРИ (BRIDGEBACK)

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81. Те се отнасят за задвижващите устройства за ацетабуларни римери Bridgeback (предоставяни нестерилни), доставяни от Tecomet, предназначени за повторна обработка в лечебно заведение. Всички инструменти и аксесоари на Tecomet могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметри на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите, съпровождащи определен инструмент.**

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

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

ОПИСАНИЕ

Задвижващите устройства за ацетабуларни римери (Bridgeback) на Tescomet са изделия за многократна употреба, проектирани да помогнат на хирурга да подготви ацетабулума на пациента за поставяне на имплант при тотална артропластика на тазобедрена става (ТНА). Ацетабуларен ример се закрепва към дисталния край на задвижващото устройство за ример, което след това осигурява средство за пренасяне на ротационната сила, прилагана или ръчно, или с електрическо задвижващо устройство в проксималния край. Тъканните протектори се използват за покриване на въртящата се ос на задвижващото устройство за ацетабуларен ример и осигуряват средство за поддържане на оста по време на употреба, предотвратявайки захващане на тъканта или завиването ѝ върху оста.


ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Задвижващите устройства за ацетабуларни римери (Bridgeback) са предназначени за употреба при тотална артропластика на тазобедрена става (ТНА), която се предписва за лечение на различни заболявания на тазобедрената става. Инструментът предоставя средство за хващане и задвижване на ацетабуларен ример по време на подготвяне на ацетабулума за поставяне на имплант. С устройството може да се работи ръчно или чрез електрическо хирургично задвижващо устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Предупреждения

- Всички инструменти и аксесоари се предоставят НЕСТЕРИЛНИ  и трябва да бъдат подходящо почиствани и стерилизирани преди всяка употреба.

ПРОЧЕТЕТЕ ТЕЗИ УКАЗАНИЯ ДОКРАЙ ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯТА

- Ацетабуларният ример трябва да се разглоби от задвижващото устройство за ацетабуларен ример преди почистване и стерилизация.
- Преди да сглобите тъканния протектор към задвижващото устройство за ацетабуларен ример, проверете дали е натегната пружината на оста на задвижващото устройство за ацетабуларен ример. Вижте фигура 2 за подробности.

- Когато пипате или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Хирургът е длъжен да е запознат с подходящите хирургически техники преди употреба на изделията.
- Никога не използвайте метални четки или метална вълна за почистване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



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

- Инструментите трябва да бъдат проверявани за повреда, особено при бързата връзка, пружината и освобождаващия бутон, преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане, не трябва да бъдат употребявани.
- Както при всички хирургически инструменти, трябва да се внимава да не се прилага излишна сила върху инструмента по време на употреба. Пресилването може да доведе до повреждане на инструмента.
- Особено внимание трябва да се обърне на асептичната техника и избягването на анатомични рискове.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана и други метали обикновено се определя от износването или повреждането дължащо се на употребата по предназначение или неправилна такава, а не на повторната обработка.

ПОЧИСТВАНЕ

- Tescomet препоръчва инструментите да се почистват колкото е възможно по-бързо след всяка хирургическа процедура, за да се ограничи времето за засъхване на остатъчни биологични замърсявания върху инструментите.
- Внимателно следва да се прецени качеството на водата, използвана за разреждане на миещи препарати и изплакване на инструментите. Използването на дестилирана вода за почистване и дестилирана или стерилна вода за изплакване е препоръчително. Избягвайте употребата на гореща вода, тъй като това ще коагулира и втвърди замърсявания на белтъчна основа.

- Миещите препарати и дезинфектанти трябва да се приготвят съгласно препоръките на техния производител. Използвайте само миещи препарати и дезинфектанти, които са с почти неутрално рН и са одобрени за употреба при хирургически инструменти.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ НА МЯСТОТО ЗА УПОТРЕБА

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

A. РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ ЗА ЗАДВИЖВАЩИТЕ УСТРОЙСТВА ЗА АЦЕТАБУЛАРНИ РИМЕРИ (BRIDGEBACK)

1. Пригответе разтвор от детергент с протеолитични ензими, съгласно препоръките на производителя.
2. **Преди почистване разглобете всички компоненти.**
 - a. Свалете тъканните протектор като натиснете освобождаващия бутон и плъзнете тъканния протектор проксимално, както е показано на Фигура 1. **Пружината и спусъкът за палец трябва да останат върху оста на задвижващото устройство за ацетабуларен ример.**

Фигура 1: Сваляне на тъканен протектор



3. Потопете инструментите и ги оставете накснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента. Задвижете всички подвижни части, докато са потопени в разтвора на детергента.
4. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо

замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Особено внимание обърнете на особеностите на всяко изделие, които биха представлявали проблем за ефективното почистване, като например подвижни части.

5. Задвижете и маневрирайте всички подвижни части на изделието по време на почистването, за да могат всички повърхности да бъдат напълно изложени на действието на почистващия разтвор. Правете справка с фигура 1, докато правите следните манипулации:
 - а. Натиснете освобождаващия бутон многократно по време на почистването.
 - б. Движете пружината и спусъка за палец по хода на оста на задвижващото устройство за ацетабуларен ример, докато изтърквате дисталния му край. Внимавайте да не разместите или извадите пружината от оста на задвижващото устройство, докато го почиствате.
 - в. Изтъркайте вътрешния диаметър на тъканния протектор, като прокарате плътно прилягащо почистващо средство/четка за тръби през тръбата три (3) пъти.
6. Изплакнете обилно с дестилирана или стерилна вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор. Докато плакнете, движете всички движещи се части. Промийте вътрешния диаметър на тръбата на тъканния протектор с помощта на голяма спринцовка.
7. Пригответе ултразвукова баня с почистващ разтвор с концентрацията и температурата препоръчани от производителя на детергента.
8. Потопете инструментите и активирайте банята за най-малко 10 минути. Препоръчва се честота от 25 – 50 kHz.
9. Извадете и изплакнете инструментите в дестилирана или стерилна вода за най-малко една (1) минута или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор. Докато плакнете, движете всички движещи се части. Промийте вътрешния диаметър на тръбата на тъканния протектор с помощта на голяма спринцовка.

10. Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване ако видите такава.
11. Подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпички, за да ги подготвите за стерилизация. Използвайте чист въздух под налягане, за да отстраните влагата от трудни за достигане зони.

Б. АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ ЗА ЗАДВИЖВАЩИТЕ УСТРОЙСТВА ЗА АЦЕТАБУЛАРНИ РИМЕРИ (BRIDGEBACK)

1. Пригответе разтвор от детергент с протеолитични ензими, съгласно препоръките на производителя.
2. **Преди почистване разглобете всички компоненти.**
 - а. Свалете тъканния протектор, като натиснете освобождаващия бутон и плъзнете тъканния протектор проксимално, както е показано на фигура 1 по-горе. **Пружината и спусъкът за палец трябва да останат върху оста на задвижващото устройство за ацетабуларен ример.**
3. Потопете инструментите и ги оставете на киснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента. Задвижете всички подвижни части, докато са потопени в разтвора на детергента.
4. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Особено внимание обърнете на особеностите на всяко изделие, които биха представлявали проблем за ефективното почистване, като например подвижни части.
5. Задвижете и маневрирайте всички подвижни части на изделието по време на почистването, за да могат всички повърхности да бъдат напълно изложени на действието на почистващия разтвор. Правете справка с фигура 1, докато правите следните манипулации:
 - а. Натиснете освобождаващия бутон многократно по време на почистването.
 - б. Движете пружината и спусъка за палец по хода на оста на задвижващото устройство за ацетабуларен ример, докато изтърквате дисталния му край. Внимавайте

да не разместите или извадите пружината от оста на задвижващото устройство, докато го почиствате.

- в. Изтъркайте вътрешния диаметър на тъканния протектор, като прокарате плътно прилягащо почистващо средство/четка за тръби през тръбата три (3) пъти.
6. Изплакнете обилно с дестилирана или стерилна вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор. Докато плакнете, движете всички движещи се части. Промийте вътрешния диаметър на тръбата на тъканния протектор с помощта на голяма спринцовка.
7. Поставете инструментите в автоматизираната миялна-дезинфектор по начин, позволяващ максимална експозиция на повърхностите на инструментите.
8. Пуснете миялната-дезинфектор съгласно инструкциите на нейния производител, така че да е осигурено спазване на всички параметри на цикъла (т.е. време, температура).
9. Извадете инструментите и проверете за останало замърсяване или влага. Ако видите остатъци от замърсяване повторете автоматизирания цикъл на почистване. Ако се вижда мокра част, подсушете инструментите с чиста, немъжеста кърпа, като ги подгответе за стерилизация.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизиране на задвижващите устройства за ацетабуларни римери е с горещ влажен въздух/пара.

- Инструментите трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизация.
- Инструментите трябва да бъдат разглобени преди стерилизиране (вижте инструкциите за почистване за подробности по разглобяването).
 - Свалете тъканния протектор, като натиснете освобождаващия бутон и плъзнете тъканния протектор проксимално, както е показано по-горе на фигура 1.
 - Уверете се, че пружината все още е натегната върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример.
 - Използвайте само одобрени стерилизационни обвивки или кесии при обработване на единични изделия.

- **Тъканият протектор не трябва да е сглобен към задвижващото устройство за ацетабуларен ример за стерилизиране.**

- Ако се използва кутия за стерилизиране, тъканият протектор трябва да има свое собствено място в кутията за стерилизиране.

Ако изделието е стерилизирано като част от комплект инструменти в твърд контейнер, здравното заведение носи отговорността да гарантира, че са постигнати минималните препоръчителни параметри за стерилизация, тъй като промени в натоварването на стерилизатора с инструменти могат да повлияят върху ефективността на стерилизацията.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в САЩ		
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в Европа		
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути

СГЛОБЯВАНЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

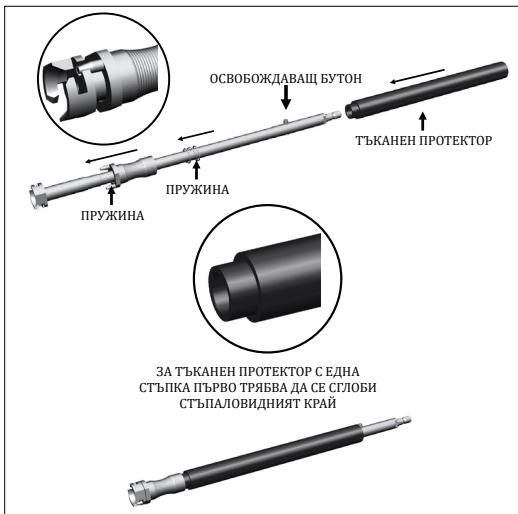
Преди употреба се уверете, че устройството е сглобено правилно.

- Уверете се, че със съответното задвижващо устройство за ацетабуларен ример е използван тъканен протектор с правилната дължина.
 - Проверете дали гравираното обозначение върху тъкания протектор съответства на гравираното обозначение върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример.
- **Пружината трябва да е налице и да работи.**
- Стъпаловидният край на тъкания протектор трябва да отиде върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример най-напред (вижте фигура 2). Натиснете освобождаващия бутон и плъзнете тъкания протектор върху него. Уверете се, че спусъкът за

палец включва връзката на римера Bridgeback, както е показано на фигура 2.

- Преценете прилягането на тъканния протектор.
 - Не трябва да има голямо излишно пространство между тъканния протектор и освобождаващия бутон.
 - **Ако смятате, че има излишно пространство при модела Bridgeback, свалете тъканния протектор и се уверете, че гравираната дължина (“Standard” [стандартна] или “Extended” [увеличена]) върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример съответства на дължината, гравирана върху тъканния протектор.**

Фигура 2: Сглобяване на тъканния протектор върху задвижващото устройство за ацетабуларен ример



СИМВОЛИ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ



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



Производител



Каталожен №



Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган



Внимание



Направете справка с инструкциите за употреба



Партиден код



Нестерилно



Представител за територията на ЕС



Дата на производство



Медицинско изделие



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА:

"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"

Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.

UPUTE ZA UPORABU I PONOVNU OBRADU INSTRUMENATA UVODNICE ACETABULARNOG PROŠIRIVAČA (BRIDGEBACK)

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i AAMI ST81. Odnose se na instrumente uvodnice acetabularnog proširivača Bridgeback (koji se isporučuju nesterilni) tvrtke Tecomet namijenjene za ponovnu obradu u zdravstvenim ustanovama. Svi instrumenti i pribor tvrtke Tecomet mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/ automatizirano čišćenje i parametrima sterilizacije naznačenima u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za konkretni instrument.**

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

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

OPIS

Instrumenti uvednice acetabularnog proširivača tvrtke Tecomet (Bridgeback) ručni su instrumenti za višekratnu uporabu koji kirurgu pomažu u pripremi pacijentovog acetabuluma za uvođenje implantata tijekom totalne artroplastike kuka. Acetabularni proširivač pričvršćuje se na distalni kraj uvednice proširivača koja prenosi rotacijsku silu proizvedenu ručnim putem ili pomoću električne uvednice na proksimalnom kraju. Štitnici za tkivo koriste se za prekrivanje rotacijske osovine uvednice acetabularnog proširivača i pružanje potpore osovini tijekom uporabe te istovremeno sprječavaju zahvaćanje tkiva na osovini ili uvijanje tkiva oko osovine.


NAMJENA

Instrumenti uvednice acetabularnog proširivača (Bridgeback) namijenjeni su za uporabu tijekom totalne artroplastike kuka koja se propisuje za liječenje različitih oboljenja zgloba kuka. Instrument služi za držanje i uvođenje acetabularnog proširivača tijekom pripreme acetabuluma za uvođenje implantata. Uređajem se može upravljati ručno ili pomoću električne kirurške uvednice.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA



Upozorenja

- Instrumenti i pribor isporučuju se NESTERILNI  te ih je potrebno ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.

U POTPUNOSTI PROČITAJTE OVE UPUTE PRIJE UPORABE UREĐAJA

- Prije čišćenja i sterilizacije štitnik za tkivo morate rastaviti s uvednice acetabularnog proširivača.
- Prije postavljanja štitnika za tkivo na uvednicu acetabularnog proširivača osigurajte da se opruga nalazi na osovini uvednice acetabularnog proširivača. Detalje potražite na slici 2.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Prije uporabe uređaja kirurg mora biti temeljito upoznat s primjenjivim kirurškim tehnikama.
- Nikad ne upotrebljavajte metalne četkice ili čeličnu vunu za čišćenje.

MJERE OPREZA



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.

- Prije svake uporabe provjerite da nema oštećenja na instrumentima, osobito na brzom spoju, opruzi i gumbu za oslobađanje. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja.
- Kao i kod svih kirurških instrumenata, posebice treba pripaziti da se na instrument tijekom uporabe ne primjenjuje prevelika sila. Prevelika sila može rezultirati kvarom instrumenta.
- Posebice pripazite na asepsu i izbjegavajte opasnosti po anatomiju.

OGRANIČENJE PONOVNE OBRADJE

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

ČIŠĆENJE

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

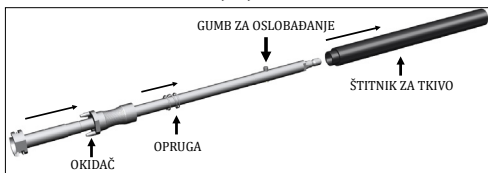
PREDČIŠĆENJE NA MJESTU ZAHVATA

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

A. RUČNO ČIŠĆENJE INSTRUMENATA UVODNICE ACETABULARNOG PROŠIRIVAČA (BRIDGEBACK)

1. Pripremite otopinu proteolitičkog enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. **Prije čišćenja rastavite sve dijelove.**
 - a. Uklonite štitnik za tkivo tako da pritisnete gumb za oslobađanje i povučete štitnik prema dolje, kao što je prikazano na slici 1. **Opruga i okidač moraju ostati na osovini uvodnice acetabularnog proširivača.**

Slika 1: Rastavljanje štitnika za tkivo



3. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta. Pokrećite sve pokretne dijelove dok su potopljeni u otopinu deterdženta.
4. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima svakog uređaja koje je teško učinkovito očistiti, npr. pokretne dijelove.
5. Pokrećite sve pokretne dijelove uređaja tijekom čišćenja kako bi sve površine bile potpuno izložene otopini za čišćenje. Tijekom sljedećih radnji pogledajte sliku 1:
 - a. Pritišćite više puta gumb za oslobađanje tijekom čišćenja.
 - b. Pomjerajte oprugu i okidač duž osovine uvodnice dok četkate distalni vrh uvodnice acetabularnog proširivača. Pazite da ne dislocirate ili skinete oprugu s osovine uvodnice tijekom čišćenja.
 - c. Iščetkajte unutarnji promjer štitnika za tkivo tako što ćete prilagođeni uređaj/četku za čišćenje cijevi provući kroz cijev tri (3) puta.

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

B. AUTOMATSKO ČIŠĆENJE INSTRUMENTATA UVODNICE ACETABULARNOG PROŠIRIVAČA (BRIDGEBACK)

1. Pripremite otopinu proteolitičkog enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. **Prije čišćenja rastavite sve dijelove.**
 - a. Uklonite štitnik za tkivo tako da pritisnete gumb za oslobađanje i povučete štitnik prema dolje, kao što je prethodno prikazano na slici 1. **Opruga i okidač moraju ostati na osovini uvodnice acetabularnog proširivača.**
3. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta. Pokrećite sve pokretne dijelove dok su potopljeni u otopinu deterdženta.
4. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima svakog uređaja koje je teško učinkovito očistiti, npr. pokretne dijelove.

5. Pokrećite sve pokretne dijelove uređaja tijekom čišćenja kako bi sve površine bile potpuno izložene otopini za čišćenje. Tijekom sljedećih radnji pogledajte sliku 1:
 - a. Pritišćite više puta gumb za oslobađanje tijekom čišćenja.
 - b. Pomjerajte oprugu i okidač duž osovine uvodnice dok četkate distalni vrh uvodnice acetabularnog proširivača. Pazite da ne dislocirate ili skinete oprugu s osovine uvodnice tijekom čišćenja.
 - c. Iščetkajte unutarnji promjer štitnika za tkivo tako što ćete prilagođeni uređaj/četku za čišćenje cijevi provući kroz cijev tri (3) puta.
6. Temeljito isperite destiliranom ili sterilnom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje. Tijekom ispiranja pomičite sve pokretne dijelove. Velikom štrcaljkom isperite unutarnji promjer cijevi štitnika za tkivo.
7. Stavite instrumente u automatski uređaj za pranje i dezinfekciju tako da sve površine instrumenata budu maksimalno izložene.
8. Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača kako bi svi parametri ciklusa (tj. vrijeme, temperatura) bili primijenjeni.
9. Izvadite instrumente i provjerite ima li na njima zaostalih nečistoća ili vlage. Ako primijetite zaostalu nečistoću, ponovite ciklus automatskog čišćenja. Ako primijetite zaostalu vlagu, osušite instrumente čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove u pripremi za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

Vlažna toplinska/parna sterilizacija preferiran je i preporučan način sterilizacije za instrumente uvodnice acetabularnog proširivača.

- Instrumenti moraju biti ispravno očišćeni prije sterilizacije.
- Instrumente treba rastaviti prije sterilizacije (pojednosti o rastavljanju potražiti u uputama za čišćenje).
 - Uklonite štitnik za tkivo tako da pritisnete gumb za oslobađanje i povučete štitnik prema dolje, kao što je prethodno prikazano na slici 1.
 - Osigurajte da se opruga i dalje nalazi na osovini uvodnice acetabularnog proširivača.
 - Pri obradi pojedinačnih uređaja rabite samo odobrene ovojnice ili vrećice za sterilizaciju.

- **Štitnik za tkivo ne treba sastaviti na uvodnici acetabularnog proširivača za sterilizaciju.**
 - Ako se koristi kutija za sterilizaciju, štitnik za tkivo treba imati svoj vlastiti prostor u kutiji za sterilizaciju.

Ako je uređaj steriliziran kao dio grupe instrumenata u krutom spremniku, zdravstvena ustanova dužna je osigurati postizanje minimalnih preporučenih parametara sterilizacije budući da promjene u količini instrumenata mogu utjecati na učinkovitost sterilizacije.

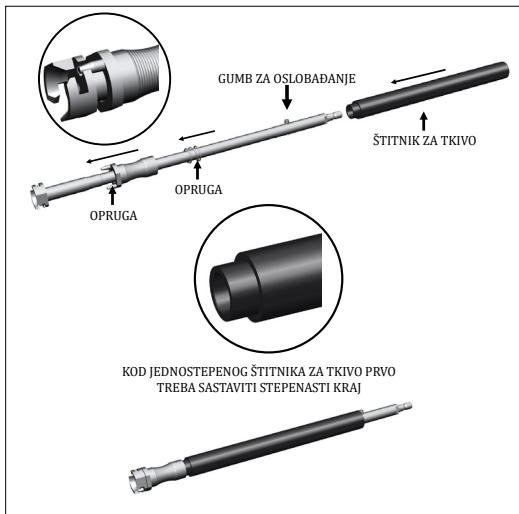
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za SAD		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za Europu		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute

SASTAVLJANJE PRIJE UPORABE

Prije uporabe, provjerite je li uređaj ispravno sastavljen.

- Provjerite koristi li se štitnik za tkivo ispravne dužine s prikladnom uvodnicom acetabularnog proširivača.
 - Provjerite odgovara li urezani opis štitnika za tkivo urezanom opisu na uvodnici acetabularnog proširivača.
- **Opruga mora biti prisutna i funkcionalna.**
- Prvo stepenasti kraj štitnika za tkivo mora biti postavljen na uvodnicu acetabularnog proširivača (pogledajte sliku 2). Pritisnite gumb za oslobađanje i klizeći pomaknite štitnik za tkivo preko njega. Pazite da se okidač uklopi u spoj proširivača Bridgeback kako je prikazano na slici 2.
- Procijenite je li dobro pričvršćen štitnik za tkivo.
 - Ne bi trebalo biti mnogo prekomjernog prostora između štitnika za tkivo i gumba za oslobađanje.
 - **Ako smatrate da postoji prekomjerni prostor, skinite štitnik za tkivo i uvjerite se da urezana dužina (Standard [standardna] ili Extended [produžena]) na uvodnici acetabularnog proširivača odgovara dužini na štitniku za tkivo.**

Slika 2: Sastavljanje štitnika za tkivo na uvodnicu acetabularnog proširivača



SIMBOLI KOJI SE MOGU NALAZITI NA OZNACI

	Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
	Proizvođač
	Kataloški broj
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela
	Oprez
	Pogledati Upute za uporabu
	Oznaka serije
	Nije sterilno
	Zastupnik za Europu
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod
	Jedinica pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer

DODATNA OZNAKA:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.

NÁVOD K POUŽITÍ A POKYNY PRO OBNOVU HNACÍCH MECHANISMŮ ACETABULÁRNÍHO VÝSTRUŽNÍKU (BRIDGEBACK)

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a AAMI ST81. Platí pro hnací mechanismy acetabulárního výstružníku Bridgeback (dodávané jako nesterilní) od společnosti Tecomet určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Obnova všech nástrojů a příslušenství Tecomet se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

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

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

POPIS

Hnací mechanismy acetabulárního výstružníku Tecomet (Bridgeback) jsou prostředky pro opakované použití určené na pomoc chirurgovi při přípravě pacientova acetabulu na přijetí implantátu při totální kyčelní artroplastice (THA). Acetabulární výstružník se připojí k hnacímu mechanismu výstružníku, který následně slouží jako prostředek pro přenos rotační síly aplikované buď ručně nebo pomocí elektrického hnacího mechanismu na proximálním konci. Chrániče tkáně se používají k zakrytí rotujícího dřívku acetabulárního výstružníku a slouží jako prostředek pro podporu dřívku během používání, přičemž brání zachycení nebo navinutí tkáně na dřív.


URČENÉ POUŽITÍ

Hnací mechanismy acetabulárního výstružníku (Bridgeback) jsou určeny k použití při totální kyčelní artroplastice (THA) předepsané k léčbě různých onemocnění kyčelního kloubu. Nástroj slouží jako prostředek pro přidržení a pohánění acetabulárního výstružníku během přípravy acetabula na přijetí implantátu. Prostředek lze pohánět ručně nebo pomocí elektrického chirurgického hnacího mechanismu.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Výstrahy

- Všechny nástroje a příslušenství se dodávají NESTERILNÍ  a musí se před každým použitím řádně vyčistit a sterilizovat.

PŘED POUŽITÍM TĚCHTO PROSTŘEDKŮ SI PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD

- Před čištěním a sterilizací je nutné chránič tkáně odmontovat od hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku.
- Před připojením chrániče tkáně ke hnacímu mechanismu acetabulárního výstružníku zkontrolujte, zda na dřívku hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku zůstala pružina. Podrobné informace naleznete na obrázku 2.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Chirurg musí být před použitím prostředku obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami.
- Na čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

R

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

- Před každým použitím je třeba nástroje zkontrolovat, zda nejsou poškozené, obzvláště v oblasti rychlospojky, pružiny a uvolňovacího tlačítka. Nástroje vykazující známky poškození nepoužívejte.
- Podobně jako u všech ostatních chirurgických nástrojů je třeba postupovat velice opatrně, aby se při používání nástroje nevyvíjela nadměrná síla. Použití nadměrné síly může vést k selhání nástroje.
- Je nutné věnovat pečlivou pozornost aseptickým technikám a vyhnout se anatomickým rizikům.

OMEZENÍ OBNOVY

Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebením a poškozením způsobených určeným použitím nebo nesprávným použitím, nikoli obnovou.

ČIŠTĚNÍ

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

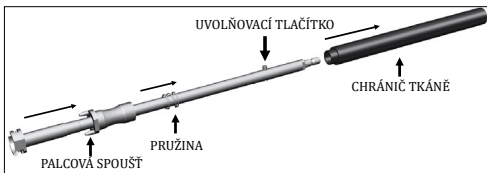
PŘEDČIŠTĚNÍ PŘI POUŽITÍ

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

A. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ HNACÍCH MECHANISMŮ ACETABULÁRNÍHO VÝSTRUŽNÍKU (BRIDGEBACK)

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok proteolytického enzymatického čisticího prostředku.
2. **Před čištěním rozmontujte všechny součásti.**
 - a. Stisknutím uvolňovacího tlačítka a posunutím chrániče tkáně v proximálním směru sundejte chránič tkáně, jak ukazuje obrázek 1. **Pružina a palcová spoušť musí zůstat na dřívku hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku.**

Obrázek 1: Demontáž chrániče tkáně



3. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku. Aktivujte všechny pohyblivé součásti, když jsou ponořené v roztoku čisticího prostředku.
4. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Prostředek drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Obzvláštní pozornost věnujte funkcím každého prostředku, který je obtížné účinně vyčistit, např. pohyblivým součástí.
5. Během čištění aktivujte všechny pohyblivé součásti prostředku a pohybujte s nimi, aby se čisticí roztok dostal ke všem povrchům. Podle obrázku 1 proveďte tyto manipulace:
 - a. Při čištění několikrát stiskněte uvolňovací tlačítko.
 - b. Posuňte pružinu a palcovou spoušť podél dřívku hnacího mechanismu a současně drhněte distální hrot acetabulárního výstružníku. Při čištění dávejte pozor, abyste neuvolnili nebo neodstranili pružinu z dřívku hnacího mechanismu.

c. Vydrhněte vnitřní část chrániče tkáně tak, že těsně padnoucí čistič/kartáček na zkumavky protáhnete trubičkou třikrát (3x) tam a zpět.

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

B. AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ HNACÍCH MECHANISMŮ ACETABULÁRNÍHO VÝSTRUŽNÍKU (BRIDGEBACK)

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok proteolytického enzymatického čisticího prostředku.
2. **Před čištěním rozmontujte všechny součásti.**
 - a. Stisknutím uvolňovacího tlačítka a posunutím chrániče tkáně v proximálním směru sundejte chránič tkáně, jak ukazuje obrázek 1 výše. **Pružina a palcová spoušť musí zůstat na dřívku hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku.**
3. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku. Aktivujte všechny pohyblivé součásti, když jsou ponořené v roztoku čisticího prostředku.
4. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Prostředek drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Obzvláštní pozornost věnujte

funkcím každého prostředku, který je obtížné účinně vyčistit, např. pohyblivým součástí.

