

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

重要な情報 - 使用前にお読みください

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА







重要信息 - 请使用前阅读

VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE
DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM
VIGTIGE OPLYSNINGER - SKAL LÆSES INDEN BRUG
BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN
OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST
TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL
SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI
VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK
WAŽNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÃOES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	11
Contenuto (Italiano - IT).....	21
Inhalt (Deutsch - DE).....	31
Índice (Español - ES).....	42
内容 (日本語 - JA).....	52
Съдържание (български - BG).....	60
目录 (简体中文 - ZH-CN).....	71
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	78
Obsah (Česky - CS).....	88
Indhold (Dansk - DA).....	97
Inhoud (Nederlands - NL).....	107
Sisukord (Eesti - ET).....	117
Sisältö (Suomi - FI).....	127
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	137
Tartalom (Magyar - HU).....	148
Saturs (Latviešu - LV).....	158
Turinys (Lietuvių - LT).....	168
Innhold (Norsk - NO).....	178
Spis treści (Polski - PL).....	188
Índice (Português - PT).....	199
Cuprins (Română - RO).....	210
Obsah (Slovenčina - SK).....	220
Vsebina (Slovenščina - SL).....	230
Innehåll (Svenska - SV).....	240
İçindekiler (Türkçe - TR).....	250

INSTRUCTION FOR USE AND REPROCESSING FOR HIP AND KNEE REVISION SYSTEMS

These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to:

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

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

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing 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.

Intended Use

Hip Revision System

The Hip Revision System is specifically used to aid in the extraction of all Total Hip Arthroplasty (THA) implant components and bone cement. These instruments may also be used to shape the remaining bone in preparation to receive a new implant during a revision procedure.

Knee Revision System

The Knee Revision System is a set of medical instruments used in the removal and replacement of knee implants. This set of instruments is specifically used to aid in the extraction of all Total Knee Arthroplasty (TKA) implant components and bone cement. These instruments may also be used to shape the remaining bone in preparation to receive a new implant.

Intended Patient Population

Hip Revision System

The device is prescriptive, therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize this set of instruments on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires the removal and replacement of hip implants.

Knee Revision System

The device is prescriptive, therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize this set of instruments on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires the removal and replacement of knee implants.

Indications For Use

Hip Revision System

The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires the removal and replacement of hip implants.

Knee Revision System

The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires the removal and replacement of knee implants.

Contra-indications

There are no specific contra-indications for the subject devices. They are handheld instruments used at the discretion of the operating surgeon.

Intended User

The Hip and Knee Revision Systems are prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

Expected Clinical Benefits

When used as intended, the Hip and Knee Revision Systems aid in the safe removal of the previously failed implant.

Performance Characteristics

The Hip and Knee Revision Systems aid in the safe removal of the previously failed implant

Adverse Events & Complications

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

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

Adverse events to user:

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

Adverse Events & Complications – Reporting of Serious Incidents

Serious Incident Reporting (EU)


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

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

Warnings and Limitations

Warnings

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

- Instruments that are labeled single use (⊗) are intended to be used one time and then discarded.
- Risks of reusing single use (⊗) instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.
- Reprocessing instructions do not apply to Sterile **STERILE** - single use (⊗) instruments.
- Sterile **STERILE** - single use instruments are intended to be used one time then discarded.
- Sterile **STERILE** instruments in visibly damaged sterile **STERILE** packaging should be discarded.
- Reusable instruments and accessories that are provided NON-STERILE  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments and accessories.
- If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments and accessories with sharp cutting edges, tips, and teeth.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are **not recommended** for sterilization of reusable instruments. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used.
- **Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for instruments with lumens, blind holes, cannulas, mated surfaces and other complex features. A thorough manual cleaning of such device features is recommended before any automated cleaning process.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the instruments. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- When processing instruments do not place heavy devices on top of delicate instruments.
- **Use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/284°F because severe surface damage to the polymer will occur.
- Silicone lubricants **should not** be used on surgical instruments.
- 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.
- Orthopedic instruments should not be utilized on internal organs, vascular structures, or nervous system structures.
- The delivery systems are not intended to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used with an FDA approved sterilization wrap. Wrapping material is designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and to maintain the sterility of the internal components.

- Ensure firm connection with the assembled device prior to use.

Materials and Restricted Substance

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

Device Life

- The life expectancy of a reusable instrument and its accessories are dependent on the frequency of use and the care and maintenance the instruments receive. However, even with proper handling as well as correct care and maintenance, reusable instruments and accessories should not be expected to last indefinitely. Therefore, an accurate estimate of end of life is not possible for these types of manual, reusable devices.
- Instruments and accessories should be inspected for damage and wear before each use. Instruments and accessories that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Due to the high wear nature of cutting and reaming instruments, the device life of these types of devices is 1 year. These devices should be inspected before each use for wear and degradation.
- Single use (⊗) instruments are intended to be used one time and then discarded.

Disposal

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

Limitations on Reprocessing

- Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal reusable instruments and accessories unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.
- Instruments comprised of polymers or incorporating polymer components can be sterilized using steam however they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped they should be replaced. Contact your Tecomet representative for your replacement needs.
- Instruments with removable polymer sleeves or components **must** be disassembled for sterilization (e.g. acetabular reamer drivers with tissue protector sleeve).
- Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments and accessories.
- Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. **It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.**
- The delivery systems have NOT been validated for use with flexible endoscopes, or devices with lumens or working

channels longer than 4 inches (3mm ID). Always refer to instrument manufacturer instructions.

- The delivery systems have NOT been validated for ETO sterilization of devices.
- Tecomet delivery systems have not been validated for use in filtered sterilization containers and Tecomet does not recommend use of such a system. If filtered sterilization container systems are used, the user is responsible for following the recommendations of the manufacturer for the proper placement and use of cases and trays inside the container.

Reprocessing Instructions

Point of Use

- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe. Place devices in a container of distilled water or cover with damp towels.

Note: Soaking in proteolytic enzyme solution prepared according to the manufacturer will facilitate cleaning especially in instruments with complex features such as lumens, mating surfaces, blind holes and cannulas.

- If instruments cannot be soaked or maintained damp then they should be cleaned as soon as possible after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

Containment and Transportation

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

Cleaning

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

Point of Use Pre-cleaning

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

Manual Cleaning of Instruments

1. Prepare a proteolytic enzyme based detergent like Enzol (or equivalent) and prepare a cleaning solution according to the detergent manufacturer's recommendation.
2. Immerse instruments and soak for the time recommended by the detergent manufacturer.
 - While immersed actuate all hinged devices and those with moving parts.
3. Use a soft bristle cleaning brush and scrub the instruments until all visible contamination has been removed. Scrub the

device below the surface of the cleaning solution to prevent aerosolization of contaminants. Pay particular attention to the features that will pose a challenge to effective cleaning. Follow these general guidelines:

- Using the brush, scrub all surfaces of the device. Pay particular attention to any cutting features or rough surfaces used for filing or abrading.
 - Use a snug fitting pipe cleaner to access blind holes or cannula. Insert and rotate in blind holes or pass the pipe cleaner through any cannula three (3) times.
4. Rinse thoroughly with distilled water until all traces of cleaning solution are removed.
 - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
 5. Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.
 6. Submerge the instruments and activate the bath for a minimum of 10 minutes. A frequency of 25 – 50 kHz is recommended.
 7. Remove and rinse the instruments in distilled or sterile water for at least one (1) minute or until all traces of cleaning solution are removed.
 - Actuate all hinged devices and those with moving parts while rinsing.
 8. Visually inspect the instruments for visible soil and repeat these cleaning steps if remaining soil is observed.
 9. Dry the instruments with clean, lint-free wipes in preparation for sterilization. Use clean pressurized air to remove moisture from hard to reach areas.

Automated Cleaning of Instruments Using Washer-Disinfector

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

Manual Cleaning of Sterilization Container

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

Automated Cleaning of Sterilization Container Using Washer-Disinfector

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

Lubrication

- After cleaning and before sterilization, instruments with moving parts (e.g. hinges, box-locks, sliding or rotating parts) should be lubricated with a water-soluble lubricant such as Preserve[®], Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for dilution, shelf life and application method.

Sterilization

- Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for the instrument set.
- The instruments and container must be properly cleaned before sterilization.
- Place the instruments in their respective position within the sterilization container according to the markings / labeling in the container. Once the container is loaded put the lid on and secure all lid locks. The closed container should now be wrapped with an approved wrap according to the AAMI ST79 recommendations. The container is now ready for sterilization according to the parameters listed below.

Recommended Parameters for Steam Sterilization

Sterilization Mode	Exposure Temp.	Exposure Time	*Dry Time
Dynamic-Air-Removal	132°C (270°F)	4 minutes	60 minutes
Dynamic-Air-Removal	135°C (275°F)	3 minutes	60 minutes






















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

Storage

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

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

Symbols Used on Labeling:

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

¹Refer to the labeling for CE information

²Refer to the labeling for Swiss Authorized Representative

Additional Labeling:

“MANUAL USE
ONLY”

Device should not be attached to a power source and is only intended to be handled manually.

“REMOVE FOR
CLEANING & STE-
RILIZATION”

Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.

NOTICE D'UTILISATION ET DE RETRAITEMENT POUR LES SYSTÈMES DE REPRISE DE HANCHE ET DE GENOU

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81 et concernent :

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

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

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

Utilisation prévue

Système de reprise de hanche

Le système de reprise de hanche est utilisé spécifiquement pour faciliter l'extraction de tous les composants implantaires d'arthroplastie totale de hanche (ATH) et de ciment osseux. Ces instruments peuvent également permettre de façonner l'os restant, en préparation à la réception d'un nouvel implant au cours d'une intervention de reprise.

Système de reprise de genou

Le système de reprise de genou est un ensemble d'instruments médicaux utilisés dans le retrait et le remplacement des implants de genou. Cet ensemble d'instruments est utilisé spécifiquement pour faciliter l'extraction de tous les composants implantaires d'arthroplastie totale de genou (ATG) et de ciment osseux. Ces instruments peuvent également permettre de façonner l'os restant, en préparation à la réception d'un nouvel implant.

Population de patients visée

Système de reprise de hanche

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédique averti peut utiliser cet ensemble d'instruments sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une procédure qui nécessite le retrait et le remplacement des implants de hanche.

Système de reprise de genou

Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédique averti peut utiliser cet ensemble d'instruments sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une procédure qui nécessite le retrait et le remplacement des implants de genou.

Indications d'utilisation

Système de reprise de hanche

Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une procédure qui nécessite le retrait et le remplacement des implants de hanche.

Système de reprise de genou

Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une procédure qui nécessite le retrait et le remplacement des implants de genou.

Contre-indications

Ces dispositifs ne présentent aucune contre-indication spécifique. Ce sont des instruments à main utilisés à la discrétion du chirurgien réalisant l'intervention.

Utilisateur prévu

Les systèmes de reprise de hanche et de genou sont prescriptifs ; par conséquent, ils doivent être utilisés par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales respectives.

Bénéfices cliniques attendus

Lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, les systèmes de reprise de hanche et de genou permettent le retrait en toute sécurité de l'implant défaillant.

Caractéristiques de performance

Les systèmes de reprise de hanche et de genou permettent le retrait en toute sécurité de l'implant défaillant

Événements indésirables et complications

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

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

Événements indésirables pour l'utilisateur :

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

Événements indésirables et complications - Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)










Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivante:

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

Mises en garde et limitations

Mises en garde

-  En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les instruments étiquetés usage unique  sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les risques associés à la réutilisation des instruments à usage unique  incluent, sans s'y limiter, le risque d'infection du patient et/ou de fiabilité de fonctionnement réduite.
- Les instructions de retraitement ne s'appliquent pas aux instruments stériles  - à usage unique .
- Les instruments stériles  - à usage unique sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les instruments stériles  dont le conditionnement stérile  est visiblement endommagé doivent être éliminés.
- Les instruments et accessoires réutilisables qui sont fournis NON STÉRILES  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments et accessoires contaminés ou potentiellement contaminés.
- Le cas échéant, il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux de conditionnement de protection des instruments avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments et accessoires dotés d'arêtes coupantes, de pointes ou de dentures acérées.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), par plasma gazeux et par étuvage **ne sont pas recommandées** pour la stérilisation des instruments réutilisables. La vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Le sérum physiologique et les produits de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés.
- **Ne pas laisser des souillures biologiques sécher sur des dispositifs contaminés.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si aucune trace de sang, de fluides corporels et aucun débris de tissu ne sèche sur les instruments utilisés.
- Le nettoyage automatique utilisant uniquement un nettoyeur/désinfecteur **peut ne pas** être efficace pour les instruments dotés de lumières, d'orifices borgnes, de canules, de surfaces jointes et d'autres caractéristiques complexes. Un nettoyage manuel approfondi de ces caractéristiques de dispositif est recommandé avant tout processus de nettoyage automatique.
- L'utilisation de brosses métalliques et de tampons abrasifs est interdite pendant le nettoyage manuel. Ce matériel risquerait d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser uniquement des brosses à poils doux en nylon avec les différentes formes, longueurs et tailles pour faciliter le nettoyage manuel.

- Lors du traitement des instruments, ne pas empiler de dispositifs lourds sur des instruments fragiles.
- **Il convient d'éviter d'utiliser de l'eau calcaire.** De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour la plupart des rinçages. Néanmoins, de l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éviter tout dépôt minéral.
- Ne pas traiter les instruments dotés de composants en polymère à des températures supérieures ou égales à 140 °C, cela risquerait de gravement endommager la surface du polymère.
- **Ne pas** utiliser de lubrifiants au silicone sur les instruments chirurgicaux.
- 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.
- Les instruments orthopédiques ne doivent pas être utilisés sur des organes internes, des structures vasculaires, ou des structures du système nerveux.
- Les systèmes de rangement ne sont pas prévus pour maintenir la stérilité par eux-mêmes. Ils sont conçus pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'ils sont utilisés avec un emballage de stérilisation approuvé par la FDA. Le matériau d'emballage est conçu pour permettre le désaéragage, la pénétration et l'évacuation de la vapeur (séchage), ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.
- Avant toute utilisation, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé.

Matériaux et substances réglementées

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

Durée de vie du dispositif

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

Élimination

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

Limites de retraitement

- Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments et les accessoires réutilisables métalliques, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres

métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation chirurgicale prévue.

- Les instruments composés de polymères ou intégrant des composants en polymère peuvent être stérilisés à la vapeur. Ils ne sont cependant pas aussi durables que les instruments métalliques. Si les surfaces en polymère montrent des signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou sont visiblement voilées, elles doivent être remplacées. Contacter le représentant Tecomet si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.
- Les instruments dotés de manchons ou de composants amovibles en polymère **doivent être** démontés pour la stérilisation (p. ex., porte-outils de fraisage acétabulaire avec manchon de protection des tissus).
- Des produits de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments et des accessoires réutilisables.
- Des agents alcalins ayant un pH inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les décrets locaux l'exigent, ou en présence de maladies à prion telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). **Il est essentiel que les produits de nettoyage alcalins soient complètement et parfaitement neutralisés et rincés des dispositifs afin de les neutraliser, faute de quoi le dispositif risquerait d'être endommagé et voir sa durée de vie réduite.**
- Les systèmes de rangement n'ont PAS été validés pour y placer des endoscopes flexibles ni des dispositifs présentant une lumière ou un canal de travail d'une longueur supérieure à 10 cm (4 pouces) (d'un diamètre interne de 3 mm). Toujours se conformer aux recommandations du fabricant des instruments.
- Les systèmes de rangement n'ont PAS été validés pour la stérilisation à l'ETO des dispositifs.
- Les systèmes de rangement Tecomet n'ont pas été validés pour être utilisés dans des contenants pour stérilisation à filtres et Tecomet ne recommande pas l'utilisation d'un tel système. En cas d'utilisation de systèmes de contenants pour stérilisation à filtres, il incombe à l'utilisateur de suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne l'emplacement et l'utilisation appropriés des boîtes et des plateaux à l'intérieur du contenant.

Instructions de retraitement

Site d'utilisation

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

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

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

Conservation et transport

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

Nettoyage

- Il est fortement recommandé de nettoyer les instruments dès que possible après chaque intervention chirurgicale, et avant stérilisation, afin de limiter le temps de séchage de souillures biologiques résiduelles présentes sur les instruments.

- Porter une attention particulière à la qualité de l'eau utilisée pour diluer les produits de nettoyage et pour rincer les instruments. Il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée pour le nettoyage et de l'eau stérile pour le rinçage. Éviter d'utiliser de l'eau chaude car elle provoque la coagulation et l'endurcissement des souillures à base de protéines.
- Tous les produits de nettoyage et les désinfectants doivent être préparés conformément aux recommandations de leur fabricant respectif. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants de pH pratiquement neutre et approuvés pour les instruments chirurgicaux.

Pré-nettoyage sur point d'utilisation

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

Nettoyage manuel des instruments

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

Nettoyage automatique des instruments au laveur-désinfecteur

1. Préparer une solution de détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant.

2. Immerger les instruments dans la solution et les laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.
 - Pendant qu'ils sont immergés, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
3. Utiliser une brosse de nettoyage à poils doux et frotter les instruments jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée. Frotter le dispositif lorsqu'il est immergé dans la solution de nettoyage pour éviter que les contaminants ne se transforment en aérosols. Veiller soigneusement aux fonctions pouvant poser problème pour l'obtention d'un nettoyage efficace. Observer les directives générales suivantes :
 - Frotter toutes les surfaces du dispositif avec la brosse. Veiller soigneusement aux parties tranchantes ou surfaces rugueuses utilisées pour raboter ou abraser.
 - Utiliser un cure-pipe bien adapté pour accéder aux trous borgnes ou à la canule. Insérer et faire tourner le cure-pipe dans les trous borgnes, ou faire passer le cure-pipe à travers toutes les canules trois (3) fois.
4. Rincer soigneusement avec de l'eau distillée jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage soient éliminées.
 - Pendant le rinçage, actionner tous les instruments qui comportent des articulations et des pièces mobiles.
5. Charger les instruments dans un laveur-désinfecteur automatique de façon à maximiser l'exposition des surfaces des instruments.
6. Utiliser le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant pour s'assurer que tous les paramètres de cycle (c.-à-d. la durée, la température) sont observés.
7. Retirer les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune souillure ni humidité. En présence de souillure restante, répéter le cycle de nettoyage automatique. Si des zones sont toujours humides, sécher les instruments avec des lingettes non pelucheuses propres en préparation de la stérilisation.

Nettoyage manuel du conteneur de stérilisation

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

Nettoyage automatique du conteneur de stérilisation au laveur-désinfecteur

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

Lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (p. ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble à l'eau tels que Preserve[®], du lait chirurgical ou un produit équivalent conçu pour être appliqué sur les dispositifs médicaux. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation en stock et la méthode d'application.

Stérilisation

- La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode privilégiée et recommandée pour le jeu d'instruments.
- Les instruments et le conteneur doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.
- Placer les instruments dans leur position respective à l'intérieur du conteneur de stérilisation selon les marques/l'étiquetage dans le conteneur. Une fois le conteneur chargé, placer le couvercle et fermer tous les verrous du couvercle. Le conteneur fermé doit maintenant être emballé dans un emballage approuvé conformément aux recommandations de la norme AAMI ST79. Le conteneur est maintenant prêt pour la stérilisation selon les paramètres énumérés ci-dessous.

Paramètres recommandés pour la stérilisation à la vapeur

Mode de stérilisation	Temp. d'exposition	Temps d'exposition	*Temps de séchage
Évacuation d'air dynamique	132 °C	4 minutes	60 minutes
Évacuation d'air dynamique	135 °C	3 minutes	60 minutes

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

Stockage

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

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

Symboles utilisés sur l'étiquetage :



Attention



Non stérile



Stérile



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



Marquage CE¹



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié¹



Mandataire au sein de la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Consulter la notice d'utilisation



Usage unique ; Ne pas réutiliser



Distributeur



Stérilisé par rayonnement



Dispositif médical



Unité de conditionnement



Pays de fabrication



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation



Date limite d'utilisation



Mandataire pour la Suisse²



Importateur



Identifiant unique des dispositifs

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

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

Étiquette supplémentaire :

« MANUAL USE
ONLY »







Le dispositif ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation électrique et est uniquement destiné à être manipulé manuellement.

« REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION »

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

ISTRUZIONI PER L'USO E IL RICONDIZIONAMENTO DEI SISTEMI DI REVISIONE PER ANCA E GINOCCHIO

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, si applicano a:

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

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

Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate come efficaci nel preparare strumenti e accessori per l'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.

Uso previsto

Sistema di revisione per anca

Il sistema di revisione per anca viene utilizzato appositamente per agevolare l'estrazione dei cementi ossei e dei componenti dell'impianto di artroplastica totale dell'anca. È inoltre possibile utilizzare questi strumenti per modellare l'osso rimanente per prepararlo alla ricezione di un nuovo impianto durante un intervento chirurgico di revisione.

Sistema di revisione per ginocchio

Il sistema di revisione per ginocchio è un set di strumenti medici utilizzati per la rimozione e la sostituzione di impianti per ginocchio. Questo set di strumenti viene usato specificamente come ausilio nell'estrazione di tutti i cementi ossei e dei componenti di impianti di artroplastica totale del ginocchio. È inoltre possibile utilizzare questi strumenti per modellare l'osso rimanente per prepararlo alla ricezione di un nuovo impianto.

Popolazione di pazienti prevista

Sistema di revisione per anca

Questo set di strumenti richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato su un paziente ritenuto idoneo da un chirurgo ortopedico esperto. Il dispositivo deve essere utilizzato su pazienti sottoposti a un intervento per cui è necessaria la rimozione e la sostituzione degli impianti per anca.

Sistema di revisione per ginocchio

Questo set di strumenti richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato su un paziente ritenuto idoneo da un chirurgo ortopedico esperto. Il dispositivo deve essere utilizzato su pazienti sottoposti a un intervento per cui è necessaria la rimozione e la sostituzione degli impianti per ginocchio.

Indicazioni per l'uso

Sistema di revisione per anca

Il dispositivo deve essere utilizzato su pazienti sottoposti a un intervento per cui è necessaria la rimozione e la sostituzione degli impianti per anca.

Sistema di revisione per ginocchio

Il dispositivo deve essere utilizzato su pazienti sottoposti a un intervento per cui è necessaria la rimozione e la sostituzione degli impianti per ginocchio.

Controindicazioni

Questi dispositivi non presentano controindicazioni specifiche. Si tratta di strumenti manuali utilizzati a discrezione del chirurgo che esegue l'intervento.

Utilizzatore previsto

I sistemi di revisione per anca e ginocchio sono soggetti a prescrizione e devono pertanto essere usati da chirurghi ortopedici qualificati addestrati nell'esecuzione delle rispettive tecniche chirurgiche.

Benefici clinici previsti

Quando usati come previsto, i sistemi di revisione per anca e ginocchio agevolano la rimozione sicura del precedente impianto fallito.

Caratteristiche delle prestazioni

I sistemi di revisione per anca e ginocchio agevolano la rimozione sicura del precedente impianto fallito.

Eventi avversi e complicanze

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

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

Eventi avversi per l'utilizzatore:

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

Eventi avversi e complicanze - Segnalazione di incidenti gravi





Segnalazione di incidenti gravi (UE)

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

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

Avvertenze e limitazioni

Avvertenze

- **R ONLY** Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Tutti gli strumenti contrassegnati come monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Il riutilizzo di strumenti monouso  implica, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.
- Le istruzioni per il ricondizionamento non si applicano agli strumenti sterili **STERILE** monouso .
- Gli strumenti sterili **STERILE** monouso devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Gli strumenti sterili **STERILE** in confezioni sterili **STERILE** visibilmente danneggiate devono essere eliminati.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti **NON STERILI**  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun uso seguendo le presenti istruzioni.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti e accessori contaminati o possibilmente contaminati.
- Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili **non sono consigliati** i metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco. Il metodo consigliato è la sterilizzazione a vapore (calore umido).
- Gli agenti salini e detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere usati.
- **Non lasciar seccare residui biologici sui dispositivi contaminati.** Tutte le fasi successive di pulizia e sterilizzazione sono facilitate evitando di lasciar seccare sangue, liquidi biologici e residui di tessuto sugli strumenti usati.
- La sola pulizia automatizzata in lavatrice/disinfettatrice **potrebbe non** essere efficace per gli strumenti con lumi, fori ciechi, cannule, superfici combacianti e altre caratteristiche complesse. Prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzata si consiglia di sottoporre questo tipo di dispositivi a una scrupolosa pulizia manuale.
- Non usare spazzole metalliche o pagliette durante la pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Come ausili per la pulizia manuale, usare unicamente spazzole con setole di nylon morbide di diversa forma, lunghezza e misura.
- Durante il trattamento degli strumenti non collocare dispositivi pesanti sopra strumenti delicati.
- **Evitare di usare acqua dura.** L'acqua di rubinetto addolcita può essere usata per la maggior parte delle operazioni di risciacquo; utilizzare tuttavia acqua purificata per il risciacquo finale per prevenire i depositi minerali.
- Gli strumenti con componenti in materiali polimerici devono essere sottoposti a trattamento a temperature inferiori a 140 °C, per evitare gravi danni superficiali ai materiali polimerici.
- **Non usare** lubrificanti a base di silicone sugli strumenti chirurgici.

- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sullo strumento durante l'uso. In caso contrario, si può causare il guasto dello strumento.
- Gli strumenti ortopedici non devono essere utilizzati su organi interni, strutture vascolari o strutture del sistema nervoso.
- I sistemi portastrumenti non sono previsti per mantenere essi stessi la sterilità, bensì sono progettati per agevolare il processo di sterilizzazione quando vengono usati con un telo per la sterilizzazione approvato dalla FDA. I materiali di avvolgimento sono previsti per consentire la rimozione dell'aria, la penetrazione e l'evacuazione del vapore (asciugatura), e mantenere l'asepsi dei componenti interni.
- Prima dell'uso, assicurare una connessione salda al dispositivo assemblato.

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

- Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

Durata del dispositivo

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

Smaltimento

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

Limitazioni relative al ricondizionamento

- Se non diversamente specificato, il trattamento ripetuto effettuato seguendo le presenti istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti e accessori metallici riutilizzabili. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.
- Gli strumenti realizzati in parte con materiali polimerici o che incorporano componenti in materiali polimerici possono essere sterilizzati a vapore, tuttavia non sono altrettanto durevoli dei corrispondenti strumenti metallici. Se le superfici in materiale polimerico mostrano segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili, sostituirli. Rivolgersi al rappresentante Tecomet per richiedere prodotti sostitutivi.
- Gli strumenti con manicotti o componenti rimovibili in materiali polimerici **devono** essere smontati per la

sterilizzazione (es. inseritori per frese acetabolari con manicotto paratessuti).

- Per il trattamento degli strumenti e accessori riutilizzabili si consiglia di utilizzare agenti detergenti ed enzimatici, non schiumogeni, a pH neutro.
- Gli agenti alcalini con un pH pari o inferiore a 12 possono essere impiegati per pulire gli strumenti in acciaio inossidabile e materiali polimerici nei Paesi le cui leggi o regolamenti locali lo richiedono, o nelle zone di diffusione delle malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile e la malattia di Creutzfeldt-Jakob. **È estremamente importante che gli agenti detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e risciacquati dai dispositivi per evitare il rischio di degradazione che potrebbe ridurne la durata d'uso.**
- I sistemi portastrumenti NON sono stati convalidati per l'uso con endoscopi flessibili o dispositivi con lumi o canali operativi di lunghezza superiore a 10 cm (4 pollici), con diametro interno di 3 mm. Consultare sempre le istruzioni del fabbricante dello strumento.
- I sistemi portastrumenti NON sono stati convalidati per la sterilizzazione ETO dei dispositivi.
- I sistemi portastrumenti Tecomet non sono stati convalidati per l'uso in contenitori di sterilizzazione muniti di filtro e Tecomet non ne raccomanda l'uso in tali sistemi. Se si usano sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro, l'utente ha la responsabilità di seguire le istruzioni del fabbricante in merito al posizionamento e all'uso corretti degli astucci e delle vaschette all'interno del contenitore.

Istruzioni per il ricondizionamento

Punto di utilizzo

- Eliminare i residui biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di una salvietta monouso. Collocare i dispositivi in un contenitore di acqua distillata oppure coprirli con asciugamani bagnati.
Nota: l'ammollo in una soluzione enzimatica proteolitica preparata secondo le istruzioni del fabbricante agevolerà la pulizia, specialmente degli strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici combacianti, fori ciechi e cannule.
- Se non è possibile mettere in ammollo gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli il più presto possibile dopo l'uso, per ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia.

Contenimento e trasporto

- Gli strumenti usati devono essere trasportati all'area di decontaminazione per essere ricondizionati in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare un inutile rischio di contaminazione.

Pulizia

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

Pulizia preliminare sul punto di utilizzo

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

Pulizia manuale degli strumenti

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

Pulizia automatizzata degli strumenti con lavatrice/ disinfezzatrice

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

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

Pulizia manuale del contenitore di sterilizzazione

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

Pulizia automatizzata del contenitore di sterilizzazione con lavatrice/disinfettatrice

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

Lubrificazione

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

Sterilizzazione

- La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per il set di strumenti.
- Pulire bene gli strumenti e il contenitore prima di sterilizzarli.
- Collocare gli strumenti nella relativa posizione all'interno del contenitore di sterilizzazione, seguendo i contrassegni/le etichette nel contenitore. Una volta caricato il contenitore, applicare il coperchio e chiudere tutti i fermi del coperchio. Il contenitore chiuso deve ora essere avvolto in un involucri approvato secondo le pratiche consigliate nella norma AAMI ST79. Il contenitore è ora pronto per la sterilizzazione in base ai parametri elencati di seguito.

Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore

Modalità di sterilizzazione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	*Tempo di asciugatura
Aspirazione dinamica dell'aria	132 °C	4 minuti	60 minuti
Aspirazione dinamica dell'aria	135 °C	3 minuti	60 minuti

* Si fa riferimento ad astucci completamente carichi convalidati con un tempo di raffreddamento di 60 minuti e due avvolgimenti in involucri a strato singolo Kimguard KC600, usando una tecnica di avvolgimento sequenziale a norma AAMI ST79. Il tempo

di asciugatura può variare in funzione dell'apparecchiatura di sterilizzazione usata, del metodo e del materiale. È responsabilità della struttura sanitaria convalidare il tempo di asciugatura appropriato in base al procedimento seguito.

Conservazione

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

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

Simboli usati sulle etichette:

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

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







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

Indicazioni supplementari:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG UND AUFBEREITUNG FÜR HÜFT-REVISIONSSYSTEM UND KNIE-REVISIONSSYSTEM

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81.
Sie gelten für:

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

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

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung von Instrumenten und Zubehörteilen 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.

Verwendungszweck

Hüft-Revisionssystem

Das Hüft-Revisionssystem wird speziell zur leichteren Extraktion aller Implantatkomponenten einer totalen Hüftarthroplastik (THA) sowie des Knochenzements verwendet. Diese Instrumente können darüber hinaus bei einer Revisionsoperation zum Formen des verbleibenden Knochens zur Vorbereitung auf die Aufnahme eines neuen Implantats verwendet werden.

Knie-Revisionssystem

Das Knie-Revisionssystem ist ein Satz medizinischer Instrumente, die bei der Entfernung und beim Ersatz von Kniegelenkimplantaten verwendet werden. Speziell wird dieser Instrumentensatz zur leichteren Extraktion aller Implantatkomponenten einer totalen Kniearthroplastik (TKA) sowie des Knochenzements verwendet. Diese Instrumente können darüber hinaus zum Formen des verbleibenden Knochens zur Vorbereitung auf die Aufnahme eines neuen Implantats verwendet werden.

Vorgesehene Patientenpopulation

Hüft-Revisionssystem

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg diesen Instrumentensatz im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Operation zur Entfernung und zum Ersatz von Hüftgelenkimplantaten unterziehen müssen.

Knie-Revisionssystem

Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg diesen Instrumentensatz im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Operation zur Entfernung und zum Ersatz von Kniegelenkimplantaten unterziehen müssen.

Indikationen

Hüft-Revisionssystem

Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Operation zur Entfernung und zum Ersatz von Hüftgelenkimplantaten unterziehen müssen.

Knie-Revisionssystem

Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Operation zur Entfernung und zum Ersatz von Kniegelenkimplantaten unterziehen müssen.

Kontraindikationen

Es bestehen keine spezifischen Kontraindikationen für die betreffenden Produkte. Es handelt sich um handbetriebene Instrumente, die im Ermessen des operierenden Chirurgen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Hüft-Revisionssystem und Knie-Revisionssystem sind verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

Erwarteter klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützen Hüft-Revisionssystem und Knie-Revisionssystem die sichere Entfernung des zuvor ausgefallenen Implantats.

Leistungsmerkmale

Hüft-Revisionssystem und Knie-Revisionssystem unterstützen die sichere Entfernung des zuvor ausgefallenen Implantats.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

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

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

Unerwünschte Ereignisse für Anwender:

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

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen - Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen










Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

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

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

Warnungen und Einschränkungen

Warnungen

-  Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Instrumente, die mit Einmalgebrauch  gekennzeichnet sind, sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch  sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.
- Die Aufbereitungsanweisungen gelten nicht für sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Sterile  Instrumente in sichtbar beschädigter steriler  Verpackung sollten verworfen werden.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten und Zubehörteilen ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt werden.
- Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten und Zubehörteilen mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.
- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft (Trockenhitze) werden zur Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente **nicht empfohlen**. Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (Feuchthitze).
- Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionslösungen, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, haben eine ätzende Wirkung und **dürfen nicht** verwendet werden.
- **Biologische Schmutzpartikel dürfen nicht auf kontaminierten Instrumenten antrocknen**. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte

werden dadurch begünstigt, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebepartikel keine Möglichkeit bekommen, auf den Instrumenten anzutrocknen.

- Die maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten allein ist bei Instrumenten mit Lumina, Sacklöchern, Kanülen, Kontaktflächen und sonstigen komplexen Merkmalen **ggf. nicht** wirksam. Derartige Instrumentenmerkmale müssen vor jedem Reinigungsverfahren im Automaten gründlich manuell gereinigt werden.
- Drahtbürsten und Putzrasche (Scheuerpads) dürfen zur manuellen Reinigung nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Oberflächenfinish der Instrumente. Im Rahmen der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen verwenden.
- Bei der Aufbereitung von Instrumenten keine schweren Instrumente auf filigranen Instrumenten platzieren.
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Zum Abspülen kann meistens weiches Leitungswasser verwendet werden, allerdings ist zur Schlusspülung gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralischen Ablagerungen vorzubeugen.
- Keine Instrumente mit Polymerkomponenten bei Temperaturen ab 140 °C aufbereiten, da dies die Oberfläche des Polymers stark beschädigen kann.
- Silikonschmiermittel **dürfen nicht** auf chirurgische Instrumente aufgebracht werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument ist Sorgfalt geboten, um sicherzustellen, dass während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zum Ausfall des Instruments führen.
- Orthopädische Instrumente sollten nicht an inneren Organen, Gefäßstrukturen oder Strukturen des Nervensystems zum Einsatz kommen.
- Die Haltevorrichtungen selbst sind nicht dazu bestimmt, die Instrumente steril zu halten. Sie erleichtern das Sterilisationsverfahren, wenn sie zusammen mit FDA-zugelassener Sterilisations-Verpackung verwendet werden. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.
- Vor dem Gebrauch die feste Verbindung zum montierten Produkt sicherstellen.

Materialien und beschränkte Stoffe

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

Lebensdauer der Instrumente

- Die zu erwartende Lebensdauer wiederverwendbarer Instrumente und deren Zubehörteile hängt von der Nutzungshäufigkeit und der Instrumentenpflege und -wartung ab. Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile halten allerdings nicht unbegrenzt, auch wenn sie ordnungsgemäß behandelt, gepflegt und gewartet werden. Für diese Arten von manuellen, wiederverwendbaren Instrumenten ist daher keine akkurate Schätzung des Lebensendes möglich.
- Die Instrumente und Zubehörteile sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu überprüfen. Instrumente und Zubehörteile mit Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.

- Da Schneid- und Reibinstrumente naturgemäß schnell verschleifen, beträgt die Lebensdauer dieser Instrumentenarten 1 Jahr. Diese Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzungen zu überprüfen.
- Die Instrumente für den Einmalgebrauch (⊗) sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.

Entsorgung

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

Begrenzung der Aufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente und -zubehöerteile minimal aus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.
- Instrumente, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert werden, allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendanten aus Metall. Falls Polymeroberflächen starke Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen, verformt oder sichtlich verzogen sind, sind sie auszutauschen. Wenn Ersatzteile benötigt werden, bitte den zuständigen Vertreter von Tecomet kontaktieren.
- Instrumente mit abnehmbaren Polymerhülsen oder -komponenten **müssen** für die Sterilisation zerlegt werden (z. B. Acetabulumfräsen-schlüssel mit Gewebeschutzhülse).
- Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Zubehöerteile werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen.
- In Ländern, in denen dies gesetzlich oder örtlich vorgeschrieben ist, oder wenn Prionkrankheiten wie übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, können zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger verwendet werden. **Es ist wichtig, alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen, da es sonst zur Zersetzung und folglich zu einer kürzeren Nutzungsdauer des jeweiligen Instruments kommen kann.**
- Die Haltevorrichtungen wurden NICHT für den Gebrauch mit biegsamen Endoskopen oder Produkten mit Lumen bzw. mit über 10 cm (4 Zoll) langen Arbeitskanälen (3 mm Innendurchmesser) validiert. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers beachten.
- Die Haltevorrichtungen wurden NICHT für die ETO Sterilisation von Produkten validiert.
- Tecomet Haltesysteme wurden nicht für die Verwendung in Filter-Sterilisationsbehältern validiert, und Tecomet empfiehlt die Verwendung eines solchen Systems nicht. Wenn Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme verwendet werden, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die Herstellerempfehlungen zur

ordnungsgemäßen Platzierung und Verwendung von Behältern und Schalen im Sterilisationsbehälter einzuhalten.

Anleitung zur Aufbereitung

Anwendungspunkt

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern bedecktes Sieb/Tablett legen.
Hinweis: Die Reinigung lässt sich durch Einweichen in einer gemäß dem Hersteller zubereiteten proteolytischen Enzymlösung erleichtern, besonders bei Instrumenten mit komplexen Merkmalen wie Lumina, Kontaktflächen, Sacklöchern und Kanülen.
- Ist es nicht möglich, Instrumente einzuweichen oder feucht zu halten, sind sie so bald wie möglich nach deren Gebrauch zu reinigen, um die Möglichkeit zu minimieren, dass sie vor der Reinigung trocknen.

Erforderliche Behälter und Transport

- Benutzte, aufzubereitende Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern zum Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsgefahren zu vermeiden.

Reinigung

- Es wird dringend empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach jedem chirurgischen Eingriff und vor der Sterilisation 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 steriles Wasser empfohlen. Die Verwendung von heißem Wasser ist zu vermeiden, da dies zu einer Koagulierung und Verhärtung von eiweißbasierten Schmutzpartikeln führt.
- Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zubereitet werden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die einen nahezu neutralen pH-Wert aufweisen und für die Verwendung bei chirurgischen Instrumenten zugelassen sind.

Vorreinigung am Einsatzort

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

Manuelle Reinigung von Instrumenten

1. Einen proteolytischen Enzymreiniger wie Enzol (o. ä.) vorbereiten und gemäß der Empfehlung des Herstellers des Reinigers eine Reinigungslösung ansetzen.
2. Die Instrumente in die Lösung legen und für die vom Hersteller des Reinigers empfohlene Dauer einweichen lassen.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen im Bad betätigen.
3. Eine weiche Reinigungsbürste verwenden und die Instrumente abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht abbürsten, um ein Entweichen von Verschmutzungen in die Luft zu verhindern. Besonders

auf schwer zu reinigende Merkmale achten. Diese allgemeinen Richtlinien sind zu befolgen:

- Alle Oberflächen des Instruments mit der Bürste abbürsten. Besonderes Augenmerk auf Schneidmerkmale bzw. raue Oberflächen legen, die zum Feilen oder Abreiben verwendet werden.
 - Zur Reinigung von Sacklöchern oder Kanülierungen einen eng anliegenden Pfeifenreiniger verwenden. Den Pfeifenreiniger in das jeweilige Sackloch einführen und drehen, bzw. den Pfeifenreiniger drei (3) Mal durch eine etwaige Kanülierung führen.
4. Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
 5. Ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers zur Konzentration und Temperatur vorbereiten.
 6. Die Instrumente hineinlegen und für eine Dauer von mindestens 10 Minuten beschallen. Es wird eine Frequenz zwischen 25 kHz und 50 kHz empfohlen.
 7. Die Instrumente herausnehmen und in destilliertem oder sterilem Wasser mindestens eine (1) Minute oder bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt wurden durchspülen.
 - Alle Instrumente mit Gelenken und jene mit beweglichen Teilen beim Spülen betätigen.
 8. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
 9. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen. Zum Trocknen von schwer erreichbaren Stellen saubere Druckluft verwenden.

Reinigung von Instrumenten im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

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

6. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß den Anweisungen des Herstellers in Betrieb nehmen, um sicherzustellen, dass alle Zyklusparameter (wie Dauer und Temperatur) eingehalten werden.
7. Die Instrumente herausnehmen und auf Restverschmutzungen und Feuchtigkeit prüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, den Reinigungszyklus im Automaten wiederholen. Zur Vorbereitung für die Sterilisation die Instrumente, falls sie noch nass sind, mit sauberen, fusselfreien Tüchern trocknen.

Manuelle Reinigung des Sterilisationsbehälters

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

Reinigung des Sterilisationsbehälters im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

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

Schmierung

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Scharnieren, Kastengelenken, Schiebe- oder Drehteilen) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve[®], Instrumentenmilch oder einem gleichwertigen für das Auftragen auf Medizinprodukte bestimmten Material zu schmieren. Bezüglich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

Sterilisation

- Die bevorzugte und empfohlene Methode für das Instrumenten-Set ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Die Instrumente und der Behälter müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.
- Die Instrumente entsprechend den Behältermarkierungen/-beschriftungen an ihren jeweiligen Positionen im Sterilisationsbehälter anordnen. Sobald der Behälter beladen ist, mit dem Deckel verschließen und alle Deckelsperren sichern. Der geschlossene Behälter ist nun gemäß den Empfehlungen nach AAMI ST79 mit einem zugelassenen Tuch zu umwickeln. Der Behälter ist nun bereit für die Sterilisation gemäß den nachstehenden Parametern.

Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation

Sterilisationsmodus	Einwirkungstemperatur	Einwirkungszeit	*Trocknungsdauer
Dynamische Luftentfernung	132 °C	4 Minuten	60 Minuten
Dynamische Luftentfernung	135 °C	3 Minuten	60 Minuten

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

Lagerung

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

Für die Kennzeichnung verwendete Symbole:

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

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen







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

Zusätzliche Auszeichnung:

„MANUAL USE ONLY“	Das Instrument darf an keine Stromquelle angeschlossen werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Das Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.

INSTRUCCIONES DE USO Y REPROCESAMIENTO PARA LOS SISTEMAS DE REVISIÓN DE CADERA Y RODILLA

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Se aplican a:

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

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

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

Indicación de uso

Sistema de revisión de cadera

El sistema de revisión de cadera se utiliza específicamente en la extracción de todos los componentes de los implantes de artroplastia total de cadera y cemento óseo. Estos instrumentos también pueden utilizarse para modelar el hueso restante en preparación para recibir un nuevo implante durante un procedimiento de revisión.

Sistema de revisión de rodilla

El Sistema de revisión de rodilla es un conjunto de instrumentos médicos utilizados en la extracción y sustitución de implantes de rodilla. Este conjunto de instrumentos se utiliza específicamente en la extracción de todos los componentes de los implantes de artroplastia total de rodilla y cemento óseo. Estos instrumentos también pueden utilizarse para modelar el hueso restante en preparación para recibir un nuevo implante.

Población de pacientes prevista

Sistema de revisión de cadera

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar este conjunto de instrumentos en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija la extracción y sustitución de implantes de cadera.

Sistema de revisión de rodilla

El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar este conjunto de instrumentos en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija la extracción y sustitución de implantes de rodilla.

Indicaciones de uso

Sistema de revisión de cadera

El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija la extracción y sustitución de implantes de cadera.

Sistema de revisión de rodilla

El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija la extracción y sustitución de implantes de rodilla.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas para los dispositivos indicados. Son instrumentos manuales que se utilizan a criterio del cirujano.

Usuario previsto

Los sistemas de revisión de cadera y rodilla deben utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, los debe utilizar un cirujano ortopédico cualificado con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

Beneficios clínicos previstos

Cuando se utilizan del modo indicado, los sistemas de revisión de cadera y rodilla facilitan la extracción segura del implante que haya fallado anteriormente.

Características de funcionamiento

Los sistemas de revisión de cadera y rodilla facilitan la extracción segura del implante que haya fallado anteriormente

Acontecimientos adversos y complicaciones

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

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

Acontecimientos adversos para el usuario:

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

Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves

Notificación de incidentes graves (UE)










Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente

que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

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

Avisos y limitaciones

Avisos

-  Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Los instrumentos etiquetados de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Entre los riesgos de reutilizar instrumentos de un solo uso  cabe mencionar, entre otros, el riesgo de infección para el paciente o la reducción de la fiabilidad del funcionamiento.
- Las instrucciones de reprocesamiento no son aplicables a los instrumentos estériles  de un solo uso .
- Todos los instrumentos etiquetados como estériles  de un solo uso están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Deberán desecharse los instrumentos estériles  en embalajes estériles  visiblemente dañados.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables que se suministran **NO ESTÉRILES**  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.
- Tenga cuidado al manipular o limpiar los instrumentos y accesorios con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de instrumentos reutilizables. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- La solución salina y los productos de limpieza y desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deberán** utilizarse.
- **No deje que los restos biológicos se sequen sobre dispositivos contaminados.** Todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes serán más fáciles de llevar a cabo si no se permite que se sequen sangre, líquidos corporales o restos de tejido sobre los instrumentos usados.
- Por sí sola, la limpieza automatizada mediante un lavador-desinfectador **puede no ser** eficaz para los instrumentos con luces (conductos), orificios ciegos, cánulas, superficies acopladas y otros elementos complejos. Antes de cualquier proceso de limpieza automatizada se recomienda una limpieza manual a fondo de dichos elementos del dispositivo.
- No deben utilizarse cepillos con cerdas de metal ni estropajos metálicos durante la limpieza manual. Dichos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice solo cepillos de cerdas blandas de nailon con formas, longitudes y tamaños diferentes para ayudar con la limpieza manual.
- Cuando procese los instrumentos, no coloque dispositivos pesados encima de instrumentos delicados.
- **Deberá evitarse el uso de agua dura.** La mayor parte de los enjuagues puede realizarse con agua del grifo ablandada, pero

para el enjuague final deberá utilizarse agua purificada para evitar depósitos minerales.

- No procese instrumentos con componentes de polímero a temperaturas de 140 °C o más, ya que la superficie del polímero podría resultar gravemente dañada.
- Los instrumentos quirúrgicos **no deberán** untarse con lubricantes a base de silicona.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometán a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- No deberán utilizarse instrumentos ortopédicos en órganos internos, estructuras vasculares o estructuras del sistema nervioso.
- Los sistemas de colocación no están indicados para mantener la esterilidad por sí mismos, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan con una envoltura para esterilización aprobada por la FDA. El material envolvente está diseñado para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación (secado) del vapor, y para mantener la esterilidad de los componentes internos.
- Asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

Materiales y sustancias restringidas

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

Vida útil del dispositivo

- La esperanza de vida de un instrumento reutilizable y de sus accesorios dependerá de la frecuencia de uso y de los cuidados y el mantenimiento que reciba. Sin embargo, incluso con la manipulación, el mantenimiento y los cuidados adecuados, no se debe esperar que los instrumentos y accesorios reutilizables duren indefinidamente. Por lo tanto, no es posible una estimación precisa de la vida útil para estos tipos de dispositivos manuales reutilizables.
- Antes de cada uso, los instrumentos y los accesorios deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos y accesorios que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.
- Debido a la naturaleza de alto desgaste de los instrumentos de corte y escariado, la vida útil de estos tipos de dispositivos es de un año. Estos dispositivos deben inspeccionarse antes de cada uso para comprobar si han sufrido desgaste o degradación.
- Todos los instrumentos etiquetados de un solo uso (⊗) están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.

Eliminación

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

Limitaciones en el reprocesamiento

- El procesamiento repetido realizado de acuerdo con estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios reutilizables de metal, a menos que se indique otra

cosa. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos durante el uso quirúrgico indicado.

- Los instrumentos hechos de polímeros o que incorporen componentes de polímero pueden esterilizarse utilizando vapor; sin embargo, no son tan duraderos como sus homólogos de metal. Si las superficies de polímero muestran signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible, dichas superficies deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de Tecomet para solicitar sustituciones.
- Los instrumentos con manguitos o componentes de polímero extraíbles **deberán** desmontarse para la esterilización (por ejemplo, llaves de fresas acetabulares con manguito protector tisular).
- Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos y accesorios reutilizables.
- Pueden utilizarse agentes alcalinos con pH de 12 o inferior para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y polímero en países donde lo requiera la normativa legal o local, o cuando deseen prevenirse enfermedades causadas por priones, tales como la encefalopatía espongiforme transmisible y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. **Es esencial que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen por completo y se enjuaguen a fondo para retirarlos de los dispositivos, ya que de lo contrario podría producirse una degradación que limite la vida útil de los dispositivos.**
- El uso de los sistemas de colocación NO se ha validado con endoscopios flexibles ni con dispositivos con luces o canales de trabajo de más de 10 cm (4 pulgadas) de longitud (diámetro interno de 3 mm). Consulte siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos.
- Los sistemas de colocación NO se han validado para la esterilización de dispositivos con óxido de etileno.
- Los sistemas de colocación Tecomet no se han validado para utilizarlos en recipientes de esterilización filtrados, y Tecomet no recomienda utilizar dichos sistemas. Si se utilizan sistemas de recipientes de esterilización filtrados, el usuario es el responsable de seguir las recomendaciones del fabricante para la colocación y el uso correctos de las cajas y la bandeja dentro del recipiente.

Instrucciones de reprocesamiento

Punto de uso

- Elimine el exceso de restos biológicos de los instrumentos utilizando un paño desechable. Coloque los dispositivos en un recipiente de agua destilada o cúbralos con toallas húmedas.
Nota: El remojo en una solución enzimática proteolítica preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante facilitará la limpieza, sobre todo en instrumentos con elementos complejos, como luces (conductos), superficies de acoplamiento, orificios ciegos y cánulas.
- Si los instrumentos no pueden ponerse en remojo o mantenerse húmedos, entonces deberán limpiarse lo más pronto posible después de su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.

Contención y transporte

- Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Limpieza

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

Prelimpieza en el punto de uso

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

Limpieza manual de los instrumentos

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

9. Seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización. Utilice aire a presión limpio para eliminar la humedad de las zonas de difícil acceso.

Limpiieza automatizada de los instrumentos con un lavador-desinfectador

1. Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Sumerja los instrumentos y déjelos en remojo el tiempo recomendado por el fabricante del detergente.
 - Mientras estén sumergidos, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
3. Utilizando un cepillo de limpieza de cerdas blandas, frote los instrumentos hasta que se haya retirado toda la contaminación visible. Frote con el cepillo el dispositivo manteniendo este debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la aerosolización de contaminantes. Preste especial atención a las partes que sean más difíciles de limpiar eficazmente. Siga estas pautas generales:
 - Utilizando el cepillo, frote todas las superficies del dispositivo. Preste especial atención a las partes cortantes y a las superficies rugosas utilizadas para limar o escoriar.
 - Utilice un limpiapiipas que se ajuste estrechamente a los orificios ciegos y a la cánula para acceder a estos. Introduzca y haga girar el limpiapiipas en los orificios ciegos, o hágalo pasar tres (3) veces a través de cualquier cánula.
4. Enjuague bien con agua destilada hasta eliminar cualquier resto de solución de limpieza.
 - Durante el enjuague, accione todos los dispositivos que tengan bisagras o partes móviles.
5. Cargue los instrumentos en un lavador-desinfectador automatizado de forma que se maximice la exposición de las superficies de los instrumentos.
6. Utilice el lavador-desinfectador según las instrucciones del fabricante para asegurarse de emplear todos los parámetros (como duración y temperatura) para los ciclos.
7. Extraiga los instrumentos y compruebe si muestran restos de suciedad o humedad. Si se observan restos de suciedad, repita el ciclo de limpieza automatizada. Si se observan restos de humedad, seque los instrumentos con paños sin pelusa limpios para prepararlos para la esterilización.

Limpiieza manual del recipiente de esterilización

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

Limpiieza automatizada del recipiente de esterilización con un lavador-desinfectador

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

Lubricación

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (por ejemplo, bisagras, cierres de caja o piezas deslizantes o giratorias) deberán lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve[®], lubricante para instrumentos quirúrgicos o un material equivalente indicado para aplicaciones en productos sanitarios. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución, la vida útil y el método de aplicación.

Esterilización

- La esterilización con calor húmedo o vapor es el método preferido y recomendado para el conjunto de instrumentos.
- Los instrumentos y el recipiente deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.
- Coloque los instrumentos en su posición respectiva dentro del recipiente de esterilización, de acuerdo con las marcas y el etiquetado del recipiente. Una vez cargado el recipiente, coloque la tapa y asegure todos los cierres. El recipiente cerrado debe envolverse con una envoltura aprobada de acuerdo con las recomendaciones ST79 de la AAMI. Ahora, el recipiente está listo para la esterilización con los parámetros indicados a continuación.

Parámetros recomendados para la esterilización con vapor

Modo de esterilización	Temp. de exposición	Tiempo de exposición	*Tiempo de secado
Eliminación dinámica de aire	132 °C	4 minutos	60 minutos
Eliminación dinámica de aire	135 °C	3 minutos	60 minutos

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

Almacenamiento

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

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

Símbolos utilizados en las etiquetas:

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

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE







²El representante autorizado para Suiza se indica en el etiquetado.

Etiquetado adicional:

«MANUAL USE ONLY»	El dispositivo no debe conectarse a una fuente de alimentación y solo está indicado para un uso manual.
«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»	El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.

股関節／膝関節修正システムの使用および再処理方法

本説明はISO 17664およびAAMI ST81に準拠しています。以下に適用されます。

- Tecomet社製の、医療現場における再処理を目的とした再利用可能な手術器具および付属品(未滅菌  および滅菌で提供 ) すべての器具および付属品は、特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、本説明書に記載されている用手洗浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。
- 未滅菌  単回使用  の器具。
- 滅菌  単回使用  の器具。

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

本再処理方法は、器具および付属品が手術で使用できるように確認されています。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。

使用目的

股関節修正システム

股関節修正システムは、股関節全置換術 (THA) のインプラントコンポーネントや骨セメントの摘出を補助するために特別に使用されます。これらの器具は、修正手術の際に新しいインプラントを受け入れる準備として、残りの骨を整形するために使用されることもあります。

膝関節修正システム

膝関節修正システムは、膝関節インプラントの除去と交換に使用される医療器具のセットです。本器具セットは、人工膝関節全置換術 (TKA) インプラントのコンポーネントと骨セメントの摘出を補助するために特別に使用されます。これらの器具は、新しいインプラントを受け入れる準備として、残りの骨を整形するために使用されることもあります。

適用対象患者

股関節修正システム

本品は処方医療機器です。本器具セットは知識豊富な整形外科医が適用可能と判断した患者に対して使用してください。本機器は、股関節インプラントの除去および交換を必要とする手術を受ける患者に使用します。

膝関節修正システム

本品は処方医療機器です。本器具セットは知識豊富な整形外科医が適用可能と判断した患者に対して使用してください。本機器は、膝関節インプラントの除去および交換を必要とする手術を受ける患者に使用します。

適応

股関節修正システム

本機器は、股関節インプラントの除去および交換を必要とする手術を受ける患者に使用します。

膝関節修正システム

本機器は、膝関節インプラントの除去および交換を必要とする手術を受ける患者に使用します。

禁忌

対象機器には、特に禁忌はありません。これらは手術医の判断で使用される小型器具です。

対象ユーザー

股関節／膝関節修正システムは処方医療機器です。それぞれの手術手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用してください。

期待される臨床効果

目的通りに使用された場合、股関節／膝関節修正システムは、以前に破損したインプラントを安全に除去するのに役立ちます。

性能特性

股関節／膝関節修正システムは、以前に破損したインプラントの安全な除去を補助します

有害事象および合併症等の問題

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

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

医療関係者に生じる有害事象

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

有害事象および合併症等の問題－重大な事故の報告










重大な事故の報告 (EU)

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

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

警告および限界

警告

-  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。
-  単回使用 とラベル表記された器具はすべて1回使用した後は廃棄するようになっています。
- 単回使用  器具を再使用した場合のリスクとして、患者の感染のリスク、機能の信頼性が低下するリスクなどがあります。
- 再処理方法は、滅菌  単回使用  器具には適用されません。
- 滅菌  単回使用 器具は、1回使用したら廃棄するようになっています。
- 滅菌  器具の滅菌  パッケージに損傷が目で確認できた場合は廃棄しなければなりません。
- 滅菌されていない状態で提供される再利用可能な器具および付属品は 、使用前に本説明書に従って洗浄および滅菌を行う必要があります。

- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具および付属品の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着する必要があります。
- 安全キャップやその他に保護包装材料がある場合は、初回洗浄および初回滅菌を行う前に本器具から取り外す必要があります。
- 鋭利な刃先、先端および歯を有する器具および付属品の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意する必要があります。
- エチレンオキシド (EO) 滅菌法、ガスプラズマ滅菌法および過熱滅菌法は、再利用可能な器具には**推奨されていません**。蒸気 (湿熱) 滅菌法を推奨します。
- 生理食塩水およびアルデヒド、塩化物、活性塩素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む洗浄液/消毒液は腐食性のため、**使用するべきではありません**。
- **汚染された器具に生物学的汚物が乾燥して付着しないようにしてください**。使用した器具に血液、体液および組織残渣が乾燥して付着しないようにすると、次の洗浄および滅菌手順が円滑に行えます。
- ルーメン、止まり穴、カニューレ、あわせ面および他の複雑な機構を有する器具においては、自動洗浄消毒装置を用いた自動洗浄のみでは効果的ではない場合があります。自動洗浄を行う前に、当該機構の装置を綿密に用手洗浄することを推奨します。
- 用手洗浄を行う際は、金属ブラシおよび研磨パッドを使用しないでください。これらの材料により器具の表面および仕上がりが損傷することがあります。用手洗浄しやすいように、形状、長さおよびサイズの異なる柔らかいナイロン製の毛ブラシのみを使用してください。
- 器具の処理中は、繊細な器具の上に重い装置を載せないでください。
- **硬水は使用しないでください**。すすぎを行うほとんどの場合には軟水の水道水を使用することができますが、鉱質沈着を防ぐため、最後のすすぎには精製水を使用する必要があります。
- ポリマー成分を有する器具は140 °C以上で処理しないでください。ポリマーの表面に著しく損傷することがあります。
- 手術器具にシリコン潤滑剤は**使用するべきではありません**。
- すべての手術器具と同様に、使用中に器具に過度の力を入れないよう注意する必要があります。過度の力をかけると、器具が故障する可能性があります。
- 整形外科用の器具は、内臓、血管構造、または神経系構造には使用するべきではありません。
- デリバリーシステムは、それら自体で滅菌性を維持するように設計されていません。FDA承認済みの滅菌ラップと併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。包装材料は、空気除去、蒸気浸透/排気 (乾燥) を可能にし、内部のコンポーネントの滅菌性を維持するように設計されています。
- 使用前に、組み立てた機器がしっかりと接続されていることを確認してください。

材料および制限物質

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

装置の寿命

- 再利用可能な器具およびその付属品の寿命は、使用の頻度や、器具に施される手入れとメンテナンスにより変わります。適切な取扱い、適正な手入れとメンテナンスを行ったとしても、再利用可能な器具および付属品は永久に使えるものではありません。つまり、これらの再利用可能な手動器具の寿命を正確に見積もることはできません。
- 器具および付属品に損傷および摩耗がないか使用前に必ず点検する必要があります。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具および付属品は使用するべきではありません。
- 切除器具やリーミング器具の磨耗しやすい特性により、これらの器具タイプの寿命は1年です。これら器具は毎回使用する前に、磨耗や劣化がないか点検する必要があります。
- 単回使用 (X) の器具はすべて1回使用後に廃棄するようになっています。

廃棄

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

再処理の限界

- 特に断りのない限り、本説明書に従って再処理を繰り返し行っても、再利用可能な金属製器具および付属品に生じる影響を最小限に抑えることができます。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、目的とされる手術使用に伴い生じる摩耗や損傷から判断されます。
- ポリマーからなるまたはポリマー成分が組み込まれている器具は蒸気滅菌が可能です。金属同等物ほど耐久性はありません。過度の表面損傷の兆候（ひび割れ、亀裂または剥離）、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目に見えて湾曲している場合には、交換する必要があります。交換が必要な場合は、Tecomet社の担当者までお問い合わせください。
- 取り外し可能なポリマースリーブまたは構成部品がある器具は、滅菌時に分解する**必要があります**（組織プロテクタースリーブ付きの寛骨臼リーマードライバーなど）。
- 再利用可能な器具および付属品の処理には、pHが中性の無発泡の酵素洗浄剤を推奨します。
- 規制または地方条例により規定されている国、または伝染性海綿状脳症（TSE）やクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）のようなプリオン病が懸念される国では、pH12以下のアルカリ洗浄剤を使用してステンレス鋼とポリマー器具を洗浄することもできます。**アルカリ洗浄剤は完全に中和させ、装置からしっかりと洗い流すことが重要です。さもなければ劣化が起こり、装置の寿命が制限される恐れがあります。**
- デリバリーシステムは、軟性内視鏡への使用も、10 cm(4インチ) (内径3 mm)を超えるルーメンや操作用チャンネルを有する器具においての使用も検証されていません。必ず器具のメーカーの説明書を参照してください。
- デリバリーシステムは、器具のエチレンオキシド滅菌については検証されていません。
- Tecomet社のデリバリーシステムは、フィルター付き滅菌容器システム内での使用について検証されておらず、Tecomet社はそのようなシステムの使用はお勧めしません。フィルター付き滅菌容器システムを使用する場合、ユーザーには、容器内でのケースおよびトレイの正しい配置と使用について、そのメーカーの推奨方法に従う責任があります。

再処理方法

使用場所

- 使い捨て布で過剰な生物学的汚物を器具から除去します。蒸留水が入った容器に装置を入れるか、湿ったタオルで装置を覆います。**注記：メーカーの指示に従って準備したタンパク質分解酵素溶液に浸漬させると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどのような複雑な機構を有する器具は特に洗浄が容易になります。**
- 器具を浸漬したり湿った状態を保つことができない場合には、洗浄前に乾燥する可能性を最小限にするため、使用後はできる限り早く洗浄する必要があります。

密閉および運搬

- 使用済み器具は、密閉容器または蓋付き容器に入れて再処理を行うための汚染除去エリアに運搬し、不必要な汚染の危険を防ぐ必要があります。

洗浄

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

手術室における前洗浄

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

器具の用手洗浄

1. Enzol(または同等品)などのタンパク質分解酵素ベースの洗浄液および洗浄溶液を洗浄剤メーカーの推奨に従って準備します。

2. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
 - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
3. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください。
 - ブラシを用いて、器具のあらゆる面を磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
 - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。
4. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
5. 洗剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄溶液で超音波洗浄器の準備をします。
6. 器具を浸漬し、最低10分間洗浄器を作動させます。推奨される周波数は25～50 kHzです。
7. 器具を取り出し、蒸留水または滅菌水の中で1分以上すすぐか、洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまですすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
8. 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
9. 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。清潔な加圧空気で届きづらい部分の湿りを除去します。

自動洗浄消毒装置を使用した器具の自動洗浄

1. メーカーの推奨に従って、酵素系洗剤液を準備します。
2. 洗剤メーカーが推奨する時間とおりに器具を浸漬します。
 - 浸漬中、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
3. 洗浄用柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで器具を磨きます。混入物のエアロゾル化を避けるため、洗浄溶液に器具を浸漬させ磨きます。効果的な洗浄が困難な特徴がある器具は特に注意してください。次の一般的なガイドラインに従ってください。
 - ブラシを用いて、器具のすべてを磨きます。やすりや研磨に使用される切断機能や粗面は特に注意してください。
 - ぴったりフィットするパイプクリーナーで、止まり穴やカニューレなどにアクセスします。止まり穴にパイプクリーナーを入れてから回す、または任意のカニューレにパイプクリーナーを通過させるかのいずれかを3回行います。
4. 洗浄溶液の痕跡がすべて除去されるまで、蒸留水で十分にすすぎます。
 - すすぎながら、蝶番器具とその可動部品すべてを動かします。
5. 器具表面ができるだけ広くさらされるように器具を自動洗浄消毒器に設置します。
6. メーカーの説明書に従って自動洗浄消毒装置を操作し、すべてのサイクルパラメータ(時間、温度など)を確実に実施します。
7. 器具を取り出し、汚れや水分が残っていないかを確認します。汚れが残っている場合は、自動洗浄サイクルを繰り返し実施します。湿りが残っていた場合は、滅菌するため糸くずの出ない布で器具を拭き乾燥させます。

滅菌容器の用手洗浄

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

自動洗浄消毒装置を使用した滅菌容器の自動洗浄

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

潤滑

- 洗浄後および滅菌前に、可動部（ヒンジ、ボックスロック、スライディング部、回転部など）のある器具にPreserve[®]、手術器具用潤滑剤、などの医療器具用潤滑剤または同等品などの水溶性潤滑剤を注入する必要があります。使用希釈法、保存期間および注入方法は、必ず潤滑剤製造業者の取扱説明書に従ってください。

滅菌

- 器具には、湿式加熱/蒸気滅菌が望ましく、この滅菌方法を推奨します。
- 滅菌する前に器具と容器を適切に洗浄する必要があります。
- 容器のマーク/ラベルに従って、滅菌容器内のそれぞれの位置に器具を配置してください。容器がロードされたら、蓋を付け、すべての蓋のロックを固定します。これでAAMI ST79の推奨に従い、承認済みの包装材料で密閉容器を包装する必要があります。以下の条件に従って、容器を滅菌する準備ができました。

蒸気滅菌の推奨条件

滅菌モード	露出温度	露出時間	*乾燥時間
ダイナミック空気除去	132°C	4分	60分
ダイナミック空気除去	135°C	3分	60分

*AAMI ST79に従って逐次包装法を用い、Kimguard KC600一重包装材料を2回の応用例を使用して、冷却時間60分でバリデーションした満載例です。乾燥時間は、使用する滅菌装置、包装方法、包装材料によって異なります。これらの工程を使用して適切な乾燥時間の妥当性を確認するのは医療施設の責任です。

保管

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

注記：使用前に各包装を点検し、無菌バリア（ラップ、パウチ、フィルターなど）が破れていたり穴があいていたりしていないか、湿気が見られるかどうか、不正開封がないかどうかを確認します。当該状況のいずれかが認められた場合には、内容物が未滅菌であると考えられ、洗浄、包装および滅菌すべてを再度行うべきです。

ラベルに使用されている記号：



注意



未滅菌



滅菌



米国連邦法の規定により、本デバイスは医師の注文がなければ販売できません



CEマーク¹



指定機関ID番号付きCEマーク¹



欧州共同体の正式代表者



製造業者



製造日



ロット番号



カタログ番号



使用方法を参照してください



単回使用、再使用不可



販売者



放射線滅菌



医療機器



包装単位



製造国



包装が破損している場合は使用せず、使用方法を参照してください



使用期限



スイス認定代理店²



輸入者



機器固有識別子

¹CE情報については、ラベルを参照してください

²スイス認定代理店のラベルを参照してください

追加ラベル:

「MANUAL USE
ONLY」







器具は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続してはなりません。

「REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION」

器具は、洗浄および滅菌の前に分解する必要があります。

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА ЗА СИСТЕМИТЕ ЗА РЕВИЗИЯ НА ТАЗОБЕДРЕНА СТАВА И КОЛЯНО

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81. Те се отнасят за:

- Хирургически инструменти и аксесоари за многократна употреба (предоставяни като нестерилни  и стерилни ), осигурени от Tecomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари 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.
- Нестерилни инструменти  за еднократна употреба .
- Стерилни инструменти  за еднократна употреба .

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

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

Предназначение

Система за ревизия на тазобедрена става

Системата за ревизия на тазобедрена става се използва специално за подпомагане на екстрахирането на всички компоненти на импланта за тотална артропластика на тазобедрената става (ТНА) и костен цимент. Тези инструменти могат да се използват и за оформяне на оставащата кост при подготовка за приемане на нов имплант по време на ревизионна процедура.

Система за ревизия на коляно

Системата за ревизия на коляно представлява набор медицински инструменти, които се използват при отстраняване и подмяна на коленни импланти. Този набор инструменти се използва специално за подпомагане на екстрахирането на всички компоненти на импланта за тотална артропластика на коляното (ТКА) и костен цимент. Тези инструменти могат да се използват и за оформяне на оставащата кост при подготовка за приемане на нов имплант.

Предвидена популация пациенти

Система за ревизия на тазобедрена става

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва този набор инструменти върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва при пациенти, подложени на процедура, която изисква отстраняване и подмяна на тазобедрени импланти.

Система за ревизия на коляно

Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва този набор инструменти върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва при пациенти, подложени на процедура, която изисква отстраняване и подмяна на коленни импланти.

Показания за употреба

Система за ревизия на тазобедрена става

Изделието следва да се използва при пациенти, подложени на процедура, която изисква отстраняване и подмяна на тазобедрени импланти.

Система за ревизия на коляно

Изделието следва да се използва при пациенти, подложени на процедура, която изисква отстраняване и подмяна на коленни импланти.

Противопоказания

Няма специфични противопоказания за изделията. Те представляват ръчни инструменти, които се използват по преценка на опериращия хирург.

Предвиден потребител

Системите за ревизия на тазобедрена става и коляно се отпускат по лекарско предписание и следователно трябва да се използват от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответните хирургични техники.

Очаквани клинични ползи

Когато се използват по предназначение, системите за ревизия на тазобедрена става и коляно подпомагат безопасното отстраняване на неуспешни импланти.

Работни характеристики

Системите за ревизия на тазобедрена става и коляно подпомагат безопасното отстраняване на неуспешни импланти

Нежелани събития и усложнения

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

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

Нежелани събития за потребителя:

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

Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти










Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

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

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

Предупреждения и ограничения

Предупреждения

-  Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Инструменти, които са обозначени за еднократна употреба , са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Рисковете от повторна употреба на инструменти за еднократна употреба  включват, но не се ограничават до, инфекция на пациента и/или намалена надеждност на функционалността.
- Инструкциите за повторна обработка не се прилагат за стерилни  инструменти за еднократна употреба .
- Стерилните  инструменти за еднократна употреба са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Стерилните  инструменти във видимо повредени стерилни  опаковки трябва да се изхвърлят.
- Инструментите и аксесоарите за многократна употреба, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ , трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (EO), газ плазма и нагорещен въздух **не се препоръчват** за стерилизиране на инструментите за многократна употреба. Препоръчителният метод е с пара (нагорещен влажен въздух).
- Физиологичният разтвор и почистващите/ дезинфекционните средства, съдържащи алдехиди, хлориди, активен хлор, бром, бромиди, йод или йодиди, са корозивни и **не трябва** да се използват.
- **Не оставяйте биологично замърсяване да засъхне върху замърсени изделия.** Всички последващи стъпки за почистване и стерилизация се улесняват като не се оставя кръв, телесни течности и тъканни остатъци да засъхнат върху използваните инструменти.

- Автоматизирано почистване само с устройство за измиване/дезинфектор **може да не** бъде ефективно при инструменти с лумени, слепи отвори, канюли, сдвоени повърхности и други комплексни характеристики. Препоръчва се щателно ръчно почистване на подобни особености на изделието преди всякакъв автоматизиран процес за почистване.
- Метални четки и гъби за изтъркване не трябва да се използват при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Използвайте само четки с меки найлонови косми с различни форми, дължини и размери, като помощни средства при ръчното почистване.
- Когато обработвате инструменти, не поставяйте тежки изделия върху чупливи инструменти.
- **Използването на твърда вода трябва да се избягва.** В по-голямата част от изплакването може да се използва омекотена вода от чешмата, но за окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се предотврати отлагането на минерали.
- Не обработвайте инструменти с полимерни компоненти при температури равни на или по-високи от 140°C, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Силиконови смазки **не трябва** да се използват върху хирургически инструменти.
- Както при всички хирургически инструменти, трябва да се обръща сериозно внимание да не се прилага излишна сила върху инструмента по време на употреба. Пресилването може да доведе до повреждане на инструмента.
- Ортопедичните инструменти не трябва да се използват върху вътрешни органи, съдови структури или структури на нервната система.
- Системите за пренасяне не са предназначени самите те да поддържат стерилност. Проектирани са да улесняват процеса на стерилизация, когато се използват с одобрена от FDA обвивка за стерилизация. Опаковъчният материал е проектиран така, че да позволи отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.
- Уверете се в стабилното свързване със сглобеното изделие преди употреба.

Материали и ограничена за употреба субстанция

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

Полезен живот на изделието

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

Изхвърляне

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

Ограничения при повторната обработка

- Повторната обработка според настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти за многократна употреба и аксесоарите, освен ако не е отбелязано нещо друго. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повреждането причинено от предназначенията хирургическа употреба.
- Инструментите, състоящи се от полимери или включващи полимерни компоненти, могат да бъдат стерилизирани на пара, но те не са така устойчиви както металните им еквиваленти. Ако полимерните повърхности показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деламиниране), деформация или са видимо изкривени, те трябва да бъдат сменени. Обадете се на представителя на Tescomet, за да бъде сменено това, което Ви е необходимо.
- Инструментите с отстраняеми полимерни втулки или компоненти **трябва** да бъдат разглобени за стерилизация (напр. ацетабуларните задвижващи устройства с ръкав за тъканен протектор).
- Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба.
- Алкализирани продукти с рН 12 или по-малко могат да бъдат използвани за почистване на инструменти от неръждаема стомана и полимери в държавите, където това се изисква съгласно закона или местните разпоредби; или където причинявани от приони заболявания, като трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (TSE) и болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) представляват проблем. **Извънредно важно е алкалните почистващи средства да бъдат напълно и щателно неутрализирани и изплакнати от изделията, тъй като в противен случай може да се стигне до деградация, ограничаваща живота на изделията.**
- Системите за пренасяне HE са валидирани за употреба с гъвкави ендоскопи или изделия с лумени или работни канали по-дълги от 10 cm (4 инча) (3 mm ID). Винаги правете справка в инструкциите на производителя на инструмента.
- Системите за пренасяне HE са валидирани за стерилизация на изделията с етиленов оксид.
- Системите за пренасяне на Tescomet не са валидирани за употреба в стерилизационни контейнери с филтър и Tescomet не препоръчва употребата на подобна система. Ако се използват системи стерилизационни контейнери с филтър, потребителят е отговорен за това да следва препоръките на производителя за правилно поставяне и употреба на кутиите и таблетите в контейнера.

Инструкции за повторна обработка

Място на употреба

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

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

- Ако инструментите не могат да бъдат накснати или поддържани влажни, те трябва да бъдат почистени възможно най-скоро след употреба, за да се намали възможността от засъхване преди почистване.

Мерки за изолация и транспортиране

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

Почистване

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

Ръчно почистване на инструментите

1. Пригответе детергент на база на протеолитични ензими, като Enzol (или еквивалентен) и пригответе почистващ разтвор съгласно препоръката на производителя на детергента.
2. Потопете инструментите и ги оставете накснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
 - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:
 - С помощта на четка изтъркайте всички повърхности на изделието. Обърнете специално внимание

на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.

- Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.
4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
 5. Пригответе ултразвукова баня с почистващ разтвор с концентрацията и температурата препоръчани от производителя на детергента.
 6. Потопете инструментите и активирайте банята за най-малко 10 минути. Препоръчва се честота от 25 – 50 kHz.
 7. Извадете и изплакнете инструментите в дестилирана или стерилна вода за най-малко една (1) минута или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
 8. Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване ако видите такова.
 9. Подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпички, за да ги подготвите за стерилизация. Използвайте чист въздух под налягане, за да отстраните влагата от трудни за достигане зони.

Автоматизирано почистване на инструменти с помощта на миялна машина-дезинфектор

1. Пригответе разтвор от ензимен детергент, съгласно препоръките на производителя.
2. Потопете инструментите и ги оставете накиснати за период от време съгласно препоръките на производителя на детергента.
 - Докато са потопени, раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части.
3. Използвайте четка с меки косми за почистване и търкайте инструментите, докато всякакво видимо замърсяване бъде отстранено. Изтъркайте изделието под повърхността на почистващия разтвор, за да избегнете аеролизация на замърсителите. Обърнете специално внимание на особеностите, които биха представлявали проблем за ефективното почистване. Следвайте тези общи указания:
 - Изтъркайте всички повърхности на изделието с помощта на четката. Обърнете специално внимание на всякакви режещи особености или груби повърхности, използвани за пълнене или абразия.
 - Използвайте плътно прилепващ инструмент за почистване на тръби за достигане до слепи отвори или канюла. Въведете и завъртете в слепи отвори или прокарайте инструмента за почистване на тръби през всяка канюла три (3) пъти.
4. Изплакнете обилно с дестилирана вода докато бъдат отстранени всички следи от почистващия разтвор.
 - Раздвижете всички изделия с шарнири и тези с подвижни части по време на изплакването.
5. Поставете инструментите в автоматизираната миялна-дезинфектор по начин, позволяващ максимална експозиция на повърхностите на инструментите.
6. Пуснете миялната-дезинфектор съгласно инструкциите на нейния производител, така че да е осигурено спазване на всички параметри на цикъла (т.е. време, температура).
7. Извадете инструментите и проверете за останало замърсяване или влага. Ако видите остатъци от замърсяване повторете автоматизирания цикъл на почистване. Ако се вижда мокра част, подсушете инструментите с чисти, немъхести кърпи, като ги подготвите за стерилизиране.

Ръчно почистване на контейнера за стерилизиране

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

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

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

Смазване

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

Стерилизация

- Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизация на набора инструменти е с горещ влажен въздух/пара.
- Инструментите и контейнерът трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизиране.
- Поставете инструментите в съответната позиция в контейнера за стерилизиране в съответствие с маркировките/етикетите в контейнера. След като контейнерът е зареден, поставете капака и заключете всички ключалки на капака. Затвореният контейнер сега трябва да се опакова с одобрена опаковка според препоръките на ААМІ ST79. Сега контейнерът е готов за стерилизиране в съответствие с параметрите, посочени по-долу.

Препоръчителни параметри за стерилизиране с пара

Режим на стерилизация	Температура на експозиция	Време на експозиция	*Време на изсушаване
Динамично отстраняване на въздуха	132°C	4 минути	60 минути
Динамично отстраняване на въздуха	135°C	3 минути	60 минути

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

Съхранение

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

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

Символи, използвани върху етикетите:

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

¹Вижте етикетите за информация за CE







²Направете справка с етикета относно упълномощен представител за Швейцария

Допълнителни данни върху опаковката:

„MANUAL USE ONLY“	Изделието не трябва да се включва в източник на хранване, а е предназначено само за ръчно боравене.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.