5. Během čištění aktivujte všechny pohyblivé součásti prostředku a pohybujte s nimi, aby se čisticí roztok dostal ke všem povrům. Podle obrázku 1 proveďte tyto manipulace:
 - a. Při čištění několikrát stiskněte uvolňovací tlačítko.
 - b. Posuňte pružinu a palcovou spoušť podél dřívku hnacího mechanismu a současně drhněte distální hrot acetabulárního výstružníku. Při čištění dávejte pozor, abyste neuvolnili nebo neodstranili pružinu z dřívku hnacího mechanismu.
 - c. Vydrhněte vnitřní část chrániče tkáně tak, že těsně padnoucí čistič/kartáček na zkumavky protáhnete trubičkou třikrát (3x) tam a zpět.
6. Důkladně opláchněte destilovanou nebo sterilní vodou, až zmizí všechny stopy po čisticím roztoku. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými součástmi. Vnitřní trubičky část chrániče tkáně propláchněte velkou stříkačkou.
7. Nástroje vložte do automatické dezinfekční myčky a dbejte, aby jejich povrchy byly maximálně exponovány.
8. Dezinfekční myčku používejte podle pokynů výrobce, aby bylo zajištěno dodržení všech parametrů cyklu (tj. času a teploty).
9. Vyjměte nástroje a zkontrolujte, zda na nich nejsou zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud pozorujete zbytky nečistot, opakujte automatický čisticí cyklus. Pokud pozorujete zbývající vlhkost, osušte nástroje čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci.

STERILIZACE

Preferovaná a doporučená metoda sterilizace hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku je sterilizace vlhkým teplem/parou.

- Před sterilizací se nástroje musí důkladně vyčistit.
- Před sterilizací se nástroje musí rozebrat (podrobné informace o rozebrání viz návod k čištění).
 - Stisknutím uvolňovacího tlačítka a posunutím chrániče tkáně v proximálním směru sundejte chránič tkáně, jak ukazuje obrázek 1 výše.
 - Zkontrolujte, zda je na dřívku hnacího mechanismu acetabulárního výstružníku stále přítomna pružina.
 - Při zpracování jednotlivých prostředků používejte pouze schválené sterilizační obaly a sáčky.

- **Tkáňový chránič se nesmí připojit na hnací mechanismus acetabulárního výstružníku za účelem sterilizace.**

- Pokud se použije sterilizační pouzdro, tkáňový chránič musí mít ve sterilizačním pouzdru svůj vlastní prostor.

Pokud se prostředek sterilizuje společně se sadou nástrojů v pevné nádobě, zdravotnické zařízení zodpovídá za dodržování minimálních doporučených sterilizačních parametrů, protože změny velikosti nákladu přístrojů mohou ovlivnit účinnost sterilizace.

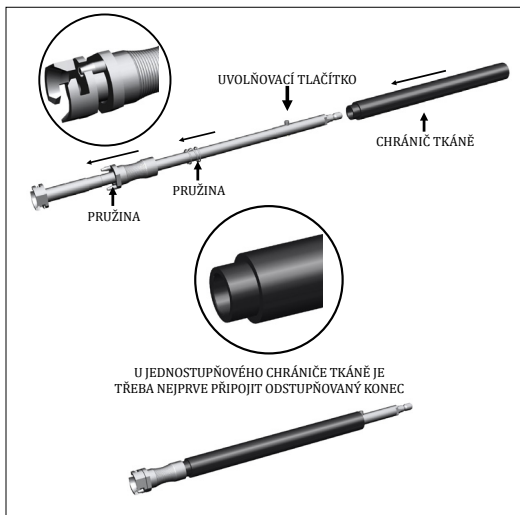
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro USA		
Předvakuum/pulzující vakuum	132 °C	4 minuty
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro Evropu		
Předvakuum/pulzující vakuum	134 °C	3 minuty

SESTAVENÍ PŘED POUŽITÍM

Před použitím se ujistěte, že je prostředek správně sestavený.

- Ujistěte se, že používáte správnou délku chrániče tkáně s příslušným hnacím mechanismem acetabulárního výstružníku.
 - Zkontrolujte, že vyleptaný popisek na chrániči tkáně odpovídá vyleptanému popisku na hnacím mechanismu acetabulárního výstružníku.
- **Pružina musí být přítomna a funkční.**
- Odstupňovaný konec chrániče tkáně se musí na hnací mechanismus acetabulárního výstružníku nasunout první (viz obrázek 2). Stiskněte uvolňovací tlačítko a nasuňte přes něj chránič tkáně. Ujistěte se, že palcová spoušť zapadne do spojky výstružníku Bridgeback, jak je znázorněno na obrázku 2.
- Vyhodnoťte nasazení chrániče tkáně.
 - Mezi chráničem tkáně a uvolňovacím tlačítkem nesmí být příliš velký prostor.
 - **Pokud si myslíte, že je zde příliš velký prostor, sundejte chránič tkáně a ujistěte se, že vyleptaná délka (Standard [standardní] nebo Extended [prodloužená]) na hnacím mechanismu acetabulárního výstružníku odpovídá délce na chrániči tkáně**

Obrázek 2: Připojení chrániče tkáně na hnací mechanismus acetabulárního výstružníku



SYMBOLY, KTERÉ LZE POUŽÍT NA OZNAČENÍ



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



Výrobce



Katalogové číslo



Označení CE a číslo oznámeného subjektu



Upozornění



Prostudujte si návod k použití



Číslo šarže



Nesterilní



Zástupce pro Evropu



Datum výroby



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor

DALŠÍ OZNAČENÍ:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Před čištěním a sterilizací je nutné prostředek rozebrat.

BRUGS- OG GENBEHANDLINGSANVISNINGER FOR ACETABULUM- FRÆSERDREVINSTRUMENTER (BRIDGEBACK)

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

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

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

BESKRIVELSE

Tecomet acetabulum-fræserdrevinstrumenter (Bridgeback) er genanvendeligt udstyr, som er beregnet til at hjælpe kirurgen med klargøring af patientens acetabulum til indsætning af et implantat i forbindelse total hoftealloplastik (THA). En acetabulum-fræser påsættes den distale ende af fræserdrevet, som derefter er et middel til at overføre rotationskraft, enten tilført manuelt eller ved hjælp af et eldrev i den proksimale ende. Vævsbeskyttere anvendes til at dække acetabulum-fræserdrevets roterende skaft og være et middel til at understøtte skaftet under brug, samtidig med at de forhindrer væv i at sidde fast på eller blive viklet om skaftet.


TILSIGTET ANVENDELSE

Acetabulum-fræserdrevinstrumenter (Bridgeback) er beregnet til brug ved total hoftealloplastik, der ordineres til behandling af en række hofte lidelser. Instrumentet er et middel til at holde og drive en acetabulum-fræser under klargøring af acetabulum til indsætning af en implantat. Anordningen kan betjenes manuelt eller ved hjælp af et kirurgisk eldrev.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsler

- Alle instrumenter og tilbehør leveres IKKE-STERILE  og skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.

LÆS DISSE ANVISNINGER HELT IGENNEM, FØR ANORDNINGERNE TAGES I BRUG

- Vævsbeskytteren skal kobles fra acetabulum-fræserdrevet før rengøring og sterilisering.
- Sørg for, at fjederen bliver siddende på skaftet af acetabulum-fræserdrevet, før vævsbeskytteren monteres på acetabulum-fræserdrevet. Se figur 2 for detaljer.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.
- Kirurgen er ansvarlig for at være bekendt med de passende kirurgiske teknikker før brugen af anordningerne.
- Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.

FORHOLDSREGLER



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

- Instrumenterne skal inspiceres for beskadigelse, især ved lynkoblingen, fjederen og udløserknappen før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse, må ikke anvendes.
- Som med ethvert kirurgisk instrument skal der udvises forsigtighed for at sikre, at der ikke påføres for stor kraft på instrumentet under brugen. For stor kraft kan resultere i svigt af instrumentet.
- Sørg for at sikre asepsis og undgå anatomiske farer.

BEGRÆNSNING FOR GENBEHANDLING

Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte brug eller misbrug og ikke af oparbejdningen.

RENGØRING

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

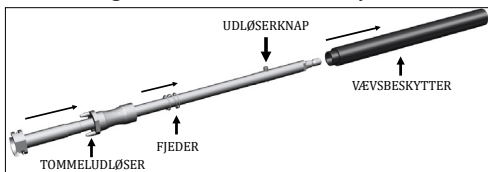
ANVENDELSESSTED INDEN RENGØRING

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

A. MANUEL RENGØRING AF ACETABULUM-FRÆSERDREVINSTRUMENTER (BRIDGEBACK)

1. Klargør en opløsning af proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til fabrikantens anbefalinger.
2. **Adskil alle komponenter før rengøring.**
 - a. Fjern vævsbeskytteren ved at trykke ned på udløserknappen og skubbe vævsbeskytteren proksimalt som vist i figur 1. **Fjederen og tommeludløseren bør forblive på acetabulum-fræserdrevets skaft.**

Figur 1: Adskillelse af vævsbeskytter



3. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten. Aktiver alle bevægelige dele, mens de er nedsænket i opløsningen med rengøringsmiddel.
4. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på egenskaber ved anordningen, der gør effektiv rengøring vanskelig, f.eks. bevægelige dele.
5. Alle anordningens bevægelige dele skal aktiveres og manipuleres under rengøring for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen. Der henvises til figur 1 under udførelsen af de følgende manipulationer:
 - a. Tryk ned på udløserknappen flere gange under rengøringen.
 - b. Flyt fjederen og tommeludløseren langs drevets skaft, mens den distale spids af acetabulum-fræserdrevet skrubbes. Pas på ikke at løsne eller fjerne fjederen fra drevets skaft under rengøringen.

- c. Skrub vævsbeskytterens indvendige diameter ved at føre en tæt passende piberenser/børste gennem røret tre (3) gange.
6. Skyl grundigt med destilleret eller sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk. Manipulér alle bevægelige dele under skylningen. Skyl vævsbeskytterrørets indvendige diameter ved hjælp af en stor sprøjte.
7. Klargør et ultralydsbad med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.
8. Nedsenk instrumenterne, og aktivér badet i mindst 10 minutter. En frekvens på 25-50 kHz anbefales.
9. Fjern og skyl instrumenterne i destilleret eller sterilt vand i mindst et (1) minut, eller indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk. Manipulér alle bevægelige dele under skylningen. Skyl vævsbeskytterrørets indvendige diameter ved hjælp af en stor sprøjte.
10. Inspicér visuelt instrumenterne for synligt snavs, og gentag disse rengøringstrin, hvis der observeres resterende snavs.
11. Tør instrumenterne med rene, fnugfri servietter som klargøring til sterilisering. Brug ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder.

B. AUTOMATISK RENGØRING AF ACETABULUM-FRÆSERDREVINSTRUMENTER (BRIDGEBACK)

1. Klargør en opløsning af proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger.
2. **Adskil alle komponenter før rengøring.**
 - a. Fjern vævsbeskytteren ved at trykke ned på udløserknappen og skubbe vævsbeskytteren proksimalt som vist ovenfor i figur 1. **Fjederen og tommeludløseren bør forblive på acetabulum-fræserdrevets skaft.**
3. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten. Aktiver alle bevægelige dele, mens de er nedsænket i opløsningen med rengøringsmiddel.
4. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især

opmærksom på egenskaber ved anordningen, der gør effektiv rengøring vanskelig, f.eks. bevægelige dele.

5. Alle anordningens bevægelige dele skal aktiveres og manipuleres under rengøring for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen. Der henvises til figur 1 under udførelsen af de følgende manipulationer:
 - a. Tryk ned på udløserknappen flere gange under rengøringen.
 - b. Flyt fjederen og tommeludløseren langs drevets skaft, mens den distale spids af acetabulum-fræserdrevet skrubbes. Pas på ikke at løsne eller fjerne fjederen fra drevets skaft under rengøringen.
 - c. Skrub vævsbeskytterens indvendige diameter ved at føre en tætpassende piberenser/børste gennem røret tre (3) gange.
6. Skyl grundigt med destilleret eller sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk. Manipulér alle bevægelige dele under skylningen. Skyl vævsbeskytterens indvendige diameter ved hjælp af en stor sprøjte.
7. Nedsænk instrumenterne i et automatiseret vaske-/desinficeringsapparat på en måde, der maksimerer eksponeringen af instrumentfladerne.
8. Betjen vaske-/desinficeringsapparatet ifølge producentens anvisninger for at sikre, at samtlige cyklusparametre (dvs. tid, temperatur) overholdes.
9. Fjern instrumenterne, og se dem efter for tegn på resterende snavs eller våde steder. Hvis der ses rester af snavs, skal den automatiserede rengøringscyklus gentages. Hvis der observeres våde områder, skal instrumenterne tørres af med rene, fnugfrie servietter som klargøring til sterilisering.

STERILISERING

Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til acetabulum-fræserdrevinstrumenterne.

- Instrumenterne skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.
- Instrumenterne skal adskilles før sterilisering (se rengøringsanvisningerne for oplysninger om adskillelse).

- Fjern vævsbeskytteren ved at trykke ned på udløserknappen og skubbe vævsbeskytteren proksimalt som vist ovenfor i figur 1.
- Sørg for, at fjederen bliver siddende på skaftet af acetabulum-fræserdrevet.
- Brug kun godkendt steriliseringsindpakning eller -poser til behandling af individuelle anordninger.
- **Vævsbeskytteren må ikke være samlet med acetabulum-fræserdrevet ved sterilisering.**
 - Hvis der anvendes en steriliseringskasse, skal vævsbeskytteren have sin egen plads i steriliseringskassen.

Hvis anordningen steriliseres som en del af et instrumentsæt i en stiv beholder, er behandlingsstedet ansvarligt for at sikre, at de anbefalede minimumsparametre for sterilisering følges, da ændringer i godsets størrelse kan påvirke steriliseringens effektivitet.

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

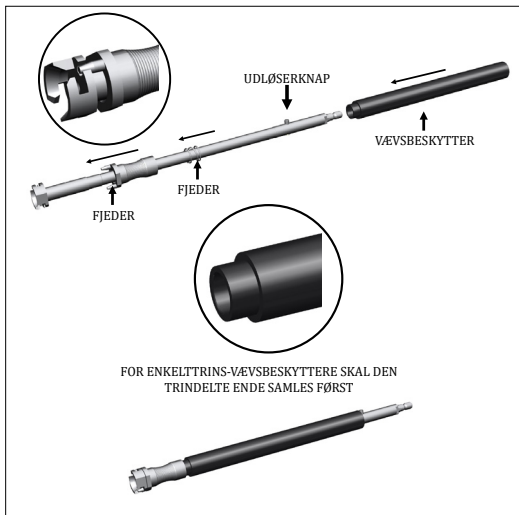
SAMLING FØR BRUG

Inden brug skal det sikres, at anordningen er monteret korrekt.

- Sørg for, at den korrekte længde vævsbeskytter bruges sammen med det passende acetabulum-fræserdrev.
 - Kontroller, at den indridsede beskrivelse på vævsbeskytteren stemmer overens med den indridsede beskrivelse på acetabulum-fræserdrevet.
- **Fjederen skal være til stede og skal fungere.**
- Den trindelte ende af vævsbeskytteren skal sættes på acetabulum-fræserdrevet først (se figur 2). Tryk udløserknappen ned, og skub vævsbeskytteren over den. Kontroller, at tommeludløseren er i indgreb med Bridgeback fræserforbindelsen, som vist i figur 2.

- Vurdér pasformen af vævsbeskytteren.
 - Der må ikke være for stor plads mellem vævsbeskytteren og udløserknappen.
 - **Hvis du har indtryk af, at der er for stor plads, skal du fjerne vævsbeskytteren og sørge for, at den indridsede længde (Standard eller Extended [udvidet]) på acetabulum-fræserdrevet stemmer overens med længden på vævsbeskytteren.**

Figur 2: Samling af vævsbeskytteren og acetabulum-fræserdrevet



SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN

	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
	Fabrikant
	Katalognummer
	CE-mærke med nummer på bemyndiget organ
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Lotnummer
	Usteril
	Repræsentant i EU
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr
	Emballeringsenhed
	Fremstillingsland
	Distributør

YDERLIGERE MÆRKNING:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Anordningen skal skilles ad før rengøring og sterilisering.

GEBRUIKSAANWIJZING EN INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING VOOR DE ACETABULAIRE- RUIMERAANDRIJFSTUKINSTRUMENTEN (BRIDGEBACK)

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en AAMI ST81.

Ze zijn van toepassing op de Bridgeback acetabulaire-ruimeraandrijfstukinstrumenten (niet-steriel geleverd) die door Tecomet zijn verstrekt en zijn bestemd voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving. Alle instrumenten en accessoires van Tecomet kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerde handmatige/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**

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

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

BESCHRIJVING

De Bridgeback acetabulaire-ruimeraandrijfstukinstrumenten van Tecomet zijn herbruikbare handbediende hulpmiddelen die dienen om de chirurg te helpen bij het gereedmaken van het acetabulum van de patiënt voor de plaatsing van een implantaat tijdens een totale heupartroplastiek (THA). Een acetabulaire ruimer wordt aan het distale uiteinde van het ruimeraandrijfstuk bevestigd, hetgeen dan een middel vormt voor het overbrengen van rotatiekracht die handmatig of met een elektrisch aandrijfstuk aan het proximale uiteinde wordt geleverd. Weefselbeschermers worden gebruikt om de draaiende schacht van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk te bedekken en vormen een middel om de schacht te ondersteunen tijdens het gebruik terwijl wordt voorkomen dat weefsel in de schacht haakt of rond de schacht draait.


BEOOGD GEBRUIK

De acetabulaire-ruimeraandrijfstukinstrumenten (Bridgeback) worden gebruikt tijdens een totale heupartroplastiek (THA) die wordt voorgeschreven ter behandeling van verschillende ziekten van het heupgewricht. Het instrument vormt een middel om een acetabulaire ruimer vast te houden en aan te drijven tijdens het gereedmaken van het acetabulum voor de plaatsing van een implantaat. Het hulpmiddel kan handmatig worden bediend of door middel van een elektrisch chirurgisch aandrijfstuk.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN



Waarschuwingen

- Alle instrumenten en accessoires worden NIET-STERIEL  geleverd en moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.

LEES DEZE INSTRUCTIES VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DE HULPMIDDELEN GEBRUIKT

- Vóór reiniging en sterilisatie moet de weefselbeschermer worden losgekoppeld van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk.
- Controleer voordat u de weefselbeschermer op het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk bevestigt of de veer nog op de schacht van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk aanwezig is. Zie afbeelding 2 voor details.

- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dient een persoonlijke beschermende uitrusting (PBU) te worden gedragen.
- Het valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg om vertrouwd te zijn met de desbetreffende chirurgische technieken alvorens de hulpmiddelen te gebruiken.
- Gebruik voor het reinigen nooit metalen borstels of staalwol.

VOORZORGSMAATREGELEN

R

ONLY

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

- De instrumenten moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadiging, met name bij de snelkoppeling, de veer en de ontkoppelknop. Instrumenten die tekenen van schade vertonen, mogen niet worden gebruikt.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet er zorgvuldig voor worden gewaakt dat tijdens het gebruik geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan tot een defect van het instrument leiden.
- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan asepsis en het vermijden van anatomische risico's.

BEPERKING MET BETREKKING TOT HERVERWERKING

Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur doorgaans bepaald door slijtage en schade als gevolg van beoogd gebruik of onjuist gebruik, en niet door herverwerking.

REINIGING

- Tecomet raadt aan de instrumenten zo snel mogelijk na elke chirurgische ingreep te reinigen om de tijd van indroging van biologisch vuil dat op de instrumenten is achtergebleven, te beperken.
- De nodige aandacht moet worden besteed aan de kwaliteit van het water dat voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de instrumenten wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om voor reiniging gedestilleerd water te gebruiken en voor het afspoelen gedestilleerd of steriel water. Vermijd het gebruik van heet water, aangezien eiwithoudend vuil hierdoor zal coaguleren en verharderen.

- Reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten worden bereid volgens de aanbevelingen van hun fabrikant. Gebruik uitsluitend reinigings- en ontsmettingsmiddelen die een vrijwel neutrale pH hebben en zijn goedgekeurd voor gebruik op chirurgische instrumenten.

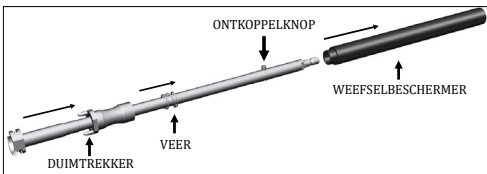
VOORREINIGING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

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

A. HANDMATIGE REINIGING VOOR DE ACETABULAIRE-RUIMERAANDRIJFSTUKINSTRUMENTEN (BRIDGEBACK)

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. **Haal voor reiniging alle componenten uit elkaar.**
 - a. Verwijder de weefselbeschermer door de ontkoppelknop in te drukken en de weefselbeschermer in proximale richting te schuiven, zoals getoond in afbeelding 1.
De veer en de duimtrekker moeten op de schacht van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk blijven.

Afbeelding 1: Loskoppelen van de weefselbeschermer



3. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant. Activeer alle bewegende delen bij onderdompeling in een detergensoplossing.
4. Schrob de instrumenten met een zachte reinigingsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed

speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn, bijv. bewegende delen.

5. Activeer en beweeg alle bewegende delen van het hulpmiddel tijdens het reinigen om te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan de reinigungsoplossing. Raadpleeg afbeelding 1 terwijl u de volgende manipulaties verricht:
 - a. Druk tijdens het reinigen de ontkoppelknop meerdere keren in.
 - b. Beweeg de veer en de duimtrekker langs de schacht van het aandrijfstuk terwijl u de distale tip van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk schrobt. Let er tijdens het reinigen op dat de veer niet losraakt of van de schacht van het aandrijfstuk wordt verwijderd.
 - c. Schrob de inwendige diameter van de weefselbeschermer door een goed passende pijpenrager/borstel drie (3) keer door de buis te halen.
6. Spoel grondig af met gedestilleerd of steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn. Beweeg tijdens het spoelen alle bewegende delen. Spoel de inwendige diameter van de buis van de weefselbeschermer met gebruik van een grote spuit.
7. Maak een ultrasoon bad met reinigungsoplossing klaar en houd daarbij de concentratie en temperatuur aan die door de detergensfabrikant worden aanbevolen.
8. Dompel de instrumenten onder en activeer het bad minimaal 10 minuten. Een frequentie van 25 – 50 kHz wordt aanbevolen.
9. Verwijder de instrumenten en spoel ze in gedestilleerd of steriel water gedurende ten minste één (1) minuut of totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn. Beweeg tijdens het spoelen alle bewegende delen. Spoel de inwendige diameter van de buis van de weefselbeschermer met gebruik van een grote spuit.
10. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
11. Droog de instrumenten met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie. Gebruik schone perslucht om vocht te verwijderen uit moeilijk te bereiken plaatsen.

B. AUTOMATISCHE REINIGING VOOR DE ACETABULAIRE- RUIMERAANDRIJSTUKINSTRUMENTEN (BRIDGEBACK)

1. Bereid een oplossing van een proteolytisch enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. **Haal voor reiniging alle componenten uit elkaar.**
 - a. Verwijder de weefselbeschermer door de ontkoppelknop in te drukken en de weefselbeschermer in proximale richting te schuiven, zoals getoond in afbeelding 1 hierboven.
De veer en de duimtrekker moeten op de schacht van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk blijven.
3. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant. Activeer alle bewegende delen bij onderdompeling in een detergensoplossing.
4. Schrob de instrumenten met een zachte reinigingsborstel totdat alle zichtbare verontreiniging verwijderd is. Houd het hulpmiddel daarbij onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om te voorkomen dat zich aerosolen vormen die verontreinigende stoffen bevatten. Besteed speciale aandacht aan die delen van elk hulpmiddel die moeilijk te reinigen zijn, bijv. bewegende delen.
5. Activeer en beweeg alle bewegende delen van het hulpmiddel tijdens het reinigen om te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan de reinigungsoplossing. Raadpleeg afbeelding 1 terwijl u de volgende manipulaties verricht:
 - a. Druk tijdens het reinigen de ontkoppelknop meerdere keren in.
 - b. Beweeg de veer en de duimtrekker langs de schacht van het aandrijfstuk terwijl u de distale tip van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk schrobt. Let er tijdens het reinigen op dat de veer niet losraakt of van de schacht van het aandrijfstuk wordt verwijderd.
 - c. Schrob de inwendige diameter van de weefselbeschermer door een goed passende pijpenrager/borstel drie (3) keer door de buis te halen.
6. Spoel grondig af met gedestilleerd of steriel water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn. Beweeg tijdens het spoelen alle bewegende delen. Spoel de inwendige diameter van de buis van de weefselbeschermer met gebruik van een grote spuit.

7. Laad de instrumenten zodanig in een automatisch was-/desinfectietoestel dat de instrumentoppervlakken maximaal worden blootgesteld.
8. Bedien het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant om te verzekeren dat alle cyclusparameters (d.w.z. tijd, temperatuur) correct worden ingesteld.
9. Verwijder de instrumenten en controleer ze op resterend vuil of vocht. Als vuilresten worden waargenomen, herhaal dan de automatische reinigingscyclus. Als resterend vocht wordt waargenomen, droog de instrumenten dan met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie.

STERILISATIE

Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de methode die de voorkeur heeft en wordt aanbevolen voor de acetabulaire-ruimeraandrijfstukinstrumenten.

- De instrumenten moeten vóór sterilisatie op de juiste manier worden gereinigd.
- Instrumenten moeten vóór sterilisatie uit elkaar worden gehaald (zie de reinigingsinstructies voor de details met betrekking tot demontage).
 - Verwijder de weefselbeschermer door de ontkoppelknop in te drukken en de weefselbeschermer in proximale richting te schuiven, zoals getoond in afbeelding 1 hierboven.
 - Controleer of de veer nog op de schacht van het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk aanwezig is.
 - Gebruik bij het verwerken van afzonderlijke hulpmiddelen uitsluitend goedgekeurde sterilisatiewikkels of -zakken.
- **De weefselbeschermer mag niet aan het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk zijn bevestigd voor sterilisatie.**
 - Als een sterilisatiecassette wordt gebruikt, moet de weefselbeschermer zijn eigen ruimte in de sterilisatiecassette hebben.

Als het hulpmiddel als onderdeel van een instrumentenverzameling wordt gesteriliseerd in een onbuigzame houder, is de zorgfaciliteit er verantwoordelijk voor om te zorgen dat de minimale aanbevolen waarden van de sterilisatieparameters worden bereikt, aangezien veranderingen in de hoeveelheid geladen instrumenten de werkzaamheid van de sterilisatie kunnen beïnvloeden.

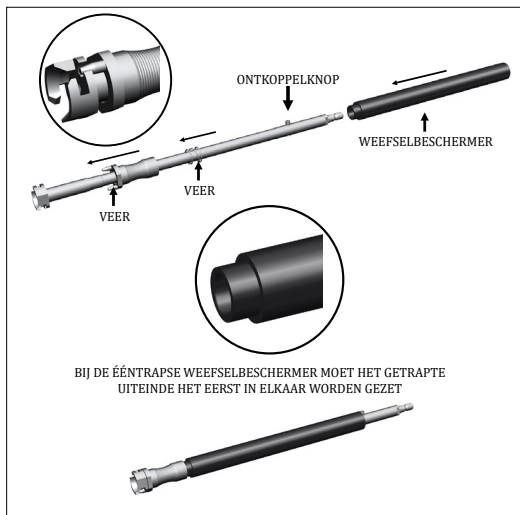
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/vacuümpuls	132 °C	4 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In Europa aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/vacuümpuls	134 °C	3 minuten

ASSEMBLAGE VÓÓR GEBRUIK













Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel correct is geassembleerd.

- Controleer of een weefselbeschermer van de juiste lengte wordt gebruikt met het gewenste acetabulaire-ruimeraandrijfstuk.
 - Controleer of de geëtste beschrijving op de weefselbeschermer overeenkomt met de geëtste beschrijving op het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk.
- **De veer moet aanwezig en functioneel zijn.**
- De weefselbeschermer moet op het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk worden aangebracht met het getrapte uiteinde eerst (zie afbeelding 2). Druk de ontkoppelknop in en schuif de weefselbeschermer eroverheen. Zorg dat de duimtrekker ingrijpt op de Bridgeback-ruimeraansluiting zoals getoond in afbeelding 2.
- Stel vast of de weefselbeschermer past.
 - Er mag niet veel overtollige ruimte tussen de weefselbeschermer en de ontkoppelknop zijn.
 - **Als u denkt dat er te veel ruimte is, verwijder dan de weefselbeschermer en controleer of de op het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk geëtste lengte (Standard (standaard) of Extended (langer)) overeenkomt met de op de weefselbeschermer geëtste lengte**

Afbeelding 2: Bevestiging van de weefselbeschermer aan het acetabulaire-ruimeraandrijfstuk



MOGELIJK OP DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lotnummer
	Niet-steriel
	Europese gemachtigde
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Verpakkingseenheid
	Productieland
	Distributeur

AANVULLENDE ETIKETTERING:

'REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION'

Het hulpmiddel moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden gehaald.