髌关节和膝关节翻修系统使用及再处理说明

这些说明根据 ISO 17664 和 AAMI ST81 制定。它们适用于：

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

对于比此文件中对重新处理所要求的条件更加严格的国家，用户/处理者有责任遵从当地主导的法律和条例。

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

预期用途

髌关节翻修系统

髌关节翻修系统专门用于帮助取出全髌关节置换术 (THA) 植入物组件和骨水泥。该器械还可以用于在翻修手术过程中对剩余骨进行塑形，为接收新的植入物做好准备。

膝关节翻修系统

膝关节翻修系统是一套用于取出和置换膝关节植入物的医疗器械。这套器械专门用于帮助取出全膝关节置换术 (TKA) 植入物组件和骨水泥。该器械还可以用于对剩余骨进行塑形，为接收新的植入物做好准备。

预期患者人群

髌关节翻修系统

该装置为常规器械，因此具备专业知识的骨外科医生可以使用这套器械治疗他或她认为适用的任何患者。该装置适用于手术时需要取出和置换髌关节植入物的患者。

膝关节翻修系统

该装置为常规器械，因此具备专业知识的骨外科医生可以使用这套器械治疗他或她认为适用的任何患者。该装置适用于手术时需要取出和置换膝关节植入物的患者。

适应证

髌关节翻修系统

该装置适用于手术时需要取出和置换髌关节植入物的患者。

膝关节翻修系统

该装置适用于手术时需要取出和置换膝关节植入物的患者。

禁忌证

该装置没有特定禁忌证。它们是由执行手术的外科医生自行决定使用的手持式器械。

预期用户

髌关节和膝关节翻修系统是常规器械，因此可供合格并经相关手术技巧培训的骨外科医生使用。

预期临床获益

按照预期用途使用时，髌关节和膝关节翻修系统可帮助安全取出以前植入失败的植入物。

性能特点

髌关节和膝关节翻修系统可帮助安全取出以前植入失败的植入物

不良事件和并发症

所有外科手术都有风险。下列是与外科手术相关的一般常见不良事件和并发症：

- 器械缺失、损坏或磨损导致的手术延迟。
- 器械变钝、损坏或定位错误导致的组织损伤以及需要取出额外的骨。
- 处理不当导致的感染和毒性。

对用户造成的不良事件：

- 器械毛刺、锐边、撞击、振动或卡塞导致的切伤、擦伤、挫伤或其他组织损伤。

不良事件和并发症 – 严重事件报告






严重事件报告 (EU)

如发生任何与该装置相关的严重事件，应该向制造商及用户和/或患者所在成员国当局报告。严重事件是指可能已经或可能会、直接或间接导致任何下列状况的任何事件：

- 患者、用户或任何人死亡，
- 患者、用户或其他人健康状况临时或永久性严重恶化，
- 严重的公共卫生威胁。

警告和限制

警告

-  美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售。
- 所有标有一次性的器械  预期使用一次，然后丢弃。
- 重新使用一次性  器械的风险包括但不限于对患者造成感染和/或功能可靠性降低。
- 重新处理说明不适用于灭菌 **STERILE** —— 一次性  器械。
- 灭菌 **STERILE** —— 一次性器械预期使用一次，然后丢弃。
- 无菌 **STERILE** 包装明显损坏的无菌 **STERILE** 器械应丢弃。
- 非无菌包装的可重复使用器械及配件在每次使用之前  必须按照本说明进行清洁和灭菌。
- 在操作或使用污染或可能污染的器械和附件工作时，应该穿戴个人防护装备(PPE)。
- 第一次清洗和灭菌前，必须取下器械上的安全罩和其它防护性包装材料（若有）。
- 在处理、清洁或擦拭具有锋利切缘、尖端和齿状物的器械和附件时，应小心谨慎。
- 对可重复使用器械进行灭菌时，**不推荐**使用环氧乙烷(EO)、气体等离子体和干热灭菌法。推荐使用蒸汽（湿热）法。
- 不应使用含有乙醛、氯化物、活性氯、溴、溴化物、碘或碘化物的盐水和清洁剂/消毒剂等腐蚀性物质。
- **禁止在受污染的装置上干燥生物污染物。**禁止在使用后的器械上干燥血液，体液和组织碎片，这有助于后续的所有清洁和灭菌步骤。
- 对于带有管腔、盲孔、套管、啮合面和其它复杂部件的器械，**仅使用洗涤剂/消毒器进行自动清洁**可能无效。在进行任何自动清洁处理之前，推荐对这种装置的部件进行全面彻底的手工清洁。
- 在手工清洁时，禁止使用金属毛刷和擦洗用的钢丝绒。这些材料会损坏器械表面和涂层。仅使用不同形状、长度和尺寸的尼龙软毛刷帮助进行手动清洁。
- 处理器械时，不能将重型装置放置在易碎的器械的上面。

- **避免使用硬水。** 绝大部分的漂洗可使用软化自来水，但是最后一次漂洗应该使用纯水以防止矿物质沉淀。
- 含聚合物成分的器械不能在等于或大于 140°C 温度中处理，这会导致聚合物表面发生严重损坏。
- 不应在**外科器械**上施用硅树脂润滑剂。
- 与任何外科器械一样，应谨慎小心以确保使用器械时不会用力过度。过度用力可导致器械故障。
- 不得将矫形器械应用于内部器官、血管结构或神经系统结构。
- 传递系统自身无法维持无菌状态。这些器械旨在与 FDA 批准的灭菌包裹一起使用，方便灭菌过程。包裹材料旨在让空气排除和蒸汽渗透/疏散（干燥），并维持内部组件的无菌状态。
- 在使用之前确保所组装装置连接牢固。

材料和限制物质

- 有关装置内含限制物质或动物来源材料的指示，请参阅产品标签。

装置寿命

- 可重复使用器械及其附件预期寿命视使用频率和器械接受的保养和维护而定。即使有正确的处理、正确的保养和维护，也不预期可重复使用的器械和附件可无限使用。因此，对于此类手动可重复使用装置，无法准确预估预期寿命期限。
- 在每次使用前，都应检查器械和附件是否有损坏和磨损。不应使用出现损坏或过度磨损迹象的器械和附件。
- 由于切割和扩孔器械的高磨损特性，这些类型装置的装置使用寿命为 1 年。每次使用前，应对这些装置进行磨损和退化检查。
- 一次性器械预期使用一次 (⊗)，然后丢弃。

处置

- 该装置寿命到期时，按照当地规程和指南对其进行安全处置。
- 任何已经被人源性潜在感染物（如体液）污染的装置应该按照医院的感染性医疗废物处置规程进行处理。任何具有锐边的装置应该按照医院规程放在适当的锐器盒中进行处置。

重新处理限制

- 除非另有说明，对于可重复使用的金属器械和附件而言，按照这些说明进行重复处理对它们的影响极小。不锈钢或其它金属外科器械的使用寿命终结通常取决于预期手术使用过程中引起的损坏和磨损。
- 含有高分子聚合物或混合高分子聚合物成分的器械可使用蒸汽法进行灭菌，然而其耐久度低于与之对应的金属器械。如果聚合物表面呈现过度损伤的迹象（例如：裂纹，裂缝或脱层），变形或明显可见的弯曲，则应予更换。如需更换，请联系您的 Tecomet 代表。
- 带有可拆卸聚合物套筒或组件的器械**必须**拆卸后方可用于灭菌（例如带有组织保护套筒的髓臼扩孔器操作杆）。
- 推荐使用不起泡的 pH 中性的酶和清洁剂对可重复使用的器械和附件进行处理。
- 在一些担忧朊病毒疾病如传染性海绵状脑病(TSE)和克-雅氏病(CJD)，或根据法律和当地法令要求的国家，可以使用 pH 12 或更低的碱性药剂用于清洁不锈钢和高分子聚合物的器械。**对于碱性清洁剂，至关重要的是完全彻底的将其中和和漂洗掉，否则可能发生降解并缩短此装置使用寿命。**
- 传递系统尚未经过验证，无法用于柔性内窥镜，或内腔或工作通道长度超过 10 cm (4 英寸) (内径 3 毫米) 的装置。请务必参考器械制造商的说明。
- 传递系统尚未验证可用于 ETO 设备灭菌。
- Tecomet 传递系统尚未验证可用于过滤灭菌容器，并且 Tecomet 不建议使用这种系统。如果使用过滤灭菌容器系统，则用户有责任遵循制造商的建议，以便在容器内正确放置和使用箱子和托盘。

再处理说明

使用点

- 使用一次性湿巾从器械上擦去过量的生物污染物。将装置放入一个盛蒸馏水的容器或用潮湿毛巾覆盖。
注意：对于含有复杂部件的器械，例如管腔，啮合面，盲孔和套管，清洁时使之浸泡在按照制造商制备的蛋白水解酶溶液中尤为有利。

- 如果不能浸泡器械或使之保持湿润，那么应在使用后尽快清洁以减小其在清洁之前就变干的可能性。

装入容器和运输

- 使用后的器械运输到去污区进行重新处理时，必须放在封闭或有盖容器中运输以防止不必要的污染风险。

清洗

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

清洁前的使用点

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

手动清洁器械

1. 根据去污剂生产商建议，制备一份以蛋白水解酶为基质的去污剂，如，Enzol（或等效物）并制备一份清洁溶液。
2. 根据去污剂生产商推荐时间，将器械放入并浸泡。
 - 浸入时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
3. 使用一个软毛清洁刷擦洗器械，直至所有可见污染物被清除。在清洁液面下擦洗此装置以防止污染物雾化扩散。特别注意会对有效清洁造成困难的部位。遵守下列一般准则：
 - 用刷子刷洗装置的所有表面。特别注意任何切割部位或用来锉磨或研磨的粗糙表面。
 - 使用一个紧密贴合的管道清洁剂以插进盲孔或套管。插入盲孔中并在其中旋转或将管道清洁剂将穿过任何套管三(3)次。
4. 用蒸馏水彻底冲洗直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
5. 按照去污剂生产商推荐的浓度和温度，使用清洁溶液准备超声波浴。
6. 浸泡器械并启动水浴至少 10 分钟。建议使用 25 至 50 kHz 的频率。
7. 在蒸馏水或无菌水中卸下并漂洗器械至少一（1）分钟或直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
8. 目测检查此器械是否有可见污染物，如果观察到仍有残存污染物则重复这些清洁步骤。
9. 使用清洁、无绒的擦拭巾擦干器械为灭菌做准备。使用清洁加压的空气去除难以触及区域的湿气。

使用清洗器-消毒器自动清洁器械

1. 根据生产商建议，制备一份酶去污剂溶液。
2. 根据去污剂生产商推荐时间，将器械放入并浸泡。
 - 浸入时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
3. 使用一个软毛清洁刷擦洗器械，直至所有可见污染物被清除。在清洁液面下擦洗此装置以防止污染物雾化扩散。特别注意会对有效清洁造成困难的部位。遵守下列一般准则：
 - 用刷子刷洗装置的所有表面。特别注意任何切割部位或用来锉磨或研磨的粗糙表面。
 - 使用一个紧密贴合的管道清洁剂以插进盲孔或套管。插入盲孔中并在其中旋转或将管道清洁剂将穿过任何套管三(3)次。
4. 用蒸馏水彻底冲洗直至所有微量清洁液被清除。
 - 漂洗时，启动所有带铰链的装置以及带活动部件的装置。
5. 以能最大程度暴露器械表面的方式将器械装载到自动化清洗器-消毒器中。

6. 根据生产商的说明操作清洗器-消毒器以确保遵循所有的周期参数（即时间、温度）。
7. 卸下器械并检查是否有剩余的脏污或潮湿。如果观察到脏污残留物，重复自动化的清洁周期。如果观察到剩余的潮湿，使用清洁、无绒的擦拭巾擦干器械，为灭菌做准备。

手动清洁灭菌容器

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

自动使用清洗器-消毒器清洁灭菌容器

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

润滑

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

灭菌

- 成套器械推荐首选湿热/蒸汽灭菌方法。
- 在灭菌前，必须正确清洁器械和容器。
- 根据容器内的标记/标签，将器械放置于它们在灭菌容器内的个别位置中。装载容器后，将盖子盖上并确保所有的盖子已锁紧。闭合的容器现在应根据 AAMI ST79 建议以批准的包装进行包装。容器现在已就绪，可根据以下所列参数进行灭菌。

建议的蒸汽灭菌参数

灭菌模式	暴露温度	暴露时间	*干燥时间
动态空气排除	132 °C	4 分钟	60 分钟
动态空气排除	135 °C	3 分钟	60 分钟

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

储存

- 无菌 **STERILE** 包装的器械应当储存在一个指定的、限制进入的区域，通风良好并防止灰尘、潮气、昆虫、寄生虫和极端温度/湿度。**注意：每个包裹使用前应检查以确保无菌屏障（例如：灭菌包、灭菌袋或过滤器）没有破损、穿孔、显示出潮湿或被破坏过。如果任何这些情况存在，则内容物被视作未灭菌的并且应当经清洁，包装和灭菌步骤重新进行处理。**

标签上使用的符号：



注意



未灭菌



无菌



美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售



CE 标志¹



带认证机构编号的 CE 标志¹



欧盟授权代表



生产商



生产日期



批号



目录号



参阅使用说明



一次性；切勿重复使用



经销商



辐照灭菌



医疗器械



包装单位



制造地



如果包装受损，切勿使用，并参阅使用说明



有效期



瑞士授权代表



进口商



唯一装置识别符

¹如需 CE 信息，请参阅标签

²参阅标签了解瑞士授权代表

其他标签:

“MANUAL USE
ONLY”

装置不应连接电源，而且仅适用于手动操作。







“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

在清洁和灭菌前，应先拆卸装置。

UPUTE ZA UPORABU I PONOVNU OBRADU SUSTAVA ZA REVIZIJU KUKA I KOLJENA

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i AAMI ST81.

Odnose se na:

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

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

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

Namjena

Sustav za reviziju kuka

Sustav za reviziju kuka posebno se koristi kao pomoć u vađenju svih komponenti implantata za totalnu artroplastiku kuka (TTA) i koštanog cementa. Ovi se instrumenti također mogu koristiti za oblikovanje preostale kosti u pripremi za primanje novog implantata tijekom postupka revizije.

Sustav za reviziju koljena

Sustav za reviziju koljena predstavlja komplet medicinskih instrumenata koji se koriste u postupcima uklanjanja i zamjene implantata koljena. Ovaj komplet instrumenata posebno se koristi za pomoć u vađenju svih komponenta implantata za totalnu artroplastiku koljena (TKA) i koštanog cementa. Ovi se instrumenti također mogu koristiti za oblikovanje preostale kosti u pripremi za primanje novog implantata.

Predviđena populacija pacijenata

Sustav za reviziju kuka

Ovaj uređaj koristi se prema receptu. Stoga, upućeni ortopedski kirurg ovaj komplet instrumenata može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu koji zahtijeva uklanjanje i zamjenu implantata kuka.

Sustav za reviziju koljena

Ovaj uređaj koristi se prema receptu. Stoga, upućeni ortopedski kirurg ovaj komplet instrumenata može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Uređaj je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu koji zahtijeva uklanjanje i zamjenu implantata koljena.

Indikacije za uporabu

Sustav za reviziju kuka

Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu koji zahtijeva uklanjanje i zamjenu implantata kuka.

Sustav za reviziju koljena

Uređaj je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatu koji zahtijeva uklanjanje i zamjenu implantata koljena.

Kontraindikacije

Za navedene uređaje ne postoje utvrđene kontraindikacije. To su ručni instrumenti koji se koriste prema nahodjenju kirurga koji vrši kirurški zahvat.

Prevideni korisnik

Sustavi za reviziju koljena koriste se prema receptu i stoga ih trebaju koristiti kvalificirani ortopedski kirurzi obučeni za odgovarajuću kiruršku tehniku.

Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste kako je predviđeno, sustavi za reviziju kuka i koljena pomažu u sigurnom uklanjanju prethodno neispravnog implantata.

Karakteristike učinkovitosti

Sustavi za reviziju kuka i koljena pomažu u sigurnom uklanjanju prethodno neispravnog implantata

Nepoželjni događaji i komplikacije

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

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

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

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

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja










Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

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

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

Upozorenja i ograničenja

Upozorenja

-  Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Instrumenti označeni za jednokratnu uporabu  namijenjeni su jednoj uporabi i zatim se bacaju.
- Opasnost višekratne uporabe instrumenata za jednokratnu uporabu  uključuju, između ostalog, infekcije za pacijenta i/ili smanjenu pouzdanost rada.
- Upute za ponovnu obradu ne odnose se na sterilne  instrumente za jednokratnu uporabu .
- Sterilni  instrumenti za jednokratnu uporabu namijenjeni su jednoj uporabi i zatim se bacaju.
- Sterilne  instrumente u vidljivo oštećenom sterilnom  pakiranju treba baciti.
- Instrumenti i pribor za višekratnu uporabu koji prilikom isporuke NISU STERILNI  moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata i pribora s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.
- Sterilizacija etilen-oksidom (EO), plinovitom plazmom i vrućim zrakom **nisu preporučeni** načini sterilizacije instrumenata za višekratnu uporabu. Preporučena je sterilizacija parom (vlažnom toplinom).
- Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid korozivna su i **ne smiju** se upotrebljavati.
- **Spriječiti sušenje bioloških nečistoća na onečišćenim uređajima.** Tako su olakšani svi naknadni postupci čišćenja i sterilizacije jer se izbjeglo sušenje krvi, tjelesnih tekućina i tkivnih naslaga na rabljenim instrumentima.
- Automatsko čišćenje samo u uređaju za pranje/dezinfekciju **možda neće** biti učinkovito za instrumente s lumenima, slijepim otvorima, kanilama, površinama koje se međusobno dodiruju i ostalim složenim značajkama. Prije bilo kakvog postupka automatskog čišćenja, preporučeno je temeljito ručno očistiti takve značajke uređaja.
- Tijekom ručnog čišćenja ne upotrebljavati metalne četke i grube spužve. Ti će materijali oštetiti površinu i završni sloj instrumenata. Treba koristiti samo mekane najlonske četkice različitih oblika, dužina i veličina kao pomoć kod ručnog čišćenja.
- Tijekom obrade instrumenata ne postavljajte teške naprave na osjetljive instrumente.
- **Izbjegavajte uporabu tvrde vode.** Za većinu ispiranja može se upotrijebiti omekšana voda iz slavine; međutim, za završno ispiranje treba upotrijebiti pročišćenu vodu kako bi se spriječilo taloženje minerala.
- Ne obrađujte instrumente koji sadrže polimerske dijelove pri temperaturama jednakim ili većim od 140 °C jer će doći do teških oštećenja površine polimera.
- **Ne upotrebljavajte** silikonska maziva na kirurškim instrumentima.
- 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.

- Ortopedski instrumenti ne smiju se koristiti na unutarnjim organima, vaskularnim strukturama ili strukturama živčanog sustava.
- Sustavi za isporuku nisu namijenjeni za samostalno održavanje sterilnosti. Namijenjene su kao pomoć pri postupku sterilizacije kada se upotrebljavaju zajedno sa sterilizacijskim omotačem kojeg je odobrio FDA. Omotači su dizajnirani tako da omogućuje uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.
- Prije uporabe osigurajte čvrsti spoj sa sastavljenim uređajem.

Materijali i ograničene tvari

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

Radni vijek uređaja

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

Odlaganje u otpad

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

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na metalne instrumente i pribor za višekratnu uporabu osim ako nije drugačije naznačeno. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih tijekom namjenske kirurške uporabe.
- Instrumenti koji se sastoje od polimera ili sadrže dijelove od polimera mogu se sterilizirati parom; međutim, oni nisu izdržljivi kao dijelovi izrađeni od metala. Ako na polimerskim površinama ima znakova prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja, treba ih zamijeniti. Obratite se svom predstavniku tvrtke Tecomet radi zamjene.
- Instrumenti s uklonjivim polimernim čahurama ili komponentama **moraju** se rastaviti radi sterilizacije (npr. uvodnica acetabularnog proširivača sa štitnikom za tkivo).
- Za obradu instrumenata i pribora za višekratnu uporabu preporučena su enzimska sredstva i sredstva za čišćenje neutralnog pH koja ne pjene.
- Alkalna sredstva čiji je pH 12 ili manji mogu se rabiti za čišćenje instrumenata od nehrđajućeg čelika i polimera u zemljama u kojima je to propisano zakonom ili lokalnim propisima; ili u kojima postoji zabrinutost zbog prionskih oboljenja, kao što su transmitivna

spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD). **Alkalna sredstva za čišćenje nužno je potpuno i temeljito neutralizirati i isprati s uređaja jer u suprotnom može doći do degradacije koja smanjuje životni vijek uređaja.**

- Sustavi za isporuku NISU validirani za uporabu s fleksibilnim endoskopima ni uređajima s lumenima ili radnim kanalima dužima od 10 cm (4 inča) (unutarnjeg promjera 3 mm). Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenata.
- Sustavi za isporuku NISU validirani za sterilizaciju uređaja etilen-oksidadom.
- Sustavi za isporuku društva Tecomet nisu validirani za uporabu u filtriranim sterilizacijskim spremnicima i Tecomet ne preporučuje uporabu takvih sustava. Ako se upotrebljavaju filtrirani sterilizacijski sustavi, korisnik je odgovoran za pridržavanje proizvođačevih preporuka u vezi s ispravnim postavljanjem i uporabom kutija i plitica u spremniku.

Upute za ponovnu obradu

Mjesto uporabe

- Ubrusom za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće s instrumenata. Stavite uređaj u spremnik s destiliranom vodom ili ga prekrijte vlažnim ručnicima.
Napomena: Namakanje u proteolitičkoj enzimskoj otopini pripremljenoj prema uputama proizvođača olakšat će čišćenje, posebice kod instrumenata s kompleksnim značajkama, kao što su lumeni, višedijelne površine, slijepi otvori i kanile.
- Ako instrumente nije moguće namakati ili održavati vlažnima, treba ih očistiti što prije nakon uporabe kako bi se mogućnost sušenja prije čišćenja svela na najmanju moguću mjeru.

Izolacija i transport

- Rabljene instrumente treba prenijeti u područje dekontaminacije radi ponovne obrade u zatvorenom ili prekrivenom spremniku kako bi se izbjegla nepotrebna opasnost od onečišćenja.

Čišćenje

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

Predčišćenje na mjestu zahvata

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

Ručno čišćenje instrumenata

1. Pripremite deterdžent na bazi proteolitičkih enzima, kao što je Enzol (ili sličan deterdžent), i pripremite otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača deterdženta.

2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
 - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
3. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:
 - Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpisanje ili brušenje.
 - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepe otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.
4. Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
5. Pripremite ultrazvučnu kupku uz pomoć otopine za čišćenje pridržavajući se koncentracija i temperatura koje je preporučio proizvođač deterdženta.
6. Uronite instrumente i aktivirajte kupku najmanje 10 minuta. Preporučena je frekvencija od 25 do 50 kHz.
7. Izvadite instrumente i ispirite ih destiliranom ili sterilnom vodom barem jednu (1) minutu ili dok ne budu uklonjeni svi tragovi otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
8. Vizualno provjerite ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako je primijetite, ponovite navedene korake čišćenja.
9. U pripremi za sterilizaciju instrumente osušite čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove. Uz pomoć čistog zraka pod tlakom uklonite vlagu s teško dostupnih područja.

Automatsko čišćenje instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju

1. Pripremite otopinu enzimskog deterdženta prema uputama proizvođača.
2. Uronite instrumente u otopinu i namačite ih onoliko koliko je preporučio proizvođač deterdženta.
 - Dok su uronjeni u otopinu pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
3. Istrljajte instrumente četkicom s mekanim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Uređaj trljajte ispod površine otopine za čišćenje kako biste izbjegli raspršivanje čestica nečistoće. Posebnu pozornost posvetite dijelovima koje je teško učinkovito očistiti. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica:
 - Četkom istrljajte sve površine uređaja. Obratite posebnu pozornost na rezne dijelove ili hrapave površine koje se upotrebljavaju za turpisanje ili brušenje.
 - Za pristup slijepim otvorima ili kanilama upotrijebite prilagođeni uređaj za čišćenje cijevi. Uređaj za čišćenje cijevi umetnite u slijepe otvore i okrećite ili ga provucite kroz kanile tri (3) puta.
4. Temeljito isperite destiliranom vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje.
 - Tijekom ispiranja pomičite sve uređaje sa šarkama i one s pokretnim dijelovima.
5. Stavite instrumente u automatski uređaj za pranje i dezinfekciju tako da sve površine instrumenata budu maksimalno izložene.

- Pokrenite uređaj za pranje i dezinfekciju prema uputama proizvođača kako bi svi parametri ciklusa (tj. vrijeme, temperatura) bili primijenjeni.
- Izvadite instrumente i provjerite ima li na njima zaostalih nečistoća ili vlage. Ako primijetite zaostalu nečistoću, ponovite ciklus automatskog čišćenja. Ako primijetite zaostalu vlagu, osušite instrumente čistim ubrusima koji ne ostavljaju tragove kako biste ih pripremili za sterilizaciju.

Ručno čišćenje sterilizacijskog spremnika

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

Automatsko čišćenje sterilizacijskog spremnika u uređaju za pranje/dezinfekciju

- Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača uređaja za pranje.
- Stavite komponente spremnika u uređaj za pranje tako da se ne mogu pomjerati i pokrenite ciklus.
- Nakon završetka ciklusa čišćenja, izvadite komponente spremnika i provjerite jesu li suhe. Ako primijetite da su vlažne, osušite ih čistim ubrusima koji ne ostavljaju dlačice.

Podmazivanje

- Nakon čišćenja i prije sterilizacije, instrumente s pokretnim dijelovima (npr. šarkama, zatvaračima, kliznim ili rotirajućim dijelovima) treba podmazati sredstvom za podmazivanje topivim u vodi, kao što je Preserve[®], mazivo za instrumente ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, životnog vijeka i načina primjene.

Sterilizacija

- Vlažna toplinska/parna sterilizacija preferiran je i preporučan način sterilizacije za komplet instrumenata.
- Instrumente i spremnik potrebno je ispravno očistiti prije sterilizacije.
- Stavite instrumente u odgovarajući položaj unutar sterilizacijskog spremnika prema oznakama/naljepnicama na spremniku. Kad je spremnik napunjen, stavite poklopac i fiksirajte sve zatvarače poklopca. Zatvoreni spremnik sada treba omotati omotačem koji je odobren u skladu s preporukama AAMI ST79. Spremnik je sada spreman za sterilizaciju prema dolje navedenim parametrima.

Preporučeni parametri za parnu sterilizaciju

Način sterilizacije	Temp. izloženosti	Vrijeme izlaganja	*Vrijeme sušenja
Dinamičko uklanjanje zraka	132 °C	4 minute	60 minuta
Dinamičko uklanjanje zraka	135 °C	3 minute	60 minuta

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

prema AAMI ST79. Vrijeme sušenja može se razlikovati ovisno o sterilizacijskoj opremi koja se upotrebljava, metodi omatanja i materijalu. Zdravstvena ustanova odgovorna je validirati prikladno vrijeme sušenja prema vlastitim procesima.

Pohrana

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

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

Simboli koji se koriste na naljepnici:



Oprez



Nije sterilno



Sterilno



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



CE oznaka¹



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela¹



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oznaka serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Za jednokratnu uporabu; ne koristiti višekratno



Distributer



Sterilizirano zračenjem



Medicinski proizvod



Jedinica pakiranja



Država proizvodnje



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu



Upotrijebiti do



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku²



Uvoznik



Jedinstvena identifikacija proizvoda

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

²Odnosi se na oznaku za ovlaštenog zastupnika za Švicarsku

Dodatna oznaka:

„MANUAL USE
ONLY”







Ovaj se medicinski proizvod ne smije spajati na izvor napajanja i namijenjen je samo ručnom rukovanju.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.

NÁVOD K POUŽITÍ A OBNOVU PRO SYSTÉMY PRO REVIZI KYČLE A KOLENE

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a AAMI ST81. Platí pro:

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

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

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

Určené použití

Systém pro revizi kyčle

Systém pro revizi kyčle se používá speciálně pro pomoc při extrakci všech komponent implantátu totální kyčelní artroplastiky (THA) a kostního cementu. Tyto nástroje lze také použít k tvarování zbývající kosti pro přípravu nového implantátu při revizním zákroku.

Systém pro revizi kolene

Systém pro revizi kolene je sada lékařských nástrojů používaných při odstraňování a výměně kolenních implantátů. Tato sada nástrojů slouží speciálně k extrakci všech komponent implantátů pro totální artroplastiku kolene (TKA) a kostního cementu. Tyto nástroje lze také použít k tvarování zbývající kosti pro přípravu nového implantátu.

Určená populace pacientů

Systém pro revizi kyčle

Tento zdravotnický prostředek je určen na lékařský předpis, a proto může zkušený ortoped použít tuto sadu nástrojů u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující odstranění a výměnu kyčelních implantátů.

Systém pro revizi kolene

Tento zdravotnický prostředek je určen na lékařský předpis, a proto může zkušený ortoped použít tuto sadu nástrojů u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující odstranění a výměnu kolenních implantátů.

Indikace k použití

Systém pro revizi kyčle

Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující odstranění a výměnu kyčelních implantátů.

Systém pro revizi kolene

Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující odstranění a výměnu kolenních implantátů.

Kontraindikace

Pro uvedené prostředky neexistují žádné specifické kontraindikace. Jedná se o ruční nástroje, které se používají podle uvážení operujícího chirurga.

Určený uživatel

Systémy pro revizi kyčle a kolene jsou na lékařský předpis, a proto je mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušné chirurgické technice.

Očekávané klinické přínosy

Pokud jsou systémy pro revizi kyčle a kolene používány v souladu se svým určením, pomáhají bezpečně odstranit dříve nefunkční implantát.

Charakteristiky účinnosti

Systémy pro revizi kyčle a kolene pomáhají bezpečně odstranit implantát, který před tím selhal.

Nežádoucí příhody a komplikace

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

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

Nežádoucí příhody u uživatele:

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

Nežádoucí příhody a komplikace – hlášení závažných nežádoucích příhod










Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

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

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

Výstrahy a omezení

Výstrahy

-  Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nástroje označené jako nástroje pro jednorázové použití  jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Mezi rizika opakovaného použití nástrojů pro jednorázové použití  patří mimo jiné infekce pacienta a/nebo snížená funkční spolehlivost.
- Pokyny pro obnovu se nevztahují na sterilní  – nástroje pro jednorázové použití .
- Nástroje označené jako sterilní  – nástroje pro jednorázové použití jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Sterilní  nástroje ve viditelně poškozeném sterilním  obalu je třeba zlikvidovat.
- Nástroje a příslušenství pro opakované použití, které se dodávají NESTERILNÍ , se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál, pokud jsou přítomny.
- Při manipulaci s nástroji a příslušenstvím s ostřím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.
- Metody sterilizace ethylenoxidem, plynou plazmou a suchým teplem **se nedoporučují** ke sterilizaci nástrojů pro opakované použití. Doporučenou metodou sterilizace je pára (vlhké teplo).
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, chlorid, aktivní chlór, bróm, bromid, jód nebo jodid jsou **žíraviny** a **nesmějí se** používat.
- **Na kontaminovaných zařízeních nenechejte zaschnout biologické nečistoty.** Všechny následné kroky při čištění a sterilizaci jsou snazší, pokud jste nenechali na použitých nástrojích zaschnout krev, tělesné tekutiny a zbytky tkání.
- Automatické čištění pouze s použitím myčky/dezinfekční myčky **nemusí** být účinné u nástrojů s lumény, slepými otvory, kanylami, do sebe zapadajícími povrchy a jinými složitými částmi. Před jakýmkoli automatizovaným čisticím procesem se doporučuje důkladné ruční vyčištění těchto částí prostředků.
- Při ručním čištění se nesmějí používat kovové kartáče a brusné houbičky. Tyto materiály poškodí povrch a úpravu nástrojů. Na pomoc při ručním čištění používejte pouze nylonové kartáče s jemnými štetinami různých druhů, délek a velikostí.
- Při zpracování nástrojů nepokládejte těžké prostředky na jemné nástroje.
- **Nepoužívejte tvrdou vodu.** Pro většinu oplachování se může použít změkčená voda z vodovodu, ale pro poslední opláchnutí se musí použít purifikovaná voda, aby nedošlo k usazování minerálních látek.
- Nástroje s polymerovými součástmi nezpracovávejte při teplotách 140 °C nebo vyšších, protože dojde k vážnému poškození povrchu polymeru.
- Na chirurgické nástroje **se nesmí** používat silikonová mazadla.
- 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.

- Ortopedické nástroje se nesmí používat na vnitřní orgány, cévní struktury nebo struktury nervového systému.
- Dodací systémy nejsou určeny k tomu, aby samy zachovávaly sterilitu. Jsou určeny k usnadnění sterilizačního procesu, pokud se používají se sterilizačním zábalem schváleným FDA. Obalový materiál je konstruován tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik/odvod páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.
- Před použitím zajistěte pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Materiály a látky podléhající omezení

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

Životnost prostředku

- Životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití závisí na frekvenci používání a péči a údržbě, kterých se nástrojům dostává. Ani při řádném zacházení a řádné péči a údržbě však nelze očekávat, že životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití bude neomezená. Proto u těchto typů ručních prostředků pro opakované použití nelze konec životnosti přesně odhadnout.
- Nástroje a příslušenství je třeba před každým použitím zkontrolovat a ověřit, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje a příslušenství vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.
- Vzhledem k vysokému opotřebování řezných a vystružovacích nástrojů je životnost těchto typů prostředků 1 rok. Tyto prostředky se musí před každým použitím zkontrolovat a prověřit jejich opotřebení a zhoršení vlastností.
- Nástroje pro jednorázové použití (☒) jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.

Likvidace

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

Omezení obnovy

- Opakované zpracování podle těchto pokynů má minimální účinek na kov nástrojů a příslušenství pro opakované použití, pokud není uvedeno jinak. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebením a poškozením způsobeném určeným chirurgickým použitím.
- Nástroje obsahující polymery nebo polymerové součásti se mohou sterilizovat parou, nejsou však tak trvanlivé jako jejich kovové protějšky. Pokud polymerové povrchy vykazují známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo jsou viditelně deformované, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti Tecomet.
- Nástroje s odnímatelnými polymerovými objímkami nebo součástmi se **musí** pro sterilizaci rozebrat (např. hnací mechanismy acetabulárních výstružníků s pouzdrem pro ochranu tkáně).
- Pro zpracování nástrojů a příslušenství pro opakované použití se doporučují nepěnové enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH.
- Zásadité čisticí prostředky s pH 12 nebo méně se mohou používat k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymeru v zemích, kde to je vyžadováno zákonem nebo místní vyhláškou,

nebo kde jsou problémem prionová onemocnění, jako přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeldtova-Jakobova nemoc. **Je důležité, aby se zásadité čisticí prostředky úplně a důkladně neutralizovaly a opláchly z prostředků, jinak může dojít k degradaci, která omezí životnost prostředků.**

- Dodací systémy NEBYLY validovány pro použití s flexibilními endoskopy ani s prostředky s luminy nebo pracovními kanály delšími než 10 cm (4 palce) (vnitřní průměr 3 mm). Vždy se řiďte pokyny výrobce nástroje.
- Dodací systémy NEBYLY validovány pro sterilizaci prostředků pomocí ETO.
- Dodací systémy společnosti Tecomet nebyly validovány pro použití v nádobách pro filtrovanou sterilizaci a společnost Tecomet nedoporučuje použití takového systému. Pokud se používají systémy nádob s filtrovanou sterilizací, je za správné umístění a použití pouzder a táců uvnitř nádoby odpovědný uživatel, který se musí řídit doporučením výrobce sterilizačního systému.

Pokyny pro provádění obnovy

Místo použití

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte zbylé biologické nečistoty. Prostředky vložte do nádoby s destilovanou vodou nebo je zakryjte vlhkými utěrkami.
Poznámka: Namočení do proteolytického enzymatického roztoku připraveného podle výrobce usnadní čištění, obzvláště u nástrojů se složitými částmi, jako jsou lumeny, do sebe zapadající povrchy, slepé otvory a kanyly.
- Pokud nástroje není možné odmočit nebo udržovat vlhké, musí se vyčistit co nejdříve je to možné po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.

Zamezení kontaminace a přeprava

- Použité nástroje se do dekontaminační oblasti k provádění obnovy musí dopravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.

Čištění

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

Předčištění při použití

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

Manuální čištění nástrojů

1. Podle doporučení výrobce připravte proteolytické enzymatické rozpouštědlo jako např. Enzol (nebo podobný prostředek) a připravte čisticí prostředek podle doporučení výrobce.
2. Ponořte nástroje a odmočte je po dobu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
 - Při ponoření pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
3. Pomocí čisticího kartáče s měkkými štětinami nástroje vydrhněte, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zařízení drhněte pod povrchem čisticího roztoku, abyste předešli aerosolizaci nečistot. Zvláštní pozornost věnujte prvkům, které je obtížné účinně vyčistit. Řiďte se těmito obecnými pokyny:

- Pomocí kartáčku vydrhněte všechny povrchy prostředku. Věnujte zvláštní pozornost všem řezným prvkům nebo drsným povrchům používaným pro pilování nebo broušení.
 - Pro přístup ke slepým otvorům nebo kanyle použijte těsně přiléhající čistič na trubice. Čistič na trubice vložte do slepých otvorů a otáčejte s ním. V případě kanyl jej třikrát (3x) protáhněte všemi kanylami.
4. Důkladně oplachujte destilovanou vodou, než zmizí všechny stopy po čisticím roztoku.
 - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
 5. Připravte ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem o teplotě a koncentraci doporučené výrobcem čisticího prostředku.
 6. Nástroje ponořte a lázeň aktivujte po dobu minimálně 10 minut. Doporučuje se frekvence 25 – 50 kHz.
 7. Nástroje vyjměte a oplachujte v destilované nebo sterilní vodě po dobu nejméně jedné (1) minuty, nebo dokud nebudou odstraněny všechny stopy čisticího roztoku.
 - Během oplachování pohybujte se všemi závěsnými prostředky a prostředky s pohyblivými díly.
 8. Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda neobsahují viditelné znečištění, a pokud pozorujete zbytky nečistot, tyto čisticí kroky opakujte.
 9. Nástroje osušte čistými utěrkami bez chloupků v rámci přípravy na sterilizaci. Vlhkost z těžko dostupných oblastí odstraňte pomocí čistého stlačeného vzduchu.

Automatické čištění nástrojů s použitím desinfekční myčky

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

Manuální čištění sterilizační nádoby

1. Podle doporučení výrobce připravte roztok čisticího prostředku s neutrálním pH. Příliš kyselé nebo zásadité čisticí prostředky mohou poškodit eloxovaný povrch hliníkového pouzdra.
2. Pomocí měkké houbičky nebo látkové utěrky vyčistěte všechny povrchy dna a víka nádoby a tácy na nástroje.

3. Důkladně opláchněte součásti nádoby čistou tekoucí vodou, aby se odstranily všechny zbytky čisticího prostředku.
4. Součásti nádoby důkladně osušte.

Automatické čištění sterilizační nádoby s použitím desinfekční myčky

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

Mazání

- Po vyčištění a před sterilizací se musí nástroje s pohyblivými částmi (například panty, pojistnými panty, posuvnými nebo otočnými částmi) namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve[®], mazadlem pro chirurgické nástroje nebo podobným materiálem určeným pro použití na zdravotnické prostředky. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, životnosti a metody aplikace.

Sterilizace

- Preferovaná a doporučená metoda sterilizace sady nástrojů je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- Před sterilizací se nástroje a nádoba musí důkladně vyčistit.
- Vložte nástroje do správného místa v dodacím systému ve sterilizační nádobě podle značek/označení v nádobě. Po naplnění na nádobu nasad'te víčko a zajistěte všechny západky na víčku. Uzavřená nádoba by nyní měla být zabalena schváleným obalem dle doporučení AAMI ST79. Nádoba je nyní připravena ke sterilizaci podle parametrů uvedených níže.

Doporučené parametry parní sterilizace

Režim sterilizace	Teplota expozice	Doba expozice	*Doba sušení
Dynamické odvzdušnění	132 °C	4 minuty	60 minut
Dynamické odvzdušnění	135 °C	3 minuty	60 minut
























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

Skladování

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

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

Symbole použité na označení:

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

¹Podívejte se na označení s informacemi ohledně CE







²Viz označení pro zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku

Další označení:

„MANUAL USE ONLY“	Zařízení nesmí být připojeno ke zdroji napájení a je určeno pouze k manuálnímu provozu.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Před čištěním a sterilizací je nutné zařízení rozebrat.

BRUGSANVISNING OG FORARBEJDNING TIL HOFTE- OG KNÆREVISIONSSYSTEMER

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De omfatter:

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør (leveret ikke-sterile  og sterile ), der er leveret af Tecomet og er beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle instrumenter 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.
- Ikke-sterile  engangs  instrumenter.
- Sterile  engangs  instrumenter.

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

Disse oparbejdningsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug. Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages oparbejdning ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at 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.

Tilslaget anvendelse

Hofte revision system

Hofterevisionsystemet bruges specifikt til at hjælpe med udvindingen af alle total hofteartroplastik (THA)-implantatkomponenter og knoglecement. Disse instrumenter kan også bruges til at forme den resterende knogle som forberedelse til at modtage et nyt implantat under en revisionsprocedure.

Knærevisionssystem

Knærevisionssystemet er et sæt medicinske instrumenter, der bruges til fjernelse og udskiftning af knæimplantater. Dette sæt instrumenter anvendes specielt som en hjælp til ekstraktion af implantatkomponenter forbundet med total hofteartroplastik (THA) og knoglecement. Disse instrumenter kan også bruges til at forme den resterende knogle som forberedelse til at modtage et nyt implantat.

Tilslaget patientpopulation

Hofterevisionsystem

Enheden er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Enheden skal bruges på patienter, der gennemgår en procedure, der kræver fjernelse og udskiftning af hofteimplantater.

Knærevisionssystem

Enheden er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller

hun finder egnet dertil. Enheden skal bruges på patienter, der gennemgår en procedure, der kræver fjernelse og udskiftning af knæimplantater.

Indikationer for anvendelse

Hofterevisionssystem

Enheden skal bruges på patienter, der gennemgår en procedure, der kræver fjernelse og udskiftning af hofterevisionsimplantater.

Knæ revision system

Enheden skal bruges på patienter, der gennemgår en procedure, der kræver fjernelse og udskiftning af knæimplantater.

Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for de pågældende enheder. De er håndholdte instrumenter, der anvendes efter den operationelle kirurgs skøn.

Tilsluttet bruger

Hoftere- og knærevisionssystemerne er receptpligtige og må derfor kun anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er oplært i den pågældende kirurgiske teknik.

Forventede kliniske fordele

Når det bruges efter hensigten, hjælper hoftere- og knærevisionssystemerne med sikker fjernelse af det tidligere mislykkede implantat.

Ydeevneegenskaber

Hoftere- og knærevisionssystemerne hjælper med sikker fjernelse af det tidligere mislykkede implantat.

Uønskede hændelser og komplikationer

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

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

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

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

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser









Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

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

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

Advarsler og begrænsninger

Advarsler

-  Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Instrumenter mærket til engangsbrug  er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.
- Risici i forbindelse med genanvendelse af engangs  instrumenter omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionssikkerhed.
- Oparbejdningsanvisninger gælder ikke for sterile  - engangs  instrumenter.
- Sterile  - engangs instrumenter er beregnet til at blive brugt én gang og derefter blive kasseret.
- Sterile  instrumenter i tydeligt beskadiget steril  emballage skal kasseres.
- Genanvendelige instrumenter og tilbehør, som leveres IKKE-STERILE , skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.
- Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende pakningsmateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter og tilbehør med skærende kanter, spidser og tænder.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler indeholdende aldehyd, chlorid, aktivt chlor, brom, bromid, iod eller iodid er ætsende og **bør ikke** anvendes.
- **Biologisk snavs må ikke få lov til at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin gøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov til at tørre ind på anvendte instrumenter.
- Automatiseret rengøring ved hjælp af et vaske-/desinficeringsapparat alene **er muligvis ikke** effektiv til instrumenter med lumen, blindhuller, kanyler, sammenknyttede overflader og andre komplekse egenskaber. En grundig manuel rengøring af sådanne anordningsegenskaber anbefales før enhver automatiseret rengøringsproces.
- Der må ikke benyttes metalbørster og skuresvampe under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige overfladen og overfladebehandlingen på instrumenterne. Benyt kun nylonbørster med bløde børstehår i forskellige former, længder og størrelser som en hjælp til manuel rengøring.
- Ved behandling af instrumenter må tunge anordninger ikke anbringes oven på skrøbelige instrumenter.
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan anvendes, men der bør anvendes rensed vand til den sidste skylning for at undgå aflejringer af mineraler.
- Instrumenter, der indeholder polymerkomponenter, må ikke behandles ved temperaturer på eller højere end 140 °C, da der vil forekomme kraftig beskadigelse af polymerens overflade.
- Silikonesmøremidler **må ikke** anvendes på kirurgiske instrumenter.

- 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.
- Ortopædiske instrumenter må ikke bruges til indvendige organer, vaskulære strukturer eller nervesystemstrukturer.
- Leveringssystemerne er ikke designet til selv at kunne opretholde sterilitet. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med steriliseringsindpakning, der er godkendt af FDA (Food and Drug Administration - Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse). Indpakningsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.
- Sørg for fast forbindelse med den samlede enhed før brug.

Materialer og stoffer med restriktioner

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

Anordningens levetid

- Den forventede levetid for et genanvendeligt instrument og dets tilbehør er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af instrumenterne. Selv med korrekt håndtering og korrekt pleje og vedligeholdelse må det imidlertid ikke forventes, at genanvendelige instrumenter og tilbehør kan holde uendeligt. Derfor er det ikke muligt at give et nøjagtigt estimat for endt brugslevetid for disse typer manuelle genanvendelige anordninger.
- Instrumenterne og tilbehøret skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter og tilbehør, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- På grund af den høje slidfaktor forbundet med skærende og fræsende instrumenter har disse typer instrumenter en levetid på 1 år. Disse anordninger skal efterses for slid og nedbrydning før hver brug.
- Engangs (⊗) instrumenter er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.

Bortskaffelse

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

Begrænsninger af oparbejdning

- Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger har minimal effekt på genanvendelige instrumenter og tilbehør af metal, medmindre andet er angivet. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte kirurgiske brug.
- Instrumenter, der består af polymerer eller omfatter polymerkomponenter, kan steriliseres med damp. De er imidlertid ikke så holdbare som deres modstykker af metal. Hvis polymeroverfladerne viser tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, eller hvis de er tydeligt bøjedede, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.

- Instrumenter med aftagelige polymer hylstre eller komponenter **skal** skilles ad til sterilisering (f.eks. acetabulum-fræsere med vævsbeskytterhylster).
- Ikke-skummende enzymatiske midler og rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genbrugelige instrumenter og tilbehør.
- Alkaliske midler med en pH på 12 eller lavere kan anvendes til at rengøre rustfrit stål- og polymerinstrumenter i lande, hvor det er påkrævet ifølge loven eller lokal forordning, eller hvor prionsygdomme som f.eks. transmissibel spongiform encephalopathy (TSE) og Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) giver anledning til bekymring. **Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler fuldstændigt og grundigt neutraliseres og skylles af anordningerne, da der ellers kan ske nedbrydning, som begrænser anordningens levetid.**
- Leveringssystemerne er IKKE valideret til brug med fleksible endoskoper eller anordninger med lumen eller arbejdskanaler, der er længere end 10 cm (4 tommer) (3 mm ID). Se altid instruktionerne fra fabrikanten af instrumenterne.
- Leveringssystemerne er IKKE godkendt til ETO-sterilisering af anordninger.
- Tecomet leveringssystemerne er ikke godkendt til brug i filtrerede steriliseringsbeholdere, og Tecomet anbefaler ikke brug af et sådant system. Hvis der anvendes filtrerede steriliseringsbeholdersystemer, er brugeren ansvarlig for at følge fabrikantens anbefalinger til korrekt placering og brug af kasser og bakker inde i beholderen.

Anvisninger for oparbejdning

Anvendelsespunkt

- Fjern overskydende biologisk snavs fra instrumenterne ved brug af engangsservietter. Anbring anordningerne i en beholder med destilleret vand, eller tildæk dem med fugtige klæder. **Bemærk: Iblødlægning i en proteolytisk enzymopløsning, der er klargjort i henhold til fabrikanten, vil gøre rengøringen lettere, specielt når det gælder instrumenter med komplekse egenskaber, som f.eks. lumen, sammenknyttede overflader, blindhuller og kanyler.**
- Hvis instrumenterne ikke kan lægges i blød eller holdes fugtige, skal de rengøres hurtigst muligt efter brugen for at minimere muligheden for, at de tørrer før rengøring.

Opbevaring og transport

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

Rengøring

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

Forrengøring på anvendelsespunktet

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

Manuel rengøring af instrumenter

1. Klargør et proteolytisk enzymatisk rengøringsmiddel såsom Enzol (eller tilsvarende), og klargør en rengøringsopløsning i henhold til producentens anbefalinger.
2. Nedsenk instrumenterne, og lad dem ligge i blød i den periode, der anbefales af rengøringsmiddelproducenten.
 - Under nedsænkningen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
3. Brug en blød børste til rengøring, og skrub instrumenterne, indtil al synlig kontamination er fjernet. Skrub anordningen neden under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre, at kontaminanter føres ud i luften. Vær især opmærksom på funktioner, der gør effektiv rengøring vanskelig. Følg disse generelle retningslinjer:
 - Brug en børste til at skrubbe alle flader på udstyret. Vær især opmærksom på skærende funktioner eller ujævne overflader anvendt til filing eller slibning.
 - Brug en tæt passende piberenser til blindhuller eller kanyler. Indfør og drej piberenseren i blindhullerne, eller før den igennem alle kanyler tre (3) gange.
4. Skyl grundigt med destilleret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skyllingen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
5. Klargør et ultralydsbad med en rengøringsopløsning med den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.
6. Nedsenk instrumenterne, og aktivér badet i mindst 10 minutter. En frekvens på 25-50 kHz anbefales.
7. Fjern og skyl instrumenterne i destilleret eller sterilt vand i mindst et (1) minut, eller indtil alle spor af rengøringsopløsningen er væk.
 - Under skyllingen skal alt udstyr med drejeled og bevægelige dele aktiveres.
8. Inspicér visuelt instrumenterne for synligt snavs, og gentag disse rengøringsstrin, hvis der observeres resterende snavs.
9. Tør instrumenterne med rene, fnugfri servietter som klargøring til sterilisering. Brug ren trykluft til at fjerne fugt fra sværttilgængelige områder.

Automatiseret rengøring af instrumenter ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat

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

- Fjern instrumenterne, og se dem efter for tegn på resterende snavs eller våde steder. Hvis der ses rester af snavs, skal den automatiserede rengøringscyklus gentages. Hvis der observeres våde områder, skal instrumenterne tørres af med rene, fnugfrie servietter som klargøring til sterilisering.

Manuel rengøring af steriliseringsbeholder

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

Automatiseret rengøring af steriliseringsbeholder ved hjælp af vaske-/desinficeringsapparat

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

Smøring

- Efter rengøring og før sterilisering skal instrumenter med bevægelige dele (f.eks. hængsler, bokslåse, glidende eller roterende dele) smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve[®], Instrumentmælk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på kirurgisk udstyr. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets producent med hensyn til fortynding, opbevaringstid og påføringsmetode.

Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den foretrukne og anbefalede metode til instrumentsættet.
- Instrumenterne og beholderen skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.
- Anbring instrumenterne i deres respektive position i steriliseringsbeholderen ifølge markeringerne/mærkningen i beholderen. Når beholderen er fyldt, sættes låget på, og alle fastgøringslåg sikres. Den lukkede beholder skal nu indpakkes med godkendt indpakning i overensstemmelse med anbefalinger i AAMI ST79. Beholderen er nu klar til sterilisering ifølge de nedenstående parametre.

Anbefalede parametre for dampsterilisering
























Steriliseringsmetode	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	*Tørretid
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	132 °C	4 minutter	60 minutter
Prævakuum/ dynamisk luftfjernelse	135 °C	3 minutter	60 minutter

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

Opbevaring

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

Symboler anvendt på mærkningen:

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

¹Se mærkningen for CE-information







²Se mærkningen for oplysninger om den autoriserede repræsentant i Schweiz

Yderligere mærkning:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| »MANUAL USE ONLY« | Anordningen må ikke tilsluttes en strømkilde og er kun beregnet til at blive håndteret manuelt. |
| »REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION« | Anordningen skal skilles ad før rengøring og sterilisering. |

GEBRUIKSAANWIJZING EN INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING VOOR HEUP- EN KNIEREVISIESYSTEMEN

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en AAMI ST81. Ze zijn van toepassing op:

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

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

Van deze herverwerkingsinstructies is gevalideerd dat ze geschikt zijn voor het voorbereiden van herbruikbare 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.

Beogd gebruik

Heuprevisiesysteem

Het heuprevisiesysteem wordt specifiek gebruikt als hulpmiddel bij de extractie van alle implantaatcomponenten en botcement van een totale heupartroplastiek (THA). Deze instrumenten kunnen ook worden gebruikt om het resterende bot vorm te geven ter voorbereiding van een nieuw implantaat tijdens een revisieprocedure.

Knierevisiesysteem

Het knierevisiesysteem is een set medische instrumenten voor gebruik tijdens het verwijderen en vervangen van knie-implantaten. Deze instrumentenset wordt specifiek gebruikt als hulpmiddel bij de extractie van implantaatcomponenten en botcement van een totale knieartroplastiek (TKA). Deze instrumenten kunnen ook worden gebruikt om het resterende bot vorm te geven ter voorbereiding op het plaatsen van een nieuw implantaat.

Beogde patiëntenpopulatie

Heuprevisiesysteem

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan deze instrumentenset dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een ingreep ondergaan

waarbij heupimplantaten moeten worden verwijderd en vervangen.

Knierevisiesysteem

Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan deze instrumentenset dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een ingreep ondergaan waarbij knie-implantaten moeten worden verwijderd en vervangen.

Gebruiksindicaties

Heuprevisiesysteem

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een ingreep ondergaan waarbij heupimplantaten moeten worden verwijderd en vervangen.

Knierevisiesysteem

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij patiënten die een ingreep ondergaan waarbij knie-implantaten moeten worden verwijderd en vervangen.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de betreffende hulpmiddelen. Het zijn handinstrumenten die naar goeddunken van de opererend chirurg worden gebruikt.

Beoogde gebruiker

De heup- en knierevisiesystemen zijn prescriptief en moeten derhalve worden gebruikt door gekwalificeerde orthopedisch chirurgen die zijn opgeleid in de desbetreffende operatietechniek.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de heup- en knierevisiesystemen worden gebruikt zoals beoogd, zijn ze een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van het eerdere mislukte implantaat.

Prestatiekenmerken

De heup- en knierevisiesystemen zijn een hulpmiddel voor het veilig verwijderen van het eerdere mislukte implantaat.

Bijwerkingen en complicaties

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

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

Bijwerkingen voor de gebruiker:

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

Bijwerkingen en complicaties - rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)










Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel

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

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

Waarschuwingen en beperkingen

Waarschuwingen

-  Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Instrumenten met de aanduiding voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- De risico's van het hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik  omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie van de patiënt en/of aantasting van de betrouwbaarheid of werking.
- Instructies voor herverwerking gelden niet voor steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik .
- Steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- Steriele  instrumenten in een zichtbaar beschadigde steriele  verpakking moeten worden afgevoerd.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Bij het hanteren van of werken met verontreinigde of potentieel verontreinigde instrumenten en accessoires moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen.
- Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten en accessoires met scherpe snijranden, punten en tanden.
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge hitte worden **niet aanbevolen** voor de sterilisatie van herbruikbare instrumenten. Stoom (vochtige hitte) is de aanbevolen methode.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en **mogen niet** worden gebruikt.
- **Laat biologisch vuil niet opdrogen op verontreinigde hulpmiddelen.** Voor alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen is het van belang dat er geen bloed, lichaamsvloeistoffen of weefselresten op gebruikte instrumenten zijn opgedroogd.
- Automatische reiniging waarbij alleen een was-/desinfectietoestel wordt gebruikt, **is mogelijk niet** doeltreffend voor instrumenten met lumina, blinde gaten, canules, op elkaar aansluitende oppervlakken en andere complexe elementen. Het verdient aanbeveling dergelijke hulpmiddelementen grondig handmatig te reinigen alvorens tot een automatisch reinigingsprocedé over te gaan.
- Er mogen geen metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt bij handmatige reiniging. Dergelijke materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik uitsluitend zachte nylonborstels met verschillende vormen, lengtes en maten als hulpmiddel bij handmatige reiniging.

- Plaats bij het verwerken van instrumenten geen zware hulpmiddelen boven op breekbare instrumenten.
- **Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de meeste spoelstappen kan onthard leidingwater worden gebruikt, maar voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om mineraalafzettingen te voorkomen.
- Verwerk instrumenten met polymeercomponenten niet bij een temperatuur gelijk aan of groter dan 140 °C, want daardoor loopt het polymeeroppervlak ernstige schade op.
- Er **mogen geen** siliconensmeermiddelen worden gebruikt op chirurgische instrumenten.
- 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.
- Orthopedische instrumenten mogen niet worden gebruikt voor inwendige organen, vaatstructuren of structuren van het zenuwstelsel.
- De leveringssystemen zijn niet bedoeld om zelf hun steriliteit te handhaven. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiefolie. Sterilisatiefolie dient om de verwijdering van lucht en de penetratie/evacuatie van stoom (drogen) mogelijk te maken en om de steriliteit van de interne componenten te behouden.
- Controleer vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

- Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Levensduur hulpmiddel

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

Afvoer

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

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten en accessoires, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur over het algemeen bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik.

- Instrumenten die uit polymeren bestaan of polymeercomponenten bevatten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Ze zijn echter niet zo duurzaam als metalen instrumenten. Als polymeeroppervlakken tekenen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie) of vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor de vervanging.
- Instrumenten met verwijderbare hulzen of componenten van polymeer **moeten** uit elkaar worden gehaald voor sterilisatie (bijv. acetabulaire-ruimeraandrijfstukken met weefselbeschermingshuls).
- Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten en accessoires.
- Basische middelen met een pH van 12 of lager mogen in landen waar dit door de wetgeving of plaatselijke regelgeving wordt voorgeschreven, worden gebruikt voor de reiniging van instrumenten van roestvrij staal en polymeer; dit geldt eveneens voor plaatsen waar zorg bestaat over prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). **Het is van kritiek belang dat basische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en van de hulpmiddelen afgespoeld, want anders kan er aantasting ontstaan waardoor de levensduur van hulpmiddelen wordt beperkt.**
- De leveringssystemen zijn NIET gevalideerd voor gebruik met flexibele endoscopen of hulpmiddelen met een lumen of werkkanaal van meer dan 10 cm (4 inch) lang (binnendiameter van 3 mm). Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument.
- De leveringssystemen zijn NIET gevalideerd voor sterilisatie van hulpmiddelen met EtO.
- Leveringssystemen van Tecomet zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiehouders met filter en Tecomet beveelt het gebruik van dergelijke systemen niet aan. Bij gebruik van sterilisatiehouders met filter is de gebruiker verantwoordelijk voor het volgen van de aanbevelingen van de fabrikant wat betreft de juiste plaatsing en het juiste gebruik van cassettes en trays in de sterilisatiehouder.

Instructies voor herverwerking

Gebruikspunt

- Verwijder achtergebleven biologisch vuil en weefsel van de instrumenten met een wegwerpdoekje. Plaats hulpmiddelen in een bak met gedistilleerd water of dek ze af met vochtige doeken. **Opmerking: De reiniging verloopt beter na weken in een volgens de instructies van de fabrikant bereide oplossing met proteolytische enzymen, met name bij instrumenten met complexe onderdelen zoals lumina, op elkaar aansluitende oppervlakken, blinde gaten en canules.**
- Als instrumenten niet kunnen worden geweekt en niet vochtig kunnen worden gehouden, moeten ze zo snel mogelijk na het gebruik worden gereinigd om de kans op opdrogen vóór de reiniging tot een minimum te beperken.

Insluiting en transport

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

Reiniging

- Tecomet raadt aan de instrumenten zo snel mogelijk na elke chirurgische ingreep en vóór het steriliseren te reinigen om de tijd van indroging van biologisch vuil dat op de instrumenten is achtergebleven, te beperken.
- De nodige aandacht moet worden besteed aan de kwaliteit van het water dat voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en voor het afspoelen van de instrumenten wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om voor reiniging gedistilleerd water

te gebruiken en voor het afspoelen steriel water. Vermijd het gebruik van heet water, aangezien eiwithoudend vuil hierdoor zal coaguleren en verharderen.

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

Voorreiniging op de plaats van gebruik

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

Handmatige reiniging van instrumenten

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

Automatische reiniging van instrumenten in een was-/desinfectietoestel

1. Bereid een oplossing van een enzymatisch detergens volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Dompel de instrumenten onder en laat ze weken gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de detergensfabrikant.

- Beweeg tijdens het onderdompelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
3. Schrob de instrumenten met een zachte 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. Volg hierbij deze algemene richtlijnen:
 - Schrob alle oppervlakken van het hulpmiddel met de borstel. Besteed speciale aandacht aan alle snijvlakken of ruwe oppervlakken die voor vijl- of slijpbewerkingen worden gebruikt.
 - Gebruik een nauw aansluitende leidingborstel om in blinde gaten of canules te komen. Bij blinde gaten steekt u de leidingborstel erin en maakt u ronddraaiende bewegingen, bij canules haalt u de leidingborstel erdoorheen. Herhaal dit drie (3) keer.
 4. Spoel grondig af met gedestilleerd water totdat alle sporen van de reinigungsoplossing verwijderd zijn.
 - Beweeg tijdens het spoelen alle scharnierende hulpmiddelen en andere hulpmiddelen met beweegbare onderdelen.
 5. Laad de instrumenten zodanig in een automatisch was-/desinfectietoestel dat de instrumentoppervlakken maximaal worden blootgesteld.
 6. Bedien het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant om te verzekeren dat alle cyclusparameters (d.w.z. tijd, temperatuur) correct worden ingesteld.
 7. Verwijder de instrumenten en controleer ze op resterend vuil of vocht. Als vuilresten worden waargenomen, herhaal dan de automatische reinigungscyclus. Als resterend vocht wordt waargenomen, droog de instrumenten dan met schone, pluisvrije doekjes als voorbereiding op sterilisatie.

Handmatige reiniging van de sterilisatiehouder

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

Automatische reiniging van de sterilisatiehouder in een was-/desinfectietoestel

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

Smering

- Na reiniging en vóór sterilisatie moeten instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, box-locks, schuivende of draaiende onderdelen) worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve[®], Instrument Milk of een gelijkwaardig materiaal dat bestemd is voor aanbrenging op medische hulpmiddelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.

Sterilisatie

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

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

Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie

Sterilisatiemodus	Blootstellings-temp.	Blootstellings-tijd	*Droogtijd
Dynamische luchtverwijdering	132 °C	4 minuten	60 minuten
Dynamische luchtverwijdering	135 °C	3 minuten	60 minuten

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

Opslag

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

Opmerking: Inspecteer elke verpakking vóór het gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd is, niet geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en niet op oneigenlijke wijze gemanipuleerd lijkt te zijn. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.

Op etiketten gebruikte symbolen:

	Let op
	Niet-steriel
	Steriel
	Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
	CE-markering ¹
	CE-markering met nr. aangemelde instantie ¹
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken
	Distributeur
	Gesteriliseerd door bestraling
	Medisch hulpmiddel
	Verpakkingseenheid
	Productieland
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Gemachtigde in Zwitserland ²
	Importeur
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel

¹Zie de etikettering voor CE-informatie







²Raadpleeg de etikettering voor de gemachtigde in Zwitserland

Aanvullende etikettering:

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

PUUSA- JA PÕLVELIIGESE KORRIGEERIMISSÜSTEEMIDE KASUTUS- JA TAASTÖÖTLUSJUHEND

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO 17664 ja AAMI ST81. Need kehtivad järgmistele seadmetele.

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

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

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui võimelised tagama instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kirurgiliseks kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks taastöötlemisel vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava 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.

Kavandatud kasutus

Puusaliigese korrigeerimissüsteem

Puusaliigese korrigeerimissüsteemi kasutatakse spetsiifiliselt puusaliigese täieliku artroplastika (THA) implantaadi osade ja luutsemendi ekstraktsiooniks. Neid instrumente võib kasutada ka allesjääva luu ettevalmistamiseks uue implantaadi vastuvõtmiseks korrigeerimisprotseduuril.

Põlveliigese korrigeerimissüsteem

Põlveliigese korrigeerimissüsteem on meditsiiniliste instrumentide komplekt, mida kasutatakse põlveliigese implantaatide eemaldamiseks ja asendamiseks. Seda instrumentide komplekti kasutatakse spetsiifiliselt põlveliigese täieliku artroplastika implantaadi osade ja luutsemendi ekstraktsiooniks. Neid instrumente võib kasutada ka allesjääva luu ettevalmistamiseks uue implantaadi vastuvõtmiseks.

Patsientide sihtrühm

Puusaliigese korrigeerimissüsteem

Seade on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Seade on kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab puusaliigese implantaatide eemaldamist ja asendamist.

Põlveliigese korrigeerimissüsteem

Seade on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Seade on kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab põlveliigese implantaatide eemaldamist ja asendamist.

Kasutusnäidustused

Puusaliigese korrigeerimissüsteem

Seade on kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab puusaliigese implantaatide eemaldamist ja asendamist.

Põlveliigese korrigeerimissüsteem

Seade on kasutamiseks patsientidel, kellele tehakse protseduur, mis nõuab põlveliigese implantaatide eemaldamist ja asendamist.

Vastunäidustused

Kõnealustel seadmetel spetsiifilised vastunäidustused puuduvad. Need on käsitsi kasutatavad instrumendid, mida opereeriv kirurg kasutab vastavalt oma parimale äranägemisele.

Kavandatud kasutaja

Puusa- ja põlveliigese korrigeerimissüsteemid on kasutamiseks vastava retsepti alusel ja seetõttu peavad neid kasutama vastava kirurgilise tehnika väljaõppe saanud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid.

Eeldatav kliiniline kasu

Kavandatud kasutamisel hõlbustavad puusa- ja põlveliigese korrigeerimissüsteemid eelnenud rikkega implantaadi ohutut eemaldamist.

Toimivuse omadused

Puusa- ja põlveliigese korrigeerimissüsteemid hõlbustavad eelneva rikkega implantaadi ohutut eemaldamist

Kõrvalnähud ja tüsistused

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

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

Kõrvalnähud kasutajale:

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

Kõrvalnähud ja tüsistused – tõsistest ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

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

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

Hoiatused ja piirangud

Hoiatused


- **R**_{ONLY} USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Kõik instrumendid ühekordse kasutamise tähisega  on mõeldud üheks kasutuskorraks ning seejärel kõrvaldamiseks.
- Ühekordselt kasutatavate  instrumentide taaskasutamise riskide hulka kuuluvad muu hulgas patsiendi infektsioon ja/ või töökindluse langus.
- Taastöötlemisjuhised ei kohaldu steriilsetele **STERILE** - ühekordselt kasutatavatele  instrumentidele.
- Steriilsed **STERILE** - ühekordselt kasutatavad instrumendid on mõeldud üheks kasutuskorraks ning seejärel kõrvaldamiseks.
- Steriilsed **STERILE** instrumendid nähtavalt kahjustatud steriilses **STERILE** pakendis tuleb kõrvaldada.
- MITTESTERIILSELT  tarnitavad korduvkasutusega instrumendid ja lisatarvikud tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhistele.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).
- Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
- Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, puhastamisel või nende pühkimisel.
- Korduvkasutusega instrumentide steriliseerimiseks **ei ole soovitatav** kasutada etüleenoksiidi (EO), gaasiplasma ja kuivkuumusega steriliseerimismeetodeid. Soovitatav meetod on auru (niiske kuumuse) kasutamine.
- Kasutada **ei tohi** füsioloogilist lahust ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivset kloori, bromiini, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavaid puhastus-/desinfitseerimisaineid, sest need on korrosiivsed.
- **Vältige bioloogilise määrdumuse kuivamist saastunud seadmetel.** Kõikides järgnevates puhastamis- ja steriliseerimissammudes tuleb vältida vere, kehavedelike ja koejääkide kuivamist kasutatud instrumentidel.
- Automaatpuhastus ainult pesemis- ja desinfitseerimismasina abil **ei pruugi** olla tõhus valendike, süvendite, kanüülide, liigestuvate pindade jt keeruliste omadustega instrumentide korral. Soovitatav on seadmete sellised kohad enne igasugust automaatpuhastuse protsessi põhjalikult käsitsi puhastada.
- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid võivad instrumentide pinda ja kattekihti kahjustada. Kasutage käsitsi pesemisel abivahenditena üksnes erineva kuju, pikkuse ja suurusega pehmete harjastega nailonharju.
- Instrumentide töötlemisel ärge asetage raskeid seadmeid õrnadele instrumentidele.
- **Vältige kareda vee kasutamist.** Enamiku loputamise jaoks võib kasutada pehmendatud kraanivett, kuid lõpp-loputamiseks tuleb mineraalsette vältimiseks siiski kasutada puhastatud vett.
- Ärge töödelge polümeerosadega instrumente temperatuuril 140 °C või üle selle, kuna see kahjustab tõsiselt polümeeri pinda.

- Kirurgilistel instrumentidel **ei tohi** kasutada silikoonmäärdeid.
- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
- Ortopeedilisi instrumente ei tohi kasutada siseorganitel, veresoonestiku ega närvisüsteemi struktuuridel.
- Kandesüsteemid ei ole mõeldud steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks kasutamisel koos FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbrisega. Ümbrismaterjalid ja steriliseerimiskonteinerid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.
- Enne kasutamist veenduge monteeritud seadme kindlas ühenduses.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

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

Seadme eluiga

- Korduvkasutatava instrumendi ja selle lisatarvikute oodatav eluiga sõltub kasutamissagedusest ning instrumentide eest hoolitsemisest ja hooldusest. Sellele vaatamata ei kesta korduvkasutatavad instrumendid isegi nende korralikul käitlemisel ning õigel hoolitsemisel ja hooldusel igavesti. Seetõttu ei ole seda tüüpi korduvkasutusega käsiseadmete täpne kasutuskestuse hinnang võimalik.
- Instrumendid ja tarvikud tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ja tarvikuid ei tohi kasutada.
- Lõikeinstrumentide ja hõõritsate kiire kulumise tõttu on seda tüüpi seadmete kasutusiga 1 aasta. Neid seadmeid tuleb enne igat kasutamist kontrollida kulumise ja lagunemise suhtes.
- Ühekordselt kasutatavad  instrumendid on ette nähtud üks kord kasutamiseks ja seejärel kõrvaldamiseks.

Kõrvaldamine

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

Taastöötlemise piirangud

- Kui teisiti pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistele korduvkasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
- Polümeerist või polümeerosadega instrumente on võimalik steriliseerida auruga, kuid need ei ole siiski nii vastupidavad nagu metallosad. Polümeeripindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Tecometi esindaja poole.
- Eemaldatavate polümeerümbriste või komponentidega instrumendid (nt koekaitse ümbrisega atsetabulaarhõõritsa keerajad) **tuleb** steriliseerimiseks lahti võtta.
- Korduvkasutusega instrumentide ja lisatarvikute puhastamiseks on soovitatav kasutada mittevahutavaid neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusvahendeid.
- Leeliselisi vahendeid pH-ga 12 või alla selle võib kasutada roostevabast terasest ja polümeerist instrumentide

puhastamiseks riikides, kus seda nõuavad seadused või kohalikud ettekirjutused või kus on prioonhaiguste, nagu näiteks nakkusliku spongioosse entsefalopaatia (Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJD) probleem. **Olulise tähtsusega on leeliseliste puhastusvahendite täielik ja põhjalik neutraliseerimine ja seadmetest välja loputamine seadmete kasutusaega vähendavate kahjustuste vältimiseks.**

- Kandesüsteeme EI ole valideeritud kasutamiseks painduvate endoskoopide või pikkusega üle 10 cm (4 tolli) (sisediameter 3 mm) valendike või töökanalitega seadmetega. Vt alati instrumendi tootja juhiseid.
- Kandesüsteeme EI ole valideeritud seadmete ETO-steriliseerimise suhtes.
- Tecometi kandesüsteeme ei ole valideeritud kasutamiseks filtreeritavates steriliseerimiskonteinerites ning Tecomet ei soovita sellise süsteemi kasutamist. Filtreeritava steriliseerimiskonteineriga süsteemide kasutamisel vastutab kasutaja tootja juhiste järgimise eest karpide ja aluste konteineris nõuetekohase paigutamise ja kasutamise osas.

Taastöötlemisjuhised

Kasutuskohas

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega bioloogiline liigsaaste. Paigutage seadmed destilleeritud veega anumasse või katke need niiskete rätikutega.
Märkus: Puhastamisele aitab kaasa leotamine vastavalt tootja juhistele valmistatud proteoolüütilises ensüümilahuses, seda eriti keerulise ehitusega, nagu näiteks valendike, liigestuvate pindade, süvendite ja kanüülidega instrumentide korral.
- Kui instrumente ei ole võimalik leotada ega neid niiskena hoida, tuleb need puhastada võimalikult kiiresti pärast kasutamist nende kuivamisvõimaluse minimeerimiseks enne puhastamist.

Saastumisohu vältimine ja transportimine

- Ebavajaliku saastumisohu vältimiseks tuleb kasutatud instrumentid transportida puhastamiskohta taastöötlemiseks kas suletud või kaetud konteinerites.

Puhastamine

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

Instrumentide käsitsi puhastamine

1. Valmistage proteoolüütiline ensümaatiline detergent, nagu näiteks Enzol (või võrdväärne) ning valmistage puhastuslahus vastavalt detergenti tootja soovitudele.
2. Sukeldage instrumentid ja leotage neid detergenti tootja soovitatud aja jooksul.

- Liigutage sukeldamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
3. Kasutage pehmete harjastega puhastusharja ja küürige instrumente kuni kogu nähtava saaste eemaldamiseni. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks küürige seadet puhastuslahuse pinna all. Pöörake erilist tähelepanu tõhusat puhastamist raskendada võivatele iseärasustele. Järgige alltoodud üldsuuniseid.
 - Küürige harjaga kõiki seadme pindu. Pöörake erilist tähelepanu kõikidele löikavatele elementidele ja viilimiseks või lihvimiseks kasutatavatele karedatele pindadele.
 - Juurdepääsuks süvenditele või kanüülidele kasutage tihedalt sisestuvat torupuhastit. Sisestage ja pöörake torupuhastit süvendites või liigutage seda kolm (3) korda läbi iga kanüüli.
 4. Loputage põhjalikult destilleeritud veega kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
 - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
 5. Valmistage ette detergendi tootja soovitud temperatuuri ja kontsentratsiooniga puhastuslahusega ultrahelivann.
 6. Sukeldage instrumendid ja aktiveerige vann vähemalt 10 minutiks. Soovitatav on kasutada sagedust 25–50 kHz.
 7. Võtke instrumendid välja ja loputage neid destilleeritud või steriliseeritud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul kuni kõikide puhastuslahuse jälgede eemaldamiseni.
 - Liigutage loputamise ajal kõiki hingede ja liikuvate osadega seadmeid.
 8. Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korrake neid samme jääksaaste ilmnemisel.
 9. Kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega. Kasutage puhast suruõhku niiskuse eemaldamiseks raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest.

Instrumentide automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas

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

7. Võtke instrumendid välja ja kontrollige neid saastejääkide ja niiskuse suhtes. Saastejääkide ilmnemisel korrake automaatset puhastamistsükli. Jääkniiskuse ilmnemisel kuivatage instrumente steriliseerimiseks ettevalmistamisel puhaste ebemetevabade lappidega.

Steriliseerimiskonteineri käsitsi puhastamine

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

Steriliseerimiskonteineri automaatne puhastamine pesemis- ja desinfitseerimismasinas

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

Määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrda vees lahustuva määrdeainega, nagu Preserve[®], kirurgiliste instrumentide määrdeaine või muu samaväärne meditsiiniseadmete määrdeaine. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

Steriliseerimine

- Eelistatav ja soovitatav meetod antud instrumendikomplekti jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Instrumendid ja konteiner tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.
- Asetage instrumendid steriliseerimiskonteinerisse nende vastavatesse positsioonidesse konteineri markeeringute/märgiste kohaselt. Kui konteiner on laaditud, katke see kaanega ning sulgege kõik kaanelukud. Suletud konteiner tuleb nüüd mähkida heakskiidetud mähisesse vastavalt AAMI ST79 soovitudele. Konteiner on nüüd valmis steriliseerimiseks vastavalt alltoodud parameetritele.

Soovitatavad parameetrid auruga steriliseerimiseks

Steriliseerimis-režiim	Töötlemis-temperatuur	Töötlemisaeg	*Kuivamisaeg
Dünaamiline õhueemaldus	132 °C	4 minutit	60 minutit
Dünaamiline õhueemaldus	135 °C	3 minutit	60 minutit

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

Hoiustamine

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

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

Märgistusel kasutatud sümbolid:

	Ettevaatust!
	Mittesteriilne
	Steriilne
	USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel
	CE-märgis ¹
	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga ¹
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Partii number
	Katalooginumber
	Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks, mitte kasutada korduvalt
	Turustaja
	Steriliseeritud kiiritamisega
	Meditiiniseade
	Pakkeühik
	Tootja riik
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ning lugege kasutusjuhiseid
	Kõlblik kuni
	Šveitsi volitatud esindaja ²
	Importija
	Kordumatu identifitseerimistunnus

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

²Vt Šveitsi volitatud esindaja märgistust

Täiendav märgistus:

„MANUAL USE
ONLY“







Seadet ei tohi ühendada toiteallikaga ning see on mõeldud üksnes käsitsi käitamiseks.

„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“

Seade tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võtta.

LONKAN JA POLVEN REVISIOJÄRJESTELMIEN KÄYTTÖ- JA UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, lääkinällisten laitteiden kehittämissjärjestö) -järjestön ST81-säännöksiä. Ne koskevat seuraavaa välineistöä:

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

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

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet on validoitu siten, että instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten. On käyttäjän/sairaalan/terveydenhuollon tarjoajan vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsittely 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.

Käyttötarkoitus

Lonkan revisiojärjestelmä

Lonkan revisiojärjestelmää käytetään erityisesti auttamaan kaikkien lonkan kokotekonivelleikkauksen implanttiosien ja luusementin poistamisessa. Näitä instrumentteja voidaan käyttää myös jäljellä olevan luun muotoilemiseen valmisteltaessa uuden implantin vastaanottamista revisiotoimenpiteen aikana.

Polven revisiojärjestelmä

Polven revisiojärjestelmä on lääketieteellisten instrumenttien sarja, jota käytetään polvi-implanttien poistamiseen ja vaihtamiseen. Tätä instrumenttien sarjaa käytetään erityisesti auttamaan kaikkien polven kokotekonivelleikkauksen implanttiosien ja luusementin poistamisessa. Näitä instrumentteja voidaan käyttää myös jäljellä olevan luun muotoilemiseen valmisteltaessa uuden implantin vastaanottamista.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Lonkan revisiojärjestelmä

Laite edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää instrumenttien sarjaa millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää lonkkaimplanttien poistamista ja vaihtamista.

Polven revisiojärjestelmä

Laite edellyttää hoitomääräystä; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää instrumenttien sarjaa millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää polvi-implanttien poistamista ja vaihtamista.

Käyttöaiheet

Lonkan revisiojärjestelmä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää lonkkaimplanttien poistamista ja vaihtamista.

Polven revisiojärjestelmä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka edellyttää polvi-implanttien poistamista ja vaihtamista.

Vasta-aiheet

Kohdelaitteille ei ole erityisiä vasta-aiheita. Ne ovat kädessä pidettäviä instrumentteja, joita käytetään leikkaavan kirurgin harkinnan mukaan.

Tarkoitettu käyttäjä

Lonkan ja polven revisiojärjestelmät edellyttävät hoitomääräystä, ja siksi ne on tarkoitettu sellaisten pätevien ortopedien käyttöön, joilla on koulutus vastaaviin leikkaustekniikoihin.

Odotetut kliiniset hyödyt

Tarkoituksenmukaisesti käytettynä lonkan ja polven revisiojärjestelmät auttavat poistamaan turvallisesti aiemmin epäonnistuneen implantin.

Suorituskykyominaisuudet

Lonkan ja polven revisiojärjestelmät auttavat poistamaan turvallisesti aiemmin epäonnistuneen implantin.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot

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

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

Haittatapahtumat käyttäjälle:

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

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen






Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

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

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

Varoitukset ja rajoitteet

Varoitukset

-  Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Instrumentit, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi , on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Kertakäyttöisten  instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.
- Uudelleenkäsittelyohjeet eivät koske steriilejä **STERILE** -kertakäyttöisiä  instrumentteja.
- Steriilit **STERILE** kertakäyttöiset instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Steriilit **STERILE** instrumentit, joiden steriilipakkaus **STERILE** on näkyvästi vaurioitunut, on hävitettävä.
- Uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan STERILOIMATTOMINA , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käyttäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointiin. Höyry (kostea kuumuus) on suositeltava menetelmä.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, **eikä niitä saa** käyttää.
- **Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneiden laitteiden pinnalle.** Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, jos veren, ruumiinnesteiden ja kudossäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei ehkä ole** tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on luumeneita, umpipohjaisia reikiä, kanyyleja, yhteenliittyviä pintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden piirteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.
- Metalliharjoja ja hankauslevyjä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä vain eri muotoisia, pituisia ja kokoisia pehmeäharjaksisia nailonharjoja manuaalisen puhdistuksen apuna.
- Instrumenttien käsittelyn aikana raskaita laitteita ei saa asettaa hauraiden instrumenttien päälle.
- **Kovan veden käyttöä on syytä välttää.** Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää useimpiin huuhteluihin.

Puhdistettua vettä on kuitenkin käytettävä lopulliseen huuhteluun mineraalijäämien estämiseksi.

- Polymeerikomponentteja sisältäviä instrumentteja ei saa käsitellä 140 °C:n tai sitä korkeammassa lämpötiloissa, koska tällöin polymeerin pinta vaurioituu vakavasti.
- Silikonivoiteita **ei saa** käyttää kirurgisissa instrumenteissa.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- Ortopedisiä instrumentteja ei tule käyttää sisäelimiin, verisuonirakenteisiin tai hermostorakenteisiin kohdistuvissa toimenpiteissä.
- Kuljetusjärjestelmiä ei ole itsessään suunniteltu steriiliyden säilyttämiseen. Ne on tarkoitettu mahdollistamaan sterilointiprosessin, kun sitä käytetään FDA:n hyväksymän steriloitikäreen kanssa. Kääremateriaali on suunniteltu siten, että se mahdollistaa ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistumisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.
- Varmista luja liitântä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Materiaalit ja rajoitettu aine

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

Laitteen käyttöikä

- Uudelleenkäytettävän instrumentin odotettavissa oleva käyttöikä riippuu käyttötiheydestä sekä instrumenttien hoidosta ja kunnossapidosta. Vaikka uudelleenkäytettäviä instrumentteja käsiteltäisiinkin asianmukaisesti sekä hoidettaisiin ja huollettaisiin oikein, niiden ei kuitenkaan odoteta kestävän määrittelemättömän pitkään. Siksi käyttöiän päättymistä ei voida tarkasti ennustaa tämän tyyppisille manuaalisille ja uudelleenkäytettäville laitteille.
- Instrumentit ja lisävarusteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ja lisävarusteita ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.
- Koska leikkaus- ja riimausinstrumentit kuluvat kovasti käytössä, tämän tyyppisten laitteiden käyttöikä on 1 vuosi. Nämä laitteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa kuluman ja vaurioiden varalta.
- Kertakäyttöiset (⊗) instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.

Hävittäminen

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

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus uudelleenkäytettäviin, metallisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- Instrumentit, jotka koostuvat polymeereistä tai jotka sisältävät polymeerikomponentteja, voidaan steriloida höyryllä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin vastaavat metalliset instrumentit. Jos polymeeripinnoilla näkyy liiallista vaurioitumista (esim. hiushalkeilua, murtumia tai delaminoitumista), vääristymistä tai ne ovat selvästi

vääntyneitä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.

- Instrumentit, joissa on poistettavat polymeeriholkit tai polymerristä valmistettuja komponenttija, **täytyy** purkaa sterilointia varten (esim. lonkkamaljan kairan ohjaimet, joissa on kudossuojaholkki).
- Uudelleenkäytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymi- ja puhdistusaineita.
- Alkalisia aineita, joiden pH on korkeintaan 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeereistä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa tätä edellyttää laki tai paikallinen määräys, tai mikäli prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheena. **On oleellisen tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan täydellisesti ja perusteellisesti ja ne huuhdotaan laitteista, tai laitteen käyttöikä lyhentävää heikkenemistä voi tapahtua.**
- Kuljetusjärjestelmiä EI ole validoitu käytettäväksi taipuisien endoskooppien kanssa, tai sellaisten laitteiden kanssa, joiden luumenit tai työskentelykanavat ovat pidempiä kuin 10 cm (4 tuumaa) (3 mm:n sisähalkaisija). Lue aina instrumentin valmistajan ohjeet.
- Kuljetusjärjestelmiä EI ole validoitu laitteiden ETO-sterilointia varten.
- Tecometin kuljetusjärjestelmiä ei ole validoitu käytettäväksi suodatetuissa sterilointiastioissa ja Tecomet ei suosittele ko järjestelmien käyttöä. Mikäli sterilointiastiajärjestelmiä käytetään, käyttäjä on vastuussa valmistajan suositusten noudattamisesta laatikoiden ja tarjottimien asianmukaisessa asettelussa astian sisällä.

Uudelleen käsittelyohjeet

Käyttötila

- Poista liiallinen biologinen lika instrumenteista kertakäyttöisellä liinalla. Aseta laitteet tislattua vettä sisältävään astiaan tai peitä kosteilla liinoilla.
Huomautus: Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetussa proteolyttisessä entsyymiliuoksessa liottaminen edistää puhdistamista, erityisesti laitteissa, joissa on monimutkaisia piirteitä, kuten onteloita, kosketuspintoja, umpipohjaisia reikiä ja kanyylejä.
- Jos instrumentteja ei voida liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava niin pian käytön jälkeen kuin mahdollista, jotta niiden kuivuminen on mahdollisimman vähäistä ennen puhdistamista.

Pakkaus ja kuljetus

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava dekontaminaatioalueelle uudelleen käsiteltäviksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.

Puhdistaminen

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

Instrumenttien manuaalinen puhdistaminen

1. Valmiste proteolyttinen, entsyymattinen pesuaine, kuten Enzol-aine (tai vastaava), valmistajan pesuaineita koskevien suositusten mukaisesti.
2. Upota instrumentit ja liota sitten pesuaineen valmistajan suositteleman ajan verran.
 - Kun instrumentit ovat upotettuina, liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia.
3. Käytä pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa instrumentteja, kunnes kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Harjaa laitetta puhdistusnesteen pinnan alla, jotta kontaminantit eivät muodosta aerosoleja. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen piirteisiin, jotka vaikeuttavat tehokasta puhdistusta. Noudata seuraavia yleisiä ohjeita:
 - Pese kaikki laitteen pinnat käyttämällä harjaa. Kiinnitä erityisesti huomiota leikkaaviin piirteisiin tai karkeisiin pintoihin, joita käytetään hiomiseen tai hankaamiseen.
 - Puhdista umpipohjaiset reiät tai kanyylit käyttämällä sopivaa piippuharjaa. Vie ja pyöritä harjaa umpipohjaisissa rei'issä tai vie se kolme (3) kertaa kanyylin läpi.
4. Huuhtelee perusteellisesti tislattulla vedellä, kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
 - Liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia, huuhtelun aikana.
5. Valmista ultraäänihaude puhdistusnesteellä, jonka pitoisuus ja lämpötila ovat pesuaineen valmistajan suosittelemaa.
6. Upota instrumentit ja käynnistä haude vähintään 10 minuutin ajaksi. Suositeltu taajuus on 25–50 kHz.
7. Poista ja huuhtelee instrumentit tislattussa tai steriilissä vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan tai kunnes kaikki puhdistusnesteen jäämät ovat poistuneet.
 - Liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia, huuhtelun aikana.
8. Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista nämä puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
9. Valmistelee instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä. Poista kosteus vaikeapääsyisistä kohdista puhtaalla paineilmalla.