ATSETABULAARSE HÕÕRITSA KÄEPIDEME INSTRUMENTIDE (BRIDGEBACK) KASUTAMISE- JA TAASTÖÖTLEMISE JUHEND

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO 17664 ja AAMI ST81. Need kehtivad Tecometi tarnitavate Bridgeback-tüüpi atsetabulaarse hõõritsa käepideme instrumentide (tarnitakse mittesteriilsetena) kohta, mis on ette nähtud taastöötlamiseks tervishoiuasutustes. Kõik Tecometi instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

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

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

KIRJELDUS

Tecometi atsetabulaarse hõõritsa käepideme instrumendid (Bridgeback) on korduskasutatavad seadmed, mis on ette nähtud kirurgi abistamiseks patsiendi atsetaabulumi ettevalmistamisel implantaadi vastuvõtuks puusa täieliku artroplastika (total hip arthroplasty – THA) ajal. Hõõritsa käepideme distaalsele otsale on kinnitatud atsetabulaarne hõõrits, mis annab seejärel vahendi pöörlemisjõu ülekandmiseks, mida rakendatakse kas käsitsi või proksimaalses otsas oleva mootoriga ajamiga. Koekaitseid kasutatakse atsetabulaarse hõõritsa käepideme pöörleva varda katmiseks ja need toetavad varrast kasutamise ajal, vältides samal ajal kudede kinnijäämist või varre vigastusi.


KAVANDATUD KASUTUS

Atsetabulaarse hõõritsa käepideme instrumendid (Bridgeback) on ette nähtud kasutamiseks puusaliigese erinevate haiguste raviks määratud puusa täieliku artroplastika (total hip arthroplasty – THA) ajal. Instrumendiga saab atsetabulaarset hõõritsat atsetaabulumi ettevalmistamise ajal hoida ja juhtida, et implantaadi vastu võtta. Seadet saab juhtida käsitsi või elektrilise kirurgilise ajami abil.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD



Hoiatused

- Kõik instrumendid ja tarvikud tarnitakse MITTESTERIILSELT  ja tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.

LUGEGE KÄESOLEVAD JUHISED ENNE SEADME KASUTAMIST TÄIELIKULT LÄBI

- Koekaitse tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist atsetabulaarse hõõritsa käepidemest lahti ühendada.
- Enne koekaitse atsetabulaarse hõõritsa käepidemele paigaldamist veenduge, et vedru on atsetabulaarse hõõritsa käepideme varrel paigas. Üksikasju vt jooniselt 2.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).
- Kirurg vastutab asjakohaste kirurgiliste meetodite valdamise eest enne antud seadmete kasutamist.
- Ärge kunagi kasutage puhastamiseks metallharju või terasvilla.

ETTEVAATUSABINÕUD



ONLY USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.

- Instrumentid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste suhtes, eriti kiirühenduse, vedru ja vabastusnupu juures. Kahjustusmärkidega instrumente ei tohi kasutada.
- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumentidele kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumenti tõrke.
- Pidage hoolikalt silmas aseptikat ja anatoomiliste ohtude vältimist.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kavandatud kasutuse või väärkasutusega, aga mitte taastöötlemisega.

PUHASTAMINE

- Tecomet soovib instrumentidele jäänud bioloogilise jääksaaste kuivamisaja piiramiseks puhastada instrumente pärast igat kirurgilist protseduuri nii kiiresti kui võimalik.
- Hoolikalt tuleb jälgida puhastusainete lahjendamiseks ja instrumentide loputamiseks kasutatava vee kvaliteeti. Puhastamiseks ja loputamiseks on soovitatav kasutada destilleeritud või steriliseeritud vett. Vältige kuuma vee kasutamist, kuna see koaguleerib ja kõvendab proteiinset saastet.
- Puhastusainete ja desinfektantide valmistamisel tuleb järgida vastavaid tootja soovitusi. Kasutage ainult kirurgiliste instrumentide jaoks heaks kiidetud peaaegu neutraalse pH-tasemega puhastusvahendeid ja desinfektante.

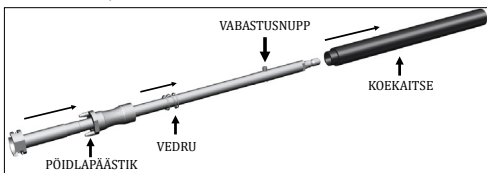
KASUTUSKOHAS EELPUHASTUS

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

A. ATSETABULAARSE HÕÖRITSA KÄEPIDEME INSTRUMENTIDE (BRIDGEBACK) KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Valmistage proteoolüütilise ensümaatilise detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
2. **Võtke kõik komponendid enne puhastamist lahti.**
 - a. Eemaldage koekaitse vabastusnupule vajutades ja koekaitset proksimaalselt nihutades, nii nagu on kujutatud joonisel 1. **Vedru ja pöidlapäästik peavad jääma atsetabulaarse hõõritsa käepideme varrele.**

Joonis 1. Koekaitse lahtivõtmine



3. Sukeldage instrumentid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul. Pesuainelahusesse kastetuna, loksutage kõiki liikuvaid osi.
4. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu iga seadme eriomadustele, mis võivad tõhusat puhastamist raskendada, nt liikuvatele osadele.
5. Puhastuslahuse täieliku juurdepääsu tagamiseks kõikidele pindadele loksutage ja liigutage puhastamise ajal sukeldatud instrumentide kõiki liikuvaid osi. Sooritage alljärgnevad toimingud vastavalt joonisele 1.
 - a. Vajutage puhastamisel mitu korda vabastusnupule.
 - b. Liigutage vedru ja pöidlapäästikut piki käepideme vart, küürides samal ajal atsetabulaarse hõõritsa käepideme distaalset otsa. Olge ettevaatlik, et puhastamise ajal vedru käepideme varrelt ei nihkuks ega eemalduks.
 - c. Puhastage koekaitse sisekülgi, juhtides kolm (3) korda torust läbi tihedalt istuva torupuhastusharja/harja.

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

B. ATSETABULAARSE HÕÕRITSA KÄEPIDEME INSTRUMENTIDE (BRIDGEBACK) AUTOMAATNE PUHASTAMINE

1. Valmistage proteolüütilise ensümaatilise detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
2. **Võtke kõik komponendid enne puhastamist lahti.**
 - a. Eemaldage koekaitse vabastusnupule vajutades ja koekaitset proksimaalselt nihutades, nii nagu on kujutatud joonisel 1. **Vedru ja pöidlapäästik peavad jääma atsetabulaarse hõõritsa käepideme varrele.**
3. Sukeldage instrumendid ja leotage neid detergendi tootja soovitatud aja jooksul. Pesuainelahusesse kastetuna, loksutage kõiki liikuvaid osi.
4. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu iga seadme eriomadustele, mis võivad tõhusat puhastamist raskendada, nt liikuvatele osadele.
5. Puhastuslahuse täieliku juurdepääsu tagamiseks kõikidele pindadele loksutage ja liigutage puhastamise ajal

sukeldatud instrumentide kõiki liikuvaid osi. Sooritage alljärgnevad toimingud vastavalt joonisele 1.

- a. Vajutage puhastamisel mitu korda vabastusnupule.
 - b. Liigutage vedru ja pöidlapäästikut piki käepideme vart, küürides samal ajal atsetabulaarse hõõritsa käepideme distaalset otsa. Olge ettevaatlik, et puhastamise ajal vedru käepideme varrelt ei nihkuks ega eemalduks.
 - c. Puhastage koekaitse sisekülgi, juhtides kolm (3) korda torust läbi tihedalt istuva torupuhastusharja/harja.
6. Loputage põhjalikult destilleeritud või steriliseeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid osi. Loputage suure süstlaga koekaitse vooliku sisekülgi.
 7. Laadige instrumendid automaatsesse pesemis- ja desinfitseerimismasinasse, maksimeerides instrumentide puhastuslahusega kokkupuutuvat pinda.
 8. Kõikide tsükliparameetrite (st aja ja temperatuuri) järgimise tagamiseks käitage pesemis- ja desinfitseerimismasinat vastavalt tootja juhistele.
 9. Võtke instrumendid välja ja kontrollige neid saastejääkide ja niiskuse suhtes. Saastejääkide ilmnemisel korrake automaatset puhastamistsükli. Jääkniiskuse ilmnemisel kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega.

STERILISEERIMINE

Eelistatav ja soovitatav meetod atsetabulaarse hõõritsa käepideme instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.

- Instrumendid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.
- Instrumendid tuleb enne steriliseerimist lahti võtta (lahtivõtmise üksikasju vt puhastamisjuhistest).
 - Eemaldage koekaitse vabastusnupule vajutades ja koekaitset proksimaalselt nihutades, nii nagu on kujutatud üleval joonisel 1.
 - Veenduge, et vedru oleks ikka veel atsetabulaarse hõõritsa käepideme küljes.
 - Üksikute seadmete töötlemisel kasutage ainult heakskiidetud mähiseid või kotte.

- **Koekaitset ei tohi steriliseerimiseks monteerida atsetabulaarse hõõritsa käepideme külge.**

- Kui kasutatakse steriliseerimiskarpi, peaks koekaitasel olema steriliseerimiskastis oma ruum.

Seadme steriliseerimisel instrumendikomplekti osana jäigas konteineris vastutab tervishoiuasutus minimaalsete soovitatud sterilisatsiooniparameetrite järgimise eest, kuna instrumentide laadungisuuruse muutumine võib mõjutada sterilisatsiooni efektiivsust.

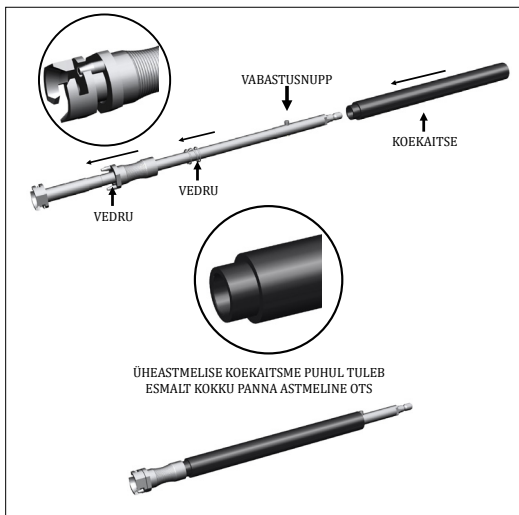
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	132 °C	4 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum/vaakumimpulss	134 °C	3 minutit

KOKKUPANEK ENNE KASUTAMIST

Veenduge enne kasutamist, et seade on nõuetekohaselt kokku pandud.

- Veenduge, et sobiva atsetabulaarse hõõritsa käepidemega on kasutatud õiges pikkuses koekaitset.
 - Kontrollige, et soovitatud kirjeldus koekaitasel vastaks soovitatud kirjeldusele atsetabulaarse hõõritsa käepidemel.
- **Vedru peab olema paigas ja töötama.**
- Koekaitse tuleb atsetabulaarse hõõritsa käepidemele paigaldada astmelise otsaga ees (vt joonis 2). Vajutage vabastusnupp alla ja libistage koekaitse üle selle. Veenduge, et pöidla päästik haakuks Bridgeback-tüüpi hõõritsa ühendusega, nagu on näidatud joonisel 2.
- Hinnake, kuidas koekaitse asetus.
 - Koekaitse ja vabastusnupu vahele ei tohi jääda palju liigset ruumi.
 - **Kui teile tundub, et on jäänud liigset ruumi, eemaldage koekaitse ning veenduge, et soovitatud pikkus (Standard [standardne] või Extended [pikendatud]) atsetabulaarse hõõritsa käepidemel vastab pikkusele koekaitasel**

Joonis 2. Koekaitse paigaldamine atsetabulaarse hõõritsa käepidemele



SÜMBOLID, MIDA VÕIB MÄRGISTUSEL KASUTADA



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



Tootja



Katalooginumber



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga



Ettevaatust!



Lugege kasutusjuhendit



Partii number



Mittesteriilne



Esindaja Euroopas



Valmistamiskuupäev



Meditsiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja

TÄIENDAV MÄRGISTUS:

„REMOVE FOR CLEANING &
STERILIZATION“

Seade tuleb enne puhastamist
ja steriliseerimist lahti võtta.

OHJEET LONKKAMALJAN KAIRAN OHJAININSTRUMENTTIEN (BRIDGEBACK) KÄYTTÖÄ JA UUELLEENKÄSITTELYÄ VARTEN

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, lääkinnällisten laitteiden kehittämisjärjestö) -järjestön ST81-säännöksiä. Ohjeet koskevat Tecometin toimittamia hoitolaitoksessa uudelleenkäsiteltäviksi tarkoitettuja Bridgeback- lonkkamaljan kairan ohjaininstrumentteja (jotka toimitetaan steriloimattomina). Kaikki Tecomet-instrumentit ja lisävarusteet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita ja sterilointiparametreja, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**

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

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

KUVAUS

Tecomet- lonkkamaljan kairan ohjaininstrumentit (Bridgeback) ovat uudelleenkäytettäviä laitteita. Ne on suunniteltu auttamaan lääkäriä potilaan lonkkamaljan valmistelussa implantin vastaanottamiseen lonkan kokotekonivelleikkauksen aikana. Lonkkamaljan kaira kiinnitetään kairan ohjaimen distaaliseen päähän. Näin voidaan siirtää vääntövoimaa, jota kohdistetaan proksimaaliseen päähän joko manuaalisesti tai sähkökäyttöisellä moottorilla. Kudossuojuksia käytetään lonkkamaljan kairan ohjaimen pyörivän varren peittämiseen ja varren tukikeinoksi käytön aikana. Samalla estetään kudoksen tarttuminen tai kiertyminen varteen.


KÄYTTÖTARKOITUS

Lonkkamaljan kairan ohjaininstrumentit (Bridgeback) on tarkoitettu käytettäväksi erilaisten lonkkanivelsairauksien hoitoon määrättyjen lonkan kokotekonivelleikkausten aikana. Instrumentin avulla lonkkamaljan kaira voidaan tarttua ja sitä voidaan ohjata, kun lonkkamaljaa valmistellaan implantin vastaanottamiseen. Laitetta voidaan käyttää joko manuaalisesti tai sähkökäyttöisen kirurgisen moottorin avulla.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET



Varoitukset

- Kaikki **STERILOIMATTOMINA**  toimitetut instrumentit ja lisävarusteet on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

LUE NÄMÄ OHJEET KOKONAAN ENNEN LAITTEIDEN KÄYTTÖÄ

- Kudossuojus täytyy purkaa lonkkamaljan kairan ohjaimesta ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Varmista, että jousi on pysynyt lonkkamaljan kairan ohjaimen varressa, ennen kuin kokoat kudossuojuksen yhteen lonkkamaljan kairan ohjaimen kanssa. Katso tarkat tiedot kuvasta 2.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.
- Kirurgin tulee perehtyä asianmukaisiin leikkaustekniikoihin ennen laitteiden käyttöä.
- Puhdistamiseen ei koskaan saa käyttää metalliharjoja tai teräsvillaa.

VAROTOIMET



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

- Instrumentit on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden varalta, erityisesti pikaliittimen, jousen ja vapautuspainikkeen osalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurion merkkejä.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- On oltava tarkkana aseptiikan ja anatomisten vaarojen välttämisen kanssa.

UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUS

Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy normaalisti kulumisen tai tarkoituksenmukaisen käytön tai väärinkäytön aiheuttaman vaurion perusteella, ei uudelleen käsittelyn perusteella.

PUHDISTUS

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

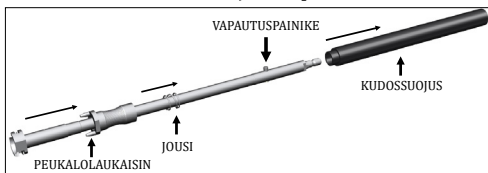
ESIPUHDISTUS KÄYTTÖTILASSA

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

A. LONKKAMALJAN KAIRAN OHJAININSTRUMENTTIEN (BRIDGEBACK) MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Valmistele proteolyyttisen, entsyymaattisen puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. **Pura kaikki osat ennen puhdistamista.**
 - a. Irrota kudossuojus vapautuspainiketta painamalla ja kudossuojusta proksimaaliseen suuntaan liu'uttamalla, kuten kuvassa 1. **Jousen ja peukalolaukaisimen on jäätävä lonkkamaljan kairan ohjaimen varteen.**

Kuva 1: Kudossuojuksen purkaminen



3. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia pesuaineliuokseen upotettuina.
4. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota jokaisen laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta, kuten liikkuviin osiin.
5. Käytä ja liikuttele laitteen kaikkia liikkuvia osia puhdistuksen aikana, jotta kaikki pinnat pääsevät kokonaan kosketukseen puhdistusliuoksen kanssa. Käsittele instrumenttia seuraavasti (katso kuva 1):
 - a. Paina vapautuspainiketta useita kertoja puhdistuksen aikana.
 - b. Liikuta jousia ja peukalolaukaisinta ohjaimen vartta pitkin, samalla kun hankaat lonkkamaljan kairan ohjaimen distaalikärkeä. Ole varovainen, ettet siirrä tai irrota jousia ohjaimen varresta, kun puhdistat ohjainta.
 - c. Hankaava kudossuojuksen sisäpuoli koko läpimitalta kuljettamalla tiukasti sopivaa piippuharjaa/harjaapatken läpi kolme (3) kertaa.

6. Huuhtelee perusteellisesti tislattulla tai steriilillä vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteeseen jäämät ovat poistuneet. Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee kudossuojuksen sisäpuoli koko läpimitalta suuren ruiskun avulla.
7. Valmista ultraäänihaude puhdistusnesteellä, jonka pitoisuus ja lämpötila ovat pesuaineen valmistajan suosittelemia.
8. Upota instrumentit ja käynnistä haude vähintään 10 minuutin ajaksi. Suositeltu taajuus on 25–50 kHz.
9. Poista ja huuhtelee instrumentit tislatussa tai steriilissä vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes kaikki puhdistusnesteeseen jäämät ovat poistuneet. Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee kudossuojuksen sisäpuoli koko läpimitalta suuren ruiskun avulla.
10. Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista nämä puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
11. Valmistelee instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä. Poista kosteus vaikeapääsyisistä kohdista puhtaalla paineilmalla.

B. LONKKAMALJAN KAIRAN OHJAININSTRUMENTTIEN (BRIDGEBACK) AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

1. Valmistelee proteolyyttisen, entsyymattisen puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.
2. **Pura kaikki osat ennen puhdistamista.**
 - a. Irrota kudossuojus vapautuspainiketta painamalla ja kudossuojusta proksimaalisesti liu'uttamalla, kuten edellä olevassa kuvassa 1. **Jousen ja peukalolaukaisimen on jäätävä lonkkamaljan kairan ohjaimen varten.**
3. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia pesuaineliuokseen upotettuina.
4. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteeseen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota jokaisen laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta, kuten liikkuviin osiin.
5. Käytä ja liikuttele laitteen kaikkia liikkuvia osia puhdistuksen aikana, jotta kaikki pinnat pääsevät

kokonaan kosketukseen puhdistusliuoksen kanssa.
Käsittele instrumenttia seuraavasti (katso kuva 1):

- a. Paina vapautuspainiketta useita kertoja puhdistuksen aikana.
 - b. Liikuta jouta ja peukalolaukaisinta ohjaimen vartta pitkin, samalla kun hankaat lonkkamaljan kairan ohjaimen distaalikärkeä. Ole varovainen, ettet siirrä tai irrota jouta ohjaimen varresta, kun puhdistat ohjainta.
 - c. Hankaa kudossuojuksen sisäpuoli koko läpimitalta kuljettamalla tiukasti sopivaa piippuharjaa/harjaa putken läpi kolme (3) kertaa.
6. Huuhtelee perusteellisesti tislattulla tai steriilillä vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet. Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee kudossuojuksen sisäpuoli koko läpimitalta suuren ruiskun avulla.
 7. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointikoneeseen siten, että instrumenttipintojen altistuminen käsittelylle on mahdollisimman suurta.
 8. Käytä pesu-/desinfiointikonetta valmistajan ohjeiden mukaisesti sen varmistamiseksi, että kaikki ohjelman parametrit (ts. aika, lämpötila) ovat oikeita.
 9. Poista instrumentit ja tarkista, onko niissä likaa tai kosteutta. Jos likajäämiä havaitaan, toista automaattinen pesuohjelma. Jos kosteusjäämiä havaitaan, valmistele instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

STERILOINTI

Sterilointi kostealla lämmöllä / höyryllä on paras ja suositeltava menetelmä lonkkamaljan kairan ohjaininstrumenteille.

- Instrumentit on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.
- Instrumentit on purettava ennen sterilointia (katso purkamista koskevat tarkemmat tiedot puhdistusohjeista).
 - Irrota kudossuojus vapautuspainiketta painamalla ja kudossuojusta proksimaalisesti liu'uttamalla, kuten kuvassa 1.
 - Varmista, että jousi on edelleen pysynyt lonkkamaljan kairan ohjaimen varressa.
 - Käytä vain hyväksytyjä sterilointikääreitä tai -pusseja käsitellessäsi yksittäisiä laitteita.

- **Kudossuojuksen ei tule olla koottuna lonkkamaljan kairan ohjaimen kanssa steriloinnin aikana.**

- Jos käytetään sterilointikoteloä, kudossuojukselle on oltava oma tila sterilointikotelossa.

Jos laite steriloidaan osana instrumenttisarjaa, joka on asetettu jäykkään astiaan, hoitolaitoksen vastuulla on varmistaa, että suositeltavat steriloinnin minimiparametrit täyttyvät, koska instrumenttikuorman muutokset voivat vaikuttaa sterilointitehoon.

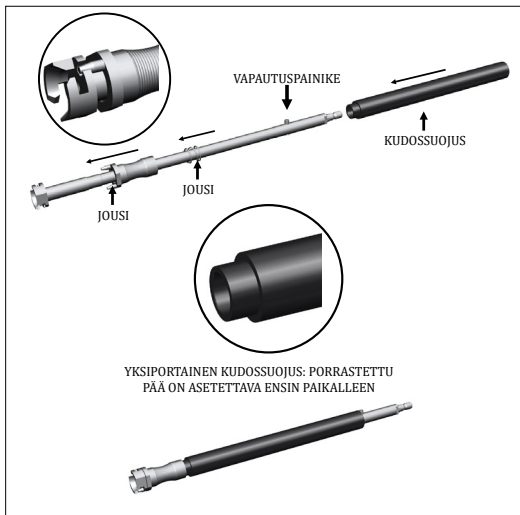
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit		
Esityhjiö / tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit		
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia

KOKOAMINEN ENNEN KÄYTTÖÄ

Varmista ennen käyttöä, että laite on koottu asianmukaisesti.

- Varmista, että oikean pituista kudossuojusta käytetään sopivan lonkkamaljan kairan ohjaimen kanssa.
 - Tarkasta, että kudossuojukseen kaiverrettu kuvaus sopii yhteen lonkkamaljan kairan ohjaimen kaiverretun kuvauksen kanssa.
- **Laitteessa täytyy olla jousi, joka on toimiva.**
- Kudossuojuksen porrastettu pää täytyy asettaa lonkkamaljan kairan ohjaimen ensin (katso kuva 2). Paina vapautuspainiketta ja liu'uta kudossuojus painikkeen yli. Varmista, että peukalolaukaisin kiinnittyy Bridgeback-kairan liitäntään, kuten kuvassa 2.
- Arvioi kudossuojuksen tiukkuutta.
 - Kudossuojuksen ja vapautuspainikkeen välissä ei saa olla paljon ylimääräistä tilaa.
 - **Jos sinusta näyttää, että välissä on ylimääräistä tilaa, irrota kudossuojus ja varmista, että lonkkamaljan kairan ohjaimen kaiverrettu pituus (Standard [vakio] tai Extended [pidennetty]) sopii yhteen kudossuojukseen merkityn pituuden kanssa.**

Kuva 2: Kudossuojuksen kokoaminen lonkkamaljan kairan ohjaimen kanssa



MERKINNÖISSÄ MAHDOLLISESTI KÄYTETYT SYMBOLIT



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



Valmistaja



Tuotenumero



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro



Huomio



Katso käyttöohjeita



Eränumero



Ei-steriili



Edustaja Euroopassa



Valmistuspäivämäärä



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija

LISÄMERKINTÄ:

"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"

Laite pitää purkaa osiin ennen puhdistusta tai sterilointia.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΚΟΤΥΛΙΑΙΟΥ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ (BRIDGEBACK)

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

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εργαλεία του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα (Bridgeback) της Tecomet είναι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τον χειρουργό να προετοιμάσει την κοτύλη του ασθενούς για να δεχτεί ένα εμφύτευμα κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ). Ένας κοτυλιαίος διευρυντήρας προσαρτάται στο περιφερικό άκρο του οδηγού του διευρυντήρα, ο οποίος τότε παρέχει ένα μέσο μεταφοράς της περιστροφικής ισχύος που εφαρμόζεται είτε μη αυτόματα είτε με έναν οδηγό ισχύος στο εγγύς άκρο. Τα προστατευτικά ιστών χρησιμοποιούνται για την κάλυψη του περιστρεφόμενου στελέχους του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα και παρέχουν ένα μέσο υποστήριξης του στελέχους κατά τη διάρκεια της χρήσης, ενόσω αποτρέπουν την σύλληψη ιστού ή του τραύματος στο στέλεχος.


ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα (Bridgeback) προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ), η οποία συστήνεται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων της άρθρωσης του ισχίου. Το εργαλείο προσφέρει ένα μέσο συγκράτησης και οδήγησης ενός κοτυλιαίου διευρυντήρα, κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της κοτύλης για τη λήψη ενός εμφυτεύματος. Ο χειρισμός της συσκευής μπορεί να γίνει μη αυτόματα ή μέσω ενός χειρουργικού οδηγού ισχύος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Προειδοποιήσεις

- Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  και πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

- Το προστατευτικό ιστών πρέπει να αποσυναρμολογείται από τον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο παραμένει επάνω στο στέλεχος του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα πριν από τη συναρμολόγηση του προστατευτικού ιστών στον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα. Δείτε την εικόνα 2 για λεπτομέρειες.

- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.
- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση των συσκευών.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα για κατσαρόλες για τον καθαρισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



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

- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές, ειδικά στον ταχυσύνδεσμο, το ελατήριο και το κουμπί απελευθέρωσης, πριν από κάθε χρήση. Τα εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Όπως ισχύει για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να διασφαλίσετε ότι δεν θα ασκήσετε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τυχόν υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εργαλείου.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στην τήρηση ασηψίας και στην αποφυγή ανατομικών κινδύνων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τις ζημιές της χρήσης για την οποία προορίζονται ή της εσφαλμένης χρήσης και όχι από την επανεπεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Η Tecomet συνιστά τον καθαρισμό των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χειρουργική διαδικασία, για τον περιορισμό του χρόνου αποξήρανσης των βιολογικών καταλοίπων που παραμένουν στα εργαλεία.
- Η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των παραγόντων καθαρισμού και για την έκπλυση των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Συνιστάται η χρήση απεσταγμένου νερού για τον καθαρισμό και απεσταγμένου ή στείρου νερού για την έκπλυση. Αποφύγετε τη χρήση καυτού νερού, καθώς αυτό θα προκαλέσει πήξη και σκλήρυνση των καταλοίπων που αποτελούνται από πρωτεΐνες.

- Οι παράγοντες καθαρισμού και τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών τους. Χρησιμοποιείτε μόνο παράγοντες καθαρισμού και απολυμαντικά που έχουν σχεδόν ουδέτερο pH και είναι εγκεκριμένοι για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

A. ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΚΟΤΥΛΙΑΙΟΥ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ (BRIDGEBACK)

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. **Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα.**

- α. Αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών, πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και σύροντας το προστατευτικό ιστών εγγύς, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 1. **Το ελατήριο και η σκανδάλη αντίχειρα πρέπει να παραμείνουν επάνω στο στέλεχος του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα.**

Εικόνα 1: Αποσυναρμολόγηση του προστατευτικού ιστών



3. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη ενόσω είναι εμβαπτισμένα στο διάλυμα του απορρυπαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές

ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που αποτελούν πρόκληση για τον αποτελεσματικό καθαρισμό, π.χ. κινούμενα μέρη.

5. Ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη της συσκευής κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση του διαλύματος καθαρισμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανατρέξτε στην εικόνα 1 κατά την πραγματοποίηση των παρακάτω χειρισμών:
 - α. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης πολλές φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
 - β. Μετακινήστε το ελατήριο και τη σκανδάλη αντίχειρα κατά μήκος του στελέχους του οδηγού, τρίβοντας ταυτόχρονα το περιφερικό άκρο του οδηγού του κοτυλιαίου διευρυντήρα. Προσέξτε να μην αποσπάσετε και να μην αφαιρέσετε το ελατήριο από το στέλεχος του οδηγού κατά τον καθαρισμό.
 - γ. Τρίψτε την εσωτερική διάμετρο του προστατευτικού ιστών περνώντας μέσα από τον σωλήνα τρεις (3) φορές ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων/βούρτσα που να εφαρμόζει καλά.
6. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο ή στείρο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού. Πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο του σωλήνα του προστατευτικού ιστών χρησιμοποιώντας μια μεγάλη σύριγγα.
7. Προετοιμάστε ένα λουτρό με υπερήχους, το οποίο περιέχει διάλυμα καθαρισμού σε συγκέντρωση και θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
8. Εμβαπίστε τα εργαλεία και ενεργοποιήστε το λουτρό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Συνιστάται συχνότητα 25 – 50 kHz.
9. Αφαιρέστε και ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή στείρο νερό για τουλάχιστον (1) λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού. Πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο του σωλήνα του προστατευτικού ιστών χρησιμοποιώντας μια μεγάλη σύριγγα.

10. Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε αυτά τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
11. Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση. Χρησιμοποιήστε καθαρό πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την υγρασία από τις δυσπρόσιτες περιοχές.

B. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΚΟΤΥΛΙΑΙΟΥ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ (BRIDGEBACK)

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. **Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα.**
 - α. Αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών, πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και σύροντας το προστατευτικό ιστών εγγύς, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 1 παραπάνω. **Το ελατήριο και η σκανδάλη αντίχειρα πρέπει να παραμείνουν επάνω στο στέλεχος του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα.**
3. Εμβαπτίστε τα εργαλεία και αφήστε τα να εμποτιστούν για όσο χρόνο συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη ενόσω είναι εμβαπτισμένα στο διάλυμα του απορρυπαντικού.
4. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα καθαρισμού και τρίψτε τα εργαλεία μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Τρίψτε τη συσκευή κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος καθαρισμού για να αποτρέψετε τη δημιουργία αερολυμάτων που περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που αποτελούν πρόκληση για τον αποτελεσματικό καθαρισμό, π.χ. κινούμενα μέρη.
5. Ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη της συσκευής κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση του διαλύματος καθαρισμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανατρέξτε στην εικόνα 1 κατά την πραγματοποίηση των παρακάτω χειρισμών:
 - α. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης πολλές φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

- β. Μετακινήστε το ελατήριο και τη σκανδάλη αντίχειρα κατά μήκος του στελέχους του οδηγού, τρίβοντας ταυτόχρονα το περιφερικό άκρο του οδηγού του κοτυλιαίου διευρυντήρα. Προσέξτε να μην αποσπάσετε και να μην αφαιρέσετε το ελατήριο από το στέλεχος του οδηγού κατά τον καθαρισμό.
- γ. Τρίψτε την εσωτερική διάμετρο του προστατευτικού ιστών περνώντας μέσα από τον σωλήνα τρεις (3) φορές ένα βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων/βούρτσα που να εφαρμόζει καλά.
6. Εκπλύνετε καλά με απεσταγμένο ή στείρο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού. Πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο του σωλήνα του προστατευτικού ιστών χρησιμοποιώντας μια μεγάλη σύριγγα.
7. Φορτώστε τα εργαλεία σε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, με τρόπο που να μεγιστοποιεί την έκθεση των επιφανειών των εργαλείων.
8. Να χειρίζεστε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για να διασφαλίσετε ότι θα ακολουθηθούν όλες οι παράμετροι των κύκλων (δηλαδή χρόνος, θερμοκρασία).
9. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ελέγξτε για τυχόν ακαθαρσίες ή υγρασία που έχουν παραμείνει. Εάν παρατηρήσετε κατάλοιπα ακαθαρσιών, επαναλάβετε τον αυτοματοποιημένο κύκλο καθαρισμού. Εάν παρατηρήσετε υγρασία, στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, για να τα προετοιμάσετε για την αποστείρωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί την προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα.

- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από την αποστείρωση (δείτε τις οδηγίες καθαρισμού για λεπτομέρειες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση).
 - Αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών, πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και σύροντας το προστατευτικό ιστών εγγύς, όπως παρουσιάζεται παραπάνω στην εικόνα 1.

- Βεβαιωθείτε ότι το ελατήριο εξακολουθεί να παραμένει επάνω στο στέλεχος του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα περιτυλίγματα ή θήκες κατά την επεξεργασία μεμονωμένων συσκευών.
- **Το προστατευτικό ιστών δεν θα πρέπει να συναρμολογείται επάνω στον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα για την αποστείρωση.**
 - Εάν χρησιμοποιηθεί θήκη αποστείρωσης, το προστατευτικό ιστών θα πρέπει να έχει τον δικό του χώρο μέσα στη θήκη αποστείρωσης.

Εάν η συσκευή αποστειρώνεται ως μέρος ενός σετ εργαλείων σε άκαμπτο περιέκτη, τότε αποτελεί ευθύνη του υγειονομικού ιδρύματος να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνονται οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης, καθώς οι αλλαγές στο μέγεθος του φορτίου ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης.

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

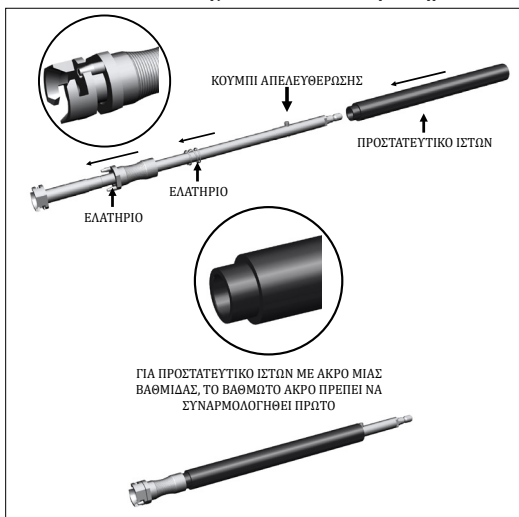
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί σωστά.

- Βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί προστατευτικό ιστών του σωστού μήκους με τον κατάλληλο οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα.
 - Βεβαιωθείτε ότι η χαραγμένη σήμανση στο προστατευτικό ιστών αντιστοιχεί στη χαραγμένη σήμανση του οδηγού κοτυλιαίου διευρυντήρα.
- **Το ελατήριο πρέπει να έχει παραμείνει στο στέλεχος και να λειτουργεί.**
- Το βαθμωτό άκρο του προστατευτικού ιστών πρέπει να έχει τοποθετηθεί πρώτο στον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα (δείτε την εικόνα 2). Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης και

σύρατε το προστατευτικό ιστών από πάνω. Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη αντίχειρα εμπλέκεται στη σύνδεση του διευρυντήρα Bridgeback, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 2.

- Ελέγξτε την εφαρμογή του προστατευτικού ιστών.
 - Δεν πρέπει να υπάρχει υπερβολικός χώρος ανάμεσα στο προστατευτικό ιστών και το κουμπί απελευθέρωσης.
 - **Αν πιστεύετε ότι υπάρχει υπερβολικός χώρος, αφαιρέστε το προστατευτικό ιστών και βεβαιωθείτε ότι το μήκος («Standard» [τυπικό] ή «Extended» [εκτεταμένο]) που είναι χαραγμένο πάνω στον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα αντιστοιχεί στο μήκος του προστατευτικού ιστών.**

Εικόνα 2: Συναρμολόγηση του προστατευτικού ιστών επάνω στον οδηγό κοτυλιαίου διευρυντήρα



ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



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



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού



Προσοχή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Μη αποστειρωμένο



Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



Ημερομηνία κατασκευής



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας

ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

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

HASZNÁLATI ÉS ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁS ACETABULÁRIS LYUKTÁGÍTÓ-BEHAJTÓ MŰSZEREKHEZ (BRIDGEBACK)

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak. Az utasítások a Tecomet által egészségügyi létesítményi környezetben végzett újrafeldolgozáshoz (nem sterilen) biztosított bridgeback acetabuláris lyuktágító-behajtó műszerekre vonatkoznak. Minden Tecomet műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, **KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.**

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

Ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat validálták a többször használatos Tecomet műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére. A kívánt eredmény elérése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége az újrafeldolgozás során gondoskodni a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérését értékelni kell a hatás tekintetében, a lehetséges későbbi káros következmények elkerülése érdekében.

LEÍRÁS

A Tecomet acetabuláris lyuktágító-behajtó műszerek (Bridgeback) többször használható kézi műszerek, amelyek segítenek a sebésznek előkészíteni a beteg acetabulumát az implantátum befogadására a teljes csípőízület pótlását (THA) célzó műtét során. Az acetabuláris lyuktágítót a lyuktágító-behajtó disztális végéhez rögzítik, amely aztán a proximális végen kézzel vagy motoros hajtással alkalmazott forgatóerő átvitelére szolgál. A szövetvédők az acetabuláris lyuktágító-behajtó forgó szárának lefedésére szolgálnak, és használat közben segítenek a szár megtámasztásában, miközben megelőzik, hogy a szövetek a száron megakadjanak vagy feltekeredjenek rá.


RENDELTTETÉS

Az acetabuláris lyuktágító-behajtó műszerek (Bridgeback) a csípőízület különféle betegségeinek kezelésére előírt, a teljes csípőízület pótlását (THA) célzó műtétekhez javallottak. A műszer eszközt biztosít egy acetabuláris lyuktágító tartására és működtetésére az acetabulum implantátumbefogadásra való előkészítése során. Az eszköz működtethető kézzel vagy motoros sebészeti behajtóval.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



„Vigyázat” szintű figyelmeztetések

- Az összes műszert és tartozékot NEM STERILEN  szállítják és azokat minden egyes használat előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell.

AZ ESZKÖZÖK HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA VÉGIG EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT.

- Tisztítás és sterilizálás előtt a szövetvédőt le kell csatlakoztatni az acetabuláris lyuktágító-behajtóról.
- A szövetvédőnek az acetabuláris lyuktágító-behajtóra történő felszerelése előtt győződjön meg róla, hogy a rugó a száron maradt. A részletek a 2. ábrán láthatók.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést kell viselni.
- A sebész felelőssége gondoskodni arról, hogy az eszközök használata előtt elsajátítsa a megfelelő sebészeti technikákat.
- Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a tisztításhoz.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

R
ONLY

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

- A műszereket, különösen a gyorskötés, a rugó és a kioldógomb területét minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e. A sérülés jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Nagy figyelmet kell fordítani az aszepszis biztosítására és az anatómiai kockázatok elkerülésére.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

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

TISZTÍTÁS

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

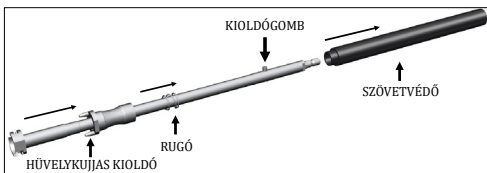
ELŐTISZTÍTÁS A HASZNÁLAT HELYÉN

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

A. AZ ACETABULÁRIS LYUKTÁGÍTÓ-BEHAJTÓ MŰSZEREK (BRIDGEBACK) KÉZI TISZTÍTÁSA

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen proteolitikus enzimes mosószeroldatot.
2. **Tisztítás előtt szerelje szét az összes komponenst.**
 - a. Távolítsa el a szövetvédőt; ehhez nyomja le a kioldógombot, és csúsztassa a szövetvédőt proximális irányba, az 1. ábrán látható módon. **A rugónak és a hüvelykujjas kioldónak az acetabuláris lyuktágító-behajtó szárán kell maradnia.**

1. ábra: A szövetvédő leszerelése



3. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig. Minden mozgó alkatrészt működtessen a tisztítószeres oldatba merítve.
4. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet az egyes eszközök nehezen megtisztítható részeire, pl. a mozgó alkatrészekre.
5. Hozza működésbe, és használja a műszerek összes mozgó alkatrészét, hogy a tisztítóoldat az összes felületet elérje. A következő műveletek során támaszkodjon az 1. ábrára:
 - a. Nyomja meg a kioldógombot többször a tisztítás alatt.
 - b. Mozgassa a rugót és a hüvelykujjas kioldót a behajtószár mentén, miközben súrolja az acetabuláris lyuktágító-behajtó disztális csúcsát. Vigyázzon, hogy tisztítás közben ne mozdítsa ki vagy távolítsa el a rugót a meghajtó száráról.
 - c. Súrolja meg a szövetvédő belső átmérőjét úgy, hogy egy jól illeszkedő csőtisztítót/kefét három (3) alkalommal végigvezet a csövön.

6. Alaposan öblítse át desztillált vagy steril vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította. Öblítés közben mozgassa az összes mozgó alkatrészt. Egy nagy fecskendővel öblítse át a szövetvédő cső belső átmérőjét.
7. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártója által javasolt töménységű és hőmérsékletű oldattal.
8. Merítse az oldatba a műszereket, és legalább 10 percre hozza működésbe a fürdőt. 25–50 kHz-es frekvencia használata ajánlott.
9. Távolítsa el a műszereket a fürdőből, és öblítse őket desztillált vagy steril vízben legalább egy (1) percre, vagy amíg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította. Öblítés közben mozgassa az összes mozgó alkatrészt. Egy nagy fecskendővel öblítse át a szövetvédő cső belső átmérőjét.
10. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e szennyeződés a műszereken, és ha maradt rajtuk látható szennyeződés, ismételje meg ezeket a tisztítási lépéseket.
11. Tiszta, szőszmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez. A nehezen elérhető területekről tiszta, nagy nyomású levegővel távolítsa el nedvességet.

B. AZ ACETABULÁRIS LYUKTÁGÍTÓ-BEHAJTÓ MŰSZEREK (BRIDGEBACK) AUTOMATIKUS TISZTÍTÁSA

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen proteolitikus enzimes mosószeroldatot.
2. **Tisztítás előtt szerelje szét az összes komponenst.**
 - a. Távolítsa el a szövetvédőt; ehhez nyomja le a kioldógombot, és csúsztassa a szövetvédőt proximális irányba, az 1. ábrán látható módon. **A rugónak és a hüvelykujjas kioldónak az acetabuláris lyuktágító-behajtó szárán kell maradnia.**
3. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig. Minden mozgó alkatrészt működtessen a tisztítószeres oldatba merítve.
4. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet az egyes eszközök nehezen megtisztítható részeire, pl. a mozgó alkatrészekre.

5. Hozza működésbe, és használja a műszerek összes mozgó alkatrészét, hogy a tisztítóoldat az összes felületet elérje. A következő műveletek során támaszkodjon az 1. ábrára:
 - a. Nyomja meg a kioldógombot többször a tisztítás alatt.
 - b. Mozgassa a rugót és a hüvelykujjas kioldót a behajtószárméntén, miközben súrolja az acetabuláris lyuktágító-behajtó disztális csúcsát. Vigyázzon, hogy tisztítás közben ne mozdítsa ki vagy távolítsa el a rugót a meghajtó száráról.
 - c. Súrolja meg a szövetvédő belső átmérőjét úgy, hogy egy jól illeszkedő csőtisztítót/kefét három (3) alkalommal végigvezet a csövön.
6. Alaposan öblítse át desztillált vagy steril vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította. Öblítés közben mozgassa az összes mozgó alkatrészt. Egy nagy fecskendővel öblítse át a szövetvédő cső belső átmérőjét.
7. Helyezze a műszereket automata mosó-fertőtlenítő berendezésbe oly módon, hogy a tisztítás a műszerek felületeit maximálisan érje.
8. Működtesse a mosó-fertőtlenítő berendezést a gyártó utasításainak megfelelően, a ciklus összes paraméterét (idő, hőmérséklet) az előírásoknak megfelelően megválasztva.
9. Távolítsa el a műszereket, és ellenőrizze, hogy szennyezettek, illetve nedvesek maradtak-e. Ha megmaradó szennyeződést észlel, ismétlje meg az automatikus tisztítási ciklust. Ha megmaradó nedvességet észlel, akkor tiszta, szálfmentes törölkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez.

STERILIZÁLÁS

A nedves hővel/gőzzel végzett sterilizálás a preferált és ajánlott módszer az acetabuláris lyuktágító-behajtó műszerek sterilizálására.

- Sterilizálás előtt a műszereket megfelelően meg kell tisztítani.
- A műszereket megfelelően szét kell szerelni sterilizáció előtt (a szétszerelés részleteit lásd a tisztítási utasításoknál).
 - Távolítsa el a szövetvédőt; ehhez nyomja le a kioldógombot, és csúsztassa a szövetvédőt proximális irányba, az 1. ábrán látható módon.
 - Győződjön meg arról, hogy a rugó még mindig az acetabuláris lyuktágító-behajtó szárán van.
 - Az egyes eszközök sterilizálásához csakis sterilizálásra jóváhagyott burkolóanyagokat vagy tasakokat használjon.

- **A szövetvédőt nem szabad a sterilizáláshoz az acetabuláris lyuktágító-behajtóra szerelni.**
 - Ha sterilizációs tokot használnak, a szövetvédőnek saját helyet kell biztosítani a sterilizációs tokban.

Ha az eszközt műszerkészlet részeként sterilizálják merev falú tartályban, akkor az egészségügyi intézmény felelőssége biztosítani, hogy a sterilizálási paraméterek elérjék az ajánlott minimális értékeket, mivel a behelyezett műszerek mennyisége befolyásolhatja a sterilizálás hatékonyságát.

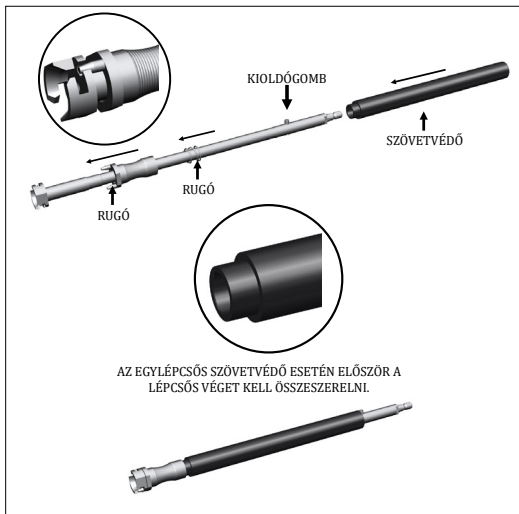
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C	4 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Európában ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	134 °C	3 perc

HASZNÁLAT ELŐTTI ÖSSZESZERELÉS

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően van összeszerelve.

- Győződjön meg arról, hogy a helyes hosszúságú szövetvédőt használja a megfelelő acetabularis lyuktágító-behajtóval.
 - Ellenőrizze, hogy a szövetvédőn levő bevéssett jelölés megfelel-e az acetabuláris lyuktágító-behajtón levő bevéssett jelölésnek.
- **A rugónak a helyén kell lennie, és működnie kell.**
- A szövetvédő lépcsős végének kell először az acetabularis lyuktágító-behajtóra kerülnie (lásd 2. ábra). Nyomja meg a kioldógombot, és csúsztassa át felette a szövetvédőt. Győződjön meg róla, hogy a hüvelykujjas kioldó a 2. ábrán látható módon illeszkedik a Bridgeback lyuktágító csatlakozójába.
- Mérje fel a szövetvédő illeszkedését.
 - Nem szabad, hogy túl nagy hézag legyen a szövetvédő és a kioldógomb között.
 - **Ha úgy véli, hogy túl nagy a hézag, akkor távolítsa el a szövetvédőt és győződjön meg arról, hogy az acetabuláris lyuktágító-behajtón levő vésett hossz (Standard vagy Extended, szabványos vagy kiterjesztett) megfelel a szövetvédőn levő hosszának.**

2. ábra: A szövétvédő felszerelése az acetabuláris lyuktágító-behajtóra



A CÍMKÉKEN ESETLEGESEN MEGJELENŐ SZIMBÓLUMOK



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



Gyártó



Katalógusszám



CE-jelölés az értesített testület számával



Figyelem!



Tekintse át a használati utasítást



Tételszám



Nem steril



Európai képviselő



Gyártási dátum



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó

TOVÁBBI CÍMKÉK:

„REMOVE FOR CLEANING &
STERILIZATION”

Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.

ACETABULĀRO RĪVURBJU VADĪTĀJU INSTRUMENTU (BRIDGEBACK) LIETOŠANAS UN ATKĀRTOTAS APSTRĀDES PAMĀCĪBA

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81. Tie attiecas uz Tecomet piegādātajiem Bridgeback acetabulāro rīvurbju vadītāju instrumentiem (kas tiek piegādāti nesterili), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus Tecomet instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizēšanas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, lietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot atkārtoti lietojamus Tecomet instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamu rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu validācija un regulāra kontrole. Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

APRAKSTS

Tecomet acetabulāro rīvurbju vadītāju instrumenti (Bridgeback) ir atkārtoti lietojamas ierīces, kas izstrādātas ar mērķi palīdzēt ķirurgam sagatavot pacienta locītavas iedobumu implanta ievietošanai totālas gūžas locītavas endoprotezēšanas (TGE) laikā. Acetabulārais rīvurbis tiek piestiprināts rīvurbja vadītāja distālajam galam, kas nodrošina iespēju pārvadīt rotācijas spēku, kas lietots manuāli vai ar mehānizēta vadītāja palīdzību proksimālajā galā. Audu aizsargus lieto, lai pārsegtu acetabulārā rīvurbja vadītāja rotējošo spalu un nodrošinātu tam atbalstu lietošanas laikā, vienlaikus nepieļaujot audu ieraušānu vai savainošānu ar spalu.


PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Acetabulāro rīvurbju vadītāju instrumentus (Bridgeback) ir paredzēts lietot totālā gūžas locītavas endoprotezēšanā (TGE), kas nozīmēta dažādu gūžas locītavas slimību ārstēšanai. Instruments nodrošina acetabulārā rīvurbja turēšanu un piedziņu, kad tiek sagatavots locītavas iedobums implanta ievietošanai. Ierīci var darbināt manuāli vai ar mehānizēta ķirurģiska vadītāja palīdzību.

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI



Brīdinājumi

- Visi instrumenti un piederumi tiek piegādāti NESTERILI,  un tie pirms katras lietošanas reizes ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.

PIRMS IERĪČU LIETOŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠOS NORĀDĪJUMUS

- Audu aizsargs pirms tīrīšanas un sterilizēšanas ir jāatvieno no acetabulārā rīvurbja vadītāja.
- Pirms audu aizsargu uzstādāt uz acetabulārā rīvurbja vadītāja, pārlicinieties, vai uz acetabulārā rīvurbja vadītāja spala paliek atspere. Papildinformāciju skatiet 2. attēlā.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas pārziņāšanu pirms ierīču lietošanas.
- Nekad nelietojiet tīrīšanai metāla suku vai metāla sūkli.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



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

- Pirms katras instrumentu lietošanas reizes jāpārbauda, vai tie nav bojāti, jo īpaši to ātrie savienojumi, atspere un atbrīvošanas poga. Instrumentus, kuriem ir bojājuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Tāpat kā jebkuru ķirurģisko instrumentu gadījumā, jābūt īpaši uzmanīgiem, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā instrumentiem netiek pielietots pārmērīgs spēks. Pārmērīga spēka pielietošana var izraisīt instrumenta atteici.
- Īpaša uzmanība jāpievērš aseptikai un anatomisku risku novēršanai.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas vai neatbilstošas lietošanas laikā, nevis atkārtota apstrāde.

TĪRĪŠANA

- Tecomet iesaka tīrīt instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc katras ķirurģiskas operācijas, lai samazinātu uz instrumentiem atlikušā bioloģiskā piesārņojuma žūšanas laiku.
- Rūpīgi jāapsver tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un instrumentu skalošanai izmantotā ūdens kvalitāti. Ieteicams izmantot destilētu ūdeni mazgāšanai un destilētu vai sterilu ūdeni skalošanai. Jāizvairās no karsta ūdens izmantošanas, jo tas koagulēs un padarīs cietu olbaltumvielas saturošu piesārņojumu.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi jāsaģatavo saskaņā ar to ražotāja ieteikumiem. Izmantojiet tikai tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus ar gandrīz neitrālu pH, kas ir apstiprināti lietošanai ķirurģiskajiem instrumentiem.

PRIEKŠTĪRĪŠANA LIETOŠANAS VIETĀ

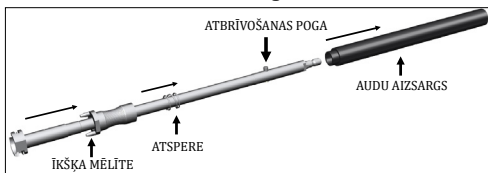
- Notīriet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu un audus no instrumentiem izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes.
- Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk ievietojiet instrumentus traukā ar destilētu ūdeni vai uz paplātes, kas jāpārklāj ar mitriem dvieļiem.

A. ACETABULĀRO RĪVURBJU VADĪTĀJU INSTRUMENTU (BRIDGEBACK) MANUĀLA TĪRĪŠANA

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. **Pirms tīrīšanas izjauciet visas sastāvdaļas.**

a. Noņemiet audu aizsargu, nospiežot atbrīvošanas pogu un bīdot audu aizsargu proksimāli, kā parādīts 1. attēlā. **Atsperei un iekšķa mēlītei jāpaliek uz acetabulārā rīvurbja vadītāja spala.**

1. attēls. Audu aizsarga atvienošana



3. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs. Kamēr instrumenti ir iegremdēti mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, saskaliniet visas kustīgās daļas.
4. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet katras ierīces vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu, piemēram, kustīgajām daļām.
5. Tīrīšanas laikā saskaliniet un kustiniet visas ierīces kustīgās daļas, lai nodrošinātu pilnīgu tīrīšanas šķīduma saskari ar visām virsmām. Skatiet 1. attēlu, lai veiktu tālāk aprakstītās darbības.
 - a. Tīrīšanas laikā vairākas reizes nospiediet atbrīvošanas pogu.
 - b. Kad beržat acetabulārā rīvurbja vadītāja distālo galu, pārvietojiet atsperei un iekšķa mēlīti pa vadītāja spalu. Uzmanieties, lai tīrīšanas laikā atsperei nenobīdītu vai nenonoņemtu no spala.
 - c. Berziet audu aizsarga iekšējo virsmu trīs (3) reizes, izmantojot cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti/suku.

6. Rūpīgi skalojiet ar destilētu vai sterilu ūdeni, kamēr noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas. Skalojot kustiniet visas kustīgās daļas. Izskalojiet audu aizsarga caurulītes iekšējo virsmu, izmantojot lielu šļirci.
7. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas šķīdumu mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā.
8. Iegremdējiet instrumentus un aktivizējiet vannu vismaz uz 10 minūtēm. Ieteicamā frekvence ir 25 – 50 kHz.
9. Izņemiet un skalojiet instrumentus destilētā vai sterilā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr izzudušas tīrīšanas šķīduma atliekas. Skalojot kustiniet visas kustīgās daļas. Izskalojiet audu aizsarga caurulītes iekšējo virsmu, izmantojot lielu šļirci.
10. Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet šos tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
11. Sagatavojot sterilizācijai, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm. Lai atbrīvotos no mitruma grūti aizsniedzamās vietās, izmantojiet tīru, saspiestu gaisu.

B. ACETABULĀRO RĪVURBJU VADĪTĀJU INSTRUMENTU (BRIDGEBACK) AUTOMĀTISKA TĪRĪŠANA

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. **Pirms tīrīšanas izjauciet visas sastāvdaļas.**
 - a. Noņemiet audu aizsargu, nospiežot atbrīvošanas pogu un bīdot audu aizsargu proksimāli, kā parādīts iepriekš redzamajā 1. attēlā. **Atsperei un ikšķa mēlītei jāpaliek uz acetabulārā rīvurbja vadītāja spala.**
3. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs. Kamēr instrumenti ir iegremdēti mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, saskaliniet visas kustīgās daļas.
4. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet katras ierīces vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu, piemēram, kustīgajām daļām.