Instrumenttien automaattinen puhdistaminen käyttämällä pesu-desinfiointikonetta

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

- Liikuttele kaikkia laitteita, joissa on saranat ja liikkuvia osia, huuhtelun aikana.
5. Lataa instrumentit automaattiseen pesu-/desinfiointikoneeseen siten, että instrumenttipintojen altistuminen käsittelylle on mahdollisimman suurta.
 6. Käytä pesu-/desinfiointikonetta valmistajan ohjeiden mukaisesti sen varmistamiseksi, että kaikki ohjelman parametrit (ts. aika, lämpötila) ovat oikeita.
 7. Poista instrumentit ja tarkista, onko niissä likaa tai kosteutta. Jos likajäämiä havaitaan, toista automaattinen pesuohjelma. Jos kosteusjäämiä havaitaan, valmistelet instrumentit sterilointia varten kuivaamalla ne puhtailla, nukkaamattomilla pyyhkeillä.

Astian manuaalinen puhdistaminen ja steriloiminen

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

Astian automaattinen puhdistaminen ja steriloiminen käyttämällä pesu-desinfiointikonetta

1. Valmistelet pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos pesukoneen valmistajan suositusten mukaisesti.
2. Aseta astian osat pesukoneeseen tavalla, joka estää niiden liikkumisen, ja aloita ohjelma.
3. Kun puhdistusohjelma on valmis, poista astian osat ja varmista, että ne ovat kuivia. Jos kosteutta havaitaan, kuivaa osat puhtailla nukkaamattomilla liinoilla.

Voitelu

- Liikkuvia osia (esim. saranat, rakonivelet, liukuvat tai pyörivät osat) sisältävät instrumentit on puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia voideltava vesiliukoisella voiteluaineella, kuten Preserve[®]-voiteluaineella, kirurgisten instrumenttien voiteluaineella tai vastaavalla lääkinällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettulla materiaalilla. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikä ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Sterilointi

- Kosteaa lämpö/höyrysterilointi on suositeltavin menetelmä instrumenttisarjalle.
- Instrumentit ja astia on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.
- Aseta instrumentit vastaaviin paikkoihinsa sterilointiastiassa astian sisällä olevien merkkien/merkkintöjen mukaisesti. Kun astia on kuormattu, aseta kansi päälle ja kiinnitä kaikki lukot. Sitten suljettu astia on kiedottava kääreeseen standardin AAMI ST79 mukaisella tavalla. Astia on nyt valmis steriloitavaksi alla olevien parametrien mukaan.

Suosittelvat parametrit höyrysterilointia varten

Sterilointitapa	Altistuslämpötila	Altitusaika	*Kuivausaika
Dynaaminen ilman poisto	132 °C	4 minuuttia	60 minuuttia
Dynaaminen ilman poisto	135 °C	3 minuuttia	60 minuuttia

* Täyteen ladatut astiat, jotka on validoitu 60 minuutin jäähdytysajalle kahdella yksittäisellä Kimguard KC600 -monikerrospakkauksella käyttämällä peräkkäistä kirjekuorimenetelmää AAMI ST79 -standardin mukaan. Kuivausaika voi vaihdella käytettyjen sterilointivälineiden, kääremenetelmän ja materiaalin mukaan. Terveysturvallisuuden yksikkö on vastuussa sopivan kuivausajan validoimisesta heidän käytössänsä olevalla prosessillaan.

Säilytys

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

Huomautus: Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei steriilisuojaus (esim. kääre, pussi tai suodatin) ole repeytynyt tai puhki tai ettei siinä näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä on pidettävä ei-steriilinä ja se on uudelleenkäsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloimalla.

Merkinnöissä käytetyt symbolit:

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

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä







²Katso valtuutettu edustaja Sveitsissä merkinnöistä.

Lisämerkintä:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΙΣΧΙΟΥ ΚΑΙ ΓΟΝΑΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Αυτές ισχύουν για:

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

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

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία των εργαλείων και παρελκομένων για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επανεπεξεργασίας με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των κατάλληλων υλικών, καθώς 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.

Ενδεικνυόμενη Χρήση

Σύστημα αναθεώρησης ισχίου

Το σύστημα αναθεώρησης ισχίου χρησιμοποιείται ειδικά για να βοηθήσει στην εξαγωγή όλων των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου (ΟΑΙ) και του οστικού τσιμέντου. Αυτά τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση του εναπομείναντος οστού υπό προετοιμασία για τη λήψη νέου εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αναθεώρησης.

Σύστημα αναθεώρησης γόνατος

Το σύστημα αναθεώρησης γόνατος είναι ένα σύνολο ιατρικών εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση και την αντικατάσταση εμφυτευμάτων γόνατος. Αυτό το σετ εργαλείων χρησιμοποιείται ειδικά για να βοηθήσει στην εξαγωγή όλων των εξαρτημάτων εμφυτευμάτων ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (ΟΑΓ) και του οστικού τσιμέντου. Αυτά τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση του εναπομείναντος οστού υπό προετοιμασία για τη λήψη νέου εμφυτεύματος.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Σύστημα αναθεώρησης ισχίου

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτό το σετ εργαλείων σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί αφαίρεση και αντικατάσταση εμφυτευμάτων ισχίου.

Σύστημα αναθεώρησης γόνατος

Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτό το σετ εργαλείων σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί αφαίρεση και αντικατάσταση εμφυτευμάτων γόνατος.

Ενδείξεις χρήσης

Σύστημα αναθεώρησης ισχίου

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί αφαίρεση και αντικατάσταση εμφυτευμάτων ισχίου.

Σύστημα αναθεώρησης γόνατος

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί αφαίρεση και αντικατάσταση εμφυτευμάτων γόνατος.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα. Είναι εργαλεία χειρός που χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού.

Προοριζόμενος χρήστης

Τα συστήματα αναθεώρησης ισχίου και γόνατος είναι συνταγογραφούμενα και, ως εκ τούτου, πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα συστήματα αναθεώρησης ισχίου και γόνατος βοηθούν στην ασφαλή αφαίρεση του εμφυτεύματος που είχε αποτύχει προηγουμένως.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Τα συστήματα αναθεώρησης ισχίου και γόνατος βοηθούν στην ασφαλή αφαίρεση του εμφυτεύματος που είχε αποτύχει προηγουμένως.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

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

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών










Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

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

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

Προειδοποιήσεις και περιορισμοί

Προειδοποιήσεις

-  Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα εργαλεία που επισημαίνονται με την ένδειξη μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Οι κίνδυνοι λόγω της επαναχρησιμοποίησης εργαλείων μίας χρήσης  περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη λοίμωξη του ασθενούς ή/και τη μειωμένη αξιοπιστία λειτουργίας.
- Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης .
- Τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Τα αποστειρωμένα  εργαλεία με αποστειρωμένη  συσκευασία που έχει υποστεί εμφανή ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα.
- Εάν υπάρχουν, τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων και παρελκομένων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) ή αέριο πλάσμα και η μέθοδος ξηρής αποστείρωσης με θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Ο ατμός (υγρή θερμότητα) αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο.

- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΰδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και **δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται.
- **Μην αφήσετε τα βιολογικά κατάλοιπα να στεγνώσουν στις μολυσμένες συσκευές.** Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης καθίστανται ευκολότερα εάν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά και κατάλοιπα ιστών να στεγνώσουν στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση μόνο συσκευής πλύσης/συσκευής απολύμανσης **ενδέχεται να μην** είναι αποτελεσματικός για εργαλεία με αυλούς, τυφλές οπές, σωληνίσκους, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και άλλα σύνθετα τμήματα. Συνιστάται ο ενδεδειγμένος μη αυτόματος καθαρισμός αυτών των τμημάτων του τεχνολογικού προϊόντος, πριν από οποιαδήποτε αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρματάκια κατά τη διάρκεια του μη αυτόματου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των εργαλείων. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νάιλον τρίχες με διαφορετικά σχήματα, μήκη και μεγέθη για να υποβοηθήσετε τον μη αυτόματο καθαρισμό.
- Κατά την επεξεργασία εργαλείων μην τοποθετείτε βαριές συσκευές επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.
- **Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού.** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για το μεγαλύτερο τμήμα της έκπλυσης. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρισμένο νερό για την τελική έκπλυση, ώστε να αποτραπεί η δημιουργία εναποθέσεων μεταλλικών αλάτων.
- Μην επεξεργάζεστε εργαλεία με πολυμερή εξαρτήματα σε θερμοκρασίες ίσες ή υψηλότερες από 140 °C, επειδή θα προκληθεί σοβαρή ζημιά της επιφάνειας του πολυμερούς.
- **Δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται έλαια ή λιπαντικά σιλικόνης σε χειρουργικά εργαλεία.
- 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.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία σε εσωτερικά όργανα, αγγειακές δομές ή δομές του νευρικού συστήματος.
- Τα συστήματα χορήγησης δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στεριότητας από μόνα τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διεργασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA. Το υλικό περιτύλιξης έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την αφαίρεση αέρα, τη διείδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.
- Εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Υλικά και ουσία που υπόκειται σε περιορισμούς

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

Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου και των παρελκομένων εξαρτώνται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που δέχονται τα εργαλεία. Ακόμη και όταν τηρηθεί ο σωστός χειρισμός, καθώς επίσης και η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα

επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο. Συνεπώς, η ακριβής εκτίμηση της λήξης της διάρκειας ζωής δεν είναι δυνατή για αυτούς τους τύπους μη αυτόματων, επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών.

- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία και παρελκόμενα που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Λόγω της εξαιρετικά φθοροποιού χρήσης των εργαλείων κοπής και διεύρυνσης, η διάρκεια ζωής των συσκευών αυτού του τύπου είναι 1 χρόνος. Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση για τυχόν φθορά ή αποδόμηση.
- Τα εργαλεία ⊗ μίας χρήσης προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.

Απόρριψη

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

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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

προκληθεί αλλοίωση που θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

- Τα συστήματα χορήγησης ΔΕΝ έχουν επικυρωθεί για χρήση με εύκαμπτα ενδοσκόπια ή συσκευές με αυλούς ή κανάλια εργασίας μεγαλύτερα από 10 cm (4 ίντσες) [εσωτερική διάμετρος (ID) 3 mm]. Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων.
- Τα συστήματα χορήγησης ΔΕΝ έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση συσκευών με ΕΤΟ.
- Τα συστήματα χορήγησης της Tecomet δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση σε δοχεία αποστείρωσης με φίλτρο και η Tecomet δεν συνιστά τη χρήση αυτού του συστήματος. Εάν χρησιμοποιούνται συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των συστάσεων του κατασκευαστή για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση των θηκών και των δίσκων μέσα στον περιέκτη.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα από τα εργαλεία με αναλώσιμο μαντηλάκι. Τοποθετήστε τις συσκευές σε δοχείο με απεσταγμένο νερό και καλύψτε τις με νοτισμένες πετσέτες.

Λάβετε υπόψη: Η εμφάνιση σε διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή θα διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε εργαλεία με σύνθετα τμήματα, όπως αυλούς, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες, τυφλές οπές και σωληνίσκους.

- Εάν τα εργαλεία δεν μπορούν να εμβαπτιστούν ή να διατηρηθούν υγρά θα πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.

Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην περιοχή απολύμανσης για επεξεργασία σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί τυχόν μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

Καθαρισμός

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

Σημείο χρήσης, προκαταρκτικός καθαρισμός

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

Μη αυτόματος καθαρισμός εργαλείων

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

Αυτόματος καθαρισμός εργαλείων με συσκευή πλύσης/ απολύμανσης

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

προσεκτικοί με τα τμήματα κάθε συσκευής που μπορεί να είναι δύσκολο να καθαριστούν αποτελεσματικά. Ακολουθήστε αυτές τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες:

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

Μη αυτόματος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης

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

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός του περιέκτη αποστείρωσης με συσκευή πλύσης/απολύμανσης

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

Λίπανση

- Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (π.χ. αρμούς, αρμούς τύπου box lock, συρόμενα ή περιστρεφόμενα μέρη) θα πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το Preserve[®], λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων ή αντίστοιχο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού για την αραιώση, τον χρόνο διατήρησης και τη μέθοδο εφαρμογής.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί την προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδο για το σετ εργαλείων.
- Τα εργαλεία και ο περιέκτης πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στην αντίστοιχη θέση εντός του περιέκτη αποστείρωσης, σύμφωνα με τις σημάνσεις/την επισήμανση στον περιέκτη. Μετά τη φόρτωση του περιέκτη, τοποθετήστε το καπάκι και ασφαλίστε όλα τα μάνταλα του καπακιού. Ο κλειστός περιέκτης πρέπει τώρα να τυλιχτεί με εγκεκριμένο περιτύλιγμα σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου AAMI ST79. Ο περιέκτης είναι τώρα έτοιμος για αποστείρωση σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται παρακάτω.

Συνιστώμενες παράμετροι για αποστείρωση με ατμό

Τρόπος αποστείρωσης	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	*Χρόνος στεγνώματος
Δυναμική αφαίρεση αέρα	132 °C	4 λεπτά	60 λεπτά
Δυναμική αφαίρεση αέρα	135 °C	3 λεπτά	60 λεπτά

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

Φύλαξη

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση:



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο



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



Σήμανση CE¹



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού¹



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διανομέας



Αποστειρώνεται με ακτινοβολήση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



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



Χρήση έως



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία²



Εισαγωγέας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE







²Ανατρέξτε στην επισήμανση για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ελβετία

Επιπρόσθετη επισήμανση:

“MANUAL USE ONLY”	Η συσκευή δεν θα πρέπει να συνδέεται σε πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Η συσκευή θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

HASZNÁLATI ÉS ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁS CSÍPŐ- ÉS TÉRD REVÍZIÓS RENDSZEREKHEZ

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak, és a következőkre vonatkoznak:

- A Tecomet kínálatában szereplő és egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt (nem steril  vagy steril  kiserelésű) újrafelhasználható sebészeti műszerek és tartozékok. Minden műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.
- Nem steril  egyszer használatos  műszerek.
- Steril  egyszer használatos  műszerek.

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

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

Rendeltetés

Csípő revíziós rendszer

A Csípő revíziós rendszert kifejezetten a Teljes Csípő Arthroplastica (THA) implantátum összes alkatrészének és a csontcement eltávolításának elősegítésére használják. Ezeket a műszereket a megmaradt csont formálására is fel lehet használni az új implantátum befogadására való felkészüléskor a felülvizsgálati eljárás során.

Térd revíziós rendszer

A Térd revíziós rendszer a térdimplantátumok eltávolítására és cseréjére használt orvosi műszerek készlete. Ezt a műszerkészletet kifejezetten a Teljes Térd Arthroplastica (TKA) implantátum alkatrészeinek és a csontcement eltávolításának elősegítésére használják. Ezeket a műszereket a megmaradt csont formálására is fel lehet használni az új implantátum befogadására való felkészülés során.

Tervezett betegpopuláció

Csípő revíziós rendszer

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja a műszerkészletet. Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél csípőimplantátum eltávolítását és cseréjét igénylő beavatkozás történik.

Térd revíziós rendszer

Az eszköz rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja a

műszerkészletet. Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél térdimplantátum eltávolítását és cseréjét igénylő beavatkozás történik.

Alkalmazási javallatok

Csípő revíziós rendszer

Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél csípőimplantátum eltávolítását és cseréjét igénylő beavatkozás történik.

Térd revíziós rendszer

Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél térdimplantátum eltávolítását és cseréjét igénylő beavatkozás történik.

Ellenjavallatok

Az itt tárgyalt eszközökre nincsenek specifikus ellenjavallatok. Ezek kézi műszerek, amelyeket az operáló sebész belátása szerint alkalmaznak.

Tervezett felhasználó

A Csípő és Térd revíziós rendszerek rendelvényesek, ezért azok az adott sebészeti technikában képzett, képesített ortopéd sebészek által használandók.

Várt klinikai előnyök

Rendeltetésszerű használat esetén a Csípő és Térd revíziós rendszerek segítik a korábbi sikertelen implantátum biztonságos eltávolítását.

Teljesítményi jellemzők

A Csípő és Térd revíziós rendszerek segítik a korábbi sikertelen implantátum biztonságos eltávolítását.

Nemkívánatos események és szövődmények

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

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

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

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

Nemkívánatos események és szövődmények – Súlyos váratlan események jelentése



Súlyos események jelentése (EU)

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

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

Figyelmeztetések és korlátozások

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések

- **R_{ONLY}** Az egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Az egyszer használatos  címkével rendelkező műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- Az egyszer használatos  műszerek újrafelhasználásával járó kockázatok közé tartozik egyebek között a beteg fertőzése és/vagy a műszer működési megbízhatóságának csökkenése.
- Az újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak steril  – egyszer használatos  műszerekre.
- A steril  – egyszer használatos műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- A láthatóan sérült steril  csomagolásban lévő steril  műszereket hulladékba kell helyezni.
- A NEM STERIL  kiszerezésű többször használatos műszereket és tartozékokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- Az esetlegesen jelenlévő biztonsági kupakokat és egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.
- Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek és tartozékok kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.
- Az etilén-oxidot (EO), gázplazmát, valamint száraz hő alkalmazó sterilizálási módszerek használata **nem javasolt** a többször használatos műszerek sterilizálására. Az ajánlott módszer a gőzzel (nedves hővel) történő sterilizálás.
- A fiziológiás sóoldat, valamint az aldehid-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószerek/fertőtlenítőszer korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- **Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt műszerekre rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmelékét.
- **Nem biztos**, hogy a mosogató/fertőtlenítő berendezéssel történő automatizált tisztítás önmagában hatásos a lumenekkel, vakfuratokkal, kanülökkel, illesztett felületekkel és más bonyolult részekkel rendelkező műszerek tisztításához. Automatizált tisztítási eljárás alkalmazása előtt az eszköznek ezeket a részeit ajánlatos kézzel alaposan megtisztítani.
- A kézi tisztítás során nem szabad fémből készült keféket és súrolópárnákat használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és fényezését. Kizárólag különböző alakú, hosszúságú és méretű puha sörtéjű nejlonkeféket használjon a kézi tisztítás megkönnyítésére.
- A műszerek újrafeldolgozásakor ne helyezzen nehéz eszközöket törékeny műszerek tetejére.
- **A kemény víz használata kerülendő.** A lágyított csapvíz a legtöbb öblítési feladat céljára felhasználható, azonban az ásványi lerakódások megelőzésére a végső öblítést tisztított vízzel kell végezni.
- Polimerkomponensekkel rendelkező műszereket ne kezeljen 140 °C-os vagy ennél magasabb hőmérsékleten, mert a polimer felülete súlyosan károsodhat.
- A sebészeti műszerekhez **nem szabad** szilikonos kenőanyagokat használni.

- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Az ortopédiai műszereket nem szabad belső szerveken, érrendszereken vagy idegrendszeri struktúrákon használni.
- A tartórendszereket kialakításuknál fogva önmagukban nem szánták a sterilitás megtartására. A sterilizációs eljárás megkönnyítésére vannak tervezve, amennyiben az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolókendővel együtt használják azokat. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását és a gőz behatolását/távozását (szárítás), a belső komponensek sterilitásának fenntartása mellett.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy az összeszerelt készülék szorosan csatlakozik-e.

Anyagok és korlátozott anyagok

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

Az eszköz élettartama

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

Ártalmatlanítás

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

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

- Ha másként nem jelezzük, a jelen utasítások szerint végzett ismételt újrafeldolgozás minimális hatással van a fémből készült többször használatos műszerekre és tartozékokra. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.
- A polimerekből álló, vagy polimerből készült komponenseket is tartalmazó műszerek gőzzel sterilizálhatók, azonban nem olyan tartósak, mint fémből készült megfelelőik. Ha a polimerfelszínnek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggyöngyöltek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a Tecomet vállalat képviselőjéhez.
- Az eltávolítható polimer hüvellyel vagy alkatrészekkel rendelkező műszereket (pl. szövetvéggő hüvellyel ellátott acetabulárislyuktágítóhoz szolgáló behajtó) szét **kell** szerelni a sterilizáláshoz.

- A többször használatos műszerek és tartozékok újrafeldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes tisztítószer használata ajánlott.
- A rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához legfeljebb 12-es pH értékű lúgos szerek használhatók azokban az országokban, ahol törvény vagy helyi rendelet így követeli, vagy ahol fennáll a prionbetegségek, például a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob kór (CJD) veszélye. **Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószer teljesen és alaposan semlegesítve legyenek, és le legyenek öblítve az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz üzemi élettartamát korlátozó degradáció történhet.**
- A tartórendszerek NINCSENEK validálva hajlékony endoszkópokkal, vagy 10 cm (4 hüvelyk) (3 mm belső átmérő) méretűnél hosszabb lumennel vagy munkacsatornával rendelkező eszközökkel való használatra. Mindig olvassa el a műszer gyártójának utasításait.
- A tartórendszereket NEM VALIDÁLTÁK az eszközök etilén-oxiddal történő sterilizációjára.
- A Tecomet szállítórendszerek nincsenek validálva szűrőkkel ellátott sterilizálótartállyal való használatra, és a Tecomet nem javasolja ilyen rendszer használatát. Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek használata esetén a felhasználó felelőssége, hogy kövesse a gyártó ajánlásait a tokoknak és a tálcáknak a tartályban történő megfelelő elhelyezésére és abban való használatára vonatkozólag.

Újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások

A használat helyén

- Egyszer használatos törülközővel távolítsa el a túlzott mértékű biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tartályba, vagy takarja be nedves törülközőkkel.

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

- Ha a műszereket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor használat után minél előbb meg kell tisztítani őket, hogy minimális legyen a tisztítás előtti megszáradás esélye.

Elszigetelés és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés felesleges kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tartályokban kell a szennyezésmentesítésre szolgáló területre kell szállítani újrafeldolgozásra.

Tisztítás

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

Előtisztítás a használat helyén

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

A műszerek kézi tisztítása

1. A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen elő egy proteolitikus enzim alapú tisztítószeret – például Enzolt vagy vele egyenértékű tisztítószeret – és készítsen egy tisztítóoldatot.
2. Merítse az oldatba a műszereket, és áztassa őket a tisztítószer gyártója által javasolt ideig.
 - Mialatt folyadékba vannak merítve, hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
3. Puha sörtéjű tisztítókefével addig súrolja a műszereket, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolította. A szennyeződések levegőbe jutásának megelőzése érdekében a tisztítóoldat felszíne alatt súrolja az eszközöket. Fordítson különleges figyelmet a nehezen megtisztítható részekre. Kövesse az alábbi általános irányelveket:
 - A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
 - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
5. Készítsen ultrahangos fürdőt a tisztítószer gyártója által javasolt töménységű és hőmérsékletű oldattal.
6. Merítse az oldatba a műszereket, és legalább 10 percre hozza működésbe a fürdőt. 25–50 kHz-es frekvencia használata ajánlott.
7. Távolítsa el a műszereket a fürdőből, és öblítse őket desztillált vagy steril vízben legalább egy (1) percig, vagy amíg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
8. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e szennyeződés a műszereken, és ha maradt rajtuk látható szennyeződés, ismételje meg ezeket a tisztítási lépéseket.
9. Tiszta, szálmentes törőlkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez. A nehezen elérhető területekről tiszta, nagy nyomású levegővel távolítsa el nedvességet.

A műszerek automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel

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

- A kefével súrolja le az eszköz összes felületét. Fordítson különleges figyelmet a vágóélekre, illetve a reszeléshez vagy csiszoláshoz használt érdes felületekre.
 - A vakfuratok és kanülök tisztításához használjon szorosan illeszkedő csőtisztítót. A csőtisztítót vezesse be és forgassa el a vakfuratokban, illetve vezesse azt át a kanülökön három (3) alkalommal.
4. Alaposan öblítse át desztillált vízzel, míg a tisztítóoldatot maradéktalanul el nem távolította.
 - Öblítés közben hozza működésbe az összes forgócsapos eszközt, valamint a mozgó alkatrészekkel rendelkezőket is.
 5. Helyezze a műszereket automata mosó-fertőtlenítő berendezésbe oly módon, hogy a tisztítás a műszerek felületeit maximálisan érje.
 6. Működtesse a mosó-fertőtlenítő berendezést a gyártó utasításainak megfelelően, a ciklus összes paraméterét (idő, hőmérséklet) az előírásoknak megfelelően megválasztva.
 7. Távolítsa el a műszereket, és ellenőrizze, hogy szennyezettek, illetve nedvesek maradtak-e. Ha megmaradó szennyeződést észlel, ismételje meg az automatikus tisztítási ciklust. Ha megmaradó nedvességet észlel, akkor tiszta, szálfmentes törlőkendővel törölje szárazra a műszereket a sterilizálásra történő előkészítéshez.

A sterilizálási tárolóedény kézi tisztítása

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

A sterilizálási tárolóedény automatizált tisztítása mosó-fertőtlenítő berendezéssel

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

Kenés

- A mozgó alkatrészeket (pl. forgócsapokat, doboz zárjait, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

Sterilizálás

- A nedves hővel/gőzzel végzett sterilizálás a preferált és ajánlott módszer a műszerkészlet sterilizálására.
- Sterilizálás előtt a műszereket és a tárolóedényt megfelelően meg kell tisztítani.
- Helyezze a műszereket megfelelő helyzetben a sterilizálási tárolóedénybe, a tárolóedényen szereplő jelzéseknek/címkéknek megfelelően. A tárolóedény megtöltése után helyezze rá a fedelet, és zárja le az összes fedélzárát. A lezárt tárolóedényt ezután be kell csomagolni egy jóváhagyott csomagolóanyagba az AAMI ST79 ajánlásoknak megfelelően. Ezzel a tárolóedény készen áll a sterilizálásra, az alábbiakban felsorolt paraméterekkel.

A gőzsterilizálás ajánlott paraméterei

Sterilizálási mód	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	*Száradási idő
Dinamikus levegőeltávolítás	132 °C	4 perc	60 perc
Dinamikus levegőeltávolítás	135 °C	3 perc	60 perc

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

Tárolás

- A sterilen **STERILE** becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiek és a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

Megjegyzés: Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nincs-e elszakadva, kilyukadva, nem látszik-e nedvesnek, és nem lett-e manipulálva. Ha ezek bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni és újra végig kell vinni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépésein.

A címkéken használt szimbólumok:

	Figyelem!
	Nem steril
	Steril
	Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	CE-jelölés ¹
	CE-jelölés az értesített testület számával ¹
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Tételszám
	Katalógusszám
	Tekintse át a használati utasítást
	Egyszeri használatra; tilos újra felhasználni
	Forgalmazó
	Besugárzással sterilizálva
	Orvosi eszköz
	Csomagolási egység
	Gyártási ország
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Felhasználható
	Svájci meghatalmazott képviselő ²
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén

²A svájci meghatalmazott képviselő adatait lásd a termékcímkén

További címke:

„MANUAL USE
ONLY”

Az eszközt nem szabad áramforrásra csatlakoztatni, és kizárólag manuális kezelés céljára szolgál.







„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.

GŪŽAS UN CEĻA LOCĪTAVAS REVĪZIJAS SISTĒMU LIETOŠANAS UN PĀRSTRĀDES PAMĀCĪBA

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81.

Tie attiecas uz:

- Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem un piederumiem (kas nodrošināti nesterili  un sterili ), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizācijas parametrus, JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.
- Nesterili  vienreizlietojamie  instrumenti.
- Sterili  vienreizlietojamie  instrumenti.

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

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot 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 procesa 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.

Paredzētā lietošana

Gūžas locītavas revīzijas sistēma

Gūžas locītavas revīzijas sistēma ir īpaši paredzēta, lai nodrošinātu palīdzību visu implanta komponentu un kaulu cementa izņemšanā, veicot totālu gūžas locītavas endoprotezēšanu (TGE). Šos instrumentus var izmantot arī, lai veidotu atlikušo sagatavojamo kaulu jauna implanta ievietošanai revīzijas procedūras laikā.

Ceļa locītavas revīzijas sistēma

Ceļa locītavas revīzijas sistēma ir medicīnas instrumentu komplekts, ko izmanto, veicot ceļu implantu izņemšanu un nomaiņu.

Šis instrumentu komplekts ir īpaši paredzēts, lai nodrošinātu palīdzību, veicot visu totālas ceļa locītavas endoprotezēšanas (TGE) implanta komponentu un kaulu cementa izņemšanu.

Šos instrumentus var izmantot arī, lai veidotu kaula atlikušo daļu, to sagatavojot jauna implanta ievietošanai.

Paredzētā pacientu populācija

Gūžas locītavas revīzijas sistēma

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds šo instrumentu komplektu var izmantot katram pacientam, kuram tā viņaprāt būtu nepieciešama. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta procedūra, kuras ietvaros ir nepieciešama gūžas locītavas implantu izņemšana vai nomaiņa.

Ceļa locītavas revīzijas sistēma

Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds šo instrumentu komplektu var izmantot katram pacientam, kuram tā viņaprāt būtu nepieciešama. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta procedūra, kuras ietvaros ir nepieciešama ceļa locītavas implantu izņemšana vai nomaiņa.

Lietošanas indikācijas

Gūžas locītavas revīzijas sistēma

Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta procedūra, kuras ietvaros ir nepieciešama gūžas locītavas implantu izņemšana vai nomaiņa.

Ceļa locītavas revīzijas sistēma

Ierīce ir paredzēta pacientiem, kam tiek veikta procedūra, kuras ietvaros ir nepieciešama ceļa locītavas implantu izņemšana vai nomaiņa.

Kontrindikācijas

Uz minētajām ierīcēm neattiecas īpašas kontrindikācijas. Tās ir rokas instrumenti, ko operējošais ķirurgs lieto pēc saviem ieskatiem.

Paredzētais lietotājs

Gūžas un ceļa locītavas revīzijas sistēmas ir preskriptīvas, un tādēļ tās ir jāizmanto kvalificētiem ortopēdiskiem ķirurģiem, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās tehnikās.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, gūžas un ceļu revīzijas sistēmas sniedz drošai bojāta implanta izņemšanai nepieciešamo atbalstu.

Veiktspējas raksturlielumi

Gūžas un ceļu revīzijas sistēmas sniedz drošai bojāta implanta izņemšanai nepieciešamo atbalstu

Nevēlami notikumi un komplikācijas

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

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

Nevēlami notikumi lietotājam:

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

Nevēlami notikumi un komplikācijas – ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)










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

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;

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

Brīdinājumi un ierobežojumi

Brīdinājumi

-  Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Instrumenti, kas apzīmēti kā vienreizlietojami , ir paredzēti lietošanai vienu reizi un pēc tam ir jāizmet.
- Risks, izmantojot vienreizlietojamus  instrumentus atkārtoti, ietver, piemēram, pacienta inficēšanas un/vai pasliktinātas darbības uzticamības risku.
- Norādījumi par atkārtotu apstrādi neattiecas uz steriliem , vienreizlietojamajiem  instrumentiem.
- Sterilos , vienreizlietojamus instrumentus ir paredzēts lietot vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.
- Sterilie  instrumenti, kuru sterilajam  iepakojumam ir redzamas bojājuma pazīmes, ir jāizmet.
- Atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus, kas tiek piegādāti NESTERILI , pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Pirms pirmās tīrīšanas un sterilizācijas no instrumentiem jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli, ja tādi ir.
- Rīkojoties ar instrumentiem un piederumiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, kā arī tīrot vai slaukot tos, ir jāievēro piesardzība.
- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizācijas metodes **nav ieteicamas** atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizācijai. Ieteicamā metode ir sterilizācija ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir korodējoši, un **tos nedrīkst** lietot.
- **Neļaujiet bioloģiskajam piesārņojumam izžūt uz piesārņotajām ierīcēm.** Visas turpmākās tīrīšanas un sterilizācijas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķidrumiem un audu atliekām nožūt uz lietotajiem instrumentiem.
- Automātiskā tīrīšana, izmantojot tikai mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu, **var būt** neefektīva instrumentiem ar lūmeniem, necaurejošām atverēm, kanulām, saistītām virsmām un citām sarežģītām daļām. Pirms jebkādas automātiskas tīrīšanas ieteicama rūpīga šādu ierīču daļu manuāla tīrīšana.
- Manuālas tīrīšanas laikā nedrīkst izmantot metāla suku un tīrīšanas sūkļus. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Kā manuālas tīrīšanas palīg līdzekli izmantojiet tikai mīkstu neilona saru suku ar dažādām formām, garumiem un izmēriem.
- Apstrādājot instrumentus, nelieciet smagas ierīces uz smalkiem instrumentiem.
- **Jāizvairās no cieta ūdens lietošanas.** Vairumā gadījumu skalošanai var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni, taču beigu skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai novērstu minerālvielu nogulsnešanos.

- Neapstrādājiet instrumentus ar polimēru sastāvdaļām temperatūrā, kas ir vienāda vai augstāka par 140 °C, jo tas var izraisīt nopietnu polimēra virsmas bojājumu.
- Ķirurģiskajiem instrumentiem **nedrīkst** izmantot silikona smērvielas.
- 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.
- Ortopēdiskos instrumentus nedrīkst izmantot iekšējiem orgāniem, asinsvadu struktūrām vai nervu sistēmas struktūrām.
- Piegādes sistēmas nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar FDA apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru. Iesaiņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvēšana) un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.
- Pirms lietošanas pārliedzinieties, ka savienojums ar samontēto ierīci ir ciešs.

Materiāli un aizliegtā viela

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

Ierīces ekspluatācijas laiks

- Atkārtoti lietojamā instrumenta un tā piederumu ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma un tiem veiktās apkopes. Taču pat tad, ja atkārtoti lietojamie instrumenti un piederumi tiek pareizi lietoti un tiek veikta pareiza apkope, nevajadzētu gaidīt, ka tie kalpos bezgalīgi. Tādēļ nav iespējams precīzi noteikt šādu veidu manuālu, atkārtoti lietojamu ierīču ekspluatācijas laiku.
- Pirms katras lietošanas instrumenti un piederumi ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus un piederumus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Tā kā griešanas un frēzēšanas instrumenti ir pakļauti lielum nolietojumam, šo veidu ierīču ekspluatācijas laiks ir 1 gads. Šīs ierīces pirms katras lietošanas ir jāapskata, lai pārbaudītu nodilumu un stāvokļa pasliktināšanos.
- Vienreizlietojamie ⊗ instrumenti ir paredzēti lietošanai vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.

Izmešana

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

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē atkārtoti lietojamus metāla instrumentus un piederumus, ja vien nav norādīts citādi. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas ķirurģiskās lietošanas laikā.
- Instrumentus, kas sastāv no polimēriem vai kuros ir iestrādātas polimēra sastāvdaļas, var sterilizēt ar tvaiku, taču tie nav tik izturīgi kā metāla analogi. Ja polimēra virsmām ir pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas

vai atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums, tās ir jānomaina. Ja nepieciešama nomaiņa, sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi.

- Instrumenti ar noņemamām polimēra uznavām vai sastāvdaļām pirms sterilizācijas ir jāizjauc (piem., acetabulārā rīvurbja vadītāji ar audu aizsargzmvavu).
- Atkārtoti lietojamo instrumentu un piederumu apstrādei ir ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmu un tīrīšanas līdzekļi.
- Sārmainus līdzekļus ar pH 12 vai mazāk var izmantot nerūsējoša tērauda un polimēra instrumentu tīrīšanai valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējie rīkojumi vai arī kur pastāv tādu prionu slimību kā transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) un Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) risks. **Ārkārtīgi svarīgi ir pilnībā un rūpīgi neitralizēt un noskalot no ierīces sārmainos tīrīšanas līdzekļus; pretējā gadījumā var pasliktināties kvalitāte un saīsināties ierīces ekspluatācijas laiks.**
- Piegādes sistēmas NAV apstiprinātas lietošanai ar lokanajiem endoskopiem vai ierīcēm, kuru lūmeni vai darba kanāli ir garāki par 10 cm (4 collām) (3 mm ID). Vienmēr skatiet instrumenta ražotāja sniegtos norādījumus.
- Piegādes sistēmas NAV apstiprinātas sterilizācijai ar etilēna oksīdu.
- Tecomet piegādes sistēmas nav apstiprinātas lietošanai filtrēšanas sterilizācijas tvertnēs, un Tecomet neiesaka izmantot šādas sistēmas. Ja tiek izmantotas filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas, lietotājs ir atbildīgs par ražotāja ieteikumiem attiecībā uz pareizu kastu un paplāšu novietošanu un izmantošanu tvertnē.

Norādījumi par atkārtotu apstrādi

Lietošanas vietā

- Noņemiet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu no instrumentiem ar vienreizējās lietošanas salveti. Ievietojiet ierīces tvertnē ar destilētu ūdeni vai pārklāriet ar mitriem dvieļiem.
Piezīme: iemērkšana proteolītisko enzīmu šķīdumā, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem, atvieglos instrumentu tīrīšanu, īpaši ar tādām sarežģītām daļām kā lūmeni, saistītas virsmas, necaurejošas atveres un kanulas.
- Ja instrumentus nedrīkst mērcēt vai uzturēt mitrus, tie pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk jānotīra, lai samazinātu nožūšanas iespēju pirms tīrīšanas.

Aizsargiepakojums un transportēšana

- Lietotie instrumenti jātransportē uz dezinfekcijas vietu atkārtotai apstrādei slēgtās vai aizvākotās tvertnēs, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.

Tīrīšana

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

Priekštīrīšana lietošanas vietā

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

Instrumentu manuālā tīrīšana

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu mazgāšanas līdzekli, piemēram, Enzol (vai līdzvērtīgu līdzekli), un sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
 - Kamēr tie ir iemērkti, kustīniet visas to viras un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.
 - Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievēršiet asmeņiem vai nelīdzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
 - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
5. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas šķīdumu mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā.
6. Iegremdējiet instrumentus un aktivizējiet vannu vismaz uz 10 minūtēm. Ieteicamā frekvence ir 25 – 50 kHz.
7. Izņemiet un skalojiet instrumentus destilētā vai sterilā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr izzudušas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
8. Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet šos tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
9. Sagatavojot sterilizācijai, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm. Lai atbrīvotos no mitruma grūti aizsniedzamās vietās, izmantojiet tīru, saspiestu gaisu.

Instrumentu automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu

1. Sagatavojiet enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
2. Iegremdējiet un mērcējiet instrumentus tik ilgi, cik ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
 - Kamēr tie ir iemērkti, kustīniet visas to viras un kustīgās daļas.
3. Izmantojiet mīksto saru tīrīšanas suku un noberziet instrumentus, kamēr notīrīts viss redzamais piesārņojums. Berziet ierīci zem tīrīšanas šķīduma līmeņa, lai novērstu piesārņojuma aerosola veidošanos. Īpašu uzmanību pievēršiet vietām, kas var sarežģīt efektīvu tīrīšanu. Ievērojiet tālāk sniegtās vispārīgās vadlīnijas.

- Noberziet visas ierīces virsmas ar suku. Īpašu uzmanību pievēršiet asmeņiem vai nelidzenām virsmām, ko izmanto slīpēšanai vai rupjapstrādei.
 - Lai piekļūtu necaurejošām atverēm vai kanulām, izmantojiet cieši piegulošu cauruļu tīrīšanas birsti. Ievietojiet cauruļu tīrīšanas birsti necaurejošajā atverē un grieziet to vai arī virziet to cauri kanulai trīs (3) reizes.
4. Rūpīgi skalojiet ar destilētu ūdeni, kamēr ir noskalotas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
 - Skalošanas laikā kustīniet visas ierīces, kam ir viras un kustīgas daļas.
 5. Ievietojiet instrumentus automatizētajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību uz virsmām.
 6. Darbiniet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, lai tiktu ievēroti visi cikla parametri (t.i., laiks, temperatūra).
 7. Izņemiet instrumentus un pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja novērojat netīrumu paliekas, atkārtojiet automātiskās tīrīšanas ciklu. Ja novērojat mitrumu, nosusiniet instrumentus ar tīrām, neplūksnainām salvetēm, lai tos sagatavotu sterilizācijai.

Sterilizācijas tvertnes manuālā tīrīšana

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

Sterilizācijas tvertnes automātiskā tīrīšana, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu

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

Ieellošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizācijas instrumenti ar kustīgām daļām (piemēram, virām, slēdzošām virām, slīdošām vai rotējošām daļām) jāieello ar ūdeni šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve[®], instrumentu pienīņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīnas ierīcēm. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Sterilizācija

- Instrumentu komplektam vēlamā un ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru karstu gaisu/tvaiku.
- Pirms sterilizācijas instrumenti un tvertne ir pareizi jānotīra.
- Ievietojiet instrumentus to attiecīgajās pozīcijās sterilizācijas tvertnē saskaņā ar tvertnē esošajiem marķējumiem/etiķeti. Tiklīdz tvertne ir piepildīta, uzlieciet vāku un nostipriniet visus vāka fiksatorus. Noslēgtā tvertne tagad ir jāiesaiņo apstiprinātā ietinamajā papīrā saskaņā ar AAMI ST79 ieteikumiem. Tvertne ir gatava sterilizācijai, ievērojot tālāk uzskaitītos parametrus.