5. Tīrīšanas laikā saskaliniet un kustīniet visas ierīces kustīgās daļas, lai nodrošinātu pilnīgu tīrīšanas šķīduma saskari ar visām virsmām. Skatiet 1. attēlu, lai veiktu tālāk aprakstītās darbības.
 - a. Tīrīšanas laikā vairākas reizes nospiediet atbrīvošanas pogu.
 - b. Kad beržat acetabulārā rīvurbja vadītāja distālo galu, pārvietojiet atsperi un iekška mēlīti pa vadītāja spalu. Uzmanieties, lai tīrīšanas laikā atsperi nenobīdītu vai nenonemtu no spala.
 - c. Berziet audu aizsarga iekšējo virsmu trīs (3) reizes, izmantojot cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti/suku.
6. Rūpīgi skalojiet ar destilētu vai sterilu ūdeni, kamēr noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas. Skalojot kustīniet visas kustīgās daļas. Izskalojiet audu aizsarga caurulītes iekšējo virsmu, izmantojot lielu šļirci.
7. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību uz virsmām.
8. Darbiniet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai tiktu ievēroti visi cikla parametri (t.i., laiks, temperatūra).
9. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja novērojat netīrumu paliekas, atkārtojiet automātiskās tīrīšanas ciklu. Ja novērojat pārpalikušu mitrumu, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm, lai tos sagatavotu sterilizācijai.

STERILIZĀCIJA

Acetabulāro rīvurbju vadītāju instrumentiem vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.

- Pirms sterilizācijas instrumenti pienācīgi jānotīra.
- Pirms sterilizācijas instrumenti ir jāizjauc (sīkāku informāciju par izjaukšanu skatiet norādījumos par tīrīšanu).
 - Noņemiet audu aizsargu, nospiežot atbrīvošanas pogu un bīdot audu aizsargu proksimāli, kā parādīts iepriekš redzamajā 1. attēlā.
 - Pārliecinieties, vai uz acetabulārā rīvurbja vadītāja ir palikusī atspere.
 - Apstrādājot atsevišķas ierīces, izmantojiet tikai apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru vai maisiņus.

- **Veicot sterilizāciju, audu aizsargs nedrīkst būt uzstādīts uz acetabulārā rīvurbja vadītāja.**

- Ja tiek izmantota sterilizācijas kaste, audu aizsargam sterilizācijas kastē ir jābūt paredzētai atsevišķai vietai.

Ja ierīce tiek sterilizēta kā daļa no instrumentu komplekta stingrā tvertnē, veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par minimālo ieteicamo sterilizācijas parametru nodrošināšanu, jo izmaiņas instrumentu sterilizācijas partijas apjomā var ietekmēt sterilizācijas efektivitāti.

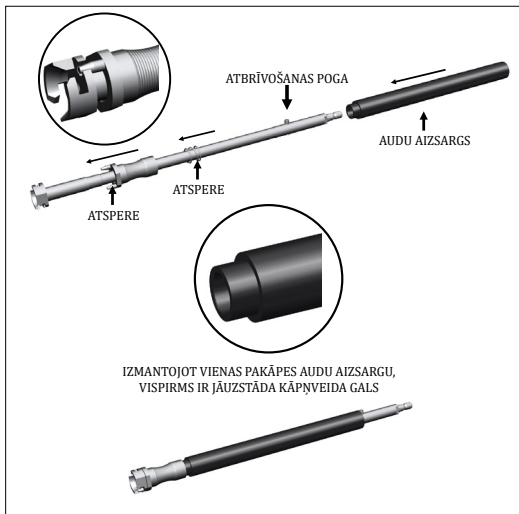
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri		
Prevakuuma/vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Eiropas ieteiktie parametri		
Prevakuuma/vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes

SALIKŠANA PIRMS LIETOŠANAS

Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīce ir pareizi salikta.

- Nodrošiniet pareizā garuma audu aizsarga izmantošanu ar atbilstošu acetabulārā rīvurbja vadītāju.
 - Pārbaudiet, vai iegravētā iezīme uz audu aizsarga sakrīt ar iegravēto iezīmi uz acetabulārā rīvurbja vadītāja.
- **Atsperei jāatrodas vietā un jādarbojas.**
- Vispirms uz acetabulārā rīvurbja vadītāja jāuzliek audu aizsarga kāpņveida gals (skatiet 2. attēlu). Nospiediet atbrīvošanas pogu un uzbīdīet tam pāri audu aizsargu. Pārlicinieties, vai ikšķa mēlīte nofiksē Bridgeback rīvurbja savienojumu, kā parādīts 2. attēlā.
- Novērtējiet audu aizsarga pielāgošanos.
 - Starp audu aizsargu un atbrīvošanas pogu nedrīkst būt pārāk liela atstarpe.
 - **Ja jums liekas, ka atstarpe ir pārāk liela, ņemiet audu aizsargu un nodrošiniet, lai iegravētā garuma iezīme (Standard (standarta) vai Extended (pagarinātais)) uz acetabulārā rīvurbja vadītāja sakristu ar garuma iezīmi uz audu aizsarga.**

2. attēls. Audu aizsarga uzstādīšana uz acetabulārā rīvurbja vadītāja



Simboli, kas var būt redzami uz etiķetes

	Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Ražotājs
	Kataloga numurs
	CE marķējums ar paziņotās struktūras numuru
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas pamācību
	Sērijas numurs
	Nesterils
	Pārstāvis Eiropā
	Izgatavošanas datums
	Medicīniska ierīce
	Iepakojuma vienība
	Ražotājvalsts
	Izplatītājs

PAPILDU ETIĶETE:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc.

GŪŽDUOBĖS FREZAVIMO ĮRANKIŲ („BRIDGEBACK“) NAUDOJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJA

Ši instrukcija atitinka ISO 17664 ir AAMI ST81. Ji taikoma „Bridgeback“ gūžduobės frezavimo įrankiams (pateikiami nesterilūs), kuriuos tiekia „Tecomet“ ir kuriuos numatyta pakartotinai apdoroti sveikatos priežiūros įstaigoje. Visi „Tecomet“ instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo nurodymais ir taikant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys yra atsakingi laikytis galiojančių teisės aktų ir potvarkių.

Ši pakartotinio apdorojimo instrukcija buvo patvirtinta kaip pakankama paruošti „Tecomet“ daugkartinius instrumentus ir priedus naudoti chirurgijai. Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai parengto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad būtų pasiekti pageidaujami rezultatai; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procedūras. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės arba gydymo įstaigos nukrypimus nuo pateiktų nurodymų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

APRAŠAS

„Tecomet“ gūžduobės frezavimo įrankiai („Bridgeback“) yra daugkartinės priemonės, skirtos padėti chirurgui apdoroti operuojamo paciento gūžduobę implantui įstatyti atliekant viso klubo artroplastiką (VKA). Gūžduobės freza yra tvirtinama prie frezavimo įrankio distalinio galo, į kurį perduodama rankinė arba automatinė sukamoji jėga, veikianti proksimaliniame gale. Audinių apsaugai naudojami gūžduobės frezavimo įrankio besisukančiam kotui uždengti ir jam prilaikyti naudojantis įrankiu, kartu apsaugant, kad audiniai nepakliūtų ant koto ir nebūtų susukami ant jo.


NUMATYTOJI PASKIRTIS

Gūžduobės frezavimo įrankiai („Bridgeback“) yra numatyti naudoti atliekant viso klubo artroplastikos (VKA) operacijas, skirtas įvairioms klubo sąnario ligoms gydyti. Instrumentas skirtas laikyti ir varyti gūžduobės frezą ruošiant gūžduobę implantui įstatyti. Priemonė gali būti varoma ranka arba automatizuotu chirurginiu varytuvu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



Įspėjimai

- Visi instrumentai ir priedai tiekiami NESTERILŪS , todėl kaskart prieš naudojant juos būtina tinkamai nuvalyti ir sterilizuoti.

PRIEŠ NAUDODAMIESI PRIEMONĖMIS PERSKAITYKITE VISUS ŠIUOS NURODYMUS

- Prieš valant ir sterilizuojant, audinių apsaugą būtina numauti nuo gūžduobės frezavimo įrankio.
- Prieš užmaunant audinių apsaugą ant gūžduobės frezavimo įrankio reikia įsitikinti, kad ant gūžduobės frezavimo įrankio koto tebėra spyruoklė. Kad būtų aiškiau, žr. 2 paveikslą.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Chirurgas, prieš naudodamasis šiomis priemonėmis, privalo susipažinti su atitinkama chirurgine metodika.
- Niekada nevalykite metaliniais šepečiais arba plieno vata.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

R

ONLY Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.

- Prieš kiekvieną naudojimą turi būti apžiūrima, ar instrumentai nepažeisti, ypač ties greito sujungimo jungtimi, spyruokle ir atleidimo mygtuku. Pastebėjus pažeidimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
- Kaip ir naudojant bet kokį kitą chirurginį instrumentą, reikia atidžiai saugotis, kad naudojamas instrumentas nebūtų veikiamas per stiprią jėgą. Veikiamas per stiprios jėgos, instrumentas gali sugesti.
- Reikia stropiai laikytis aseptikos reikalavimų ir vengti anatominių pavojų.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI

Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal paskirtį arba netinkamai, bet ne dėl pakartotinio apdorojimo.

VALYMAS

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

PARENGIAMASIS VALYMAS NAUDOJIMO VIETOJE

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

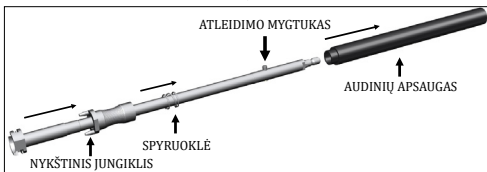
A. RANKINIS GŪŽDUOBĖS FREZAVIMO ĮRANKIŲ („BRIDGEBACK“) VALYMAS

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite proteolinio fermentinio ploviklio tirpalą.

2. **Prieš valydami išardykite visus komponentus.**

a. Numaukite audinių apsaugą, paspausdami atleidimo mygtuką ir slinkdami audinių apsaugą proksimaline kryptimi, kaip parodyta 1 paveiksle. **SPYRUOKLĖ ir nykštinis jungiklis turi pasilikti ant gūžduobės frezavimo įrankio koto.**

1 paveikslas. Audinių apsaugo numovimas



3. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką. Kol panardinta ploviklio tirpale, pajudinkite visas judamąsias dalis.

4. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Priemonę šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems kiekvienos priemonės elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti, pvz., judančiosioms dalims.

5. Valydami pajudinkite ir paslankiokite visas judančias priemonės dalis, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius. Vadovaudamiesi 1 paveikslu atlikite toliau nurodytas manipuliacijas.

a. Valydami paspauskite atleidimo mygtuką kelis kartus.

b. Slinkite spyruoklę ir nykštinį jungiklį išilgai įrankio koto, šveisdami gūžduobės frezavimo įrankio distalinę antgalį. Valydami būkite atidūs, kad nepastumtumėte arba nenumautumėte spyruoklės nuo įrankio koto.

c. Nušveiskite audinių apsaugo vidinį kanalą prakišdami pro jį gerai prigludantį pypkės valytuvą / šepetėlį tris (3) kartus.

6. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų. Skalaudami judinkite visas judamąsias dalis. Dideliu švirksčiu praplaukite audinių apsaugą vidinį kanalą.
7. Paruoškite ultragarso vonelę su ploviklio gamintojo rekomenduojamos koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu.
8. Panardinkite instrumentus ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Rekomenduojamas 25–50 kHz dažnis.
9. Instrumentus išimkite ir skalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę arba kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų. Skalaudami judinkite visas judamąsias dalis. Dideliu švirksčiu praplaukite audinių apsaugą vidinį kanalą.
10. Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo veiksmus.
11. Ruošdami sterilizuoti, nusauskite instrumentus švariomis, nesisipūkuojančiomis šluostėmis. Švarių suslėgtu oru iš sunkiai pasiekiamų vietų išpūskite drėgmę.

B. AUTOMATINIS GŪŽDUOBĖS FREZAVIMO ĮRANKIŲ („BRIDGEBACK“) VALYMAS

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą.
2. **Prieš valydami išardykite visus komponentus.**
 - a. Numaukite audinių apsaugą, spausdami atleidimo mygtuką ir slinkdami audinių apsaugą proksimaline kryptimi, kaip parodyta ankstesniame 1 paveiksle. **Spyruoklė ir nykštinis jungiklis turi pasilikti ant gūžduobės frezavimo įrankio koto.**
3. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką. Kol panardinta ploviklio tirpale, pajudinkite visas judamąsias dalis.
4. Šveiskite instrumentus valyti skirtu minkštų šerių šepetėliu tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Priemonę šveiskite visiškai panardintą valymo tirpale, kad teršalų nepatektų į orą. Ypatingą dėmesį skirkite tiems kiekvienos priemonės elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti, pvz., judančiosioms dalims.

5. Valydami pajudinkite ir paslankiokite visas judančias priemonės dalis, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius. Vadovaudamiesi 1 paveikslu atlikite toliau nurodytas manipuliacijas.
 - a. Valydami paspauskite atleidimo mygtuką kelis kartus.
 - b. Slinkite spyruoklę ir nykštinį jungiklį išilgai įrankio koto, šveisdami gūžduobės frezavimo įrankio distalinį antgalį. Valydami būkite atidūs, kad nepastumtumėte arba nenumautumėte spyruoklės nuo įrankio koto.
 - c. Nušveiskite audinių apsaugo vidinį kanalą prakišdami pro jį gerai priglundantį pypkės valytuvą / šepetėlį tris (3) kartus.
6. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų. Skalaudami judinkite visas judamasias dalis. Dideliu švirksčiu praplaukite audinių apsaugo vidinį kanalą.
7. Instrumentus automatiniam dezinfekavimo plautuve išdėliokite tokia tvarka, kad būtų kiek įmanoma didesnis poveikis instrumento paviršiams.
8. Dezinfekavimo plautuvą naudokite pagal gamintojo nurodymus, griežtai laikydamiesi visų ciklų parametrų (t. y. laiko, temperatūros) reikalavimų.
9. Instrumentus išimkite ir patikrinkite, ar nelikę nešvarumų arba drėgmės. Pastebėję nešvarumų likučių, pakartokite automatinio valymo ciklą. Jeigu instrumentai dar atrodo drėgnoki, juos nususinkite švariomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis, kad galėtumėte ruošti sterilizavimui.

STERILIZAVIMAS

Drėgnasis kaitinimas arba garai yra tinkamiausi ir rekomenduojami metodai gūžduobės frezavimo įrankiams sterilizuoti.

- Instrumentai prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.
- Prieš sterilizuojant instrumentai turi būti išardyti (norėdami išsamios informacijos apie išardymą žr. valymo nurodymus).
 - Numaukite audinių apsaugą, spausdami atleidimo mygtuką ir slinkdami audinių apsaugą proksimaline kryptimi, kaip parodyta ankstesniame 1 paveiksle.
 - Pasirūpinkite, kad spyruoklė liktų ant gūžduobės frezavimo įrankio koto.
 - Apdorodami priemonės po vieną, jas pakuokite tik į sterilizavimui patvirtintus įvynioklius arba maielius.
- **Sterilizuojant gūžduobės frezavimo įrankį ant jo nereikia užmaiti audinio apsaugo.**

- Jeigu naudojamas sterilizavimo dėklas, audinių apsaugas jame turi turėti savo vietą.

Jeigu priemonė sterilizuojama tvirtoje talpykloje kartu su kitais instrumentais, sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad sterilizavimo sąlygos atitiktų mažiausius rekomenduojamų parametrų reikalavimus, nes dėl instrumentų kiekio sterilizavimo veiksmingumas gali sumažėti.

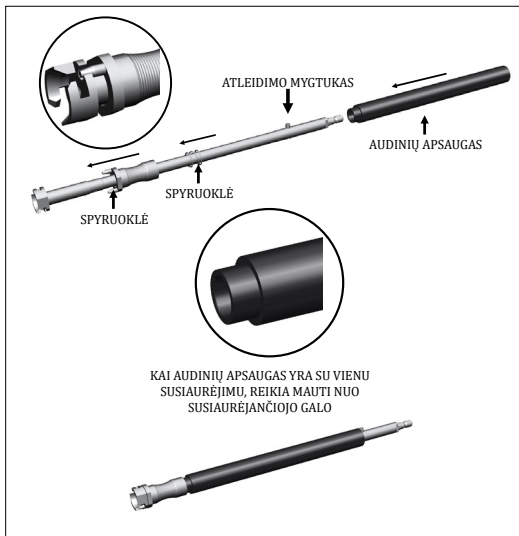
Ciklo tipas	Temperatūra	Apdorojimo trukmė
JAV rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės
Ciklo tipas	Temperatūra	Apdorojimo trukmė
Europoje rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės

SURINKIMAS PRIEŠ NAUDOJANTIS

Prieš naudodami įsitikinkite, kad priemonė surinkta tinkamai.

- Įsitikinkite, kad su atitinkamu gūžduobės frezavimo įrankiu naudojamas tinkamo ilgio audinių apsaugas.
 - Patikrinkite, ar audinių apsaugo išgraviruota žyma atitinka ant gūžduobės frezavimo įrankio išgraviruotą žymą.
- **Įsitikinkite, kad yra spyruoklė ir kad ji veikia.**
- Audinių apsaugą ant gūžduobės frezavimo įrankio reikia mauti tuo galu, kuriame yra susiaurėjimas (žr. 2 paveikslą). Paspauskite atleidimo mygtuką ir per jį užmaukite audinių apsaugą. Įsitikinkite, kad nykštinis jungiklis susikabina su „Bridgeback“ frezos jungtimi, kaip parodyta 2 paveiksle.
- Įvertinkite, ar audinių apsaugas tinkamai užmautas.
 - Tarp audinių apsaugo ir atleidimo mygtuko neturi susidaryti didelis papildomas tarpas.
 - **Jeigu manote, kad yra papildomas tarpas, numaukite audinių apsaugą ir įsitikinkite, kad ant gūžduobės frezavimo įrankio išgraviruota ilgio žyma („Standard“ – standartinis arba „Extended“ – pailgintasis) sutampa su ant audinių apsaugo išgraviruota ilgio žyma.**

2 paveikslas. Audinių apsaugo užmovimas ant gūžduobės frezavimo įrankio



GALIMI SIMBOLIAI ETIKETĖSE



Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.



Gamintojas



Katalogo numeris



CE ženklas ir paskelbtosios įstaigos numeris



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukciją



Siuntos numeris



Nesterilu



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Pagaminimo data



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas

PAPILDOMAS ŽENKLINIMAS:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Prieš valant ir sterilizuojant, priemonę reikia išardyti.

BRUKSANVISNING OG REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER FOR DRIVENHETSINSTRUMENTER FOR ACETABULÆRT OPPRØMMINGSBOR (BRIDGEBACK)

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De gjelder for drivenheter for Bridgeback acetabular opprømmingsborinstrumentene (levert som ikke-sterilt) levert av Tecomet, beregnet for repressering i helseinstitusjoner. Alle Tecomet-instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt represseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**

I land der kravene til repressering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserens ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare Tecomet-instrumenter og -tilbehør for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at represseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

BESKRIVELSE

Tecomet drivenhetsinstrumenter for acetabulært opprømmingsbor (Bridgeback) er gjenbrukbare enheter laget for å hjelpe kirurgen med å klargjøre pasientens acetabulum til å motta et implantat under total hofteprotesekirurgi (THA). Et acetabulært opprømmingsbor festes til den distale enden på drivenheten for opprømmingsbor, og gir således en metode for overføring av rotasjonskraft påført enten manuelt eller med en elektrisk drivenhet i den proksimale enden. Vevvern brukes til å dekke det roterende skaftet på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor og støtter skaftet under bruk samtidig som det forhindrer at vev setter seg fast eller vrís på skaftet.


TILTENKT BRUK

Drivenhetsinstrumentene for acetabulært opprømmingsbor (Bridgeback) er tiltenkt for bruk under total hofteprotesekirurgi (THA) foreskrevet for å behandle ulike sykdommer i hofteleddet. Instrumentet har en funksjon for å holde og drive et acetabulært opprømmingsbor under klargjøring av acetabulum til å motta et implantat. Enheten kan betjenes manuelt eller ved hjelp av en elektrokirurgisk drivenhet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsler

- Alle instrumenter og alt tilbehør leveres IKKE-STERILE  og må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver bruk.

LES NØYE GJENNOM DISSE INSTRUKSJONENE FØR ENHETENE BRUKES

- Vevvernet må demonteres fra drivenheten for acetabulært opprømmingsbor før rengjøring og sterilisering.
- Kontroller at fjæren er på plass på skaftet til drivenheten for acetabulært opprømmingsbor før vevvernet monteres på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor. Se figur 2 for detaljer.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.
- Det er kirurgens ansvar å bli kjent med egnede kirurgiske teknikker før bruk av enhetene.
- Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring.

FORHOLDSREGLER



I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.

- Instrumentene skal inspiseres for skade, spesielt ved hurtigkoblingen, fjæren og utløserknappen, før hver bruk. Instrumenter som viser tegn til skade må ikke brukes.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges for stor kraft på instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.
- Vær spesielt nøye med asepsis og å unngå anatomiske fare.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk eller feil bruk, ikke repressering.

RENGJØRING

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

FØRHÅNDSRENGJØRING VED BRUKERSTEDET

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

A. MANUELL RENGJØRING FOR DRIVENHETSINSTRUMENTENE FOR ACETABULÆRE OPPRØMMINGSBORINSTRUMENTER (BRIDGEBACK)

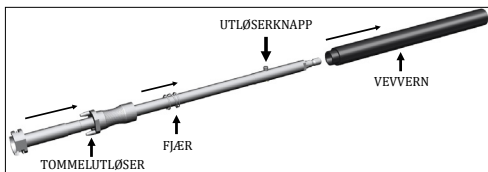
1. Klargjør en løsning av proteolytisk, enzymatisk rengjøringsmiddel, i henhold til produsentens anbefalinger.

2. Demonter alle komponenter før rengjøring.

a. Fjern vevvernet ved å trykke ned utløserknappen og skyve vevvernet proksimalt, som vist i figur 1.

Fjæren og tommelutløseren skal forbli på skaftet til drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.

Figur 1: Demontering av vevvern



3. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet. Aktiver alle bevegelige deler mens nedsenket i vaskemiddelløsning.

4. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre på hver enkelt enhet, f.eks. bevegelige deler.

5. Aktiver og manøvrer alle bevegelige deler på enheten under rengjøring for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater. Se figur 1 mens følgende manipuleringer utføres:

a. Trykk ned utløserknappen flere ganger under rengjøringen.

b. Beveg fjæren og tommelutløseren langs skaftet på drivenheten mens du skrubber den distale spissen på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor. Vær forsiktig så du ikke løsner eller fjerner fjæren fra skaftet på drivenheten under rengjøringen.

c. Skrubbe den innvendige diameteren til vevvernet ved å føre en tettsittende piperenser/børste gjennom røret tre (3) ganger.

6. Skyll alle delene grundig med destillert eller sterilt vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet. Manøvrer alle bevegelige deler mens du skyller. Skyll gjennom den innvendige diameteren til vevvernet ved hjelp av en stor sprøyte.
7. Gjør klart et ultralydbad med en rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
8. Bløtlegg instrumentene og aktiver badet i minst 10 minutter. En frekvens på 25 – 50 kHz anbefales.
9. Fjern og skyll instrumentene i destillert eller sterilt vann i minst ett (1) minutt eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet. Manøvrer alle bevegelige deler mens du skyller. Skyll gjennom den innvendige diameteren til vevvernet ved hjelp av en stor sprøyte.
10. Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på synlige rester og gjenta disse rengjøringstrinnene hvis du ser gjenværende rester.
11. Tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering. Bruk ren, trykksatt luft til å fjerne fukt fra områder hvor det er vanskelig å komme til.

**B. AUTOMATISK RENGJØRING FOR
DRIVENHETSINSTRUMENTENE FOR ACETABULAR
OPPRØMMINGSBORINSTRUMENTENE (BRIDGEBACK)**

1. Klargjør en løsning av proteolytisk, enzymatisk rengjøringsmiddel, i henhold til produsentens anbefalinger.
2. **Demonter alle komponenter før rengjøring.**
 - a. Fjern vevvernet ved å trykke ned utløserknappen og skyve vevvernet proksimalt, som vist ovenfor i figur 1. **Fjæren og tommelutløseren skal forbli på skaftet til drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.**
3. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet. Aktiver alle bevegelige deler mens nedsenket i vaskemiddelløsning.
4. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre på hver enkelt enhet, f.eks. bevegelige deler.

5. Aktiver og manøvrer alle bevegelige deler på enheten under rengjøring for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater. Se figur 1 mens følgende manipuleringer utføres:
 - a. Trykk ned utløserknappen flere ganger under rengjøringen.
 - b. Beveg fjæren og tommelutløseren langs skaftet på drivenheten mens du skrubber den distale spissen på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor. Vær forsiktig så du ikke løsner eller fjerner fjæren fra skaftet på drivenheten under rengjøringen.
 - c. Skrubb den innvendige diameteren til vevvernet ved å føre en tetsittende piperenser/børste gjennom røret tre (3) ganger.
6. Skyll alle delene grundig med destillert eller sterilt vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet. Manøvrer alle bevegelige deler mens du skyller. Skyll gjennom den innvendige diameteren til vevvernet ved hjelp av en stor sprøyte.
7. Sett instrumentene i en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin på en måte som gir størst tilgang til overflatene på instrumentene.
8. Bruk vaskemaskin/desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner for å sikre at alle syklusparametere (dvs. tid og temperatur) følges.
9. Ta ut instrumentene og se etter rester eller våte områder. Hvis det er rester, gjenta den automatiske rengjøringsssyklusen. Hvis det er våte områder, tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering.

STERILISERING

Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for drivenhetsinstrumentene for acetabulært opprømmingsbor.

- Instrumentene må rengjøres på riktig vis før sterilisering.
- Instrumentene skal demonteres før sterilisering (se rengjøringsinstruksjoner for detaljert demontering).
 - Fjern vevvernet ved å trykke ned utløserknappen og skyve vevvernet proksimalt, som vist ovenfor i figur 1.
 - Kontroller at fjæren fremdeles er på plass på skaftet til drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.
 - Bruk kun godkjente steriliseringsomslag eller -poser ved prosessering av enkeltenheter.

- **Ved sterilisering skal vevvernet ikke være montert på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.**
 - Hvis en steriliseringsbeholder brukes, skal vevvernet ha et eget rom i steriliseringsbeholderen.

Hvis enheten steriliseres som en del av et instrumentsett i en stiv beholder, er det helseforetakets ansvar å sikre at minimumsparametrene som er anbefalt for sterilisering følges, da endringer i instrumentmengden som settes inn, kan påvirke effektiviteten til steriliseringen.

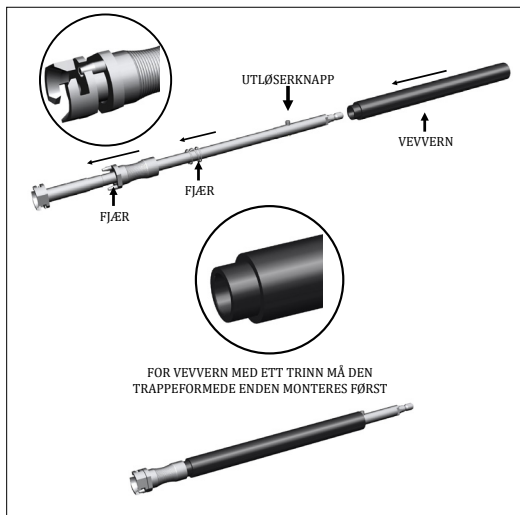
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for USA		
Forvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for Europa		
Forvakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minutter

MONTERING FØR BRUK

Før enheten tas i bruk, kontroller at den er riktig montert.

- Sørg for at egnet vevvernlengde brukes med riktig drivenhet for acetabulært opprømmingsbor.
 - Kontroller at den etsede beskrivelsen på vevvernet tilsvarer den etsede beskrivelsen på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor.
- **Fjæren må være på plass og må fungere.**
- Den trappeformede enden på vevvernet må gå på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor først (se figur 2). Trykk ned utløserknappen og skyv vevvernet over den. Sørg for at tommelutløseren kobler inn Bridgeback-opprømmingsborkoblingen som vist i figur 2.
- Vurder vevvernets tilpasning.
 - Det må ikke være mye mellomrom til overs mellom vevvernet og utløserknappen.
 - **Dersom du tror det er for mye rom til overs, ta av vevvernet og sørg for at den etsede lengden (Standard eller Extended [forlenget]) på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor tilsvarer lengden på vevvernet**

Figur 2: Montering av vevvernet på drivenheten for acetabulært opprømmingsbor



SYMBOLER SOM KAN VÆRE BRUKT PÅ MERKINGEN

	I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
	Produsent
	Katalognummer
	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Lot-nummer (parti)
	Ikke-steril
	Europeisk representant
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Emballasjeehet
	Produksjonsland
	Distributør

TILLEGGSMERKING:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Enheten skal demonteres før rengjøring og sterilisering.