Ieteicamie parametri sterilizācijai ar tvaiku

Sterilizācijas režīms	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks	*Žāvēšanas laiks
Dinamiskā gaisa atsūkšana	132 °C	4 minūtes	60 minūtes
Dinamiskā gaisa atsūkšana	135 °C	3 minūtes	60 minūtes

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

Uzglabāšana

- Sterili **STERILE** iepakotie instrumenti ir jāuzglabā norādītajā ierobežotās pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

Piezīme: pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera (piemēram, ietinamais papīrs, maisiņš vai filtrs) nav pārplēsts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tīrot, iepakojot un sterilizējot.

Marķējumā izmantotie apzīmējumi:



Uzmanību!



Nesterils



Sterils



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



CE marķējums¹



CE marķējums ar paziņotās struktūras Nr¹



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Vienreizējas lietošanas; nelietot atkārtoti



Izplatītājs



Sterilizēts ar starojumu



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet un skatiet lietošanas pamācību



Izmantot līdz



Šveices pilnvarotais pārstāvis²



Importētājs



Ierīces unikālais identifikators

¹CE informāciju skatiet etiķetē







²Skatiet Šveices pilnvarotā pārstāvja etiķeti

Papildu marķējums:

“MANUAL USE ONLY”	Ierīci nedrīkst pieslēgt strāvas avotam, un to ir paredzēts lietot tikai manuāli.
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauca.

KLUBO IR KELIO REVIZIJOS SISTEMŲ NAUDOJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJA

Šios instrukcijos atitinka ISO 17664 ir AAMI ST81. Jos taikomos:

- Bendrovės „Tecomet“ tiekiamiems pakartotinio naudojimo chirurginiams instrumentams ir priedams (kurie tiekiami nesterilūs  ir sterilūs ), skirtiems kartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.
- Nesteriliems  vienkartinio naudojimo  instrumentams.
- Steriliems  vienkartinio naudojimo  instrumentams.

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

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai. Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės ar gydymo įstaigos kartotinio apdorojimo protokolo nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

Numatytoji paskirtis

Klubo revizijos sistema

Klubo revizijos sistema yra specialiai naudojama siekiant padėti išimti visus viso klubo artroplastikos (THA) implanto komponentus ir kaulinį cementą. Šie instrumentai taip pat gali būti naudojami likusiam kaului formuoti ruošiantis priimti naują implantą revizijos procedūros metu.

Kelio revizijos sistema

Kelio revizijos sistema yra medicinos instrumentų rinkinys, naudojamas pašalinant ir keičiant kelio implantus. Šis instrumentų rinkinys yra specialiai naudojamas padėti išimti visus viso kelio artroplastikos (TKA) implanto komponentus ir kaulinį cementą. Šie instrumentai taip pat gali būti naudojami likusiam kaului formuoti ruošiantis priimti naują implantą.

Numatytoji pacientų populiacija

Klubo revizijos sistema

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti instrumentų rinkinį bet kuriam pacientui, kuriam jį laiko tinkamą. Priemonė turi būti naudojama pacientams, kuriems atliekama procedūra, kurios metu reikia pašalinti ir pakeisti klubo implantus.

Kelio revizijos sistema

Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti instrumentų rinkinį bet kuriam pacientui, kuriam jį laiko tinkamą. Priemonė turi būti naudojama

pacientams, kuriems atliekama procedūra, kurios metu reikia pašalinti ir pakeisti kelio implantus.

Naudojimo indikacijos

Klubo revizijos sistema

Priemonė turi būti naudojama pacientams, kuriems atliekama procedūra, kurios metu reikia pašalinti ir pakeisti klubo implantus.

Kelio revizijos sistema

Priemonė turi būti naudojama pacientams, kuriems atliekama procedūra, kurios metu reikia pašalinti ir pakeisti kelio implantus.

Kontraindikacijos

Konkrečių kontraindikacijų šioms priemonėms nėra. Tai yra rankiniai instrumentai, naudojami operuojančio chirurgo nuožiūra.

Numatyti naudotojai

Klubo ir kelio revizijos sistemos yra receptinės, todėl jas turi naudoti kvalifikuoti chirurgai ortopedai, parengti taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

Numatoma klinikinė nauda

Naudojant pagal paskirtį, klubo ir kelio revizijos sistemos padeda saugiai pašalinti anksčiau sugedusį implantą.

Veiksmingumo charakteristikos

Klubo ir kelio revizijos sistemos padeda saugiai pašalinti anksčiau sugedusį implantą

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

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

- Vėlavimas atlikti chirurginę operaciją dėl trūkstančių, pažeistų arba nusidėvėjusių instrumentų.
- Audinių sužalojimas ir papildomo kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksiškumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami reiškiniai naudotojui

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

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos.

Pranešimai apie rimtus incidentus










Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

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

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

Ispėjimai ir apribojimai

Ispėjimai

-  Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Visi instrumentai, paženklinėti kaip vienkartiniai , yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.
- Vienkartinius instrumentus  naudojant pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą infekcine liga, sumažinti jų funkcinių patikimumą ir kita rizika.
- Pakartotinio apdoravimo instrukcijos netaikomos steriliems  – vienkartinio naudojimo  instrumentams.
- Sterilūs  – vienkartinio naudojimo instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.
- Sterilūs  instrumentai pastebimai pažeistoje sterilioje  pakuotėje turėtų būti išmesti.
- Daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai, kurie yra tiekiami NESTERILŪS , turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas prieš kiekvieną panaudojimą.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (AAP).
- Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jei tokių yra.
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smalais galais ar dantimis.
- Daugkartinio naudojimo instrumentams sterilizuoti **nerekomenduojama** naudoti etileno oksido (EO), dujų plazmos ir sauso kaitinimo sterilizacijos metodų. Rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas garais (drėgnasis kaitinimas).
- Fiziologinis tirpalas ir valikliai bei dezinfekavimo medžiagos, kurių sudėtyje yra aldehidų, chloridų, aktyvaus chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra korozinės ir jų **negalima** naudoti.
- **Neleiskite biologiniams teršalams išdžiūti ant užterštų prietaisų.** Neleisdami kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų instrumentų sustiprinsime visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų efektyvumą.
- Automatinis valymas vien plautuvu / dezinfekatoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, aklinomis angomis, kaniulėmis, sujungtais paviršiais ir kitomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokius prietaisus kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokį automatinio valymo procesą.
- Valant rankomis negalima naudoti metalinių šepetėlių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Valydami rankomis naudokite tik skirtingų formų, ilgių ir dydžių šepetėlius minkštais nailoniniais šeriais.
- Apdorodami instrumentus, neguldykite sunkių prietaisų ant trapių instrumentų.
- **Nenaudokite kieto vandens.** Minkštintą vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasiliktų mineralinių nuosėdų.
- Neapdorokite instrumentų su polimerų komponentais 140 °C temperatūroje ar aukštesnėje, nes bus smarkiai pažeistas polimero paviršius
- Chirurginiams instrumentams **negalima** naudoti silikoninių tepalų.
- Kaip ir naudojant bet kokius kitus chirurginius instrumentus, reikia būti atidiems ir saugotis, kad instrumentas nebūtų valdomas per stiprią jėgą. Veikiamas per stiprios jėgos, instrumentas gali sugesti.

- Ortopediniai instrumentai neturėtų būti naudojami vidaus organams, kraujagyslių ar nervų sistemos struktūroms.
- Pačios pristatymo sistemos nėra skirtos palaikyti sterilitumą. Jos yra numatytos palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su FDA patvirtinta sterilizacijos vyniojamąja medžiaga. Vyniojamoji medžiaga yra suprojektuota taip, kad būtų galima pašalinti orą, leisti prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilitumą.
- Prieš naudodami, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

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

Prietaiso naudojimo trukmė

- Tikėtina daugkartinio naudojimo instrumento ir jo priedo tinkamumo naudoti trukmė priklauso nuo instrumentų naudojimo dažnio, tvarkymo ir priežiūros. Tačiau negalima tikėtis, kad netgi tinkamai naudojami, tvarkomi ir prižiūrimi daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai tarnaus amžinai. Todėl neįmanoma tiksliai įvertinti šių rankiniu būdu pakartotinai naudojamų prietaisų tinkamumo naudoti trukmės.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant, instrumentus ir priedus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų ir priedų naudoti negalima.
- Dėl to, kad pjovimo ir gręžimo instrumentai yra labai linkę nusidėvėti, šių tipų prietaisų tinkamumo naudoti trukmė yra 1 metai. Prieš kiekvieną naudojimą šiuos prietaisus reikia patikrinti, ar jie nėra nusidėvėję ir ar nesuprastėjusi jų kokybė.
- Vienkartinio naudojimo (⊗) instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.

Šalinimas

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

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Jei nenurodyta kitaip, pakartotinis apdorojimas pagal šias instrukcijas daro minimalų poveikį daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.
- Instrumentus, kurių sudėtyje yra polimerų arba polimerinių komponentų, galima sterilizuoti garais, tačiau jie nėra tokie patvarūs kaip metaliniai instrumentai. Jei polimero paviršiuje matote smarkių paviršiaus pažeidimų (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijų arba jis akivaizdžiai persikreipęs, komponentą būtina pakeisti. Dėl pakeitimo kreipkitės į savo „Tecomet“ atstovą.
- Instrumentus su nuimamomis polimerinėmis įvorėmis arba komponentais **reikia** išmontuoti sterilizavimui atlikti (pvz., gūžduobės frezavimo įrankius su audinių apsaugos mova).
- Daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valančias priemones.
- Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ir potvarkiai arba kuriose kelia nerimą prionų ligos, tokios kaip spongiforminė encefalopatija (TSE) ir Creutzfeldt-Jakob liga (CJL), nerūdijančiojo plieno ir polimerinius instrumentus galima valyti šarminėmis medžiagomis, kurių pH lygus 12 ar mažesnis. **Labai svarbu, kad šarminiai valikliai būtų**

visiškai neutralizuoti ir pašalinti nuo prietaisų skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti prietaisus ir sutrumpinti jų naudojimo trukmę.

- Tiekimo sistemos NEBUVO patvirtintos naudoti su lanksčiais endoskopais arba prietaisais, kurių liumenas arba darbinis kanalas yra ilgesnis nei 10 cm (4 col.) (3 mm vid. skersm.). Visuomet vadovaukitės instrumento gamintojo nurodymais.
- Tiekimo sistemos NĖRA patvirtintos prietaisų sterilizavimui pagal ETO.
- „Tecomet“ tiekimo sistemos nebuvo patvirtintos naudoti filtruotuose sterilizacijos konteineriuose ir „Tecomet“ nerekomenduoja naudoti tokios sistemos. Jei naudojamos filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemos, naudotojas yra atsakingas už gamintojo rekomendacijų laikymąsi ir tinkamą dėklų bei padėklų konteinerio viduje laikymą ir naudojimą.

Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuvalykite nuo instrumentų biologinės kilmės nešvarumų perteklių. Sudėkite prietaisus į indą su distiliuotu vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluosčiais.

Pastaba: Mirkymas pagal gamintojo rekomendacijas paruoštame proteoliziniame fermentiniame tirpale palengvins valymą, ypač sudėtingos formos instrumentų su spindžiais, sujungtais paviršiais, aklinomis angomis ir kaniulėmis.

- Jei instrumentų negalima pamerkti arba palikti drėgnų, po naudojimo jie turi būti kaip įmanoma greičiau nuvalyti, kad būtų sumažinta išdžiūvimo prieš valymą tikimybė.

Izoliavimas ir transportavimas

- Naudoti instrumentai turi būti pervežti į nukenksminimo zoną pakartotiniam apdorojimui uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

Valymas

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

Parengiamasis valymas naudojimo vietoje

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

Rankinis instrumentų valymas

1. Pagal valymo priemonės gamintojo rekomendacijas paruoškite proteoliziniu fermentu pagrįstą ploviklį, tokį kaip „Enzol“ (ar lygiavertį) ir valymo tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
 - Kol priemonės panardintos, suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. 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 elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:

- Šepetėliu nušveiskite visus priemonės paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šiurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
 - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai įspraudžiamų vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinoje angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.
4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
 5. Paruoškite ultragarso vonelę su tokios koncentracijos ir temperatūros valymo tirpalu, kokią rekomenduoja ploviklio gamintojas.
 6. Panardinkite instrumentus ir įjunkite vonelę mažiausiai 10 minučių. Rekomenduojamas 25–50 kHz dažnis.
 7. Instrumentus išimkite ir skalaukite distiliuotu arba steriliu vandeniu mažiausiai vieną (1) minutę arba kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
 8. Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo žingsnius.
 9. Ruošdami sterilizuoti, nusauskite instrumentus švარიomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis. Švariu suslėgtu oru iš sunkiai pasiekiamų vietų išpūskite drėgmę.

Automatinis instrumentų valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą

1. Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite fermentinio ploviklio tirpalą.
2. Instrumentus pamerkite ir mirkykite ploviklio gamintojo rekomenduojamą laiką.
 - Kol priemonės panardintos, suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
3. 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 elementams, kuriuos gali būti sudėtinga efektyviai išvalyti. Vadovaukitės šiomis bendrosiomis gairėmis:
 - Šepetėliu nušveiskite visus priemonės paviršius. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visus pjovimo elementus ar šiurkščius paviršius, naudotus dildinti arba šlifuoti.
 - Norėdami pasiekti aklinas angas arba kaniules, naudokite glaudžiai įspraudžiamų vamzdelių valytuvą. Įstatykite ir pasukite aklinoje angose arba pastumkite vamzdelių valytuvą per visas kaniules tris (3) kartus.
4. Kruopščiai išskalaukite distiliuotu vandeniu, kol neliks jokių valymo tirpalo pėdsakų.
 - Skalaudami suaktyvinkite visas priemones su lankstais ir judamosiomis dalimis.
5. Instrumentus automatiniam dezinfekavimo plautuve išdėliokite tokia tvarka, kad būtų apdoroti visi įmanomi instrumento paviršiai.
6. Dezinfekavimo plautuvą naudokite pagal gamintojo nurodymus, laikydamiesi visų ciklų parametrų (t. y. laiko, temperatūros) reikalavimų.
7. Instrumentus išimkite ir patikrinkite, ar nelikę nešvarumų arba drėgmės. Pastebėję nešvarumų likučių, pakartokite automatinio valymo ciklą. Jei instrumentai dar atrodo drėgnoki, juos nusauskite švარიomis, nesipūkuojančiomis šluostėmis, kad galėtumėte ruošti sterilizavimui.

Rankinis sterilizavimo konteinerio valymas

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

Automatinis sterilizavimo konteinerio valymas naudojant dezinfekavimo plautuvą

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

Sutepimas

- Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus su judančiomis dalimis (pvz., lankstais, užraktais, slankiomis arba sukamomis dalimis) būtina sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve[®]“, instrumentų pienu ar kitu lygiaverčiu tepalu, skirtu medicinos priemonėms. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl skiedimo, naudojimo termino ir tepimo būdo.

Sterilizavimas

- Drėgnasis kaitinimas arba garai yra tinkamiausi ir rekomenduojami metodai instrumentų rinkiniui sterilizuoti.
- Instrumentai ir konteineris prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.
- Padėkite instrumentus į atitinkamą padėtį sterilizavimo konteineryje, atsižvelgdami į konteineryje esančius ženklus / etiketes. Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visas dangčio spynas. Uždarytas konteineris dabar turėtų būti įvyniotas į patvirtintą vyniojamąją medžiagą pagal AAMI ST79 rekomendacijas. Dabar konteineris yra paruoštas sterilizavimui pagal toliau išvardytus parametrus.

Rekomenduojami parametrai sterilizuojant garais

Sterilizavimo režimas	Apdorojimo temperatūra	Poveikio trukmė	*Džiovinimo trukmė
Dinaminis oro išsiurbimas	132 °C	4 minutės	60 minučių
Dinaminis oro išsiurbimas	135 °C	3 minutės	60 minučių



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

Laikymas

- Sterilius **STERILE** supakuotus instrumentus laikykite tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai ventiliuojamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalių temperatūrų ir drėgnių.

Pastaba: Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvynioklis, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jei yra bent vienas šių ženklų, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Etiketėje naudojami simboliai:

	Dėmesio
	Nesterilu
	Sterilu
	Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	CE ženklas ¹
	CE ženklas ir nuotifikuotoji įstaiga numeris ¹
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Siuntos numeris
	Katalogo numeris
	Skaityti naudojimo instrukciją
	Vienkartinio naudojimo; nenaudoti pakartotinai
	Platintojas
	Sterilizuota švitinant
	Medicinos priemonė
	Pakuotės vienetas
	Gamybos šalis
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Galiojimo terminas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje ²
	Importuotojas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. etiketę

²Įgaliotąjį atstavą Šveicarijoje žr. etiketėje

Papildomas ženklėjimas:

„MANUAL USE ONLY“	Prietaiso negalima jungti prie energijos šaltinio, jis skirtas tik rankiniam naudojimui.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Prieš valant ir sterilizuojant, prietaisą reikia išmontuoti.

BRUKSANVISNING OG REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER FOR HOFTE- OG KNEREVISJONSSYSTEMER

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår følgende:

- Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør (levert som ikke-sterile  og sterile ) levert av Tecomet og ment for reprosessering i helseinstitusjon. Alle instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt reprosesserer ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparameterne som finnes i dette dokumentet, MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.
- Ikke-sterile  instrumenter til engangsbruk .
- Sterile  instrumenter til engangsbruk .

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

Disse instruksjonene for reprosessering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre instrumenter og tilbehør for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at reprosesseringen 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.

Tiltenkt bruk

Hofterevisjonssystem

Hofterevisjonssystemet brukes spesifikt som et hjelpemiddel ved ekstraksjon av alle implantatkomponenter for total hofteprotesekirurgi (THA) og bensement. Disse instrumentene kan også brukes til å forme gjenværende ben som preparasjon på innsetting av nytt implantat under en revisjonsprosedyre.

Knerevisjonssystem

Knerevisjonssystemet er et sett med medisinske instrumenter som brukes til å fjerne og skifte ut kneimplantater. Dette settet med instrumenter brukes spesifikt som et hjelpemiddel ved ekstraksjon av alle implantatkomponenter for total kneprotesekirurgi (TKA) og bensement. Disse instrumentene kan også brukes til å forme gjenværende ben som preparasjon på innsetting av nytt implantat.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Hofterevisjonssystem

Enheden er reseptpliktig; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke dette settet med instrumenter på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheden skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever fjerning og utskifting av hofteimplantater.

Knerevisjonssystem

Enheden er reseptpliktig; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke dette settet med instrumenter på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheden skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever fjerning og utskifting av kneimplantater.

Indikasjoner for bruk

Hofterevisjonssystem

Enheden skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever fjerning og utskifting av hofteimplantater.

Knerevisjonssystem

Enheden skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever fjerning og utskifting av kneimplantater.

Kontraindikasjoner

Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for de aktuelle enhetene. De er håndholdte instrumenter som brukes etter den opererende kirurgens skjønn.

Tiltenkt bruker

Hoftere- og knerevisjonssystemene er reseptpliktige og skal derfor brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

Forventet klinisk nytte

Når de brukes som tiltenkt, underletter hoftere- og knerevisjonssystemene trygg fjerning av tidligere mislykket implantat.

Ytelseegenskaper

Hoftere- og knerevisjonssystemene underletter trygg fjerning av tidligere mislykket implantat

Bivirkninger og komplikasjoner

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

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

Bivirkninger for brukeren:

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

Bivirkninger og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser










Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

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

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

Advarsler og begrensninger

Advarsler

-  I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Instrumenter som er merket for engangsbruk , er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Risikoer forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk , inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.
- Reprosesseringsinstruksjonene gjelder ikke for sterile  instrumenter til engangsbruk .
- Sterile  instrumenter til engangsbruk er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Sterile  instrumenter i synlig skadet steril  emballasje skal kasseres.
- Instrumenter og tilbehør til gjenbruk som leveres IKKE-STERILE , må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking av instrumenter og tilbehør med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.
- Steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO), gassplasma og tørrvarme **anbefales ikke** for sterilisering av gjenbrukbare instrumenter. Damp (fuktig varme) er anbefalt metode.
- Saltvann og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid er korrosive og **skal ikke** brukes.
- **Ikke la biologisk smuss tørke på kontaminerte enheter.** Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn er enklere når ikke blod, kroppsvæsker og vevsrester har fått tørke på brukte instrumenter.
- Automatisk rengjøring ved bruk av kun vaskemaskin/ desinfektor er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre slike instrumentegenskaper manuelt før enhver automatisk rengjøringsprosess.
- Metallbørster og skurende puter må ikke brukes under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade instrumentenes overflate og finish. Bruk kun nylonbørster med myk bust i ulike former, lengder og størrelser som hjelpemidler ved manuell rengjøring.
- Ikke plasser tunge gjenstander oppå ømtålige instrumenter når instrumentene prosesseres.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skylling, men rensset vann bør brukes til den siste skyllingen for å unngå mineralavsetninger.
- Ikke prosesser instrumenter med polymerkomponenter ved temperaturer lik eller høyere enn 140 °C, da det vil forårsake alvorlig overflateskade på polymeren.
- Smøremidler med silikon **skal ikke** brukes på kirurgiske instrumenter.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges stor kraft på

instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.

- Ortopediske instrumenter skal ikke brukes på indre organer, karstrukturer eller nervesystemstrukturer.
- Leveringssystemene er ikke beregnet på å opprettholde steriliteten av seg selv. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når brukt med et FDA-godkjent steriliseringsomslag. Innpakkingsmaterialet er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.
- Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

Enhets levetid

- Den forventede levetiden til et gjenbrukbart instrument og tilbehøret avhenger av bruksfrekvensen og stellet og vedlikeholdet instrumentene får. Likevel, selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold, kan det ikke forventes at gjenbrukbare instrumenter og tilbehør varer evig. Det er derfor ikke mulig å gi et nøyaktig estimat av slutten på levetiden for disse typene manuelle, gjenbrukbare enheter.
- Instrumentene og tilbehøret skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter og tilbehør som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- På grunn av slitasjen som kutte- og opprømmingsinstrumenter har, er levetiden til disse typene enheter 1 år. Disse enhetene skal inspiseres med henblikk på slitasje og nedbrytning før hver bruk.
- Instrumenter til engangsbruk (⊗) er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.

Avhending

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

Begrensninger for repressering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter og tilbehør minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.
- Instrumenter som består av polymerer eller som inneholder polymerkomponenter, kan steriliseres ved bruk av damp. De er imidlertid ikke like holdbare som tilsvarende instrumenter i metall. Hvis polymeroverflatene viser tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller er synlig skjeve, skal de byttes ut. Kontakt din representant for Tecomet dersom du har behov for utskifting.
- Instrumenter med avtakbare polymerhylser eller komponenter **må** demonteres for sterilisering (f.eks. drivenheter for acetabulære opprømmingsbor med vevvern-hylse).

- Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige midler og rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter og tilbehør.
- Alkaliske midler med en pH på 12 eller mindre kan brukes til å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land der det kreves av lov eller lokale forordninger, eller der prionsykdommer som overførbart spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD) er et problem. **Det er svært viktig at alkaliske rengjøringsmidler er fullstendig og grundig nøytralisert og skylt av enhetene. Hvis ikke kan det oppstå forringelse som forkorter enhetens levetid.**
- Leveringssystemene har IKKE blitt validert for bruk med fleksible endoskoper eller enheter med lumen eller arbeidskanaler som er lengre enn 10 cm (4 tommer) (3 mm indre diameter). Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentene.
- Leveringssystemene har IKKE blitt validert for ETO-sterilisering av enheter.
- Tecomet-leveringssystemene har ikke blitt validert for bruk i filtrerte steriliseringsbeholdere, og Tecomet fraråder bruk av et slikt system. Hvis det brukes systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere, er brukeren ansvarlig for å følge produsentens anbefalinger for riktig plassering og bruk av etui og brett i beholderen.

Instruksjoner for repressering

Brukssted

- Fjern større mengder biologiske rester fra instrumentene med en engangsklut. Sett enhetene i en beholder med destillert vann eller dekk dem med fuktige håndklær.
Merk: Bløtlegging i proteolytisk enzymløsning som er klargjort i henhold til produsenten, vil forenkle rengjøring, særlig av instrumenter med komplekse egenskaper som lumen, sammenføyde overflater, blindhull og kanyler.
- Hvis instrumentene ikke kan bløtlegges eller holdes fuktige, bør de rengjøres så snart som mulig etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

Oppbevaring og transport

- Brukte instrumenter må transporteres til dekontamineringsområdet for repressering i lukkede eller tildekte beholdere for å hindre risiko for unødig kontaminering.

Rengjøring

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

Forhåndsrengjøring av brukersted

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

Manuell rengjøring av instrumenter

1. Klargjør et proteolytisk, enzymbasert rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol (eller tilsvarende), og klargjør en rengjøringsløsning i henhold til anbefalingene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
 - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
 - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller røye overflater som brukes til sliping eller skraping.
 - Bruk en tettsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.
4. Skyll grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
5. Gjør klart et ultralydbad med en rengjøringsløsning ved konsentrasjonen og temperaturen som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
6. Bløtlegg instrumentene og aktiver badet i minst 10 minutter. En frekvens på 25 – 50 kHz anbefales.
7. Fjern og skyll instrumentene i destillert eller sterilt vann i minst ett (1) minutt eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
8. Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på synlige rester og gjenta disse rengjøringstrinnene hvis du ser gjenværende rester.
9. Tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering. Bruk ren, trykksatt luft til å fjerne fukt fra områder hvor det er vanskelig å komme til.

Automatisk rengjøring av instrumenter med vaskemaskin/desinfisering

1. Klargjør en løsning med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger.
2. Bløtlegg instrumentene så lenge som anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
 - Mens de ligger i bløt, skal du aktivere alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler.
3. Bruk en rengjøringsbørste med myk bust og skrubbe instrumentene til all synlig kontaminasjon er fjernet. Skrubbe enheten under overflaten på rengjøringsløsningen for å unngå aerosolisering av kontaminanter. Vær spesielt oppmerksom på steder som er vanskelige å rengjøre. Følg disse generelle retningslinjene:
 - Bruk en børste til å skrubbe alle overflater på enheten. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle skjærekanter eller røye overflater som brukes til sliping eller skraping.
 - Bruk en tettsittende piperenser for å få tilgang til blindhull eller kanyler. Sett inn og roter i blindhull eller før piperenseren gjennom eventuelle kanyler tre (3) ganger.

4. Skyll grundig med destillert vann til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
 - Aktiver alle enheter med hengsler og de med bevegelige deler mens du skyller.
5. Sett instrumentene i en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin på en måte som gir størst tilgang til overflatene på instrumentene.
6. Bruk vaskemaskin/desinfisering i henhold til produsentens instruksjoner for å sikre at alle syklusparametere (dvs. tid og temperatur) følges.
7. Ta ut instrumentene og se etter rester eller våte områder. Hvis det er rester, gjenta den automatiske rengjøringscyklusen. Hvis det er våte områder, tørk instrumentene med rene, lofrie kluter for å klargjøre til sterilisering.

Manuell rengjøring av steriliseringsbeholder

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

Automatisk rengjøring av steriliseringsbeholder med vaskemaskin/desinfisering

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

Smøring

- Etter rengjøring og før sterilisering skal instrumenter med bevegelige deler (f.eks. hengsler, skaplåser, glidende eller roterende deler) smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve[®], smøremiddel for kirurgiske instrumenter eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på kirurgiske enheter. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortynning, holdbarhet og påføringsmetode.

Sterilisering

- Fuktvarme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for instrumentsettet.
- Instrumentene og beholderen må rengjøres på riktig vis før sterilisering.
- Plasser instrumentene i deres respektive posisjon i steriliseringsbeholderen, i henhold til merkene/etikettene i beholderen. Når beholderen er full, setter du på lokket og fester alle lokklåsene. Den lukkede beholderen skal nå være innpakket med en godkjent innpakning i henhold til anbefalingene AAMI ST79. Beholderen er nå klar for sterilisering iht. parametrene oppført nedenfor.

Anbefalte parametere for dampsterilisering:

Steriliseringsmodus	Eksponerings-temp.	Eksponerings-tid	*Tørketid
Dynamisk luftfjerning	132 °C	4 minutter	60 minutter
Dynamisk luftfjerning	135 °C	3 minutter	60 minutter








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

Oppbevaring

- Sterilt **STERILE** pakkede instrumenter skal oppbevares i et eget område med begrenset adgang, som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fuktighet.

Merk: Inspiser hver enkelt pakke før bruk for å sikre at den sterile barrieren (f.eks. omslag, pose eller filter) ikke er revnet eller perforert eller har tegn til fuktighet eller ser ut til å ha blitt tuklet med. Hvis en eller flere av disse tilstandene finnes, anses innholdet som ikke-sterilt og skal reprocesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Symboler som brukes på merkingen:

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

¹Se merkingen for CE-informasjon







²Se merkingen for den autoriserte representanten i Sveits

Ytterligere merking:

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA I REGENERACJI SYSTEMÓW DO REWIZJI STAWU BIODROWEGO I KOLANOWEGO

Instrukcje te są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81.
Dotyczą one:

- Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz akcesoriów wielokrotnego użytku (dostarczanych w stanie niesterylnym  i sterylnym ) dostarczanych przez firmę Tecomet i przeznaczonych do regeneracji w placówkach służby zdrowia. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie JEŚLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.
- Niesterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .

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

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania narzędzi oraz akcesoriów 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.

Przeznaczenie

System do rewizji stawu biodrowego

System do rewizji stawu biodrowego jest specjalnie przystosowany do usuwania elementów implantu po całkowitej artroplastyce stawu biodrowego (Total Knee Arthroplasty, THA). Narzędzia te mogą być również stosowane do kształtowania pozostałej kości w celu przygotowania jej do przyjęcia nowego implantu podczas zabiegu rewizji.

System do rewizji stawu kolanowego

System do rewizji stawu kolanowego to zestaw narzędzi medycznych stosowanych podczas usuwania i wymiany implantów stawu kolanowego. Niniejszy zestaw narzędzi jest specjalnie przystosowany do usuwania elementów implantu po całkowitej artroplastyce stawu kolanowego (Total Knee Arthroplasty, TKA). Narzędzia te mogą być również stosowane do kształtowania pozostałej kości w celu przygotowania jej do przyjęcia nowego implantu.

Docelowa populacja pacjentów

System do rewizji stawu biodrowego

Wyrób jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, jeżeli stosowanie wyrobu uzna w jego przypadku za odpowiedni. Wyrób służy do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom wymagającym usunięcia i wymiany implantów stawu biodrowego.

System do rewizji stawu kolanowego

Wyrób jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, jeżeli stosowanie wyrobu uzna w jego przypadku za odpowiedni. Wyrób służy do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom wymagającym usunięcia i wymiany implantów stawu kolanowego.

Wskazania do stosowania

System do rewizji stawu biodrowego

Wyrób służy do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom wymagającym usunięcia i wymiany implantów stawu biodrowego.

System do rewizji stawu kolanowego

Wyrób służy do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom wymagającym usunięcia i wymiany implantów stawu kolanowego.

Przeciwwskazania

Nie ma szczególnych przeciwwskazań dla stosowania opisywanych wyrobów. Są to ręczne narzędzia do stosowania przez operującego chirurga według jego uznania.

Użytkownik docelowy

Systemy do rewizji stawu biodrowego i stawu kolanowego są dostępne na zlecenie i są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedów mających przeszkolenie w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Systemy do rewizji stawu biodrowego i stawu kolanowego, stosowane zgodnie z przeznaczeniem, służą do bezpiecznego usuwania uszkodzonego wcześniej implantu.

Charakterystyka działania

Systemy do rewizji stawu biodrowego i stawu kolanowego służą do bezpiecznego usuwania uszkodzonego wcześniej implantu.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

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

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

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

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

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych zdarzeń










Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

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

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

Ostrzeżenia i Ograniczenia

Ostrzeżenia


-  Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Wszystkie narzędzia oznakowane jako narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem jednorazowych  narzędzi obejmują między innymi ryzyko zakażenia pacjenta i/lub pogorszenie niezawodności działania narzędzia.
- Instrukcje regeneracji nie dotyczą sterylnych -narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylne -narzędzia jednorazowego użytku są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Sterylne -narzędzia, których sterylne  opakowanie jest widocznie uszkodzone, powinny zostać wyrzucone.
- Narzędzia wielokrotnego użytku oraz akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM  przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami i akcesoriami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe, jeśli są obecne.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami i akcesoriami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi** metodami do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku. Zalecaną metodą jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Sól fizjologiczna oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehydy, chlorki, aktywny chlor, brom, bromki, jod lub jodki powodują korozję i **nie należy** ich używać.
- **Nie należy dopuszczać do wyschnięcia zabrudzeń biologicznych na zanieczyszczonych urządzeniach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych narzędziach.

- Wyłącznie automatycznie czyszczenie z wykorzystaniem myjni/dezynfektora **może nie** być skuteczne w przypadku narzędzi, w których obecne są kanały, wgłębienia, rurki, powierzchnie współpracujące lub inne złożone cechy. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek automatycznej procedury czyszczenia zalecane jest dokładne ręczne wyczyszczenie tego typu elementów narzędzi.
- Podczas ręcznego czyszczenia nie wolno używać metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Materiały te uszkadzają powierzchnię i wykończenie narzędzi. Pomocniczo do czyszczenia ręcznego należy używać wyłącznie nylonowych szczotek o miękkim włosiu, o różnych kształtach, długościach i rozmiarach.
- Podczas poddawania narzędzi procesom nie należy umieszczać ciężkich narzędzi na delikatnych narzędziach.
- **Należy unikać używania twardej wody.** Do płukania w większości można używać zmiękzonej wody z kranu, jednak do końcowego płukania należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Nie należy regenerować narzędzi o elementach wykonanych z polimerów w temperaturach równych lub przekraczających 140°C, gdyż powoduje to poważne uszkodzenia powierzchni polimeru.
- Do narzędzi chirurgicznych **nie należy** używać środków smarujących na bazie silikonu.
- 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.
- Nie należy używać narzędzi ortopedycznych do organów wewnętrznych, struktur naczyniowych ani struktur układu nerwowego.
- Zestawy podawania nie są przeznaczone do samodzielnego zachowania sterylności. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu z owijką sterylizacyjną zatwierdzoną przez FDA. Materiały do owijania umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.
- Przed użyciem należy się upewnić, że zamontowane urządzenie zostało dokładnie podłączone.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Czas eksploatacji urządzenia

- Spodziewany czas eksploatacji narzędzia wielokrotnego użytku oraz jego akcesoriów zależy od częstotliwości używania, a także od pielęgnacji i konserwacji narzędzi. Jednak nawet przy prawidłowym obchodzeniu się z narzędziami oraz poprawnej pielęgnacji i konserwacji nie można oczekiwać, że trwałość narzędzi wielokrotnego użytku oraz akcesoriów będzie nieograniczona. z tego względu nie jest możliwe dokładne oszacowanie końca czasu eksploatacji dla tego typu ręcznych wyrobów wielokrotnego użytku.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia oraz akcesoria pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi ani akcesoriów z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Ze względu na duże zużywanie się narzędzi do cięcia i rozwiercania, czas eksploatacji tego typu wyrobów wynosi 1 rok. Wyroby te należy sprawdzać przed każdym użyciem pod kątem oznak zużycia oraz pogorszenia ich stanu.
- Narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.

Utylizacja

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

Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie regeneracji zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia i akcesoria, o ile nie określono inaczej. Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń wynikających z użycia chirurgicznego zgodnego z przeznaczeniem.
- Narzędzia wykonane z polimerów lub zawierające elementy wykonane z polimeru mogą być sterylizowane parą, jednak nie są one tak trwałe, jak ich metalowe odpowiedniki. Jeżeli na powierzchniach z polimeru widoczne są oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń lub wypaczeń, należy je wymienić. w sprawach dotyczących wymiany należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Tecomet.
- Narzędzia zawierające zdejmowane polimerowe osłony lub elementy **muszą** zostać rozmontowane do celów sterylizacji (np. napędy do frezów panewkowych z osłoną chroniącą tkanki).
- Do regeneracji narzędzi i akcesoriów wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie niepieniących środków enzymatycznych i czyszczących o obojętnym pH.
- Zasadowe środki czyszczące o pH 12 lub mniej mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez przepisy lub lokalne zasady, lub w miejscach, w których należy brać pod uwagę choroby prionowe, takie jak zakaźna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zubożnione i spłukane z narzędzi; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej czas eksploatacji narzędzia.**
- Zestawy podawania NIE zostały zwalidowane pod kątem użycia z endoskopami giętkimi ani z wyrobami wyposażonymi w kanały lub kanały robocze o długości przekraczającej 10 cm (4 cale) (średnica wewnętrzna 3 mm). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia.
- Zestawy podawania NIE zostały zwalidowane pod kątem sterylizacji narzędzi tlenkiem etylenu (EO).
- Zestawy podawania firmy Tecomet nie zostały zwalidowane pod kątem użycia w systemach pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania i firma Tecomet nie zaleca używania takich systemów. w przypadku używania systemów pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących właściwego umieszczenia i używania pojemników i tac wewnątrz pojemnika.

Instrukcje regeneracji

Miejsce używania

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne za pomocą jednorazowej chusteczki. Umieścić narzędzia w pojemniku z wodą destylowaną lub przykryć je wilgotnymi ręcznikami.

Uwaga: Zamoczenie w enzymatycznym roztworze proteolitycznym, przygotowanym zgodnie z informacjami producenta, ułatwi czyszczenie, szczególnie w przypadku narzędzi o skomplikowanej geometrii, np. zawierających kanały, powierzchnie współpracujące, wgłębienia i rurki.

- Jeżeli narzędzia nie można zamoczyć lub utrzymać w stanie wilgotnym, należy je wyczyścić jak najszybciej po użyciu, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Instrumenty po użyciu należy przetransportować w celu regeneracji do obszaru odkażania w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka skażenia.

Czyszczenie

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

Czyszczenie wstępne w miejscu użycia

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

Ręczne czyszczenie narzędzi

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

5. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zawierającą roztwór czyszczący o stężeniu i temperaturze zgodnej z zaleceniami producenta detergentu.
6. Zanurzyć narzędzia i włączyć kąpiel na co najmniej 10 minut. Zalecana jest częstotliwość 25–50 kHz.
7. Wyjąć narzędzia i wypłukać je destylowaną lub sterylną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
8. Skontrolować narzędzia wzrokowo pod kątem widocznych zanieczyszczeń; jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć etapy czyszczenia.
9. Osuszyć narzędzia za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien, przygotowując je do sterylizacji. Do usunięcia wilgoci z trudno dostępnych miejsc wykorzystać czyste sprężone powietrze.

Automatyczne czyszczenie narzędzi z użyciem myjni-dezynfektora

1. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Zanurzyć narzędzia w roztworze i pozostawić je w nim na czas zalecany przez producenta detergentu.
 - Po zanurzeniu należy poruszać wszystkimi częściami na zawiasach i wyrobami z ruchomymi częściami.
3. Za pomocą szczotki czyszczącej z miękkim włosiem wyszorować narzędzia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte. Szorować narzędzie poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby nie dopuścić do tworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na te elementy, których skuteczne czyszczenie może być utrudnione. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych:
 - Za pomocą szczotki wyszorować wszystkie powierzchnie wyrobu. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie elementy tnące lub szorstkie powierzchnie używane do piłowania lub ścierania.
 - Użyć dokładnie dopasowanego wycioru, aby wyczyścić wgłębienia i kaniule. Włożyć i obracać wycior we wgłębieniach oraz przesuwać go przez każdą kaniulę trzy (3) razy.
4. Wypłukać dokładnie wszystkie części destylowaną wodą do chwili usunięcia wszelkich śladów roztworu czyszczącego.
 - Podczas płukania należy poruszać wszystkimi wyrobami z częściami na zawiasach i z ruchomymi częściami.
5. Załadować narzędzia do automatycznej myjni-dezynfektora w taki sposób, aby uzyskać jak największą ekspozycję powierzchni narzędzi.
6. Uruchomić myjnię-dezynfektor zgodnie z instrukcjami producenta, tak aby zapewnić przestrzeganie zaleceń dotyczących wszystkich parametrów cyklu (tj. czas, temperatura).
7. Wyjąć narzędzia i sprawdzić je pod kątem pozostałych zanieczyszczeń lub wilgoci. Jeżeli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń, powtórzyć cykl automatycznego czyszczenia. Jeżeli podczas przygotowywania narzędzi do sterylizacji widoczne są pozostałości wilgoci, osuszyć je za pomocą czystych ściereczek niepozostawiających włókien.

Ręczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji

1. Przygotować roztwór detergentu o neutralnym pH zgodnie z zaleceniami producenta. Środki czyszczące o odczynie zbyt kwaśnym lub zasadowym mogą uszkodzić anodyzowane wykończenie aluminiowej obudowy.

2. Za pomocą miękkiej gąbki lub ściereczki wyczyścić wszystkie powierzchnie podstawy pojemnika, pokrywy i tace narzędzi.
3. Dokładnie spłukać elementy pojemnika czystą bieżącą wodą, aby usunąć pozostałości detergentu.
4. Dokładnie wysuszyć elementy pojemnika.

Automatyczne czyszczenie pojemnika do sterylizacji z użyciem myjni-dezynfektora

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

Smarowanie

- Po wyczyszczeniu przed sterylizacją należy nasmarować narzędzia o ruchomych częściach (np. zawiasy, zamki, przesuwne lub obrotowe części), używając rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve[®], środka smarującego do narzędzi chirurgicznych lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres przydatności oraz sposób nakładania.

Sterylizacja

- Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji zestawów narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Przed sterylizacją narzędzia i pojemnik muszą być właściwie oczyszczone.
- Umieścić narzędzia w odpowiedniej pozycji w pojemniku do sterylizacji zgodnie ze znajdującymi się w nim oznaczeniami/etykietą. Po załadowaniu pojemnika założyć pokrywę i zabezpieczyć wszystkie blokady. Zamknięty pojemnik powinien być teraz owinięty zatwierdzonym materiałem opakowaniowym zgodnym z zaleceniami normy AAMI ST79. Następnie pojemnik jest gotowy do sterylizacji zgodnie z parametrami podanymi poniżej.