INSTRUKCJE UŻYWANIA I REGENERACJI NARZĘDZI Z NAPĘDEM DO FREZÓW PANEWKOWYCH (BRIDGEBACK)

Instrukcje te są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81. Mają one zastosowanie do napędów do frezów panewkowych Bridgeback (dostarczanych jako niesterylne) dostarczanych przez firmę Tecomet przeznaczonych do regeneracji w placówce opieki zdrowotnej. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria firmy Tecomet mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie, **JEŚLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania narzędzi oraz akcesoriów firmy Tecomet do zastosowań chirurgicznych. Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiami zatwierdzania sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

OPIS

Narzędzia z napędem do frezów panewkowych (Bridgeback) firmy Tecomet to narzędzia wielokrotnego użytku, opracowane w celu ułatwienia chirurgowi przygotowania panewki pacjenta do przyjęcia implantu podczas całkowitej artroplastyki stawu biodrowego. Frez do panewek jest przymocowany do dystalnego końca napędu frezu, który następnie zapewnia przenoszenie siły obrotowej dostarczanej ręcznie lub za pomocą narzędzia elektromechanicznego na proksymalnym końcu. Osłony chroniące tkanki są stosowane do zakrywania obracającego się trzonu napędu frezu panewkowego i zapewniają podparcie trzonu podczas używania, zapobiegając przyklejaniu się tkanki lub nawijaniu jej na trzon.


PRZEZNACZENIE

Narzędzia z napędem do frezów panewkowych (Bridgeback) są przeznaczone do stosowania podczas całkowitej artroplastyki stawu biodrowego zalecanej w leczeniu różnych schorzeń stawu biodrowego. Narzędzie zapewnia możliwość trzymania i napędu dla frezu panewkowego podczas preparatyki panewki pacjenta do przyjęcia implantu. Urządzenie może być obsługiwane ręcznie lub za pomocą chirurgicznej wiertarki elektrycznej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Ostrzeżenia

- Wszystkie narzędzia są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  i przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.

PRZED UŻYCIEM NARZĘDZI NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ

- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy koniecznie odłączyć osłonę chroniącą tkanki od napędu do frezów.
- Przed nałożeniem osłony chroniącej tkanki na napęd do frezów panewkowych należy się upewnić, że sprężyna jest zamocowana na trzonie. Szczegóły przedstawiono na Rysunku 2.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

- Chirurg jest odpowiedzialny za zaznajomienie się z odpowiednimi technikami chirurgicznymi przed użyciem tych narzędzi.
- Do czyszczenia nigdy nie należy używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



ONLY Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Przed każdym użyciem należy skontrolować narzędzia pod kątem uszkodzeń, w szczególności jeśli chodzi o szybkozłącze, sprężynę i przycisk zwalniający. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń.
- Podobnie jak w przypadku innych narzędzi chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby podczas użycia nie wywierać nadmiernego nacisku na narzędzie. Nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie aseptyki i unikanie zagrożeń związanych z anatomią.

OGRANICZENIA REGENERACJI

Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń związanych z normalnym lub nieprawidłowym użyciem, a nie od regeneracji.

CZYSZCZENIE

- Firma Tecomet zaleca jak najszybsze czyszczenie narzędzi po każdym zabiegu chirurgicznym, w celu ograniczenia czasu, przez który wysychają resztkowe zanieczyszczenia biologiczne pozostałe na narzędziach.
- Należy starannie rozważyć jakość wody wykorzystywanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania narzędzi. Zalecane jest stosowanie wody destylowanej do czyszczenia i wody destylowanej lub sterylnej do płukania. Należy unikać stosowania gorącej wody ze względu na to, że prowadzi to do koagulacji i twardnienia zanieczyszczeń białkowych.
- Środki czyszczące i dezynfekujące muszą być przygotowywane zgodnie z zaleceniami ich producenta. Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących o pH zbliżonym do obojętnego, zatwierdzonych do użytku z narzędziami chirurgicznymi.

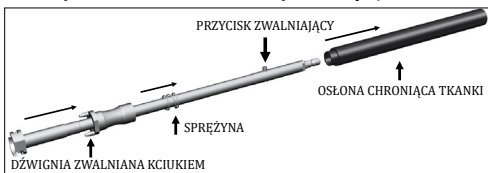
CZYSZCZENIE WSTĘPNE W MIEJSCU UŻYCIA

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

A. RĘCZNE CZYSZCZENIE NARZĘDZI Z NAPĘDEM DO FREZÓW PANEWKOWYCH (BRIDGEBACK)

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. **Przed czyszczeniem rozmontować wszystkie elementy.**
 - a. Zdjąć osłonę chroniącą tkanki, naciskając przycisk zwalniający i zsuwając osłonę w kierunku proksymalnym, jak pokazano na Rysunku 1. **Sprężyna oraz dźwignia zwalniana kciukiem muszą pozostać na trzonie napędu do frezów panewkowych.**

Rysunek 1: Demontaż osłony chroniącej tkanki



3. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu. Podczas gdy wszystkie części są zanurzone w roztworze detergentu, poruszyć wszystkie ruchome części.
4. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy poszczególnych narzędzi, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione; są to np. ruchome części.

5. Podczas mycia poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełny dostęp roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni. Przy wykonywaniu poniższych czynności należy skorzystać z Rysunku 1:
 - a. Podczas czyszczenia kilkakrotnie wcisnąć przycisk zwalniający.
 - b. Przesunąć sprężynę i dźwignię zwalnianą kciukiem wzdłuż trzonu napędu podczas szorowania dystalnej końcówki napędu frezu panewkowego. Zachować ostrożność, aby podczas czyszczenia nie przesunąć ani nie zdjąć sprężyny z trzonu napędu.
 - c. Wyszorować wewnętrzną średnicę osłony chroniącej tkanki, przeciągając przez rurkę trzy razy (3) dopasowaną szczotkę/wycior.
6. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną lub sterylną wodą, do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego. W czasie płukania poruszać wszystkimi ruchomymi częściami. Przepłukać wewnętrzną średnicę osłony chroniącej tkanki za pomocą dużej strzykawki.
7. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zawierającą roztwór czyszczący o stężeniu i temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta detergentu.
8. Zanurzyć narzędzia i włączyć kąpiel na co najmniej 10 minut. Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz.
9. Wyjąć narzędzia i wypłukać je destylowaną lub sterylną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego. W czasie płukania poruszać wszystkimi ruchomymi częściami. Przepłukać wewnętrzną średnicę osłony chroniącej tkanki za pomocą dużej strzykawki.
10. Skontrolować narzędzia wzrokowo pod kątem widocznych zanieczyszczeń; jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć etapy czyszczenia.
11. Osuszyć narzędzia za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien, przygotowując je do sterylizacji. Do usunięcia wilgoci z trudno dostępnych miejsc wykorzystać czyste sprężone powietrze.

B. AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE NARZĘDZI Z NAPEDEM DO FREZÓW PANEWKOWYCH (BRIDGEBACK)

1. Przygotować roztwór proteolitycznego detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. **Przed czyszczeniem rozmontować wszystkie elementy.**
 - a. Zdjąć osłonę chroniącą tkanki, naciskając przycisk zwalniający i zsuwając osłonę w kierunku proksymalnym, jak pokazano na Rysunku 1. **Sprężyna oraz dźwignia zwalniana kciukiem muszą pozostać na trzonie napędu do frezów panewkowych.**
3. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu. Podczas gdy wszystkie części są zanurzone w roztworze detergentu, poruszyć wszystkie ruchome części.
4. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy poszczególnych narzędzi, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione; są to np. ruchome części.
5. Podczas mycia poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełny dostęp roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni. Przy wykonywaniu poniższych czynności należy skorzystać z Rysunku 1:
 - a. Podczas czyszczenia kilkakrotnie wcisnąć przycisk zwalniający.
 - b. Przesunąć sprężynę i dźwignię zwalnianą kciukiem wzdłuż trzonu napędu podczas szorowania dystalnej końcówki napędu frezu panewkowego. Zachować ostrożność, aby podczas czyszczenia nie przesunąć ani nie zdjąć sprężyny z trzonu napędu.
 - c. Wyszorować wewnętrzną średnicę osłony chroniącej tkanki, przeciągając przez rurkę trzy razy (3) dopasowaną szczotkę/wycior.
6. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną lub sterylną wodą, do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego. W czasie płukania poruszać wszystkimi ruchomymi częściami. Przepłukać wewnętrzną średnicę osłony chroniącej tkanki za pomocą dużej strzykawki.

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

STERYLIZACJA

Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji frezów i napędu do frezów jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).

- Przed sterylizacją narzędzia muszą być właściwie oczyszczone.
- Przed sterylizacją narzędzia muszą być odpowiednio rozmontowane (szczegółowe informacje dotyczące demontażu znajdują się w instrukcji czyszczenia).
 - Zdjąć osłonę chroniącą tkanki, naciskając przycisk zwalniający i zsuwając osłonę w kierunku proksymalnym, jak pokazano na Rysunku 1.
 - Upewnić się, że sprężyna jest nadal zamocowana na trzonie napędu frezu panewkowego.
 - Do sterylizacji pojedynczych narzędzi należy używać wyłącznie zatwierdzonych owijek lub torebek sterylizacyjnych.
- **Osłona chroniąca tkanki nie powinna być zamontowana na napędzie frezu panewkowego podczas sterylizacji.**
 - Jeśli do sterylizacji używana jest kasetka, osłona chroniąca tkanki powinna mieć zapewnioną przestrzeń w kasecie do sterylizacji.

Jeżeli narzędzie jest sterylizowane jako część zestawu narzędzi w sztywnym pojemniku, placówka służby zdrowia jest odpowiedzialna za zapewnienie, że będą osiągnięte minimalne zalecane parametry sterylizacji, ze względu na to, że zmiana wielkości załadunku może wpływać na skuteczność sterylizacji.

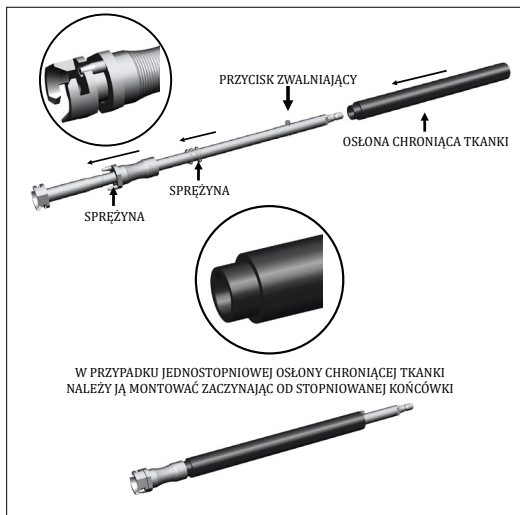
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	132°C	4 minuty
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Europy		
Próżnia wstępna/impuls próżniowy	134°C	3 minuty

MONTAŻ PRZED UŻYCIEM















Przed użyciem upewnić się, że urządzenie jest zmontowane we właściwy sposób.

- Upewnić się, że osłona chroniąca tkanki o odpowiedniej długości jest używana z właściwym napędem do frezów panewkowych.
 - Sprawdzić, czy wytrawiony opis na osłonie chroniącej tkanki zgadza się z wytrawionym opisem na napędzie do frezów panewkowych.
- **Sprężyna musi być obecna i poprawnie działać.**
- Osłonę chroniącą tkanki należy nasuwać na napęd do frezów panewkowych zaczynając od stopniowanej końcówki (patrz Rysunek 2). Wcisnąć przycisk zwalniający i nasunąć po nim osłonę chroniącą tkanki. Upewnić się, że dźwignia zwalniana kciukiem jest zaczepiona do złącza frezu Bridgeback zgodnie z Rysunkiem 2.
- Ocenić dopasowanie osłony chroniącej tkanki.
 - Nie powinno pozostać zbyt wiele miejsca pomiędzy osłoną chroniącą tkanki a przyciskiem zwalniającym.
 - **Jeśli wydaje się, że pozostało zbyt dużo miejsca, należy zdjąć osłonę chroniącą tkanki i upewnić się, czy wytrawiona długość (Standard lub Extended [standardowa lub przedłużona]) na napędzie do frezów panewkowych zgadza się z długością podaną na osłonie chroniącej tkanki**

Rysunek 2: Montaż osłony chroniącej tkanki na napędzie frezu panewkowego



SYMBOLY KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYTE NA ETYKIECIE

- | | |
|---|---|
|  | Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. |
|  | Producent |
|  | Numer katalogowy |
|  | Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej |
|  | Przeostoga |
|  | Sprawdzić w instrukcji używania |
|  | Numer serii |
|  | Niesterylny |
|  | Przedstawiciel w krajach Europy |
|  | Data produkcji |
|  | Wyrób medyczny |
|  | Jednostka opakowania |
|  | Kraj produkcji |
|  | Dystrybutor |

DODATKOWE OZNAKOWANIE:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DOS INSTRUMENTOS DA CHAVE DO ESCAREADOR ACETABULAR (BRIDGEBACK)

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se aos instrumentos da chave do escareador acetabular Bridgeback (disponibilizados não estéreis) fornecidos pela Tecomet e destinados ao reprocessamento num estabelecimento de cuidados de saúde. Todos os instrumentos e acessórios Tecomet podem ser reprocessados de forma segura e eficiente utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexadas a um determinado instrumento.**

Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos Tecomet reutilizáveis e acessórios para utilização cirúrgica. É responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

DESCRIÇÃO

Os instrumentos da chave do escareador acetabular (Bridgeback) da Tecomet são dispositivos reutilizáveis concebidos para ajudar o cirurgião a preparar o acetábulo do doente para receber um implante numa artroplastia total da anca. Um escareador acetabular é fixado à extremidade distal da chave do escareador, que fornece depois um meio de transferir a força rotacional aplicada manualmente ou por meio de uma unidade motora na extremidade proximal. Os protetores tecidulares são utilizados para cobrir a haste rotativa e fornecem uma forma de suporte da haste durante a utilização enquanto impedem que os tecidos fiquem presos ou se enrolem na haste.


UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos da chave do escareador acetabular (Bridgeback) destinam-se a utilização na artroplastia total da anca prescrita para o tratamento de várias doenças da articulação da anca. O instrumento fornece um meio de suporte e introdução de um escareador acetabular durante a preparação do acetábulo para receber um implante. O dispositivo pode ser operado manualmente ou por meio de uma unidade motora cirúrgica.

ALERTAS E PRECAUÇÕES



Alertas

- Todos os instrumentos e acessórios são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** , pelo que têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR OS DISPOSITIVOS

- O protetor tecidular tem de ser desmontado da chave do escareador acetabular antes da limpeza e da esterilização.
- Certifique-se de que a mola permanece na haste da chave do escareador acetabular antes de montar o protetor tecidular na chave do escareador acetabular. Consulte os pormenores na figura 2.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes da utilização dos dispositivos.
- Nunca utilize escovas metálicas ou esfregão de aço para a limpeza.

PRECAUÇÕES



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

- Antes de cada utilização, deve-se inspecionar os instrumentos para se verificar se apresentam danos, sobretudo na conexão rápida, na mola e no botão de desengate. Os instrumentos que apresentem sinais de danos não deverão ser utilizados.
- Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, deve ter-se muita atenção para garantir que não é exercida força excessiva sobre o instrumento durante a utilização. A força excessiva pode resultar em falha do instrumento.
- Deve ter-se muita atenção à assepsia e evitar riscos anatómicos.

LIMITAÇÃO AO REPROCESSAMENTO

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

LIMPEZA

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

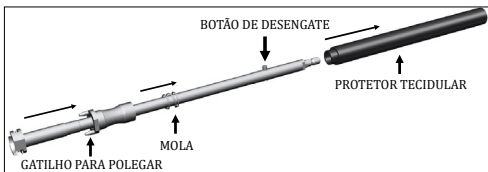
PRÉ-LIMPEZA NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

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

A. LIMPEZA MANUAL DOS INSTRUMENTOS DA CHAVE DO ESCAREADOR ACETABULAR (BRIDGEBACK)

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. **Antes de limpar, desmonte todos os componentes.**
 - a. Retire o protetor tecidual, carregando no botão de desengate e fazendo deslizar o protetor no sentido proximal, conforme se mostra na figura 1. **A mola e o gatilho para polegar têm de permanecer na haste da chave do escareador acetabular.**

Figura 1: Desmontagem do protetor tecidual



3. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente. Acione todas as peças móveis enquanto mergulhado na solução de detergente.
4. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características de cada dispositivo que sejam de limpeza difícil como, por exemplo, peças móveis.

5. Acione e manobre todas as peças móveis do dispositivo durante a limpeza para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies. Consulte a figura 1 enquanto efetua as seguintes manipulações:
 - a. Carregue várias vezes no botão de desengate enquanto limpa.
 - b. Mova a mola e o gatilho para polegar ao longo da haste da chave, enquanto esfrega a ponta distal da chave do escareador acetabular. Tenha cuidado para não deslocar nem remover a mola da haste da chave durante a limpeza.
 - c. Escove o diâmetro interior do protetor tecidual, passando um escovilhão/escova justos através do tubo três (3) vezes.
6. Enxague minuciosamente com água destilada ou estéril até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos. Manobre todas as peças móveis durante o enxaguamento. Irrigue o diâmetro interior do tubo do protetor tecidual com uma seringa grande.
7. Prepare um banho ultrassônico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.
8. Mergulhe os instrumentos e ative o banho durante um período mínimo de 10 minutos. Recomenda-se uma frequência de 25 a 50 kHz.
9. Retire e enxague os instrumentos em água destilada ou estéril durante pelo menos um (1) minuto ou até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos. Manobre todas as peças móveis durante o enxaguamento. Irrigue o diâmetro interior do tubo do protetor tecidual com uma seringa grande.
10. Inspeção visualmente os instrumentos, verificando se ainda apresentam sujidade visível, e repita estes passos de limpeza, caso tal ocorra.
11. Seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização. Utilize ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso.

B. LIMPEZA AUTOMÁTICA DOS INSTRUMENTOS DA CHAVE DO ESCAREADOR ACETABULAR (BRIDGEBACK)

1. Prepare uma solução de detergente enzimático proteolítico, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. **Antes de limpar, desmonte todos os componentes.**
 - a. Retire o protetor tecidual, carregando no botão de desengate e fazendo deslizar o protetor no sentido proximal, conforme se mostra acima na figura 1. **A mola e o gatilho para polegar têm de permanecer na haste da chave do escareador acetabular.**
3. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente. Acione todas as peças móveis enquanto mergulhado na solução de detergente.
4. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características de cada dispositivo que sejam de limpeza difícil como, por exemplo, peças móveis.
5. Acione e manobre todas as peças móveis do dispositivo durante a limpeza para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies. Consulte a figura 1 enquanto efetua as seguintes manipulações:
 - a. Carregue várias vezes no botão de desengate enquanto limpa.
 - b. Mova a mola e o gatilho para polegar ao longo da haste da chave, enquanto esfrega a ponta distal da chave do escareador acetabular. Tenha cuidado para não deslocar nem remover a mola da haste da chave durante a limpeza.
 - c. Escove o diâmetro interior do protetor tecidual, passando um escovilhão/escova justos através do tubo três (3) vezes.
6. Enxague minuciosamente com água destilada ou estéril até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos. Manobre todas as peças móveis durante o enxaguamento. Irrigue o diâmetro interior do tubo do protetor tecidual com uma seringa grande.

7. Coloque os instrumentos num aparelho automático de lavagem-desinfecção de forma a maximizar a exposição das superfícies do instrumento.
8. Opere o aparelho de lavagem-desinfecção segundo as instruções do fabricante com o objetivo de garantir que todos os parâmetros do ciclo (ou seja, tempo, temperatura) são seguidos.
9. Retire os instrumentos e verifique se existe sujidade ou humidade restante. Caso ainda exista sujidade, repita o ciclo de limpeza automático. Caso ainda exista humidade, seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por calor húmido/vapor é o método de esterilização preferido e recomendado para os instrumentos da chave do escareador acetabular.

- Os instrumentos têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.
- Os instrumentos devem ser desmontados antes da esterilização (consulte as instruções de limpeza para obter mais detalhes sobre a desmontagem).
 - Retire o protetor tecidual, carregando no botão de desengate e fazendo deslizar o protetor no sentido proximal, conforme se mostra acima na figura 1.
 - Certifique-se de que a mola ainda está fixada à haste da chave do escareador acetabular.
 - Ao processar dispositivos únicos, utilize apenas invólucros ou bolsas de esterilização aprovados.
- **O protetor tecidual não deve estar montado na chave do escareador acetabular para esterilização.**
 - Se for utilizada a caixa de esterilização, o protetor tecidual deve ter o seu próprio espaço na caixa.

Se o dispositivo for esterilizado como parte de um conjunto de instrumentos num recipiente rígido, o estabelecimento de saúde é responsável por garantir que são atingidos os parâmetros de esterilização mínimos recomendados, dado que alterações na carga de instrumentos podem afetar a eficácia da esterilização.

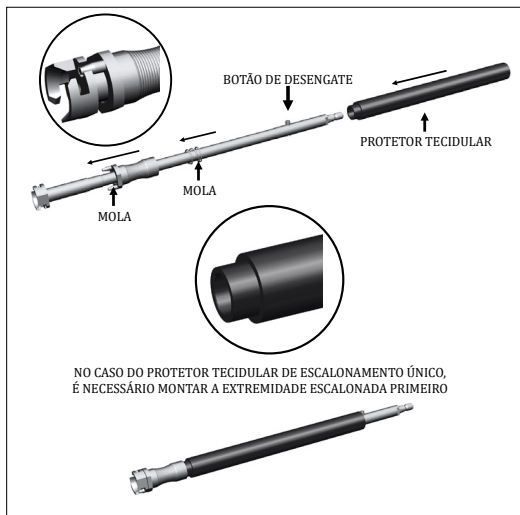
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados nos EUA		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados na Europa		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos

MONTAGEM ANTES DA UTILIZAÇÃO















Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo está devidamente montado.

- Certifique-se de que o protetor tecidual de comprimento correto é utilizado com a chave do escareador acetabular adequada.
 - Verifique se a descrição gravada no protetor tecidual corresponde à descrição gravada na chave do escareador acetabular.
- **A mola tem de estar presente e funcional.**
- A extremidade escalonada do protetor tecidual tem de entrar primeiro na chave do escareador acetabular (ver figura 2). Carregue no botão de desengate e faça deslizar o protetor tecidual sobre ele. Certifique-se de que o gatilho para polegar encaixa com a conexão do escareador Bridgeback, conforme se mostra na figura 2.
- Avalie a adequação do protetor tecidual.
 - Não deverá haver espaço excessivo entre o protetor tecidual e o botão de desengate.
 - **Se considerar que há espaço excessivo, retire o protetor tecidual e certifique-se de que o comprimento gravado (“Standard” [padrão] ou “Extended” [alongado]) na chave do escareador acetabular corresponde ao comprimento do protetor tecidual**

Figura 2: Montagem do protetor tecidual na chave do escareador acetabular



SÍMBOLOS QUE PODEM SER UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Marcação CE com número de organismo notificado
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização
	Número de lote
	Não estéril
	Representante europeu
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Unidade da embalagem
	País de fabrico
	Distribuidor

ROTULAGEM ADICIONAL:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI REPRELUCRARE PENTRU INSTRUMENTELE TIP ELEMENT DE ACȚIONARE PENTRU ALEZOARE ACETABULARE (BRIDGEBACK)

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81. Ele se aplică instrumentelor de tip element de acționare pentru alezor acetabular Bridgeback (furnizate nesterile) livrate de Tecomet, destinate reprelucrării în cadrul unei instituții de îngrijire a sănătății. Toate instrumentele și accesoriile Tecomet pot fi reprelucrate sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un anumit instrument.**

În țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și ordonanțe prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile Tecomet reutilizabile pentru utilizare chirurgicală. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

DESCRIERE

Instrumentele de tip element de acționare pentru alezoare acetabulare (Bridgeback) Tecomet sunt dispozitive reutilizabile, proiectate pentru a facilita pregătirea de către chirurg a acetabulului pacientului în scopul primirii implantului în cadrul artroplastiei totale de șold (ATS). Un alezor acetabular este atașat la capătul distal al elementului de acționare a alezorului, care astfel furnizează un mijloc de transfer al forței de rotație aplicată fie manual fie automat la capătul proximal. Protectoarele pentru țesuturi sunt utilizate pentru acoperirea axului rotativ al elementului de acționare al alezorului acetabular și furnizează un mijloc de susținere a axului în timpul utilizării, în timp ce împiedică prinderea sau lezarea țesutului în ax.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Instrumentele tip element de acționare pentru alezoarele acetabulare (Bridgeback) sunt destinate utilizării în cursul artroplastiei totale de șold (ATS), indicată pentru tratarea diferitelor afecțiuni ale articulației șoldului. Instrumentul reprezintă un mijloc de susținere și acționare a alezorului acetabular în timpul pregătirii acetabulului pentru primirea unui implant. Dispozitivul poate fi operat manual sau prin intermediul unui element de acționare chirurgical automat.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII



Avertismente

- Toate instrumentele și accesoriile sunt furnizate NESTERILE și trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.



CITIȚI ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A UTILIZA DISPOZITIVELE

- Protectorul pentru țesuturi trebuie să fie deconectat de la elementul de acționare a alezorului acetabular înainte de curățare și sterilizare.
- Înainte de a asambla protectorul pentru țesuturi pe elementul de acționare a alezorului, asigurați-vă că arcul este reținut pe axul elementului de acționare a alezorului acetabular. Consultați Figura 2 pentru detalii.

- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.
- Este responsabilitatea chirurgului să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea dispozitivelor.
- Nu utilizați niciodată perii de metal sau bureți de sârmă pentru curățare.

PRECAUȚII

R

ONLY

- Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Instrumentele trebuie inspectate pentru semne de deteriorare, în special la nivelul conexiunii rapide, arcului și butonului de eliberare înainte de fiecare utilizare. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare nu trebuie utilizate.
 - La fel ca în cazul oricărui instrument chirurgical, trebuie avută deosebită grijă pentru a asigura faptul că nu se aplică o forță excesivă asupra instrumentului în cursul utilizării. Aplicarea unei forțe excesive poate duce la defectarea instrumentului.
 - Trebuie acordată deosebită atenție condițiilor aseptice și evitării pericolelor de ordin anatomic.

LIMITĂRILE REPRELUCRĂRII

Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în mod normal, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea în cadrul domeniului de utilizare sau de utilizarea necorespunzătoare, nu de reprelucrare.

CURĂȚAREA

- Tecomet recomandă ca instrumentele să fie curățate cât mai curând posibil după fiecare procedură chirurgicală, pentru a limita timpul de uscare a impurităților reziduale de origine biologică rămase pe instrumente.
- Trebuie să se acorde atenție calității apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea instrumentelor. Se recomandă utilizarea apei distilate pentru curățare și a apei distilate sau sterile pentru clătire. Evitați utilizarea apei fierbinți deoarece aceasta va coagula și întări impuritățile pe bază de proteine.
- Pregătirea agenților de curățare și dezinfectanților trebuie să se facă în conformitate cu recomandările producătorilor respectivi.

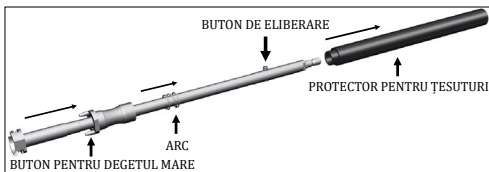
Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți care au un pH apropiat de neutru și care sunt aprobați pentru utilizare pe instrumentar chirurgical.

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

A. CURĂȚAREA MANUALĂ PENTRU INSTRUMENTELE TIP ELEMENT DE ACȚIONARE PENTRU ALEZOR ACETABULAR (BRIDGEBACK)

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic proteolitic, conform recomandărilor producătorului.
2. **Înainte de curățare, demontați toate componentele.**
 - a. Îndepărtați protectorul pentru țesuturi prin apăsarea butonului de eliberare și glisarea protectorului pentru țesuturi în direcție proximală, după cum este ilustrat în Figura 1. **Arcul și butonul pentru degetul mare trebuie să rămână pe axul elementului de acționare a alezului acetabular.**

Figura 1: Demontarea protectorului pentru țesuturi



3. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului. Mișcați toate părțile mobile în timp ce sunt scufundate în soluția de detergent.
4. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Aveți deosebită grijă la caracteristicile fiecărui dispozitiv

care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării, de exemplu, părți mobile.