Zalecane parametry sterylizacji parowej

Tryb sterylizacji	Temp. ekspozycji	Czas ekspozycji	*Czas suszenia
Dynamiczne usuwanie powietrza	132°C	4 minuty	60 minut
Dynamiczne usuwanie powietrza	135°C	3 minuty	60 minut
























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

Przechowywanie

- Sterylne **STERILE** narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności.

Uwaga: Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, czy bariera sterylna (np. owijka, torebka lub filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeżeli występuje któreś z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

Symbole używane na etykietach:

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

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach







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

Dodatkowe oznakowanie:

„MANUAL USE ONLY”	Wyrób nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DOS SISTEMAS DE REVISÃO DA ANCA E DO JOELHO

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se a:

- Instrumentos cirúrgicos e acessórios reutilizáveis (fornecidos não estéreis  e estéreis ) pela Tecomet, que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.
- Instrumentos não estéreis  de utilização única .
- Instrumentos estéreis  de utilização única .

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

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos 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.

Utilização prevista

Sistema de revisão da anca

O Sistema de revisão da anca é especificamente utilizado para auxiliar na extração de todos os componentes do implante de artroplastia total da anca (ATA) e cimento ósseo. Estes instrumentos também poderão ser utilizados para moldar o osso remanescente como preparação para receber um novo implante durante um procedimento de revisão.

Sistema de revisão do joelho

O Sistema de revisão do joelho consiste num conjunto de instrumentos médicos utilizados na remoção e substituição de implantes do joelho. Este conjunto de instrumentos é especificamente utilizado para ajudar na extração de todos os componentes de implantes de artroplastia total do joelho (ATJ) e cimento ósseo. Estes instrumentos também poderão ser utilizados para moldar o osso remanescente como preparação para receber um novo implante.

População de doentes a que se destina

Sistema de revisão da anca

O dispositivo é para utilização mediante receita médica; portanto, um cirurgião ortopédico experiente pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável.

O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes sujeitos a um procedimento que exija a remoção e substituição de implantes da anca.

Sistema de revisão do joelho

O dispositivo é para utilização mediante receita médica; portanto, um cirurgião ortopédico experiente pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes sujeitos a um procedimento que exija a remoção e substituição de implantes do joelho.

Indicações de utilização

Sistema de revisão da anca

O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes sujeitos a um procedimento que exija a remoção e substituição de implantes da anca.

Sistema de revisão do joelho

O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes sujeitos a um procedimento que exija a remoção e substituição de implantes do joelho.

Contraindicações

Não existem contraindicações específicas para os dispositivos em causa. Tratam-se de instrumentos manuais utilizados ao critério do cirurgião responsável.

Utilizadores previstos

Os Sistemas de revisão da anca e do joelho são para utilização mediante receita médica e devem, portanto, ser utilizados por cirurgiões ortopédicos qualificados e experientes na respetiva técnica cirúrgica.

Benefícios clínicos esperados

Se utilizados tal como previsto, os Sistemas de revisão da anca e do joelho auxiliam na remoção segura do implante defeituoso anterior.

Características de desempenho

Os Sistemas de revisão da anca e do joelho auxiliam na remoção segura do implante defeituoso anterior.

Acontecimentos adversos e complicações

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

Acontecimentos adversos e complicações - Notificação de incidentes graves










Notificação de incidentes graves (UE)

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

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

Alertas e limitações

Alertas

-  A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Os instrumentos rotulados com utilização única  destinam-se a ser utilizados uma vez e depois eliminados a seguir.
- Os riscos de reutilização de instrumentos de utilização única  incluem, entre outros, risco de infeção para o doente e/ou redução da fiabilidade da função.
- As instruções de reprocessamento não se aplicam a instrumentos estéreis  — de utilização única .
- Os instrumentos estéreis  — de utilização única destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.
- Os instrumentos estéreis  com embalagem estéril  visivelmente danificados devem ser eliminados.
- Os instrumentos e acessórios reutilizáveis que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos e acessórios contaminados ou potencialmente contaminados.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos e acessórios com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- Produtos salinos e de limpeza/desinfecção que contenham aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.
- **Não permita a secagem de resíduos biológicos em dispositivos contaminados.** Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados não permitindo a secagem de sangue, líquidos corporais e detritos tecidulares nos instrumentos utilizados.
- A limpeza automática apenas com um aparelho de lavagem/desinfecção **poderá não** ser eficaz em instrumentos com lúmenes, orifícios cegos, cânulas, superfícies de encaixe e outras características complexas. Recomenda-se uma limpeza manual minuciosa de tais características do dispositivo antes de qualquer processo de limpeza automática.

- Não utilize escovas metálicas e esfregões de limpeza durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize apenas escovas de nylon de cerdas moles com diferentes formas, comprimentos e tamanhos como auxiliares da limpeza manual.
- Quando processar os instrumentos, não coloque dispositivos pesados em cima de instrumentos frágeis.
- **Deverá evitar-se utilizar água dura.** Poderá utilizar-se água canalizada tornada macia para a maior parte do enxaguamento, contudo, para o enxaguamento final é importante utilizar água purificada para evitar a formação de depósitos de minerais.
- Não processe os instrumentos com componentes poliméricos a temperaturas iguais ou superiores a 140 °C, pois ocorrerão danos graves na superfície do polímero.
- **Não se deverá** utilizar lubrificantes de silicone em instrumentos cirúrgicos.
- 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.
- Os instrumentos ortopédicos não devem ser utilizados em órgãos internos, estruturas vasculares, ou estruturas do sistema nervoso.
- Os sistemas de colocação não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidos para facilitar o processo de esterilização quando são utilizados em simultâneo com material de invólucro de esterilização aprovado pela FDA. Os materiais do invólucro foram concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.
- Garanta a ligação firme com o dispositivo montado antes da utilização.

Materiais e substâncias restritas

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

Vida útil do dispositivo

- A vida útil de um instrumento reutilizável e respetivos acessórios é dependente da frequência de utilização e do cuidado e da manutenção que os instrumentos recebem. Contudo, mesmo com o manuseamento adequado, assim como os cuidados e manutenção corretos, não deverá esperar que os instrumentos reutilizáveis e acessórios durem indefinidamente. Por conseguinte, não é possível uma estimativa precisa do fim de vida útil para estes tipos de dispositivos manuais reutilizáveis.
- Antes de cada utilização, os instrumentos e os acessórios devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos e os acessórios que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Dada a natureza de alto desgaste dos instrumentos de corte e de escarear, a vida útil destes tipos de dispositivos é de 1 ano. Estes dispositivos devem ser inspecionados antes de cada utilização quanto a desgaste e degradação.
- Instrumentos de utilização única (⊗) destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.

Eliminação

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

Limitações do reprocessamento

- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis, a não ser que o contrário seja especificado. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica a que se destinam.
- Os instrumentos constituídos por polímeros ou com componentes poliméricos incorporados podem ser esterilizados com vapor, embora não sejam tão duráveis como peças homólogas em metal. Caso as superfícies poliméricas demonstrem sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da Tecomet em relação às suas necessidades de substituição.
- Os instrumentos com mangas ou componentes poliméricos amovíveis **têm de** ser desmontados para a esterilização (por exemplo, as chaves dos escareadores acetabulares com manga de proteção de tecido).
- Recomendam-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos e acessórios reutilizáveis.
- Poderá utilizar-se produtos alcalinos com um pH igual ou inferior a 12 para limpar instrumentos em aço inoxidável e com polímeros nos países em que tal seja exigido pela legislação ou regulamentos locais ou em localizações em que doenças causadas por priões, como a encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) e a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), constituam uma preocupação. **É fundamental que os produtos de limpeza alcalinos sejam total e minuciosamente neutralizados e enxaguados dos dispositivos, ou poderá ocorrer degradação que limita a vida útil do dispositivo.**
- Os sistemas de colocação NÃO foram validados para a utilização com endoscópios flexíveis nem com dispositivos com lúmenes ou canais de trabalho com comprimentos superiores a 10 cm (4 polegadas) (3 mm de DI). Consulte sempre as instruções do fabricante do instrumento.
- Os sistemas de colocação NÃO foram validados para esterilização dos dispositivos por OE.
- Os sistemas de colocação da Tecomet não foram validados para utilização em recipientes de esterilização com filtro, pelo que a Tecomet não recomenda a utilização deste tipo de sistema. Em caso de utilização de sistemas de recipientes de esterilização com filtro, o utilizador é responsável por seguir as recomendações do fabricante para a colocação e utilização corretas das caixas e tabuleiros dentro do recipiente.

Instruções de reprocessamento

Local de utilização

- Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com toalhetes descartáveis. Coloque os dispositivos num recipiente com água destilada ou tape com toalhetes humedecidos.

Nota: A imersão numa solução enzimática proteolítica preparada de acordo com o fabricante facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas, tais como lúmenes, superfícies de encaixe, orifícios cegos e cânulas.

- Se não for possível mergulhar ou manter os instrumentos húmidos, então deverão ser limpos assim que for possível após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

Limpeza

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

Pré-limpeza no local de utilização

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

Limpeza manual dos instrumentos

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

- Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.
4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
 5. Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.
 6. Mergulhe os instrumentos e ative o banho durante um período mínimo de 10 minutos. Recomenda-se uma frequência de 25 a 50 kHz.
 7. Retire e enxague os instrumentos em água destilada ou estéril durante pelo menos um (1) minuto ou até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
 8. Inspeccione visualmente os instrumentos, verificando se ainda apresentam sujidade visível, e repita estes passos de limpeza, caso tal ocorra.
 9. Seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização. Utilize ar pressurizado limpo para remover a humidade de áreas de difícil acesso.

Limpeza automática de instrumentos utilizando um aparelho de lavagem-desinfecção

1. Prepare uma solução de detergente enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Mergulhe os instrumentos e deixe-os ficar imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante do detergente.
 - Durante a imersão, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
3. Utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para escovar os instrumentos até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Escove o dispositivo enquanto está abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a aerossolização dos contaminantes. Preste especial atenção às características que sejam de limpeza difícil. Siga estas orientações gerais:
 - Com uma escova, esfregue todas as superfícies do dispositivo. Preste particular atenção a quaisquer superfícies cortantes ou ásperas utilizadas para lixar ou desbastar.
 - Utilize um dispositivo de limpeza de tubos com um ajuste firme para aceder a orifícios cegos ou cânulas. Introduza e rode nos orifícios cegos ou passe o dispositivo de limpeza de tubos nas cânulas três (3) vezes.
4. Enxague minuciosamente com água destilada até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos.
 - Durante o enxaguamento, opere todas as articulações e peças móveis dos dispositivos.
5. Coloque os instrumentos num aparelho automático de lavagem-desinfecção de forma a maximizar a exposição das superfícies do instrumento.
6. Opere o aparelho de lavagem-desinfecção segundo as instruções do fabricante com o objetivo de garantir que todos os parâmetros do ciclo (ou seja, tempo, temperatura) são seguidos.
7. Retire os instrumentos e verifique se existe sujidade ou humidade restante. Caso ainda exista sujidade, repita o ciclo de limpeza automático. Caso ainda exista humidade, seque os instrumentos com panos limpos, que não larguem pelos, na preparação para a esterilização.

Limpeza manual do recipiente de esterilização

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

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

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

Lubrificação

- Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos com peças móveis (por exemplo, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, partes deslizantes ou rotativas) devem ser lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve[®], lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou material equivalente concebido para aplicações em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Esterilização

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método de esterilização preferido e recomendado para o conjunto de instrumentos.
- Os instrumentos e o recipiente têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.
- Coloque os instrumentos na respetiva posição no recipiente de esterilização de acordo com as marcas/rótulos do recipiente. Assim que o recipiente estiver carregado, coloque a tampa e prenda todos os fechos. O recipiente fechado deve agora ser embrulhado num invólucro aprovado, de acordo com as recomendações AAMI ST79. O recipiente está agora preparado para a esterilização de acordo com os parâmetros indicados abaixo.

Parâmetros recomendados para a esterilização por vapor

Modo de esterilização	Temp. de exposição	Tempo de exposição	*Tempo de secagem
Remoção de ar dinâmica	132 °C	4 minutos	60 minutos
Remoção de ar dinâmica	135 °C	3 minutos	60 minutos

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

Armazenamento

- Os instrumentos embalados estéreis **STERILE** devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade.

Nota: Inspeccione cada embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril (por exemplo, invólucro, bolsa, filtro) não está rasgada nem perfurada, não apresenta sinais de humidade nem parece ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.

Símbolos utilizados na rotulagem:



Atenção



Não estéril



Estéril



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



Marcação CE¹



Marcação CE com n.º de organismo notificado¹



Mandatário na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Utilização única; Não reutilizar



Distribuidor



Esterilizado por irradiação



Dispositivo médico



Unidade da embalagem



País de fabrico



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



Data de validade



Mandatário da Suíça²



Importador



Identificação única do dispositivo

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE







²Consulte a rotulagem sobre o mandatário da Suíça

Rotulagem adicional:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| «MANUAL USE ONLY» | O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente. |
| «REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION» | O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização. |

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI REPRELUCRARE PENTRU SISTEMELE DE REVIZIE PENTRU ȘOLD ȘI GENUNCHI

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81.
Ele se aplică pentru:

- Instrumente și accesorii chirurgicale reutilizabile (livrate nesterile  și sterile ) furnizate de Tecomet și destinate pentru reprelucrare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile pot fi reprelucrate sigur și eficiente utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.
- Instrumente de unică folosință  nesterile .
- Instrumente de unică folosință  de unică folosință esterile .

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

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

Domeniul de utilizare

Sistem de revizie pentru șold

Sistemul de revizie pentru șold este utilizat în special pentru a ajuta la extracția tuturor componentelor implantului pentru artroplastie totală de șold (ATS) și a cimentului osos. Aceste instrumente pot fi utilizate și pentru a modela osul rămas atunci când este pregătit să primească un implant nou în timpul unei proceduri de revizie.

Sistem de revizie pentru genunchi

Sistemul de revizie pentru genunchi este un set de instrumente utilizat pentru îndepărtarea și înlocuirea implanturilor de genunchi. Acest set de instrumente este utilizat în mod special pentru a ajuta la extracția tuturor componentelor implantului pentru artroplastie totală de genunchi (ATG) și a cimentului osos. Aceste instrumente pot fi utilizate și pentru a modela osul rămas atunci când este pregătit să primească un implant nou.

Pacienții vizati

Sistem de revizie pentru șold

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza acest set de instrumente la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită îndepărtarea și înlocuirea implanturilor de șold.

Sistem de revizie pentru genunchi

Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza acest set de instrumente la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită îndepărtarea și înlocuirea implanturilor de genunchi.

Indicații de utilizare

Sistem de revizie pentru șold

Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită îndepărtarea și înlocuirea implanturilor de șold.

Sistem de revizie pentru genunchi

Dispozitivul trebuie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită îndepărtarea și înlocuirea implanturilor de genunchi.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice pentru respectivele dispozitive. Acestea sunt instrumente manuale folosite la discreția chirurgului care efectuează operația.

Utilizatorul vizat

Sistemele de revizie pentru șold și genunchi sunt prescriptive și, prin urmare, trebuie să fie utilizate de către chirurghi ortopedici calificați, instruiți în tehnica chirurgicală respectivă.

Beneficii clinice preconizate

Atunci când sunt utilizate conform destinației, sistemele de revizie pentru șold și genunchi ajută la îndepărtarea în siguranță a implantului care a eșuat anterior.

Caracteristici de performanță

Sistemele de revizie pentru șold și genunchi ajută la îndepărtarea în siguranță a implantului care a eșuat anterior

Evenimente adverse și complicații

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

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

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave










Raportarea incidentelor grave (UE)

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

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

Avertizări și limitări

Avertizări

-  Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Instrumentele care sunt etichetate drept instrumente de unică folosință  sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Riscurile reutilizării instrumentelor de unică folosință  includ, dar fără a se limita la: infectarea pacientului și/sau fiabilitatea redusă a funcționării.
- Instrucțiunile de reprelucrare nu se aplică pentru instrumentele de unică folosință  - sterile .
- Instrumentele de unică folosință - sterile  sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Instrumentele sterile  în ambalaje sterile  vizibil deteriorate trebuie eliminate.
- Instrumentele și accesoriile reutilizabile care sunt livrate NESTERILE  trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente și accesorii contaminate sau potențial contaminate.
- Dacă sunt prezente, capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.
- Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor și accesoriilor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), plasmă gazoasă și căldură uscată **nu sunt recomandate** pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile. Metoda cu abur (căldură umedă, adică aer cald încărcat puternic cu vapori de apă) este metoda recomandată.
- Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehidă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură au acțiune corozivă și **nu trebuie** să fie utilizate.
- **Nu permiteți impurităților biologice să se usuce pe dispozitivele contaminate.** Toți pașii de curățare și sterilizare ulterioari sunt facilitați dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.
- Curățarea automată utilizând numai o mașină de spălat/dezinfectat **este posibil să nu fie** eficace pentru instrumentele prevăzute cu lumene, orificii înfundate, canule, suprafețe acuplate și alte caracteristici complexe. Se recomandă o curățare manuală temeinică a acestor caracteristici ale dispozitivului înainte de orice proces de curățare automată.
- În timpul curățării manuale, nu trebuie să se utilizeze perii de metal sau bureți abrazivi. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Utilizați numai perii cu peri moi din nailon de forme, lungimi și dimensiuni diferite pentru a facilita curățarea manuală.
- La procesarea instrumentelor, nu așezați dispozitive grele peste instrumentele fragile.

- **Utilizarea apei dure trebuie evitată.** În majoritatea cazurilor, se poate utiliza apă de la robinet dedurizată pentru clătire; totuși, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru clătirea finală, în vederea prevenirii depunerilor de minerale.
- Nu procesați instrumentele cu componente de polimer utilizând temperaturi mai mari sau egale cu 140 °C, deoarece se vor produce deteriorări severe de suprafață ale polimerului.
- Lubrifianții pe bază de silicon **nu trebuie utilizați** pe instrumente chirurgicale.
- La fel ca în cazul oricărui instrument chirurgical, trebuie lucrat cu deosebită grijă pentru a nu se aplica o forță excesivă asupra instrumentului în cursul utilizării. Aplicarea unei forțe excesive poate duce la defectarea instrumentului.
- Instrumentele de ortopedie nu trebuie utilizate pe organe interne, structuri vasculare sau structuri ale sistemului nervos.
- Sistemele de livrare nu sunt destinate ca atare pentru menținerea sterilității. Acestea sunt concepute pentru a facilita procesul de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu o folie de sterilizare aprobat de către FDA. Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscarea) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.
- Asigurați prinderea fermă pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Materiale și substanță restricționată

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

Durata de viață a dispozitivului

- Durata estimată de viață a unui instrument reutilizabil și a accesoriilor acestuia depinde de frecvența de utilizare și de îngrijirea și întreținerea de care beneficiază instrumentele. Cu toate acestea, chiar și cu o manevrare adecvată, precum și cu o îngrijire și întreținere corecte, nu este de așteptat ca instrumentele reutilizabile și accesoriile să aibă o durată de viață nedefinită. Prin urmare, nu este posibilă estimarea cu acuratețe a sfârșitului duratei de utilizare pentru aceste tipuri de dispozitive manuale, reutilizabile.
- Instrumentele și accesoriile trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură înainte de fiecare utilizare. Instrumentele și accesoriile care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.
- Datorită faptului că instrumentele de tăiere și de alezare prezintă uzură ridicată, durata de viață a acestor tipuri de dispozitive este de 1 an. Aceste dispozitive trebuie inspectate înainte de fiecare utilizare pentru uzură și degradare.
- Instrumentele de unică folosință ⊗ sunt destinate pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.

Eliminarea

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

Limitări ale reprelucrării

- Procesarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor și accesoriilor reutilizabile metalice cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în general, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea chirurgicală intenționată.
- Instrumentele compuse din polimeri sau care încorporează componente de polimer pot fi sterilizate utilizând abur, însă acestea nu sunt la fel de durabile ca echivalentele lor metalice. Dacă suprafețele din polimer prezintă semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau sunt în mod vizibil răsucite, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul Tecomet în cazul în care aveți nevoie de înlocuire.
- Instrumentele cu manșoane sau componente detașabile din polimer **trebuie** să fie dezasamblate pentru sterilizare (de exemplu dispozitivul de antrenare pentru alezor acetabular cu manșon de protecție pentru țesut).
- Pentru procesarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile se recomandă agenți de curățare și enzimatici care nu formează spumă și au un pH neutru.
- Agenții alcalini cu un pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil și polimer în țările în care legislația sau hotărârile locale impun acest lucru sau acolo unde bolile prionice, cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), constituie un motiv de îngrijorare. **Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați și clățiți complet și temeinic de pe dispozitive; în caz contrar, poate apărea degradarea care limitează perioada de utilizare a dispozitivului.**
- Sistemele de livrare NU au fost validate pentru utilizarea cu endoscoape flexibile sau cu dispozitive cu lumene sau cu canale de lucru mai lungi de 10 cm (4 inci) (3 mm DI). Consultați întotdeauna instrucțiunile primite de la producătorul instrumentului.
- Sistemele de livrare NU au fost validate pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a dispozitivelor.
- Sistemele de livrare Tecomet nu au fost validate pentru utilizarea în recipiente de sterilizare filtrată și Tecomet nu recomandă utilizarea unui astfel de sistem. Dacă se utilizează sisteme cu recipient de sterilizare filtrată, utilizatorul este responsabil pentru respectarea recomandărilor producătorului privind amplasarea corectă și utilizarea casetelor și tăvilor în interiorul recipientului.

Instrucțiuni de reprelucrare

Punctul de utilizare

- Îndepărtați excesul de impurități biologice de pe instrumente cu o lavetă de unică folosință. Așezați dispozitivele într-un recipient cu apă distilată sau acoperiți-le cu lavete umede. **Notă: Scufundarea în soluție enzimatică proteolitică, preparată conform recomandărilor producătorului, va facilita curățarea, în special în cazul instrumentelor cu caracteristici complexe, cum ar fi lumene, suprafețe acuplate, orificii înfundate și canule.**
- Dacă instrumentele nu pot fi lăsate la înmuiat sau menținute umede, atunci acestea trebuie curățate cât mai curând posibil

după utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înaintea curățării.

Ambalarea și transportul

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate în zona de decontaminare pentru reprelucrare în recipiente închise sau acoperite, pentru a preveni riscul inutil de contaminare.

Curățarea

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

Precurățarea la punctul de utilizare

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

Curățarea manuală a instrumentelor

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

- Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
8. Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
 9. Uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare. Utilizați aer curat, sub presiune, pentru a îndepărta umezeala din zonele greu accesibile.

Curățarea automată a instrumentelor folosind aparatul de spălare-dezinfectare

1. Pregătiți o soluție de detergent enzimatic, conform recomandărilor producătorului.
2. Scufundați instrumentele și lăsați-le la înmuiat pe durata de timp recomandată de producătorul detergentului.
 - În timp ce sunt scufundate, acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile.
3. Frecați instrumentele cu o perie de curățare cu peri moi până când sunt îndepărtate toate materiile contaminante vizibile. Frecați dispozitivul ținându-l sub suprafața soluției de curățat, pentru a preveni aerosolizarea contaminanților. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor care pot pune probleme din punct de vedere al eficienței curățării. Respectați aceste linii directoare generale:
 - Folosind peria, frecați toate suprafețele dispozitivului. Acordați o atenție deosebită oricărei caracteristici de tăiere sau suprafețelor aspre utilizate pentru pilire sau răzuire.
 - Utilizați un curățitor de țeavă cu potrivire strânsă pentru a accesa orificiile înfundate sau canula. Introduceți și rotiți în orificiile înfundate sau treceți curățitorul de țeavă prin orice canulă de trei (3) ori.
4. Clătiți bine cu apă distilată până la îndepărtarea completă a tuturor urmelor de soluție de curățare.
 - Acționați toate dispozitivele cu balama și cele cu părți mobile în timpul clătirii.
5. Încărcați instrumentele într-un aparat automat de spălare-dezinfectare în așa fel încât să se maximizeze expunerea suprafețelor instrumentului.
6. Operați aparatul de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, pentru a vă asigura că toți parametrii ciclului (adică timp, temperatură) sunt respectați.
7. Scoateți instrumentele și verificați pentru a detecta eventuale impurități sau umezeală rămasă. Dacă se observă impurități rămase, repetați ciclul automat de curățare. Dacă se observă umezeală rămasă, uscați instrumentele cu lavete curate fără scame, pentru a le pregăti pentru sterilizare.

Curățarea manuală a recipientului de sterilizare

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

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

1. Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
2. Plasați componentele recipientului în mașina de spălat într-un mod care le va împiedica să se miște și porniți ciclul.

- După terminarea ciclului de curățare, îndepărtați componentele recipientului și verificați să fie uscate. Dacă se observă umezeală, uscați componentele cu lavete curate fără scame.

Lubrifiere

- După curățare și înainte de sterilizare, instrumentele prevăzute cu părți mobile (de ex., balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, părți care glisează sau se rotesc) trebuie să fie lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve[®], lubrifiant pentru instrumente sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, durata de valabilitate și metoda de aplicare.

Sterilizarea

- Sterilizarea cu căldură umedă/abur reprezintă metoda preferată și recomandată pentru setul de instrumente.
- Instrumentele și recipientul trebuie curățate adecvat înainte de sterilizare.
- Plasați instrumentele în poziția lor corespunzătoare în recipientul de sterilizare, conform marcajelor/etichetării din recipient. Odată ce recipientul este încărcat, puneți-i capacul și fixați toate închizătorile capacului. Recipientul închis trebuie acum ambalat folosind o folie de ambalare aprobată, conform recomandărilor AAMI ST79. Recipientul este acum pregătit pentru sterilizare în conformitate cu parametrii enumerați mai jos.

Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur

Mod de sterilizare	Temp. de expunere	Timpul de expunere	*Timp de uscare
Evacuare dinamică a aerului	132 °C	4 minute	60 minute
Evacuare dinamică a aerului	135 °C	3 minute	60 minute

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

Depozitarea

- Instrumentele ambalate steril **STERILE** trebuie să fie depozitate într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine ventilată și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme ale temperaturii/umidității. **Notă: Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă sau filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să se fi acționat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reprocessat prin curățare, ambalare și sterilizare.**

Simboluri utilizate pentru etichetare:



Precauție



Nesteril



Steril



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic



Marcaj CE¹



Marcajul CE cu numărul organismului notificat¹



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Număr de lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



De unică folosință; a nu se refolosi



Distribuitor



Sterilizat prin iradiere



Dispozitiv medical



Unitate de ambalare



Țara de fabricație



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare



A se folosi înainte de



Reprezentant autorizat în Elveția²



Importator



Identificator unic al unui dispozitiv

¹Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE

²Consultați eticheta pentru reprezentantul autorizat în Elveția







Etichetă suplimentară:

„MANUAL USE ONLY”	Dispozitivul nu trebuie conectat la o sursă de alimentare și este destinat numai pentru manipulare manuală.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Dispozitivul trebuie dezamblat înainte de curățare și sterilizare.

NÁVOD NA POUŽITIE A OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE SYSTĚMOV NA REVÍZIU BEDROVĚHO A KOLENNĚHO KLĚBU

Tieto pokyny sŭ v sŭlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81.

Vzťahujŭ sa na:

- ChirurgickĚ nástroje urĚenĚ na viacnŭsobnĚ pouŭitie a prŭsluŭenstvo (dodŭvanĚ nesterilnĚ  a sterilnĚ ) od spoločnosti Tecomet, ktorĚ sŭ urĚenĚ na renovovanie v prostredŭ zdravotnŭckeho zariadenia. Vŭšetky nástroje a prŭsluŭenstvo moŭno bezpećne a ŭćinne renovovať podľa pokynov na manuŭlnĚ alebo kombinovanĚ manuŭlnĚ/ automatizovanĚ ćistenie a parametrov sterilizŭcie uvedenŭch v tomto dokumente, POKIALĚ nie je v pokynoch priloŭenŭch ku konkrĚtnĚmu nástroju uvedenĚ inak.
- NesterilnĚ  nástroje na jednorazovĚ pouŭitie .
- SterilnĚ  nástroje na jednorazovĚ pouŭitie .

V krajinŭch, kde sŭ poŭiadavky na renovovanie prŭsnejŭie nĚ ŭ tie, ktorĚ sŭ uvedenĚ v tomto dokumente, sŭ pouŭivateľ/osoba vykonŭvajŭca repasovanie povinnŭ dodrŭať tieto platnĚ zŭkony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overenĚ ako vhodnĚ na prŭpravu opakovanĚ pouŭitel'nŭch nástrojov a prŭsluŭenstva na chirurgickĚ pouŭitie. Pouŭivateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sŭ povinnŭ zabezpećiť, aby sa renovovanie vykonalo s pouŭitŭm vhodnĚho vybavenia a materiŭlov a aby boli pracovníci riadne vyŭkolenŭ s cieľom dosiahnuť ŭelanŭ výsledok. To si zvyćajne vyŭžaduje vybavenie a procesy, ktorĚ sŭ overenĚ a pravidelne sa monitorujŭ. Akŭkŭľvek odchŭľka pouŭivateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od tŭchto pokynov sa musŭ vyhodnotiť, ći je ŭćinnŭ, aby nedoŭlo k moŭnŭm neŭiaducim dŭsledkom.

UrćenĚ pouŭitie

SystĚm na revŭziu bedrovĚho klĚbu

SystĚm na revŭziu bedrovĚho klĚbu sa pouŭiva ŭpeciŭlne na pomoc pri extrakcii vŭsetkŭch komponentov implantŭtu totŭlnej endoprotĚzy bedrovĚho klĚbu (THA) a kostnĚho cementu. Tieto nástroje sa moŭzu pouŭiť aj na tvarovanie zostŭvajŭcej kosti pri prŭprave na prijatie novĚho implantŭtu poćas revŭzneho zŭkroku.

SystĚm na revŭziu kolennĚho klĚbu

SystĚm na revŭziu kolena je sŭbor lekŭrskŭch nástrojov pouŭivanŭch pri odstraňovanŭ a vŭmene kolennŭch implantŭtov. Tŭto sŭprava nástrojov sa pouŭiva ŭpeciŭlne na pomoc pri extrakcii vŭsetkŭch komponentov implantŭtov totŭlnej artroplastiky kolena (TKA) a kostnĚho cementu. Tieto nástroje sa moŭzu pouŭiť aj na tvarovanie zostŭvajŭcej kosti pri prŭprave na prijatie novĚho implantŭtu.

Cieľovŭ populŭcia pacientov

SystĚm na revŭziu bedrovĚho klĚbu

Pomŭcka je na predpis, preto moŭe znalŭ ortopedickŭ chirurg pouŭiť tento sŭbor nástrojov na akomkŭľvek pacientovi, ktorĚho považuje za vhodnĚho. Pomŭcka sa mŭ pouŭivať u pacientov podstupujŭcich zŭkrok, ktorŭ si vyŭžaduje odstrŭnenie a vŭmenu bedrovŭch implantŭtov.

System na revíziu kolenného kĺbu

Pomôcka je na predpis, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť tento súbor nástrojov na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje odstránenie a výmenu kolenných implantátov.

Indikácie na použitie

System na revíziu bedrového kĺbu

Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje odstránenie a výmenu bedrových implantátov.

System na revíziu kolenného kĺbu

Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje odstránenie a výmenu kolenných implantátov.

Kontraindikácie

Pre predmetné pomôcky neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie. Sú to ručné nástroje, ktoré sa používajú podľa uváženia operujúceho chirurga.

Cieľový používateľ

Systémy na revíziu bedrového a kolenného kĺbu sú na písomný lekársky poukaz, a preto ich majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia, ktorí sú vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

Očakávané klinické prínosy

Systémy na revíziu bedrového a kolenného kĺbu pomáhajú pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaného implantátu, ak sa používajú v súlade s ich určením.

Výkonové vlastnosti

Systémy na revíziu bedrového a kolenného kĺbu pomáhajú pri bezpečnom odstránení predtým zlyhaného implantátu.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

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

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

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

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

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných udalostí










Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

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

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

Upozornenia a obmedzenia

Upozornenia

-  Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Nástroje označené ako na jedno použitie  sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Riziká opakovaného použitia nástrojov určených na jedno použitie  okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo zníženú spoľahlivosť funkcie nástroja.
- Pokyny týkajúce sa renovovania sa nevzťahujú na sterilné  nástroje na jedno použitie .
- Sterilné  nástroje na jedno použitie sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Sterilné  nástroje vo viditeľne poškodenom sterilnom  obale sa majú zlikvidovať.
- Opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ , sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z nástrojov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál, ak sú prítomné.
- Pri manipulácii s nástrojmi a príslušenstvom s ostrými rezacími okrajmi, špičkami a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.
- Na sterilizáciu opakovane použiteľných nástrojov sa **neodporúča** používať metódu sterilizácie etylénoxidom (EO), plynovou plazmou alebo suchým teplom. Odporúčaná metóda je sterilizácia parou (vlhkým teplom).
- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydu, chloridu, aktívneho chlóru, brómu, bromidu, jódu alebo jodidu sú žieravé a **nesmú** sa používať.
- **Na kontaminovaných zariadeniach nenechajte zaschnúť biologické nečistoty.** Pri všetkých následných krokoch čistenia a sterilizácie pomôže, ak sa na použitých nástrojoch nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny a zvyšky tkanív.
- Automatizované čistenie len pomocou dezinfekčnej umývačky **nemusí** byť účinné v prípade nástrojov s lúmenmi, nepriechodnými otvormi, kanylami, do seba zapadajúcimi povrchmi a inými zložitými časťami. Pred akýmkoľvek automatizovaným čistiacim procesom sa odporúča dôkladné manuálne vyčistenie týchto častí na zariadeniach.
- Pri manuálnom čistení sa nesmú používať kovové kefkы a brúsne vechte. Tieto materiály poškodia povrch a úpravu nástrojov. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefkы s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- Pri spracovaní nástrojov neklad'te ťažké zariadenia navrch na jemné inštrumenty.
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Zmäkčenú vodovodnú vodu možno použiť na väčšinu oplachovania, no na konečné opláchnutie sa musí použiť purifikovaná voda, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.

- Nástroje s polymérovými komponentmi nerepasujte pri teplotách rovných 140 °C alebo vyšších, pretože dôjde k závažnému poškodeniu povrchu polyméru.
- Na chirurgické nástroje sa **nesmú** používať silikónové mazadlá.
- Tak ako pri každom chirurgickom nástroji je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby sa na nástroj nevyvíjala nadmerná sila počas používania. Nadmerná sila môže spôsobiť zlyhanie nástroja.
- Ortopedické nástroje sa nemajú používať na vnútorné orgány, cievne štruktúry ani na štruktúry nervového systému.
- Prenosné systémy nie sú určené na udržiavanie sterility samy osebe. Sú určené na uľahčenie sterilizačného procesu, keď sa používa so sterilizačným obalom schválenou úradom FDA. Obalové materiály umožňujú odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.
- Pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovaným zariadením.

Materiály a zakázané látky

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

Životnosť pomôcky

- Očakávaná životnosť nástroja na opakované použitie a jeho príslušenstva závisí od frekvencie používania, ako aj od starostlivosti o nástroje a ich údržby. Ani pri správnej manipulácii, starostlivosti a údržbe však nemožno očakávať, že opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo vydržia navždy. Preto nie je možné presne odhadnúť koniec životnosti týchto typov manuálnych pomôcok na opakované použitie.
- Pred každým použitím sa nástroje a príslušenstvo musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje a príslušenstvo, ktoré vykazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.
- Vzhľadom na vysoké opotrebovanie rezacích a vystružovacích nástrojov je životnosť týchto typov pomôcok 1 rok. Tieto pomôcky sa majú pred každým použitím skontrolovať z hľadiska opotrebovania a degradácie.
- Nástroje na jedno použitie (⊗) sú určené len na jedno použitie a potom sa musia zlikvidovať.

Likvidácia

- Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.
- S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každá pomôcka, ktorá má ostré hrany, by sa mala zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.

Obmedzenia renovovania

- Repasovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, pokiaľ nie je uvedené inak. Koniec životnosti chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.
- Nástroje zložené z polymérov alebo obsahujúce polymérové komponenty možno sterilizovať parou, no nie sú také trvanlivé ako ich kovové ekvivalenty. Ak polymérové povrchy ukazujú

známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo sú viditeľne pokrivené, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet.

- Nástroje s odnímateľnými polymérovými puzdrami alebo komponentmi **sa musia** na sterilizáciu rozobrať (napr. ovládače acetabulárneho výstružníka s puzdrom na ochranu tkaniva).
- Na repasovanie opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
- Na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele a polyméru možno použiť alkalické prostriedky s pH 12 alebo menej v krajinách, kde to vyžaduje zákon alebo miestne nariadenie, alebo kde sú problémom priónové ochorenia ako prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba. **Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchli zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.**
- Dávkovacie systémy NEBOLI overené na použitie s flexibilnými endoskopmi ani so zariadeniami s lúmenmi či pracovnými kanálmi dlhšími ako 10 cm (4 palce) (3 mm vnútorný priemer). Vždy si prečítajte pokyny výrobcu nástroja.
- Dávkovacie systémy NEBOLI overené pre ETO sterilizáciu pomôcok.
- Dodávacie systémy spoločnosti Tecomet neboli overené na použitie v nádobách na filtračnú sterilizáciu a spoločnosť Tecomet neodporúča použitie takýchto systémov. Ak sa používajú systémy nádob na filtračnú sterilizáciu, používateľ je zodpovedný za dodržiavanie odporúčaní výrobcu, pokiaľ ide o správne umiestnenie a použitie puzdier a podnosov vo vnútri nádoby.

Pokyny na renovovanie

Bod použitia

- Nadmerné biologické nečistoty odstráňte z nástrojov jednorazovou handričkou. Zariadenia vložte do nádoby s destilovanou vodou alebo ich prikryte vlhkými utierkami. **Poznámka: Odmočenie v proteolytickom enzymatickom roztoku pripravenom podľa výrobcu pomôže pri čistení, najmä pri nástrojoch s komplexnými časťami ako sú lúmeny, povrchy zapadajúce do seba, nepriechodné otvory a kanyly.**
- Ak nástroje nemožno namočiť ani udržať vlhké, musia sa vyčistiť čo najskôr po použití, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia pred čistením.

Bezpečné uchovávanie a preprava

- Použité nástroje sa musia prepraviť do dekontaminačného priestoru na účely renovovania v zatvorených alebo krytých nádobách, aby nevzniklo zbytočné riziko kontaminácie.

Čistenie

- Dôrazne sa odporúča, aby sa nástroje čo najskôr po každom chirurgickom zákroku a pred sterilizáciou vyčistili, aby sa obmedzil čas zasychania zvyškov biologických nečistôt, ktoré zostali na nástrojoch.
- Je potrebné pozorne zvážiť kvalitu vody použitej na riedenie čistiacich prostriedkov a oplachovanie nástrojov. Odporúča sa použiť destilovanú vodu na čistenie a sterilnú vodu na oplachovanie. Nepoužívajte horúcu vodu, pretože tým sa zrazia a zatvrdnú nečistoty na báze proteínov.

- Všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť pripravené podľa odporúčaní výrobcu. Používajte len čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré majú takmer neutrálne pH a sú schválené na použitie na chirurgické nástroje.

Predbežné čistenie v bode použitia

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

Ručné čistenie nástrojov

1. Pripravte si čistiaci prostriedok na báze proteolytických enzýmov, ako je Enzol (alebo ekvivalent), a pripravte čistiaci roztok podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
 - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej 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, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:
 - Pomocou kefy vyčistíte všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
 - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.
4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
5. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čistiacim roztokom s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom saponátu.
6. Ponorte nástroje a aktivujte kúpeľ na minimálne 10 minút. Odporúča sa frekvencia 25 – 50 kHz.
7. Nástroje vyberte a oplachujte ich v destilovanej alebo sterilnej vode najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
8. Zrakom skontrolujte nástroje, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte tieto čistiace kroky.
9. Nástroje v rámci prípravy na sterilizáciu usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chĺpky. Na odstránenie vlhkosti z ťažko prístupných oblastí použite čistý stlačený vzduch.

Automatické čistenie nástrojov pomocou dezinfekčnej umývačky

1. Pripravte roztok enzymatického saponátu podľa odporúčaní výrobcu.
2. Nástroje ponorte a odmočte po dobu odporúčanú výrobcom saponátu.
 - Pri ponorení uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
3. Pomocou čistiacej 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, ktoré budú predstavovať problém z hľadiska účinného čistenia. Dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:

- Pomocou kefy vyčistíte všetky povrchy pomôcky. Venujte osobitnú pozornosť všetkým rezným prvkom alebo drsným povrchom používaným na pilovanie alebo brúsenie.
 - Na prístup k slepým otvorom alebo kanyle použite tesne priliehajúci čistič na rúrky. Čistič na rúrky vložte a otáčajte ho v slepých otvoroch alebo ním prejdite cez akúkoľvek kanylu tri (3) krát.
4. Dôkladne oplachujte v destilovanej vode dovtedy, kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku.
 - Pri oplachovaní uveďte do činnosti všetky pomôcky s pántmi a s pohyblivými časťami.
 5. Nástroje vložte do automatickej dezinfekčnej umývačky prístroja takým spôsobom, aby sa maximalizovala expozícia povrchov nástrojov.
 6. Dezinfekčnú umývačku prevádzkujte podľa návodu výrobcu, aby sa zaistilo dodržanie všetkých parametrov cyklu (t. j. času, teploty).
 7. Nástroje vyberte a skontrolujte, či neobsahujú zvyšky nečistôt alebo mokrosť. Ak spozorujete zvyšky nečistôt, zopakujte automatický čistiaci cyklus. Ak spozorujete zvyšky mokrosti, nástroje usušte čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlípky, v rámci prípravy na sterilizáciu.