5. În timpul curățării, acționați și manevrați toate părțile mobile ale dispozitivului, pentru a asigura expunerea completă a tuturor suprafețelor la soluția de curățare. Consultați Figura 1 în timp ce efectuați următoarele manevrări:
 - a. Apăsăți butonul de eliberare de mai multe ori în timpul curățării.
 - b. Mișcați arcul și butonul pentru degetul mare de-a lungul axului, în timp ce frecați vârful distal al elementului de acționare a alezului acetabular. Fiți atenți să nu dislocați sau să îndepărtați arcul din axul elementului de acționare, în timp ce curățați.
 - c. Frecați interiorul protectorului pentru țesuturi prin trecerea unui curățitor de țeavă/perie cu potrivire strânsă prin tub, de trei (3) ori.
6. Clătiți bine cu apă distilată sau sterilă până la îndepărtarea completă a urmelor de soluție de curățare. Manevrați toate părțile mobile în cursul clătirii. Purjați interiorul tubului protectorului pentru țesuturi folosind o seringă mare.
7. Pregătiți o baie ultrasonică cu o soluție de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului.
8. Scufundați instrumentele și activați baia timp de minim 10 minute. Se recomandă o frecvență de 25 – 50 kHz.
9. Scoateți și clătiți instrumentele în apă distilată sau sterilă timp de cel puțin un (1) minut sau până când sunt îndepărtate toate urmele de soluție de curățare. Manevrați toate părțile mobile în cursul clătirii. Purjați interiorul tubului protectorului pentru țesuturi folosind o seringă mare.
10. Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
11. Uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare. Utilizați aer curat, sub presiune, pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile.

B. CURĂȚAREA AUTOMATĂ PENTRU INSTRUMENTELE TIP ELEMENT DE ACȚIONARE PENTRU ALEZOR ACETABULAR (BRIDGEBACK)

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic proteolitic, conform recomandărilor producătorului.
2. **Înainte de curățare, demontați toate componentele.**
 - a. Îndepărtați protectorul pentru țesut prin apăsarea butonului de eliberare și glisarea protectorului pentru țesut în direcție proximală, după cum este ilustrat în Figura 1 de mai sus.
Arcul și butonul pentru degetul mare trebuie să rămână pe axul elementului de acționare a alezorului acetabular.
3. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului. Mișcați toate părțile mobile în timp ce sunt scufundate în soluția de detergent.
4. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Aveți deosebită grijă la caracteristicile fiecărui dispozitiv care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării, de exemplu, părți mobile.
5. În timpul curățării, acționați și manevrați toate părțile mobile ale dispozitivului, pentru a asigura expunerea completă a tuturor suprafețelor la soluția de curățare. Consultați Figura 1 în timp ce efectuați următoarele manevrări:
 - a. Apăsăți butonul de eliberare de mai multe ori în timpul curățării.
 - b. Mișcați arcul și butonul pentru degetul mare de-a lungul axului, în timp ce frecați vârful distal al elementului de acționare a alezorului acetabular. Fiți atenți să nu dislocați sau să îndepărtați arcul din axul elementului de acționare, în timp ce curățați.
 - c. Frecați interiorul protectorului pentru țesuturi prin trecerea unui curățitor de țevă/perie cu potrivire strânsă prin tub, de trei (3) ori.
6. Clătiți bine cu apă distilată sau sterilă până la îndepărtarea completă a urmelor de soluție de curățare. Manevrați toate părțile mobile în cursul clătirii. Purjați interiorul tubului protectorului pentru țesuturi folosind o seringă mare.

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

STERILIZAREA

Sterilizarea cu căldură umedă/abur reprezintă metoda preferată și recomandată pentru instrumentele de tip element de acționare pentru alezor acetabular.

- Instrumentele trebuie curățate bine înainte de sterilizare.
- Instrumentele trebuie să fie dezasamblate înaintea sterilizării (consultați instrucțiunile de curățare pentru detalii privind dezasamblarea).
 - Îndepărtați protectorul pentru țesut prin apăsarea butonului de eliberare și glisarea protectorului pentru țesut în direcție proximală, după cum este ilustrat în Figura 1.
 - Asigurați-vă că arcul este încă în axul elementului de acționare a alezorului acetabular.
 - Pentru procesarea dispozitivelor unice, folosiți numai materiale de împachetare sau pungi de sterilizare aprobate.
- **Protectorul pentru țesuturi nu trebuie asamblat pe elementul de acționare a alezorului acetabular în vederea sterilizării.**
 - Dacă se utilizează o casetă de sterilizare, protectorul pentru țesuturi trebuie să aibă propriul spațiu în caseta de sterilizare.

Dacă dispozitivul este sterilizat ca parte a unui set de instrumente într-un container rigid, este responsabilitatea instituției sanitare să se asigure că sunt respectați parametrii minimi de sterilizare recomandați, întrucât modificările dimensiunii instrumentarului încărcat pot afecta eficacitatea sterilizării.

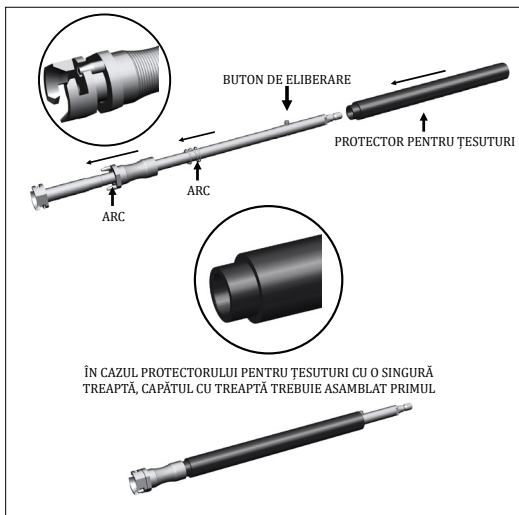
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în S.U.A.		
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în Europa		
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute

ASAMBLAREA ÎNAINTE DE UTILIZARE















Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul este corect asamblat.

- Asigurați-vă că se utilizează un protector pentru țesuturi de lungimea corectă împreună cu elementul corespunzător de acționare a alezului acetabular.
 - Verificați ca descrierea gravată pe protectorul pentru țesut să corespundă cu descrierea gravată pe elementul de acționare a alezului acetabular.
- **Arcul trebuie să fie prezent și în stare de funcționare.**
- Capătul în trepte al protectorului pentru țesut trebuie introdus primul pe elementul de acționare a alezului acetabular (consultați Figura 2). Apăsăți butonul de eliberare și glisați protectorul pentru țesut peste acesta. Asigurați-vă că butonul pentru degetul mare cuplează conexiunea alezului Bridgeback, așa cum este ilustrat în Figura 2.
- Evaluați dacă protectorul pentru țesuturi se potrivește corespunzător.
 - Nu trebuie să existe foarte mult spațiu în exces între protectorul pentru țesut și butonul de eliberare.
 - **În cazul în care considerați că există un spațiu excesiv, îndepărtați protectorul pentru țesuturi și asigurați-vă că lungimea (Standard [standard] sau Extended [extinsă]) gravată pe elementul de acționare a alezului acetabular corespunde cu lungimea protectorului pentru țesuturi**

Figura 2: Asamblarea protectorului pentru țesuturi pe elementul de acționare a alezului acetabular



SIMBOLURI CE POT FI FOLOSITE PE ETICHETARE

	Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
	Producător
	Număr de catalog
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat
	Precauție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de lot
	Nesteril
	Reprezentant pentru Europa
	Data fabricației
	Dispozitiv medical
	Unitate de ambalare
	Țara de fabricație
	Distribuitoare

ETICHETĂ SUPLIMENTARĂ:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Dispozitivul trebuie dezamblat înainte de curățare și sterilizare.

POKYNY NA POUŽÍVANIE A RENOVOVANIE NÁSTROJOV NA ZARÁŽANIE ACETABULÁRNYCH VRTÁKOV (BRIDGEBACK)

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Vzťahujú sa na nástroje na zarážanie acetabulárnych vrtákov Bridgeback (dodávajú sa nesterilné), ktoré sú dodávané spoločnosťou Tecomet a určené na renovovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo Tecomet možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAĽ nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca renovovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva Tecomet na chirurgické použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

POPIS

Nástroje na zarážanie acetabulárnych vrtákov (Bridgeback) Tecomet sú opakovane použiteľné ručné nástroje určené na pomoc chirurgovi pri príprave pacientovej kĺbovej jamky na prijatie implantátu pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu (THA). Acetabulárny vrták je pripevnený k distálnemu koncu zarážača vrtáka, ktorý potom zabezpečuje prenos rotačnej sily aplikovanej buď manuálne alebo pomocou poháňaného zarážača na proximálnom konci. Chrániče tkaniva sa používajú na zakrytie otočného hriadeľa zarážača acetabulárnych vrtákov, poskytujú podporu hriadeľa počas používania a zároveň zabraňujú zachyteniu alebo namotaniu tkaniva na hriadeľ.


URČENÉ POUŽITIE

Nástroje na zarážanie acetabulárnych vrtákov (Bridgeback) sú určené na použitie počas totálnej artroplastiky bedrového kĺbu (THA), predpísanej na liečbu rôznych chorôb bedrového kĺbu. Nástroj umožňuje držanie a zarážanie acetabulárneho vrtáka počas prípravy kĺbovej jamky na prijatie implantátu. Zariadenie možno používať manuálne alebo pomocou elektrického chirurgického zarážača.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA



Upozornenia

- Všetky nástroje a príslušenstvo sa dodávajú NESTERILNÉ  a pred každým použitím sa musia riadne vyčistiť a sterilizovať.

PRED POUŽITÍM TÝCHTO POMÔCOK SI PREČÍTAJTE CELÝ NÁVOD

- Pred čistením a sterilizáciou sa chránič tkaniva musí odpojiť od zarážača acetabulárneho vrtáka.
- Pred založením chrániča tkaniva na zarážač acetabulárneho vrtáka skontrolujte, či na hriadeľi zarážača acetabulárneho vrtáka drží pružina. Podrobnosti nájdete na obrázku 2.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pred použitím týchto pomôcok je chirurg povinný oboznámiť sa s príslušnými chirurgickými technikami.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefky ani drôtenky.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

R

ONLY Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.

- Nástroje sa pred každým použitím musia skontrolovať, či nie sú poškodené, a to najmä v oblasti rýchlospojky, pružiny a uvoľňovacieho tlačidla. Inštrumenty, ktoré preukazujú známky poškodenia, sa nesmú použiť.
- Tak ako pri každom chirurgickom inštrumente je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby sa na inštrument počas používania nevyvíjala nadmerná sila. Nadmerná sila môže spôsobiť zlyhanie nástroja.
- Veľká pozornosť sa musí venovať použitiu aseptickkej techniky a vyhnutiu sa anatomickým rizikám.

OBMEDZENIE RENOVOVANIA

Koniec použiteľnosti chirurgických inštrumentov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov zvyčajne určuje opotrebovanie a poškodenie v rámci určeného alebo nesprávneho použitia, a nie opakované spracovanie.

ČISTENIE

- Spoločnosť Tecomet odporúča, aby sa nástroje čistili čo najskôr po každom chirurgickom zákroku v záujme obmedzenia času zasychania zvyškových biologických nečistôt zanechaných na nástrojoch.
- Je potrebné pozorne zvážiť kvalitu vody použitej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovanie nástrojov. Odporúča sa použiť destilovanú vodu na čistenie a destilovanú alebo sterilnú vodu na oplachovanie. Nepoužívajte horúcu vodu, pretože tým sa zrazia a zatvrdnú nečistoty na báze proteínov.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť pripravené podľa odporúčaní výrobcu. Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré majú takmer neutrálne pH a sú schválené na použitie na chirurgické nástroje.

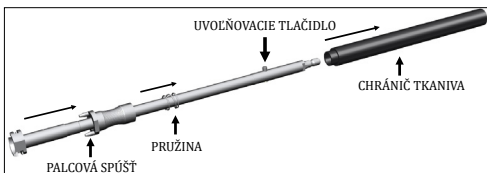
PREDBEŽNÉ ČISTENIE V BODE POUŽITIA

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

A. MANUÁLNE ČISTENIE NÁSTROJOV NA ZARÁŽANIE ACETABULÁRNYCH VRTÁKOV (BRIDGEBACK)

1. Pripravte roztok proteolytického enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. **Pred čistením rozmontujte všetky komponenty.**
 - a. Chránič tkaniva odstráňte stlačením uvoľňovacieho tlačidla a posunutím chrániča tkaniva proximálnym smerom tak, ako je znázornené na obrázku 1. **Pružina a palcová spúšť musia zostať na hriadeľi zarážača acetabulárnych vrtákov.**

Obrázok 1: Demontáž chrániča tkaniva



3. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu. Pohybujte všetkými pohyblivými časťami, kým sú ponorené v roztoku saponátu.
4. Pomocou čistiacej kefy s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám každej pomôcky, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia, ako napríklad pohyblivým časťami.
5. Počas čistenia pohybujte a manévrujte so všetkými pohyblivými časťami pomôcky, aby sa zaistila úplná expozícia všetkých povrchov čistiacemu roztoku. Pri výkone nasledujúcich pohybov si pozrite obrázok 1:
 - a. Pri čistení niekoľkokrát stlačte uvoľňovacie tlačidlo.
 - b. Pohybujte pružinou a palcovou spúšťou pozdĺž hriadeľa zarážača a súčasne čistite distálny hrot zarážača acetabulárneho vrtáka. Dávajte pozor, aby ste počas čistenia neuvolnili alebo neodstránili pružinu z hriadeľa zarážača.
 - c. Vyčistite vnútorný priemer chrániča tkaniva tak, že tri (3) krát prevlečiete tesne priliehajúci nástroj na čistenie hadičiek/kefu cez hadičku.

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

B. AUTOMATICKÉ ČISTENIE NÁSTROJOV NA ZARÁŽANIE ACETABULÁRNYCH VRTÁKOV (BRIDGEBACK)

1. Pripravte roztok proteolytického enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. **Pred čistením rozmontujte všetky komponenty.**
 - a. Chránič tkaniva odstráňte stlačením uvoľňovacieho tlačidla a posunutím chrániča tkaniva proximálnym smerom tak, ako je to znázornené na obrázku 1 vyššie. **Pružina a palcová spúšť musia zostať na hriadelí zarážača acetabulárnych vrtákov.**
3. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu. Pohybujte všetkými pohyblivými časťami, kým sú ponorené v roztoku saponátu.
4. Pomocou čistiacej kefky s jemnými štetinami drhnite nástroje dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Pomôcku drhnite pod hladinou čistiaceho roztoku, aby sa kontaminácia nerozprášila do vzduchu. Osobitnú pozornosť venujte tým charakteristikám každej

pomôcky, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia, ako napríklad pohyblivým častiam.

5. Počas čistenia pohybujte a manévrujte so všetkými pohyblivými časťami pomôcky, aby sa zaistila úplná expozícia všetkých povrchov čistiacemu roztoku. Pri výkone nasledujúcich pohybov si pozrite obrázok 1:
 - a. Pri čistení niekoľkokrát stlačte uvoľňovacie tlačidlo.
 - b. Pohybujte pružinou a palcovou spúšťou pozdĺž hriadeľa zarážača a súčasne čistíte distálny hrot zarážača acetabulárneho vrtáka. Dávajte pozor, aby ste počas čistenia neuvoľnili alebo neodstránili pružinu z hriadeľa zarážača.
 - c. Vyčistíte vnútorný priemer chrániča tkaniva tak, že tri (3) krát prevlečiete tesne priliehajúci nástroj na čistenie hadičiek/kefu cez hadičku.
6. Dôkladne oplachujte v destilovanej alebo sterilnej vode dovedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku. Pri oplachovaní pohybujte so všetkými pohyblivými časťami. Prepláchnite vnútorný priemer hadičky chrániča tkaniva pomocou veľkej injekčnej striekačky.
7. Nástroje vložte do automatickej dezinfekčnej umývačky prístroja takým spôsobom, aby sa maximalizovala expozícia povrchov nástrojov.
8. Dezinfekčnú umývačku prevádzkujte podľa návodu výrobcu, aby sa zaistilo dodržanie všetkých parametrov cyklu (t. j. času, teploty).
9. Nástroje vyberte a skontrolujte, či neobsahujú zvyšky nečistôt alebo mokrosť. Ak spozorujete zvyšky nečistôt, zopakujte automatický čistiaci cyklus. Ak spozorujete zvyšky mokrosť, nástroje usušte čistými, nechľapatými handričkami v rámci prípravy na sterilizáciu.

STERILIZÁCIA

Uprednostňovaná a odporúčaná metóda pre nástroje na zarážanie acetabulárnych vrtákov je sterilizácia vlhkým teplom/parou.

- Nástroje sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.
- Nástroje je potrebné pred sterilizáciou demontovať (podrobnosti o demontáži si pozrite v návode na čistenie).
 - Chránič tkaniva odstráňte stlačením uvoľňovacieho tlačidla a posunutím chrániča tkaniva proximálnym smerom tak, ako je to znázornené vyššie na obrázku 1.

- Uistite sa, že pružina stále drží na hriadelí zarážača acetabulárneho vrtáka.
- Pri spracovaní jednotlivých pomôcok použite len schválené sterilizačné zábaly alebo vrecká.
- **Chránič tkaniva by sa nemal byť počas sterilizácie namontovaný na zarážači acetabulárneho vrtáka.**
 - Ak sa používa sterilizačné puzdro, chránič tkaniva by mal mať v sterilizačnom puzdre svoje vlastné miesto.

Ak sa pomôcka sterilizuje ako súčasť súpravy inštrumentov v pevnej nádobe, zdravotnícke zariadenie je povinné zaistiť, aby sa dosiahli minimálne odporúčané sterilizačné parametre, pretože zmeny v počte naložených inštrumentov môžu ovplyvniť účinnosť sterilizácie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre USA		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre Európu		
Predvákuum/pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty

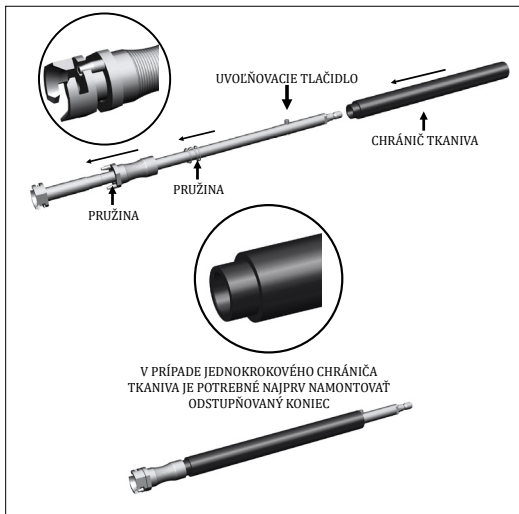
ZOSTAVENIE PRED POUŽITÍM

Pred použitím skontrolujte, či je pomôcka správne zostavená.

- Skontrolujte, či sa s príslušným zarážačom acetabulárneho vrtáka používa chránič tkaniva správnej dĺžky.
 - Skontrolujte, či vyleptaný popis na chrániči tkaniva zodpovedá vyleptanému popisu na zarážači acetabulárneho vrtáka.
- **Pružina musí byť prítomná a funkčná.**
- Odstupňovaný koniec chrániča tkaniva sa musí založiť na zarážač acetabulárneho vrtáka ako prvý (pozrite si obrázok 2). Stlačte uvoľňovacie tlačidlo a zosunite cezeň chrániča tkaniva. Uistite sa, že palcová spúšť je v kontakte s pripojením zarážača Bridgeback, ako je to znázornené na obrázku 2.
- Posúďte, ako chránič tkaniva prilieha.
 - Medzi chráničom tkaniva a uvoľňovacím tlačidlom by nemalo byť veľa prebytočného priestoru.
 - **Ak sa domnievate tento priestor je príliš veľký, vyberte chránič tkaniva a skontrolujte, či vyleptané označenie dĺžky**

(Standard [Štandardná] alebo Extended [Predĺžená]) na zarážači acetabulárneho vrtáka zodpovedá dĺžke vyznačenej na chrániči tkaniva.

Obrázok 2: Montáž chrániča tkaniva na zarážač acetabulárneho vrtáka



SYMBOLY, KTORÉ SA MÔŽU POUŽÍVAŤ NA OZNAČENÍ



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.



Výrobca



Katalógové číslo



Označenie CE s číslom notifikovanej osoby



Upozornenie



Pozri pokyny na používanie



Číslo distribučnej šarže



Nesterilné



Európsky zástupca



Dátum výroby



Zdravotnícka pomôcka



Obal



Krajina výrobcu



Distribútor

ĎALŠIE OZNAČENIA:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.

NAVODILA ZA UPORABO IN PONOVNO OBDELAVO POGONSKEGA INSTRUMENTA ACETABULARNEGA POVRTALA (BRIDGEBACK)

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Nanašajo se na pogonske instrumente Bridgeback acetabularnega povrtala (dobavljene kot nesterilne), ki jih dobavlja Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okviru zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki Tecomet se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.**

V državah, kjer so zahteve glede priprave za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov Tecomet za večkratno uporabo za kirurško uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrežno opremo in materiali in da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki validirani in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

OPIS

Pogonski instrumenti acetabularnega povrtala (Bridgeback) Tecomet so instrumenti za večkratno uporabo, zasnovani, da kirurgu pomagajo pripraviti pacientove ponvice za prejem vsadka med totalno artroplastiko kolka (THA). Acetabularno povrtalo je pritrjeno na distalni konec pogona povrtala, ki predstavlja sredstvo za prenos rotacijske sile, ki deluje ročno ali s pogonskim gonilnikom na proksimalnem koncu. Ščitniki za tkivo se uporabljajo za prekritje rotacijskega stebila pogona acetabularnega povrtala in predstavlja sredstvo za podporo stebila med uporabo in hkrati preprečuje, da bi se tkivo zagrabilo ali ranilo na stebilu.


PREDVIDENA UPORABA

Pogonski instrumenti acetabularnega povrtala (Bridgeback) so namenjeni za uporabo med totalno artroplastiko kolka (THA), predpisano za zdravljenje različnih bolezni kolčnega sklepa. Instrument predstavlja sredstvo za držanje in poganjanje acetabularnega povrtala med pripravo ponvice za sprejem vsadka. Napravo lahko upravljate ročno ali s pomočjo pogonskega kirurškega gonilnika.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI



Opozorila

- Instrumenti in dodatki so dobavljeni NESTERILNI  in jih je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.

PRED UPORABO PRIPOMOČKOV DO KONCA PREBERITE NAVODILA

- Pred čiščenjem in sterilizacijo morate ščitnik za tkivo ločiti od pogona acetabularnega povrtala.
- Zagotovite, da vzmet ostane na stebilu pogona acetabularnega povrtala, preden sestavite ščitnik za tkivo in pogon acetabularnega povrtala. Za podrobnosti glejte sliko 2.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Kirurg je odgovoren za to, da je pred uporabo pripomočkov seznanjen s primernimi kirurškimi tehnikami.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

PREVIDNOSTNI UKREPI



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

- Pred vsako uporabo je treba instrumente pregledati glede poškodb, zlasti na hitri povezavi, vzmeti in gumbu za sprostitvev. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe, ni dovoljeno uporabiti.
- Tako kot pri vseh kirurških instrumentih je potrebna previdnost, da se zagotovi, da se pri uporabi instrumenta prepreči uporaba čezmerne sile. Ob uporabi čezmerne sile lahko pride do okvare instrumenta.
- Posebno pozornost je treba posvetiti asepsi in izogibanju anatomskim tveganjem.

OMEJITEV GLEDE PRIPRAVE ZA PONOVNO OBDELAVO

Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali drugih kovin se običajno določi glede na obrabo oziroma poškodbe, do katerih pride pri predvideni ali nepredvideni kirurški uporabi, in ne glede na ponovno obdelavo.

ČIŠČENJE

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

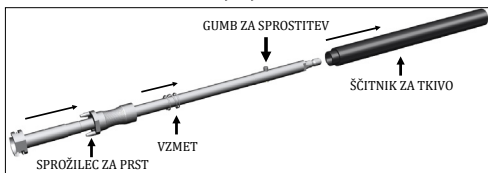
PREDČIŠČENJE MESTA UPORABE

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

A. ROČNO ČIŠČENJE ZA INSTRUMENTE POGONA ACETABULARNEGA POVRTALA (BRIDGEBACK)

1. Pripravite raztopino proteolitičnega encimskega detergenta v skladu s priporočili proizvajalca.
2. **Pred čiščenjem razstavite vse komponente.**
 - a. Odstranite ščitnik za tkivo tako, da pritisnete gumb za sprostitvev in potisnete ščitnik za tkivo proksimalno, kot je prikazano na sliki 1. **Vzmet in sprožilec za prst morata ostati na stebelu pogona acetabularnega povrtala.**

Slika 1: Razstavljanje ščitnika za tkivo



3. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta. Aktivirajte vse gibljive dele, medtem ko so potopljeni v raztopino detergenta.
4. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele posamezne naprave, ki so težavni za učinkovito čiščenje, npr. premični deli.
5. Med čiščenjem aktivirajte vse gibljive dele naprave in z njimi izvajajte gibe, da zagotovite popolno izpostavljenost vseh površin čistilni raztopini. Med izvajanjem naslednjih gibov glejte sliko 1:
 - a. Med čiščenjem večkrat pritisnite za gumb za sprostitvev.
 - b. Premaknite vzmet in sprožilec za prst vzdolž stebela pogona, medtem ko drgnete distalno konico pogona acetabularnega povrtala. Bodite previdni, da vzmeti med čiščenjem ne premaknete ali odstranite od stebela pogona.
 - c. Poščetkajte notranji premer ščitnika za tkivo tako, da ga s tesno prilegajočo se ščetko za čiščenje cevi trikrat (3-krat) podrgnete.

6. Temeljito spirajte z destilirano ali sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine. Med spiranjem premikajte vse gibljive dele. Notranji premer cevi ščitnika tkiva izperite z veliko brizgo.
7. Pripravite ultrazvočno kopel s čistilno raztopino v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.
8. Instrumente potopite v kopel in jo aktivirajte za najmanj 10 minut. Priporočena frekvenca je od 25 do 50 kHz.
9. Odstranite instrumente in jih spirajte v destilirani ali sterilni vodi vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine. Med spiranjem premikajte vse gibljive dele. Notranji premer cevi ščitnika tkiva sperite z veliko brizgo.
10. Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite naštete korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
11. Instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo. S čistim zrakom pod tlakom odstranite vlago s težko dostopnih predelov.

B. SAMODEJNO ČIŠČENJE ZA INSTRUMENTE POGONA ACETABULARNEGA POVRTALA (BRIDGEBACK)

1. Pripravite raztopino proteolitičnega encimskega detergenta v skladu s priporočili proizvajalca.
2. **Pred čiščenjem razstavite vse komponente.**
 - a. Odstranite ščitnik za tkivo tako, da pritisnete gumb za sprostitev in potisnete ščitnik za tkivo proksimalno, kot je prikazano zgoraj na sliki 1. **Vzmet in sprožilec za prst morata ostati na steblu pogona acetabularnega povrtala.**
3. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta. Aktivirajte vse gibljive dele, medtem ko so potopljeni v raztopino detergenta.
4. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele posamezne naprave, ki so težavni za učinkovito čiščenje, npr. premični deli.

5. Med čiščenjem aktivirajte vse gibljive dele naprave in z njimi izvajajte gibe, da zagotovite popolno izpostavljenost vseh površin čistilni raztopini. Med izvajanjem naslednjih gibov glejte sliko 1:
 - a. Med čiščenjem večkrat pritisnite za gumb za sprostitvev.
 - b. Premaknite vzmet in sprožilec za prst vzdolž stebila pogona, medtem ko drgnete distalno konico pogona acetabularnega povrtala. Bodite previdni, da vzmeti med čiščenjem ne premaknete ali odstranite od stebila pogona.
 - c. Oščetkajte notranji premer ščitnika za tkivo tako, da ga s tesno priliegajočo se ščetko za čiščenje cevi trikrat (3-krat) podrgnete.
6. Temeljito spirajte z destilirano ali sterilno vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine. Med spiranjem premikajte vse gibljive dele. Notranji premer cevi ščitnika tkiva izperite z veliko brizgo.
7. Instrumente zložite v samodejni strojni razkuževalnik tako, da so njihove površine izpostavljene v največji možni meri.
8. Strojni razkuževalnik nastavite v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite izpolnitev vseh cikelnih parametrov (t. j. čas, temperatura).
9. Instrumente vzemite iz stroja in jih preglejte za ostanke umazanije ali vlage. Če opazite ostanke umazanije, ponovite samodejni čistilni cikel. Če opazite vlago, instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo.

STERILIZACIJA

Priporočena metoda za pogonske instrumente acetabularnega povrtala je sterilizacija z vlažno vročino/paro.

- Instrumente je pred sterilizacijo treba pravilno očistiti.
- Pred sterilizacijo je treba instrumente razstaviti (za podrobnosti o razstavljanju glejte navodila za čiščenje).
 - Odstranite ščitnik za tkivo tako, da pritisnete gumb za sprostitvev in potisnete ščitnik za tkivo proksimalno, kot je prikazano zgoraj na sliki 1.
 - Zagotovite, da je vzmet ostala na stebelu pogona acetabularnega povrtala.
 - Pri obdelavi posameznih pripomočkov uporabljajte samo odobrene sterilizacijske ovoje ali vrečke.

- **Ščitnika za tkivo ne priklopite na pogon acetabularnega povrtala za sterilizacijo.**

- Če se uporablja sterilizacijski kovček, mora imeti ščitnik za tkivo svoj prostor v sterilizacijskem kovčku.

Če je pripomoček steriliziran v togem vsebniku kot del kompletnega instrumenta, je odgovornost zdravstvene ustanove, da zagotovi minimalne priporočene parametre sterilizacije, saj spremembe v količini naloženih instrumentov lahko vplivajo na učinkovitost sterilizacije.

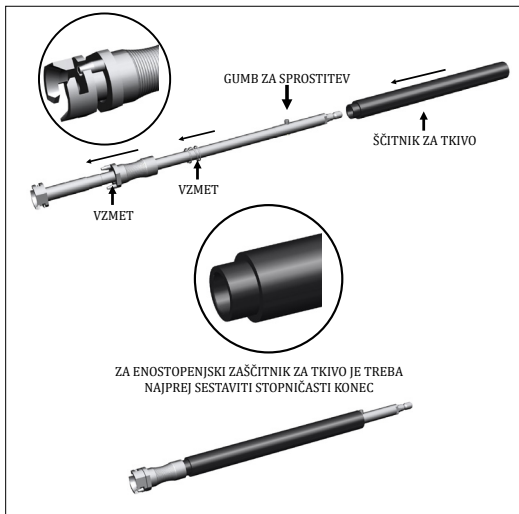
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za ZDA		
Predvakuumska/vakuumska faza	132 °C	4 minute
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za Evropo		
Predvakuumska/vakuumska faza	134 °C	3 minute

SESTAVLJANJE PRED UPORABO











Pred uporabo se prepričajte, da je naprava ustrezno sestavljena.

- Prepričajte se, da boste uporabili pravilno dolžino ščitnika za tkivo z ustreznim pogonom acetabularnega povrtala.
 - Preverite, ali se izrezkani opis na ščitniku za tkivo ujema z izrezkanim opisom na pogonu acetabularnega povrtala.
- **Vzmet mora biti prisotna in funkcionalna.**
- Stopničasti konec ščitnika za tkivo mora prvi na pogon acetabularnega povrtala (glejte sliko 2). Pritisnite gumb za sprostitev in nanj potisnite ščitnik za tkivo. Prepričajte se, da sprožilec za palec zaskoči v povezavo z Bridgeback povrtalom, kot je prikazano na sliki 2.
- Ocenite prileganje ščitnika za tkivo.
 - Med ščitnikom za tkivo in gumbom za sprostitev ne sme biti veliko odvečnega prostora.
 - **Če menite, da je preveč prostora, odstranite ščitnik za tkivo in se prepričajte, da se izrezkana dolžina (Standard [standardni] ali Extended [razširjeni]) na pogonu acetabularnega povrtala ujema z dolžino na ščitniku za tkivo.**

Slika 2: Sestavite ščitnik za tkivo s pogonom acetabularnega povrtala



SIMBOLI, KI SO LAHKO UPORABLJENI NA OZNAKI

	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
	Proizvajalec
	Kataloška številka
	Oznaka CE s številko priglašene organa
	Pozor
	Glejte navodila za uporabo
	Številka partije
	Nesterilno
	Evropski predstavnik:
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Distributer

DODATNE OZNAKE:

„REMOVE FOR CLEANING &
STERILIZATION“

Pripomoček je treba pred
čiščenjem in sterilizacijo
razstaviti.

BRUKSANVISNING OCH REPROCESSINGSINSTRUKTIONER FÖR DE ACETABULÄRA FRÄSDRIVINSTRUMENTEN (BRIDGEBACK)

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och AAMI ST81. De gäller för Bridgeback acetubulära fräsdrivenhetsinstrument (tillhandahålls som osterila), levereras av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en sjukvårdsinrättningsmiljö. Alla Tecomet-instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INTE annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**

I länder där kraven avseende reprocessing är strängare än de som anges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda återanvändbara Tecomet-instrument och tillbehör för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att ombearbetningen utförs med lämplig utrustning, lämpliga material och att personalen har genomgått tillbörlig utbildning för att uppnå det önskade resultatet. Detta kräver normalt att utrustning och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

BESKRIVNING

Tecomet acetabulära fräsdrivenhetsinstrument (Bridgeback) är återanvändbara enheter utformade för att hjälpa kirurgen förbereda patientens acetabulum inför ett implantat vid total höftartroplastik (THA). En acetabulär fräs är fäst till den distala änden på fräsdrivenheten som sedan utgör ett medel för att överföra rotationskraft, applicerat antingen manuellt eller med en eldrivare, vid den proximala änden. Vävnadsskydd används för att skydda den acetabulära drivenhetens roterande skaft och utgöra ett medel för att stödja skaftet under användning medan man förhindrar att vävnad fastnar eller lindas på skaftet.


AVSEDD ANVÄNDNING

De acetabulära fräsdrivenhetsinstrumenten (Bridgeback) är avsedda att användas vid total höftartroplastik (THA) som ordinerats vid behandling av olika sjukdomar i höftleden. Instrumentet utgör ett medel för att hålla och driva en acetabulär fräs under förberedelse av acetabulum för att rymma ett implantat. Enheten kan hanteras manuellt eller med hjälp av en eldriven kirurgisk drivenhet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Varningar

- Alla instrument och tillbehör som tillhandahålls **ICKE-STERILA**  måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.

LÄS DESSA INSTRUKTIONER FULLSTÄNDIGT INNAN ANVÄNDNING AV ENHETERNA

- Vävnadsskyddet måste tas bort från den acetabulära fräsdrivenheten före rengöring och sterilisering.
- Säkerställ att fjädern sitter kvar på skaftet till den acetabulära fräsdrivenheten före monteringen av vävnadsskyddet på den acetabulära fräsdrivenheten. Se figur 2 för detaljer.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.
- Det åligger kirurgen att lära sig lämplig kirurgisk teknik före användningen av enheterna.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull vid rengöring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

R

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

- Instrumenten ska inspekteras avseende skador, särskilt vid snabbkopplingen, fjädern och frigöringsknappen före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada ska inte användas.
- Som med alla kirurgiska instrument, ska noggrann uppmärksamhet iakttas för att säkerställa att instrumenten inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Noggrann uppmärksamhet ska iakttas avseende asepsis och undvikande av anatomiska risker.

BEGRÄNSNING VID REPROCESSING

Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd användning eller felaktig användning, och inte på grund av ombearbetning.

RENGÖRING

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

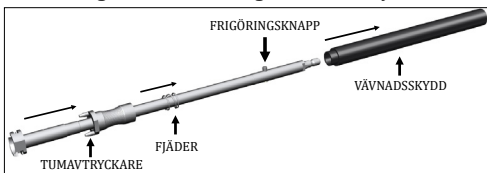
FÖRRENGÖRING VID ANVÄNDNINGSTÄLLET

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

A. MANUELL RENGÖRING FÖR DE ACETABULÄRA FRÄSDRIVINSTRUMENTEN (BRIDGEBACK)

1. Förbered en lösning av proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.
2. **Ta isär alla komponenter före rengöring.**
 - a. Avlägsna vävnadsskyddet genom att trycka ned frigöringsknappen och låta vävnadsskyddet glida proximalt som visas i figur 1. **Fjädern och tumavtryckaren måste sitta kvar på den acetabulära fräsdrivenhetens skaft.**

Figur 1: Demontering av vävnadsskydd



3. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet. Rör alla rörliga delar samtidigt nedsänkt i rengöringsmedelslösningen.
4. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper hos varje enhet som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring, t.ex. rörliga delar.
5. Rör och manövrera alla rörliga delar på enheten under rengöringen för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringsmedelslösningen. Se figur 1 under utförandet av följande manipulationer:
 - a. Tryck ned frigöringsknappen flera gånger under rengöringen.
 - b. Flytta fjädern och tumavtryckaren längs drivenhetens skaft medan du skrubbar den distala spetsen på den acetabulära fräsdrivenheten. Var försiktig så att fjädern inte lossnar eller avlägsnas från drivenhetens skaft under rengöring.

c. Skrubba inuti vävnadsskyddet genom att föra in en tätsittande piprensare/borste genom röret tre (3) gånger.

6. Skölj grundligt med destillerat eller sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta. Manövrera alla rörliga delar under sköljningen. Spola inuti vävnadsskyddets rör med en stor spruta.
7. Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
8. Sänk ned instrumenten och aktivera badet under minst 10 minuter. En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas.
9. Avlägsna och skölj instrumenten i destillerat eller sterilt vatten under minst en (1) minut eller tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta. Manövrera alla rörliga delar under sköljningen. Spola inuti vävnadsskyddets rör med en stor spruta.
10. Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa dessa rengöringssteg om kvarstående smuts observeras.
11. Torka instrumenten med rena, luddfria torkar som förberedelse inför sterilisering. Använd ren tryckluft för att ta bort fukt från svåråtkomliga områden.

B. AUTOMATISK RENGÖRING FÖR DE ACETABULÄRA FRÄSDRIVINSTRUMENTEN (BRIDGEBACK)

1. Förbered en lösning av proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer.
2. **Ta isär alla komponenter före rengöring.**
 - a. Avlägsna vävnadsskyddet genom att trycka ned frigöringsknappen och låta vävnadsskyddet glida proximalt som visas i figur 1 ovan. **Fjädern och tumavtryckaren måste sitta kvar på den acetabulära fräsdrevenhetens skaft.**
3. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet. Rör alla rörliga delar samtidigt nedsänkt i rengöringsmedelslösningen.
4. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt

uppmärksam på de karakteristiska egenskaper hos varje enhet som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring, t.ex. rörliga delar.

5. Rör och manövrera alla rörliga delar på enheten under rengöringen för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringsmedelslösningen. Se figur 1 under utförandet av följande manipulationer:
 - a. Tryck ned frigöringsknappen flera gånger under rengöringen.
 - b. Flytta fjädern och tumavtryckaren längs drivenhetens skaft medan du skrubbar den distala spetsen på den acetabulära fräsdrivenheten. Var försiktig så att fjädern inte lossnar eller avlägsnas från drivenhetens skaft under rengöring.
 - c. Skrubba inuti vävnadsskyddet genom att föra in en tätsittande piprensare/borste genom röret tre (3) gånger.
6. Skölj grundligt med destillerat eller sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta. Manövrera alla rörliga delar under sköljningen. Spola inuti vävnadsskyddets rör med en stor spruta.
7. Ladda instrumenten i en automatisk disk-/desinfektionsmaskin på så sätt att ytorna på instrumenten exponeras maximalt.
8. Använd disk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens instruktioner för att säkerställa att alla cykelparametrar (t.ex. tid, temperatur) följs.
9. Ta ut instrumenten och kontrollera avseende kvarstående smuts eller fuktighet. Vid kvarstående smuts upprepas den automatiska rengöringscykeln. Vid kvarstående fuktighet torkas instrumenten med rena, luddfria dukar inför förberedande sterilisering.

STERILISERING

Fuktig värme/ångsterilisering är den lämpliga och rekommenderade metoden för de acetabulära fräsdrivenhetinstrumenten.

- Instrumenten måste rengöras korrekt före steriliseringen.
- Instrumenten ska tas isär före sterilisering (se rengöringsanvisningarna för närmare information om isärtagning).

- Avlägsna vävnadsskyddet genom att trycka ned frigöringsknappen och låta vävnadsskyddet glida proximalt som visas ovan i figur 1.
- Se till att fjädern hålls kvar på skaftet till den acetabulära fräsdrivenheten.
- Använd endast godkända steriliseringsomslag eller -påsar vid bearbetning av enstaka enheter.
- **Vävnadsskyddet ska inte monteras på den acetabulära fräsdrivenheten för sterilisering.**
 - Om en steriliseringskassett används ska vävnadsskyddet ha en egen plats i steriliseringskassetten.

Om enheten steriliseras som del av en instrumentsats i en styv behållare, åligger det sjukvårdsinrättningen att garantera att de minsta rekommenderade steriliseringsparametrarna uppnås eftersom ändringar i instrumentlastens storlek kan påverka steriliseringseffektiviteten.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i USA		
Förvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i Europa		
Förvakuum/vakuumpuls	134 °C	3 minuter

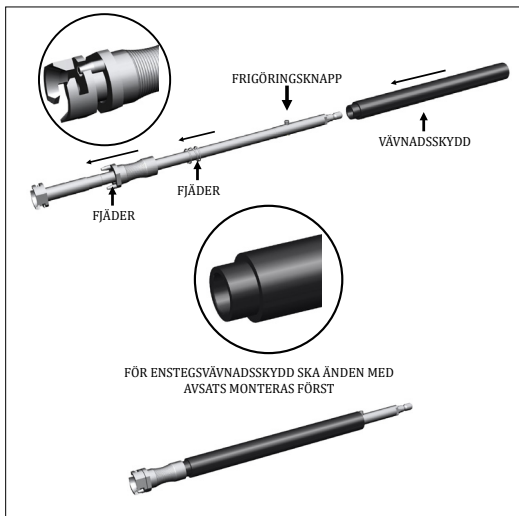
MONTERING FÖRE ANVÄNDNING

Kontrollera att anordningen är korrekt hopmonterad innan du använder den.

- Säkerställ att vävnadsskydd med rätt längd används tillsammans med lämpligt acetabulärt fräsdrivenhet.
 - Kontrollera att den etsade beskrivningen på vävnadsskyddet stämmer överens med den etsade beskrivningen på den acetabulära fräsdrivenheten.
- **Fjädern måste sitta på plats och vara i fungerande skick.**
- Vävnadsskyddsändan med avsats måste placeras först på den acetabulära fräsdrivenheten (se figur 2). Tryck ned frigöringsknappen och skjut vävnadsskyddet över den. Se till att tumavtryckaren aktiverar Bridgeback-fräsens anslutning enligt figur 2.

- Bedöm vävnadsskyddets passform.
 - Det ska inte finnas ett alltför stort utrymme mellan vävnadsskyddet och frigöringsknappen.
 - **Om du tror att det finns ett alltför stort utrymme ska du avlägsna vävnadsskyddet och se till att den etsade längden (Standard eller Extended [Utökad]) på den acetabulära fräsdrivenheten stämmer överens med längden på vävnadsskyddet**

Figur 2: Montering av vävnadsskyddet på den acetabulära fräsdrivenheten



SYMBOLER SOM KAN ANVÄNDAS PÅ MÄRKNINGEN



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



Tillverkare



Katalognummer



CE-märke med nummer för anmält organ



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Partinummer



Icke-steril



Europeisk representant



Tillverkningsdatum



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör

ÖVRIG MÄRKNING:

"REMOVE FOR CLEANING &
STERILIZATION"

Enheten ska nedmonteras före
rengöring och sterilisering.

ASETABÜLER OYUCU SÜRÜCÜ ALETLERİNİN (BRIDGEBACK) TEKRAR İŞLEME VE KULLANIM TALİMATI

Bu talimat ISO 17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Tecomet tarafından tedarik edilen (steril olmayan şekilde sağlanan), bir sağlık hizmetleri tesisi ortamında tekrar işlemden geçirilmesi amaçlanan Bridgeback asetabüler oyuncu sürücü aletleri için geçerlidir. Tüm Tecomet aletleri ve aksesuarları, **belirli bir alete eşlik eden talimatta AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE** bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı tekrar kullanılabilir Tecomet aletleri ve aksesuarları cerrahi kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak doğrulanmıştır. Tekrar işleminin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık personelinin sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin doğrulanıp rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

TANIM

Tecomet asetabüler oyuncu sürücü aletleri (Bridgeback) cerraha hastanın asetabulumunu total kalça artroplastisi (TKA) sırasında bir implant almak üzere hazırlamasına yardımcı olmak için tasarlanmış tekrar kullanılabilir cihazlardır. Bir asetabüler oyuncu, oyuncu sürücüsünün distal ucuna bağlanır ve bu şekilde proksimal uca manuel olarak ya da bir elektrikli sürücüyle uygulanan dönüş gücünün aktarılmasına olanak sağlar. Doku koruyucular asetabüler oyuncu sürücüsünün dönen şaftını kaplamak üzere kullanılır ve dokunun şaft üzerine yakalanmasını veya dolanmasını engellerken şaftın desteklenmesine olanak sağlar.


KULLANIM AMACI

Asetabüler oyuncu sürücü aletleri (Bridgeback) kalça eklemine çeşitli hastalıklarını tedavi etmek üzere total kalça artroplastisi (TKA) sırasında kullanılması amaçlanmıştır. Alet, asetabulumun bir implant almak üzere hazırlanması sırasında asetabüler oyuncunun tutulmasına ve ilerletilmesine olanak sağlar. Cihaz manuel olarak ya da elektrikli bir cerrahi sürücü aracılığıyla kullanılabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER



Uyarılar

- Tüm alet ve aksesuarlar **STERİL OLMAYAN**  bir şekilde sağlanmış olup her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

CİHAZLARI KULLANMADAN ÖNCE BU TALİMATI TÜRÜMLE OKUYUN

- Doku koruyucu temizlik ve sterilizasyon öncesinde asetabüler oyuncu sürücüsünden ayrılmalıdır.
- Doku koruyucuyu asetabüler oyuncu sürücüsüyle birleştirmeden önce asetabüler oyuncu sürücüsünün şaftı üzerinde yay kısmının tutulmasını sağlayın. Ayrıntılar için Şekil 2'ye bakınız.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Cihazları kullanmadan önce uygun cerrahi tekniklere aşina olmak cerrahın sorumluluğundadır.
- Temizlik için asla metal fırça veya çelik yünü kullanmayın.

ÖNLEMLER

R
ONLY

ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

- Aletler her kullanımdan önce özellikle hızlı bağlantı, yay ve serbest bırakma düğmesinde hasar açısından incelenmelidir. Hasar bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Her cerrahi aletle olduğu gibi kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmamasını sağlamak üzere çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
- Asepsiye ve anatomik tehlikelerden kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.

TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRME SINIRLAMALARI

Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu normalde tekrar işleme değil amaçlanan kullanım veya kötü kullanım nedeniyle aşınma ve hasar ile belirlenir.

TEMİZLİK

- Tecomet, aletler üzerinde kalan rezidüel biyolojik kirin kuruma süresini sınırlamak üzere aletlerin her cerrahi işlemde sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde temizlenmesini önerir.
- Temizlik maddelerini seyreltmek ve aletleri durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Temizleme için distile su ve durulama için distile veya steril su kullanılması önerilir. Protein tabanlı kiri koagüle edip sertleştireceğinden sıcak su kullanmaktan kaçının.
- Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar üreticilerinin önerilerine göre hazırlanmalıdır. Sadece hemen hemen nötr pH değerine sahip ve cerrahi aletlerde kullanılması onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

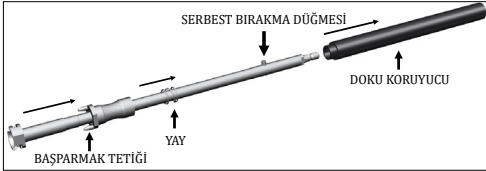
KULLANIM NOKTASINDA ÖN TEMİZLİK

- Aletlerden fazla biyolojik kir ve dokuyu tek kullanımlık bezler kullanarak giderin.
- Kullandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde aletleri bir distile su kabına veya nemli havlularla kaplanacak şekilde bir tepsiye dizin.

A. **ASETABÜLER OYUCU SÜRÜCÜ ALETLER (BRIDGEBACK) İÇİN MANUEL TEMİZLİK**

1. Üreticinin önerilerine göre bir proteolitik enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. **Temizlik öncesinde tüm bileşenleri parçalarına ayırın.**
 - a. Doku koruyucuyu serbest bırakma düğmesine basıp doku koruyucuyu Şekil 1’de gösterildiği gibi proksimale kaydırarak çıkarın 1. **Yay ve başparmak tetiği asetabüler oyucu sürücüsünün shaftında durmalıdır.**

Şekil 1: Doku Koruyucunun Parçalarına Ayrılması



3. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun. Tüm hareketli parçaları deterjan solüsyonu içine batırılmış şekilde hareket ettirin.
4. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Her cihazın etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak özelliklerine özellikle dikkat edin (örn. hareketli kısımlar).
5. Tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere temizlik sırasında cihazın tüm hareketli parçalarını çalıştırın ve manevra yaptırın. Şu manipülasyonları yaparken Şekil 1’e başvurun:
 - a. Temizlik sırasında serbest bırakma düğmesine birkaç kez bastırın.
 - b. Asetabüler oyucu sürücüsünün distal ucunu fırçalarken yayı ve başparmak tetiğini sürücü shaftı boyunca hareket ettirin. Temizlik sırasında yayı sürücü shaftından çıkarmamaya veya ayırmamaya dikkat edin.

- c. Doku koruyucunun iç çapını, sağlam oturan bir boru temizleyiciyi/fırçayı tüpün içinden üç (3) kez geçirerek fırçalayın.
6. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile veya steril suyla durulayın. Durularken tüm hareketli kısımlara manevra yaptırın. Doku koruyucunun iç çapını büyük bir şırınga ile yıkayın.
7. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonuyla bir ultrasonik banyo hazırlayın.
8. Aletleri sıvıya batırın ve banyoyu minimum 10 dakika aktive edin. 25–50 kHz frekans önerilir.
9. Aletleri çıkarıp distile veya steril suyla en az bir (1) dakika veya tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar durulayın. Durularken tüm hareketli kısımlara manevra yaptırın. Doku koruyucunun iç çapını büyük bir şırınga ile yıkayın.
10. Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse bu temizlik adımlarını tekrarlayın.
11. Aletleri sterilizasyona hazırlık için temiz, tiftiksiz bezlerle kurulayın. Ulaşılması zor bölgelerden nemi gidermek için temiz, basınçlı hava kullanın.

B. ASETABÜLER OYUCU SÜRÜCÜ ALETLER (BRIDGEBACK) İÇİN OTOMATİK TEMİZLİK

1. Üreticinin önerilerine göre bir proteolitik enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. **Temizlik öncesinde tüm bileşenleri parçalarına ayırın.**
 - a. Doku Koruyucuyu serbest bırakma düğmesine basıp doku koruyucuyu yukarıdaki Şekil 1’de gösterildiği gibi proksimale kaydırarak çıkarın. **Yay ve başparmak tetiği asetabüler oyucu sürücüsünün saftında durmalıdır.**
3. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun. Tüm hareketli parçaları deterjan solüsyonu içine batırılmış şekilde hareket ettirin.
4. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Her cihazın etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak özelliklerine özellikle dikkat edin (örn. hareketli kısımlar).

5. Tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere temizlik sırasında cihazın tüm hareketli parçalarını çalıştırın ve manevra yaptırın. Şu manipülasyonları yaparken Şekil 1'e başvurun:
 - a. Temizlik sırasında serbest bırakma düğmesine birkaç kez bastırın.
 - b. Asetabüler oyuncu sürücüsünün distal ucunu fırçalarken yayı ve başparmak tetiğini sürücü şaftı boyunca hareket ettirin. Temizlik sırasında yayı sürücü şaftından çıkarmamaya veya ayırmamaya dikkat edin.
 - c. Doku koruyucunun iç çapını, sağlam oturan bir boru temizleyiciyi/fırçayı tüpün içinden üç (3) kez geçirerek fırçalayın.
6. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile veya steril suyla durulayın. Durularken tüm hareketli kısımlara manevra yaptırın. Doku koruyucunun iç çapını büyük bir şırınga ile yıkayın.
7. Aletleri alet yüzeylerine maruz kalmayı maksimuma çıkaracak bir şekilde otomatik yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
8. Yıkayıcı-dezenfektörü tüm döngü parametrelerinin (yani süre, sıcaklık) izlenmesini sağlamak üzere üreticinin talimatına göre çalıştırın.
9. Aletleri çıkarın ve kalan kir veya ıslaklık açısından kontrol edin. Kir kalıntıları gözlenirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Kalan ıslaklık gözlenirse, aletleri sterilizasyona hazırlık olarak temiz, tiftiksiz bezlerle kurutun.

STERİLİZASYON

Asetabüler oyuncu sürücü aletleri için tercih edilen ve önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.

- Aletler sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.
- Aletler sterilizasyondan önce parçalarına ayrılmalıdır (parçalarına ayırmanın ayrıntıları için temizleme talimatına bakınız).
 - Doku koruyucuyu serbest bırakma düğmesine basıp doku koruyucuyu yukarıdaki Şekil 1'de gösterildiği gibi proksimale kaydırarak çıkarın.

- Yayın hala asetabüler oyuncu sürücüsünün şaftı üzerinde tutulmasını sağlayın.
- Tek cihazları işleme koyarken sadece onaylı sterilizasyon sargıları veya poşetleri kullanın.
- **Doku koruyucu, sterilizasyon için asetabüler oyuncu sürücüsü üzerine monte edilmemelidir.**
 - Sterilizasyon kutusu kullanılması durumunda, doku koruyucu sterilizasyon kutusunda kendi alanına sahip olmalıdır.

Eğer cihaz sert bir kaptaki bir alet setinin bir kısmı olarak sterilize edilirse alet yükündeki değişiklikler sterilizasyon etkinliğini etkileyebileceğinden minimum önerilen sterilizasyon parametrelerinin elde edilmesini sağlamak sağlık bakımı tesisinin sorumluluğundadır.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler		
Ön vakum/Vakum Puls	132 °C	4 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Avrupa'da Önerilen Parametreler		
Ön vakum/Vakum Puls	134 °C	3 dakika

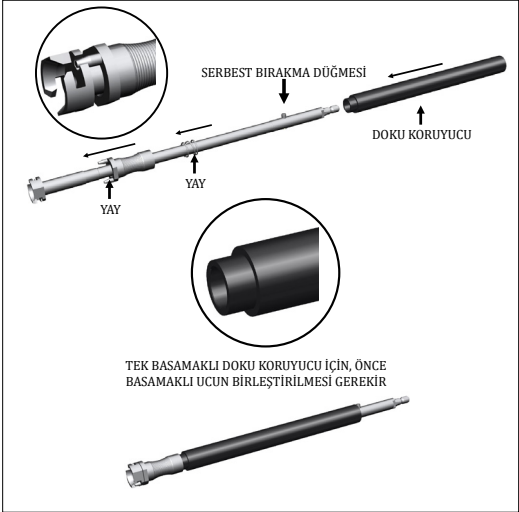
KULLANIM ÖNCESİNDE MONTAJ

Kullanım öncesinde cihazın uygun şekilde kurulmasını sağlayın.

- Doğru uzunlukta doku koruyucunun uygun asetabüler oyuncu sürücü ile kullanılmasını sağlayın.
 - Doku koruyucu üzerindeki kazınmış tanımın asetabüler oyuncu sürücü üstündeki kazınmış tanımıyla eşleştiğini kontrol edin.
- **Yay mevcut ve işlevsel olmalıdır.**
- Doku koruyucunun basamaklı ucu önce asetabüler oyuncu sürücü üzerine geçmelidir (bakınız Şekil 2). Serbest bırakma düğmesine basın ve doku koruyucuyu üzerinden kaydırın. Başparmak tetiğinin, Şekil 2'de gösterildiği gibi Bridgeback oyuncu bağlantısına geçtiğinden emin olun.
- Doku koruyucunun oturmasını değerlendirin.
 - Doku koruyucu ile serbest bırakma düğmesi arasında çok miktarda fazla boşluk olmamalıdır.

- **Fazla boşluk olduğuna inanıyorsanız doku koruyucuyu çıkarın ve asetabüler oyucu sürücü üzerindeki kazınmış uzunluğun (Standard [Standart] veya Extended [Uzatılmış]) doku koruyucunun uzunluğuyla eşleştirdiğinden emin olun.**

Şekil 2: Doku Koruyucunun Asetabüler Oyucu Sürücüsü üzerine Montajı




ETİKETLERDE KULLANILABİLECEK SEMBOLLER

-  ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
-  Üretici
-  Katalog Numarası
-  Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti
-  Dikkat
-  Kullanma Talimatına Başvurun
-  Lot Numarası
-  Steril Değildir
-  Avrupa Temsilcisi
-  Üretim Tarihi
-  Tıbbi Cihaz
-  Ambalaj Ünitesi
-  Üretim Ülkesi
-  Distribütör

EK ETİKETLEME:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Temizleme ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.

 Manufactured by:

TECOMET® 
2797


Legal Name:

Symmetry Medical Manufacturing Inc.

486 West 350 North

Warsaw, IN 46582 USA

Phone: +1 574 267 8700

 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

www.tecomet.com

7025-99 Rev D (10/06/2021)