Ručné čistenie sterilizačnej nádoby

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

Automatické čistenie sterilizačnej nádoby pomocou dezinfekčnej umývačky

1. Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu umývačky.
2. Vložte komponenty nádoby do umývačky tak, aby sa nemohli hýbať, a spustite cyklus.
3. Po dokončení čistiaceho cyklu vyberte komponenty nádoby a skontrolujte, či sú suché. Ak pozorujete vlhkosť, osušte komponenty čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlípky.

Mazanie

- Po vyčistení a pred sterilizáciou sa musia nástroje s pohyblivými časťami (napr. pántmi, poistnými pántmi, posuvnými alebo otočnými časťami) namazať mazadlom rozpustným vo vode, ako je napríklad Preserve[®], mazadlom na chirurgické inštrumenty alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky. Vždy dodržiavanie pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, životnosti a spôsobu aplikácie.

Sterilizácia

- Uprednostňovaná a odporúčaná metóda sterilizácie súpravy nástrojov je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- Nástroje a nádoba sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.
- Uložte nástroje na príslušné miesto v sterilizačnej nádobe podľa značiek/štítkov na nádobe. Keď je nádoba naplnená, založte vrchnák a zaistite všetky zámky veka. Uzavretá nádoba by sa teraz mala zabaliť schváleným obalom podľa odporúčaní AAMI ST79. Nádoba je teraz pripravená na sterilizáciu podľa nižšie uvedených parametrov.

Odporúčané parametre na parnú sterilizáciu





















Sterilizačný režim	Teplota expozície	Trvanie expozície	*Čas sušenia
Dynamické odstraňovanie vzduchu	132 °C	4 minúty	60 minút
Dynamické odstraňovanie vzduchu	135 °C	3 minúty	60 minút

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

Uchovávanie

- Sterilné **STERILE** zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou.
Poznámka: Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, nevykazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa repasovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Symbole použité na označení:

	Upozornenie
	Nesterilné
	Sterilné
	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis
	Označenie CE ¹
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby ¹
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo distribučnej šarže
	Katalógové číslo
	Pozri pokyny na používanie
	Na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte
	Distribútor
	Sterilizované ožiarením
	Zdravotnícka pomôcka
	Obal
	Krajina výrobcu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si pokyny na používanie.
	Použiť do
	Švajčiarsky splnomocnený zástupca ²
	Dovozca
	Unikátny identifikátor pomôcky

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja







²Informácie o švajčiarskom splnomocnenom zástupcovi si pozrite na označení.

Ďalšie označenia:

„MANUAL USE ONLY“	Pomôcka sa nesmie pripájať k zdroju elektrickej energie a je určená len na manuálne použitie.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.

NAVODILA ZA UPORABO IN PONOVNO OBDELAVO ZA SISTEME ZA REVIZIJO KOLKA IN KOLENA

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Veljajo za:

- Kirurške instrumente za ponovno uporabo in dodatke (dobavljene nesterilne  in sterilne ), ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.
- Nesterilni  instrumenti za enkratno uporabo .
- Sterilni  instrumenti za enkratno uporabo .

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

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov za kirurško uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrežno opremo in materiali 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.

Predvidena uporaba

Sistem za revizijo kolka

Sistem za revizijo kolka se uporablja posebej za pomoč pri ekstrakciji vseh komponent vsadka za totalno artroplastiko kolka (THA) in kostnega cementa. Ti instrumenti se lahko uporabljajo tudi za oblikovanje preostale kosti pri pripravi za sprejem novega vsadka med postopkom revizije.

Sistem za revizijo kolena

Sistem za revizijo kolena je niz medicinskih instrumentov, ki se uporabljajo pri odstranjevanju in zamenjavi kolenskih vsadkov. Ta komplet instrumentov se uporablja posebej za pomoč pri ekstrakciji vseh komponent vsadka za totalno artroplastiko kolena (TKA) in kostnega cementa. Ti instrumenti se lahko uporabljajo tudi za oblikovanje preostale kosti pri pripravi za sprejem novega vsadka.

Predvidena populacija pacientov

Sistem za revizijo kolka

Pripomoček je preskriptiven; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi ta komplet instrumentov na kateremkoli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, na katerih se izvaja poseg, ki zahteva odstranitev in zamenjavo kolčnih vsadkov.

Sistem za revizijo kolena

Pripomoček je preskriptiven; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi ta komplet instrumentov na kateremkoli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček se uporablja pri pacientih, na katerih se izvaja poseg, ki zahteva odstranitev in zamenjavo kolenskih vsadkov.

Indikacije za uporabo

Sistem za revizijo kolka

Pripomoček se uporablja pri pacientih, na katerih se izvaja poseg, ki zahteva odstranitev in zamenjavo kolčnih vsadkov.

Sistem za revizijo kolena

Pripomoček se uporablja pri pacientih, na katerih se izvaja poseg, ki zahteva odstranitev in zamenjavo kolenskih vsadkov.

Kontraindikacije

Za zadevne pripomočke ni posebnih kontraindikacij. So ročni instrumenti, ki se uporabljajo po presoji kirurga.

Predvideni uporabnik

Sistemi za revizijo kolka in kolena se izdajajo na naročilnico in jih lahko uporabljajo kvalificirani ortopedski kirurgi, usposobljeni za ustrezno kirurško tehniko.

Pričakovane klinične koristi

Ko se sistemi za revizijo kolka in kolena uporabljajo kot predvideno, pomagajo pri varni odstranitvi prej neuspešnega vsadka.

Učinkovitost in lastnosti

Sistemi za revizijo kolka in kolena pomagajo pri varni odstranitvi prej neuspešnega vsadka.

Neželeni dogodki in zapleti

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

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

Neželeni dogodki pri uporabniku:

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

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih










Poročanje o resnih zapletih (EU)

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

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

Opozorila in omejitve

Opozorila

-  Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumenti, označeni za enkratno uporabo , so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Tveganja ponovne uporabe instrumentov za enkratno uporabo  vključujejo okužbo pacienta in/ali zmanjšano zanesljivost delovanja, vendar niso omejena nanje.
- Navodila za ponovno obdelavo ne veljajo za sterilne  instrumente – enkratna uporaba .
- Sterilni  instrumenti – enkratna uporaba so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Sterilne  instrumente v vidno poškodovani sterilni  embalaži je treba zavreči.
- Instrumente in dodatke za večkratno uporabo, ki so dobavljeni NESTERILNI , je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti in dodatki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Če so prisotni, je treba z instrumentov odstraniti varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material pred prvim čiščenjem in sterilizacijo.
- Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov in dodatkov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.
- Sterilizacijske metode z etilen oksidom (EO), plinsko plazmo in suho vročino se **ne priporočajo** za sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo. Priporočena metoda je parna sterilizacija (vlažna vročina).
- Fiziološka raztopina in čistilna/razkuževalna sredstva, ki vsebujejo aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so korozivni in se **ne smejo** uporabljati.
- **Ne dopustite, da se biološka umazanija zasuši na kontaminiranih pripomočkih.** Vse naknadne korake čiščenja in sterilizacije olajšate s tem, da ne dopustite, da bi se kri, telesne tekočine in ostanki tkiva zasušili na uporabljenih instrumentih.
- Samodejno čiščenje z uporabo zgolj pralnika/razkuževalnika **morda ne bo** učinkovito za instrumente s svetlinami, slepimi odprtini, kanilami, površinama, ki sta v stiku, in drugimi kompleksnimi deli. Pred kakršnimkoli postopkom samodejnega čiščenja se priporoča temeljito ročno čiščenje takih delov pripomočkov.
- Pri ročnem čiščenju ni dovoljena uporaba kovinskih ščetk in žičnih gobic. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključni sloj instrumentov. Za pomoč pri ročnem čiščenju uporabljajte samo najlonske ščetke z mehкими ščetinami različnih oblik, dolžin in velikosti.
- Pri obdelavi instrumentov ne polagajte težkih naprav na vrh občutljivih instrumentov.
- **Uporabi trde vode se je treba izogniti.** Zmehčana voda iz pipe se lahko uporablja za večino spiranj, vendar je treba za končno spiranje uporabiti prečiščeno vodo, da se prepreči prisotnost mineralnih ostankov.
- Za instrumente s polimernimi komponentami ne uporabljajte obdelave pri temperaturah, ki so enake ali višje od 140 °C, ker bo prišlo do resne površinske poškodbe polimera.
- Silikonski lubrikanti se **ne smejo** uporabljati na kirurških instrumentih.

- 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.
- Ortopedskih instrumentov se ne sme uporabljati na notranjih organih, žilnih strukturah ali strukturah živčnega sistema.
- Dovajalni sistemi sami niso zasnovani za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo s sterilizacijskimi ovoji, ki jih je odobrila FDA. Ovojni material je zasnovan tako, da omogoča odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavlja sterilnost notranjih komponent.
- Pred uporabo zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom

Materiali in omejene snovi

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

Življenjska doba pripomočka

- Pričakovana življenjska doba instrumenta za ponovno uporabo in njegovih dodatkov je odvisna od pogostosti uporabe ter nege in vzdrževanja instrumentov. Vendar kljub pravilnemu rokovanju ter ustrezni negi in vzdrževanju ne gre pričakovati, da bodo instrumenti za večkratno uporabo in dodatki trajali večno. Zato točna ocena konca življenjske dobe za te vrste ročnih naprav za ponovno uporabo ni mogoča.
- Instrumente in dodatke je treba pregledati glede poškodbe in obrabe pred vsako uporabo. Instrumentov in dodatkov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.
- Zaradi velike obrabe instrumentov za rezanje in povrtanje je življenjska doba te vrste pripomočkov 1 leto. Te pripomočke je treba pred vsako uporabo pregledati glede obrabe in degradacije.
- Instrumenti za enkratno uporabo (☒) so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.

Odstranjevanje

- Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavrzite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

Omejitve glede priprave na ponovno obdelavo

- Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na kovinske instrumente in pripomočke za večkratno uporabo, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali druge kovine se na splošno določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.
- Instrumente, ki so sestavljeni iz polimerov ali vključujejo polimerne komponente, je mogoče sterilizirati z uporabo pare, vendar ti niso tako trajni kot kovinski ekvivalenti. Če polimerne površine kažejo znake čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja, jih je treba zamenjati. V zvezi s potrebami glede zamenjave se obrnite na predstavnika družbe Tecomet.
- Instrumente z odstranljivimi polimernimi tulci ali komponentami **je treba** razstaviti za sterilizacijo (npr. acetabularna povrtala z zaščitnim tulcem za tkivo).

- Za obdelavo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo se priporočajo nepeneča, pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva.
- Alkalna sredstva, ki imajo pH 12 ali manj, se lahko uporabljajo za čiščenje instrumentov iz nerjavnega jekla in polimerov v državah, kjer to zahteva zakonodaja ali lokalni odlok oziroma kjer obstajajo pomisleki glede prionskih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD). **Ključno je, da se alkalna čistilna sredstva popolnoma in temeljito nevtralizirajo in sperejo s pripomočkov, sicer lahko pride do razkroja, ki skrajša življenjsko dobo pripomočka.**
- Sistemi za prenašanje NISO potrjeni za uporabo z gibljivimi endoskopi ali pripomočki s svetlinami ali delovnimi kanali, ki so daljši od 10 cm (4 palcev) (notranji premer 3 mm). Vedno glejte navodila proizvajalca instrumenta.
- Sistemi za prenašanje NISO potrjeni za sterilizacijo pripomočkov z etilenoksidom.
- Sistemi za prenašanje družbe Tecomet niso potrjeni za uporabo v vsebnikih za sterilizacijo s filtriranjem, družba Tecomet pa ne priporoča uporabe takega sistema. Pri uporabi sistemov vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem je za upoštevanje priporočil proizvajalca glede ustrezne namestitve in uporabe kovčkov in pladnjev znotraj vsebnika odgovoren uporabnik.

Navodila za ponovno obdelavo

Mesto uporabe

- S krpo za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov. Pripomočke položite v vsebnik z destilirano vodo ali jih prekrijte z vlažnimi brisačami.
Opomba: z namakanjem v proteolitično encimsko raztopino, pripravljeno po navodilih proizvajalca, se olajša čiščenje, še posebej pri instrumentih s kompleksnimi deli, kot so svetline, površini, ki sta v stiku, slepe odprtine in kanile.
- Če instrumentov ni mogoče namakati ali ohranjati vlažne, jih je treba očistiti čim prej po uporabi, da se čim bolj zmanjša nevarnost zasušitve pred čiščenjem.

Vsebniki in transport

- Uporabljene instrumente je treba transportirati v dekontaminacijsko območje za pripravo na ponovno obdelavo v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

Čiščenje

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

Predčiščenje na mestu uporabe

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

Ročno čiščenje instrumentov

1. V skladu s priporočili proizvajalca detergenta pripravite detergent na osnovi proteolitskih encimov, kot je Enzol (ali enakovreden), in pripravite čistilno raztopino.
2. Instrumente potopite in namakajte tako dolgo, kot to priporoča proizvajalec detergenta.
 - Ko so potopljeni, premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
3. Uporabite čistilno krtačo z mehкими ščetinami in ščetkajte instrumente, dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Pripomoček poščetkajte pod površino čistilne raztopine, da preprečite aerosolizacijo kontaminantov. Zlasti bodite pozorni na tiste dele, ki so težavni za učinkovito čiščenje. Sledite naslednjim splošnim smernicam:
 - S krtačo očistite vse površine pripomočka. Posebno pozornost namenite ostrim robom ali grobim površinam, ki se uporabljajo za piljenje ali brušenje.
 - Za dostop do slepih lukenj ali kanil uporabite tesno prilegajočo se ščetko za cevi. Ščetko za cevi vstavite v slepe luknje in jo zavrtite ali jo trikrat (3) potegnite skozi katero koli kanilo.
4. Temeljito spirajte z destilirano vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
 - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Pripravite ultrazvočno kopel s čistilno raztopino v koncentraciji in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec detergenta.
6. Instrumente potopite v kopel in jo aktivirajte za najmanj 10 minut. Priporočena frekvenca je od 25 do 50 kHz.
7. Odstranite instrumente in jih spirajte v destilirani ali sterilni vodi vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine.
 - Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
8. Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite našteje korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
9. Instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo. S čistim zrakom pod tlakom odstranite vlago s težko dostopnih predelov.

Samodejno čiščenje instrumentov s strojnim razkuževalnikom

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

- Med spiranjem premaknite vse pripomočke na tečajih in tiste z gibljivimi deli.
5. Instrumente zložite v samodejni strojni razkuževalnik tako, da so njihove površine izpostavljene v največji možni meri.
 6. Strojni razkuževalnik nastavite v skladu z navodili proizvajalca, da zagotovite izpolnitev vseh cikelnih parametrov (t. j. čas, temperatura).
 7. Instrumente vzemite iz stroja in jih pregledajte za ostanke umazanije ali vlage. Če opazite ostanke umazanije, ponovite samodejni čistilni cikel. Če opazite vlago, instrumente osušite s čistimi krpami, ki ne puščajo vlaken, ter jih tako pripravite za sterilizacijo.

Ročno čiščenje sterilizacijskega vsebnika

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

Samodejno čiščenje sterilizacijskega vsebnika s strojnim razkuževalnikom

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

Lubrikacija

- Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente s premičnimi deli (npr. zglobovi, zaklepi, drseči ali vrteči deli) namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve[®], mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, predviden za aplikacijo na medicinskem pripomočku. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za komplet instrumentov je sterilizacija z vlažno vročino/paro.
- Instrumente in vsebnik je treba pravilno očistiti pred sterilizacijo.
- Postavite instrumente v ustrezen položaj znotraj sterilizacijskega vsebnika v skladu z označbami/oznakami v vsebniku. Ko so v vsebnik naloženi vsi predmeti, namestite pokrov in pritrdite vse zaklepe pokrova. Zaprt vsebnik zdaj zavijte v odobreno folijo v skladu s priporočili AAMI ST79. Vsebnik je zdaj pripravljen za sterilizacijo v skladu s spodaj določenimi parametri.

Priporočeni parametri za parno sterilizacijo

Način sterilizacije	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	*Čas sušenja
Dinamično odstranjevanje zraka	132 °C	4 minute	60 minut
Dinamično odstranjevanje zraka	135 °C	3 minute	60 minut
























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

Shranjevanje

- Sterilno **STERILE** zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo.

Opomba: Pred uporabo preglejte vsako pakiranje, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana ter ne kaže sledi vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno pripraviti na ponovno uporabo s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

Simboli, uporabljeni na nalepki:

	Pozor
	Nesterilno
	Sterilno
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Oznaka CE ¹
	Oznaka CE s številko priglašene organa ¹
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka partije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo; ne smete ponovno uporabiti
	Distributer
	Sterilizirano z obsevanjem
	Medicinski pripomoček
	Enota pakiranja
	Država proizvodnje
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo.
	Rok uporabnosti
	Pooblaščen predstavnik v Švici ²
	Uvoznik
	Edinstveni identifikator pripomočka

¹Za informacije o oznaki CE glejte oznake







²Za informacije o pooblaščenem predstavniku v Švici glejte označevanje

Dodatne oznake:

„MANUAL USE ONLY“	Pripomočka ne smete priključiti na vir napajanja in je predviden samo za ročno uporabo.
„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“	Pripomoček je treba pred čiščenjem in sterilizacijo razstaviti.

BRUKSANVISNING OCH INSTRUKTIONER FÖR OMBEARBETNING FÖR REVISIONSSYSTEM FÖR HÖFT OCH KNÄ

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och AAMI ST81. De gäller för följande:

- Kirurgiska flergångsinstrument och tillbehör (tillhandahållna icke-sterila  och sterila ) levereras av Tecomet och är avsedda för ombearbetning i en sjukvårdsmiljö. Alla instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument OM INTE annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.
- Icke-sterila  instrument för engångsbruk .
- Sterila  instrument för engångsbruk .

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

Dessa instruktioner för ombearbetning har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda 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.

Avsedd användning

Revisions system för höft

Revisionsystem för höft används specifikt för att hjälpa till vid extraktionen av implantatkomponenter och bencement i total höftartoplastik (THA). Dessa instrument kan också användas för att forma det kvarvarande benet som förberedelse för att få ett nytt implantat under en revisionsprocedur.

Revisionsystem för knä

Revisionsystem för knä är ett set medicinska instrument som används för att ta bort och byta ut knäimplantat. Detta instrumentset används specifikt för att hjälpa till vid extraktionen av implantatkomponenter och bencement i total knäartoplastik (TKA). Dessa instrument kan också användas för att forma det kvarvarande benet som förberedelse för att få ett nytt implantat.

Avsedd patientpopulation

Revisionsystem för höft

Enheten är med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda detta instrumentset på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår en procedur som kräver borttagning och utbyte av höftimplantat.

Revisionssystem för knä

Enheten är med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda detta instrumentset på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår en procedur som kräver borttagning och utbyte av knäimplantat.

Indikationer för användning

Revisionssystem för höft

Enheten ska användas på patienter som genomgår en procedur som kräver borttagning och utbyte av höftimplantat.

Revisionssystem för knä

Enheten ska användas på patienter som genomgår en procedur som kräver borttagning och utbyte av knäimplantat.

Kontraindikationer

Det finns inga specifika kontraindikationer för de aktuella enheterna. De är handhållna instrument som används efter bedömning av operationskirurgen.

Avsedd användare

Revisionssystemen för höft och knä är för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger som är utbildade i respektive kirurgisk teknik.

Förväntad klinisk nytta

När de används på avsett sätt hjälper revisionssystemen för höft och knä till ett säkert avlägsnande av det tidigare misslyckade implantatet.

Prestanda och egenskaper

Revisionssystemen för höft och knä hjälper till ett säkert avlägsnande av det tidigare misslyckade implantatet

Negativa händelser och komplikationer

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

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

Negativa händelser för användaren:

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

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud


Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

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

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

Varningar och begränsningar

Varningar

-  Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrument som är märkta för engångsbruk  är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- De risker som är förenade med återanvändning av instrument för engångsbruk  omfattar, men är inte begränsade till, infektion hos patienten och/eller försämrad funktionstillförlitlighet.
- Ombearbetningsinstruktioner gäller inte för sterila  instrument för engångsbruk .
- Sterila  instrument för engångsbruk är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- Sterila  instrument i synligt skadad steril  förpackning ska kasseras.
- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls ICKE-STERILA  måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument och tillbehör.
- Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument och tillbehör med vassa egg, spetsar och tänder.
- Steriliseringsmetoder med etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme **rekommenderas inte** för sterilisering av återanvändbara instrument. Ånga (fuktig värme) är den rekommenderade metoden.
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och **får inte** användas.
- **Låt inte biologisk förorening torka på kontaminerade enheter.** Alla påföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas av att blod, kroppsvätskor och vävnadspartiklar inte tillåts torka på använda instrument.
- Automatisk rengöring med endast en disk-/desinfektionsmaskin **kanske inte** är effektiv för instrument med lumen, blindhål, kanyler, hoppassade ytor och andra komplexa egenskaper. Grundlig manuell rengöring av sådana enhetsegenskaper rekommenderas före en automatisk rengöringsprocess.
- Metallborstar och skursvampar får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material orsakar skada på instrumentens yta och ytbehandling. Använd endast nylonborstar med mjuk borst av olika form, längd och storlek för att underlätta den manuella rengöringen.
- Vid bearbetning av instrument får tunga enheter inte placeras ovanpå känsliga instrument.
- **Användning av hårt vatten ska undvikas.** Mjukgjort kranvatten kan användas för större delen av sköljningen, men renat vatten ska användas för den sista sköljningen för att förhindra mineralavlagringar.
- Bearbeta inte instrument med polymerkomponenter vid temperaturer som motsvarar eller överskrider 140 °C eftersom detta orsakar svåra ytskador på polymeren.
- Silikonsmörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.

- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iakttas för att säkerställa att instrumentet inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Ortopediska instrument ska inte användas på interna organ, vaskulära strukturer eller nervsystemstrukturer.
- Leveranssystemen är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är utformade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med ett FDA-godkänt steriliseringsomslag. Omslagsmaterialen är utformade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning) och för att bevara steriliteten hos interna komponenter.
- Säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

Material och begränsade ämnen

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

Enhetslivslängd

- Livslängden för ett återanvändbart instrument och dess tillbehör beror på användningsfrekvensen och den vård och det underhåll som tillägnas instrumenten. Även om kirurgiska instrument hanteras på rätt sätt, sköts korrekt och utsätts för underhåll bör det inte förväntas att återanvändbara instrument och dess tillbehör håller i evighet. Således är det inte möjligt att göra en korrekt uppskattning av livslängden för dessa typer av manuella, återanvändbara produkter.
- Instrumenten och tillbehören ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument och tillbehör som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
- På grund av det höga slitaget som skär- och fräsinstrument utsätts för är livslängden för dessa typer av produkter ett (1) år. Dessa produkter ska kontrolleras före varje användning avseende slitage och försämring.
- Instrument för engångsbruk ⊗ är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.

Kassering

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

Begränsningar för ombearbetning

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument och tillbehör om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.
- Instrumenten som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som sina motsvarigheter av metall. Om polymerytor uppvisar tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering) eller förvrängning eller är synbart deformerade ska de bytas ut. Kontakta din Tecomet-representant angående behov av byte.
- Instrument med avtagbara polymerhylsor eller komponenter **måste** nedmonteras före sterilisering (t.ex. acetubulära fräshandtag med vävnadsskyddande hylsa).

- Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument och tillbehör.
- Alkaliska medel med ett pH-värde på 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där så krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller om prionsjukdomar, som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), är ett bekymmer. **Det är av kritisk betydelse att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och sköljs bort grundligt och fullständigt från enheterna eftersom de annars kan orsaka nedbrytning, vilket begränsar enhetens livslängd.**
- Leveranssystemen har INTE godkänts för användning med böjliga endoskop eller instrument med lumen eller funktionskanaler som är längre än 10 cm (4 tum) (3 mm innerdiameter). Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet.
- Leveranssystemen har INTE godkänts för ETO-sterilisering av enheter.
- Tecomet:s leveranssystem har inte godkänts för användning i filtrerade steriliseringsbehållare och Tecomet rekommenderar inte användning av ett sådant system. Om filtrerade steriliseringsbehållarsystem används är användaren ansvarig för att följa rekommendationerna från tillverkaren vad gäller korrekt placering och användning av lådor och brickor inuti behållaren.

Ombearbetningsinstruktioner

Vid användning

- Avlägsna överskott av biologisk smuts från instrumenten med en engångstork. Placera enheterna i en behållare med destillerat vatten eller täck över dem med fuktiga handdukar. **OBS: Blötläggning i en lösning av proteolytiskt enzym som beretts enligt tillverkarens instruktioner underlättar rengöringen, särskilt för instrument med komplexa egenskaper, som lumina, hoppassande ytor, blindhål och kanyler.**
- Om det inte är möjligt att blötlägga instrumenten eller hålla dem fuktiga bör de rengöras så snart som möjligt efter användning för att minimera risken att de torkar före rengöring.

Förvaring och transport

- Använda instrument måste transporteras till saneringsområdet för ombearbetning i slutna eller övertäckta behållare för att förhindra onödig kontaminationsrisk.

Rengöring

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

Förrengöring vid användningsstället

- Avlägsna överskott av biologisk förorening och vävnad från instrumenten med engångstorkar.

- Så snart som möjligt efter användningen placeras instrumenten i en skål med destillerat vatten eller läggs på en bricka täckt med fuktiga handdukar.

Manuell rengöring av instrument

1. Förbered ett proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel som t.ex. Enzol (eller liknande) och förbered en rengöringsmedelslösning enligt rengöringsmedeltillverkarens rekommendationer.
2. Sänk ned instrumenten och blötlägg dem under den tid som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de är nedsänkta.
3. Använd en rengöringsborste med mjuka borst och skrubba instrumenten tills all synlig kontamination har avlägsnats. Skrubba enheten under rengöringsmedelslösningens yta för att förhindra aerosolbildning av smittämnen. Var särskilt uppmärksam på de karakteristiska egenskaper som kan utgöra en utmaning för effektiv rengöring. Följ dessa allmänna riktlinjer:
 - Skrubba alla ytor på enheten med en borste. Var särskilt uppmärksam på skärfunktioner eller grova ytor som används för filning eller slipning.
 - Använd en piprensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera piprensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
4. Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
5. Förbered ett ultraljudsbad med en rengöringslösning med den koncentration och den temperatur som rekommenderas av rengöringsmedeltillverkaren.
6. Sänk ned instrumenten och aktivera badet under minst 10 minuter. En frekvens på 25 – 50 kHz rekommenderas.
7. Avlägsna och skölj instrumenten i destillerat eller sterilt vatten under minst en (1) minut eller tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
8. Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa dessa rengöringssteg om kvarstående smuts observeras.
9. Torka instrumenten med rena, luddfria torkar som förberedelse inför sterilisering. Använd ren tryckluft för att ta bort fukt från svåråtkomliga områden.

Automatisk rengöring av instrument med disk-/desinfektionsmaskin

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

- Använd en piprensare med tätt passform för att komma åt "blinda hål" eller kanyler. Sätt i och rotera i "blinda hål" eller passera piprensaren genom kanylerna tre (3) gånger.
4. Skölj grundligt med destillerat vatten tills alla spår av rengöringsmedelslösningen är borta.
 - Aktivera alla enheter med gångjärn och de med rörliga delar medan de sköljs.
 5. Ladda instrumenten i en automatisk disk-/desinfektionsmaskin på så sätt att ytorna på instrumenten exponeras maximalt.
 6. Använd disk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens instruktioner för att säkerställa att alla cykelparametrar (t.ex. tid, temperatur) följs.
 7. Ta ut instrumenten och kontrollera avseende kvarstående smuts eller fuktighet. Vid kvarstående smuts upprepas den automatiska rengöringscykeln. Vid kvarstående fuktighet torkas instrumenten med rena, luddfria dukar inför förberedande sterilisering.

Manuell rengöring av steriliseringsbehållare

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

Automatisk rengöring av steriliseringsbehållaren med disk-/desinfektionsmaskin

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

Smörjning

- Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. svängtappar, boxlås, skjutbara eller roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve[®], instrumentmjölk eller motsvarande material för tillämpning på medicintekniska produkter. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, lagringslivslängd och appliceringsmetod.

Sterilisering

- Ångsterilisering med fuktig värme/ånga är den föredragna och rekommenderade metoden för instrumentuppsättningen.
- Instrumenten och behållaren måste rengöras korrekt före steriliseringen.
- Placera instrumenten i deras respektive position i steriliseringsbehållaren i enlighet med behållarens märkningar/etikettering. När behållaren är laddad, sätt på locket och säkra alla lås på locket. Den slutna behållaren ska nu lindas in med ett godkänt omslag enligt rekommendationerna AAMI ST79. Behållaren är nu redo för sterilisering enligt parametrarna nedan.

Rekommenderade parametrar vid ångsterilisering

Steriliseringsläge	Exponerings-temp.	Exponerings-tid	*Torktid
Dynamic-Air-Removal (dynamiskt luftborttagande)	132 °C	4 minuter	60 minuter
Dynamic-Air-Removal (dynamiskt luftborttagande)	135 °C	3 minuter	60 minuter

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

Förvaring

- Steril **STERILE**-förpackade instrument ska förvaras i ett markerat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

OBS: Inspektera varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påsen eller filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden föreligger betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.

Symboler som används vid märkning:

	Försiktighet
	Icke-steril
	Steril
	Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	CE-märke ¹
	CE-märke med nummer för anmält organ ¹
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	För engångsbruk. Återanvänd inte
	Distributör
	Steriliserad med strålning
	Medicinteknisk produkt
	Förpackningsenhet
	Tillverkningsland
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Använd före
	Schweizisk auktoriserad representant ²
	Importör
	Unik produktidentifiering

¹Se märkningen för CE-information

²Se etiketteringen för schweizisk auktoriserad representant

Övrig märkning:

"MANUAL USE
ONLY"







Enheten ska inte anslutas till en strömkälla och är endast avsedd att hanteras manuellt.

"REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION"

Enheten ska nedmonteras före rengöring och sterilisering.

DİZ VE KALÇA REVİZYON SİSTEMLERİ İÇİN KULLANMA VE TEKRAR İŞLEMENİN GEÇİRME TALİMATI

Bu talimat ISO 17664 and AAMI ST81 ile uyumludur. Şunlar için geçerlidir:

- Tecomet tarafından sağlanan ve bir sağlık tesisi ortamında tekrar işlenmesi amaçlanmış tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve aksesuarlar (steril olmayan  ve steril  şekilde sağlanmış). Tüm aletler ve aksesuarlar belirli bir aletle gelen talimatta AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.
- Steril olmayan  tek kullanımlık  aletler.
- Steril  tek kullanımlık  aletler.

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

Bu tekrar işleme talimatı cerrahi aletleri ve aksesuarları kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak doğrulanmıştır. Tekrar işlemenin 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.

Kullanım Amacı

Kalça Revizyon Sistemi

Kalça Revizyon Sistemi özellikle, tüm Total Kalça Artroplastisi (THA) implantı bileşenleri ve kemik çimentosunun ekstraksiyonuna yardımcı olarak kullanılır. Bu aletler ayrıca bir revizyon prosedürü sırasında yeni bir implant almaya hazırlıkta kalan kemiği şekillendirmek için de kullanılabilir.

Diz Revizyon Sistemi

Diz Revizyon Sistemi, diz implantlarının çıkarılması ve değiştirilmesinde kullanılan bir tıbbi cihaz setidir. Bu alet seti spesifik olarak tüm Diz Kalça Artroplastisi (TKA) implant bileşenleri ve kemik çimentosunun ekstraksiyonuna yardımcı olmak üzere kullanılır. Bu aletler ayrıca yeni bir implant almaya hazırlıkta kalan kemiği şekillendirmek için de kullanılabilir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Kalça Revizyon Sistemi

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, bu alet setini uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, kalça implantlarının çıkarılması ve değiştirilmesini gerektiren bir prosedür geçiren hastalarda kullanım içindir.

Diz Revizyon Sistemi

Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, bu alet setini uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, diz implantlarının çıkarılması ve değiştirilmesini gerektiren bir prosedür geçiren hastalarda kullanım içindir.

Kullanım Endikasyonları

Kalça Revizyon Sistemi

Cihaz, kalça implantlarının çıkarılması ve değiştirilmesini gerektiren bir prosedür geçiren hastalarda kullanım içindir.

Diz Revizyon Sistemi

Cihaz, diz implantlarının çıkarılması ve değiştirilmesini gerektiren bir prosedür geçiren hastalarda kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar

Söz konusu cihazlara özel kontrendikasyon yoktur. Ameliyatı gerçekleştiren cerrahın takdirine bağlı olarak kullanılan elle tutulur cihazlardır.

Hedef Kullanıcı

Diz ve Kalça Revizyon Sistemleri reçeteye tabidir ve bu nedenle, ilgili cerrahi teknik konusunda eğitilmiş vasıflı ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Amaçlandığı şekilde kullanıldıklarında, Diz ve Kalça Revizyon Sistemleri daha önce başarısız olmuş bir implantın güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder.

Performans Özellikleri

Diz ve Kalça Revizyon Sistemleri daha önce başarısız olmuş bir implantın güvenli olarak çıkarılmasına yardım eder

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

- Kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya çapaklar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan diğer doku yaralanmaları.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar – Ciddi Olayların Bildirilmesi


Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)


Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Uyarılar ve Kısıtlamalar

Uyarılar

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

- Tek kullanımlık ⊗ etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Tek kullanımlık ⊗ aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.
- Tekrar işleme talimatı Steril **STERILE** - tek kullanımlık ⊗ aletler için geçerli değildir.
- Steril **STERILE** - tek kullanımlık etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Gözle görülür hasarı olan steril **STERILE** ambalajlardaki steril **STERILE** aletler atılmalıdır.
- STERİL OLMAYAN  bir şekilde sağlanan tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden mevcutsa güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketleme materyali çıkarılmalıdır.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri tekrar kullanılabilir aletlerinin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyodür veya iyod içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve salin çürütücüdür ve **kullanılmamalıdır**.
- **Biyolojik kirin kontamine cihazlar üzerinde kurumasına izin vermeyin**. Sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımları kullanılmış aletlerin üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle kolaylaşır.
- Bir tek başına yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizlik, lümenleri, kör delikleri, kanülleri, eşleşen yüzeyleri ve diğer karmaşık özellikleri olan aletler için etkili **olmayabilir**. Herhangi bir otomatik temizlik süreci öncesinde bu tür cihaz özelliklerinin manuel olarak iyice temizlenmesi önerilir.
- Manuel temizlik sırasında metal fırçalar ve çizici pedler kullanılmamalıdır. Bu materyaller aletlerin yüzeyine ve kaplamasına zarar verir. Manuel temizliğe yardımcı olması için sadece çeşitli şekiller, uzunluklar ve büyüklüklerde yumuşak kıllı naylon fırçalar kullanın.
- Aletleri işleme sokarken ağır cihazları narin aletlerin üzerine yerleştirmeyin.
- **Sert su kullanılmasından kaçınılmalıdır**. Yumuşatılmış musluk suyu çoğu durulama için kullanılabilir ama mineral kalıntılarını önlemek için son durulamada arıtılmış su kullanılmalıdır.
- Polimer bileşenleri olan aletleri 140 °C veya üzerinde sıcaklıklarda işleme sokmayın çünkü polimerde şiddetli yüzey hasarı oluşur.
- Silikon kayganlaştırıcılar cerrahi aletlerde **kullanılmamalıdır**.
- Her cerrahi aletle olduğu gibi kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmamasını sağlamak üzere çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
- Ortopedik aletler iç organlarda, damar yapılarında veya sinir sistemi yapılarında kullanılmamalıdır.

- İletim sistemleri sterilitiyi kendi başlarına sağlama amacı taşımamaktadır. FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı ile kullanıldıklarında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmışlardır. Sargı materyalleri hava çıkarmayı, buhar penetrasyonunu/tahliyesini (kurutma) mümkün kılmak ve dahili bileşenlerin sterilitisini korumak üzere tasarlanmışlardır.
- Kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Malzemeler ve Kısıtlanmış Madde

- Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

Cihaz Ömrü

- Tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının ömür beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin gördüğü bakıma bağlıdır. Ancak uygun muamele ve doğru bakımla bile tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir. Bu nedenle, bu tür manuel, tekrar kullanılabilir cihaz tipleri için kullanım ömrünün sonu doğru şekilde tahmin edilemez.
- Aletler ve aksesuarları her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler ve aksesuarlar kullanılmamalıdır.
- Kesici ve oyucu aletlerin yüksek derecede yıpranmaya maruz kalmasından dolayı, bu tip cihazların ömrü 1 yıldır. Bu cihazlar, her kullanımdan önce yıpranma ve bozulma açısından incelenmelidir.
- Tek kullanımlık ⊗ aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.

Bertaraf

- Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.
- İnsan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

Tekrar İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aksi belirtilmedikçe metal tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.
- Polimerlerden oluşan veya polimer bileşenler içeren aletler buhar kullanılarak sterilize edilebilir ancak metal karşılıkları kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar veya delaminasyon), bulguları veya distorsiyon gösterirlerse veya görünür şekilde bükülmüşlerse değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz açısından Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Çıkarılabilir polimer kılıfları veya bileşenleri olan aletler sterilizasyon için demonte **edilmelidir** (örneğin, doku koruyucu kılıflı asetabular oyucu sürücülerini).
- Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işleme sokmak için köpük oluşturmeyen, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.

- pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensafalopati (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının bir endişe yarattığı yerlerde paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için kullanılabilir. **Alkali temizlik ajanlarının cihazlarda tümüyle ve iyice nötralize edilip durulması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan bozulma oluşabilir.**
- İletim sistemleri esnek endoskoplarla veya 10 cm (4 inç)'den (3 mm İÇ) daha uzun lümenli veya çalışma kanallı cihazlarla kullanım için DOĞRULANMAMIŞTIR. Her zaman alet üreticisinin talimatlarına bakın.
- İletim sistemleri, cihazların ETO sterilizasyonu için ONAYLANMAMIŞTIR.
- Tecomet iletim sistemleri, filtrelenmiş sterilizasyon kutularında kullanım için doğrulanmamıştır ve Tecomet, böyle bir sistemin kullanılmasını önermemektedir. Filtrelenmiş sterilizasyon kutusu sistemleri kullanılıyorsa, kullanıcı, kutunun içine kasaların ve tepsilerin uygun şekilde yerleştirilmesi ve kullanılması için üreticinin tavsiyelerine uymakla sorumludur.

Tekrar İşleme Talimatı

Kullanma Noktası

- Aletlerden fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir bezle giderin. Cihazları bir distile su kabına koyun veya nemli havlularla örtün.
Not: Üreticiye göre hazırlanmış proteolitik enzim solüsyonuna batırma özellikle lümenler, eşleşen yüzeyler, kör delikler ve kanüller gibi karmaşık özellikleri olan aletlerde temizlemeyi kolaylaştırır.
- Aletler sıvıya batırılmıyor veya nemli tutulamıyorsa temizlik öncesinde kuruma potansiyelini minimuma indirmek üzere kullanımdan sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde temizlenmelidir.

Kaba Koyma ve Taşıma

- Kullanılmış aletler tekrar işleme için dekontaminasyon bölgesine, gereksiz kontaminasyon riskini önlemek açısından kapalı veya kapaklı kutular içinde taşınmalıdır.

Temizlik

- Aletler üzerinde kalan rezidüel biyolojik kirin kuruma süresini sınırlamak üzere aletlerin her cerrahi işlemde sonra ve sterilizasyondan önce mümkün olan en kısa süre içinde temizlenmesi önemle tavsiye edilir.
- Temizlik maddelerini seyreltmek ve aletleri durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir. Temizlik için distile su ve durulama için steril su kullanılması önerilir. Protein tabanlı kiri koagüle edip sertleştireceğinden sıcak su kullanmaktan kaçının.
- Tüm temizlik maddeleri ve dezenfektanlar üreticilerinin önerilerine göre hazırlanmalıdır. Sadece hemen hemen nötr pH değerine sahip ve cerrahi aletlerde kullanılması onaylanmış temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.

Kullanım Noktasında Ön Temizlik

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

Aletlerin Manuel Temizlenmesi

1. Deterjan üreticisinin önerilerine göre Enzol (veya eşdeğeri) gibi bir proteolitik enzim bazlı deterjan ve bir temizlik solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
 - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel kurallara uyun:
 - Fırçayı kullanarak, cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
 - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.
4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
5. Deterjan üreticisinin önerdiği konsantrasyon ve sıcaklıkta bir temizlik solüsyonuyla bir ultrasonik banyo hazırlayın.
6. Aletleri sıvıya batırın ve banyoyu minimum 10 dakika aktive edin. 25–50 kHz frekans önerilir.
7. Aletleri çıkarıp distile veya steril suyla en az bir (1) dakika veya tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
8. Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse bu temizlik adımlarını tekrarlayın.
9. Aletleri sterilizasyona hazırlık için temiz, tiftiksiz bezlerle silin. Ulaşılması zor bölgelerden nemi gidermek için temiz, basınçlı hava kullanın.

Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Aletlerin Otomatik Olarak Temizlenmesi

1. Üreticinin önerilerine göre bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Aletleri sıvıya batırıp deterjan üreticisinin önerdiği süre boyunca tutun.
 - Sıvının içindeyken menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.
3. Yumuşak kıllı bir temizlik fırçası kullanarak aletleri tüm görünür kontaminasyon giderilinceye kadar fırçalayın. Cihazı kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek üzere temizlik solüsyonu yüzeyi altında fırçalayın. Etkin temizlik açısından zorluk çıkaracak cihaz özelliklerine özellikle dikkat edin. Şu genel kurallara uyun:
 - Fırçayı kullanarak cihazın tüm yüzeylerini fırçalayın. Törpüleme veya bileme için kullanılan kesme özelliklerine veya kaba yüzeylere özellikle dikkat edin.
 - Kör deliklere veya kanüle ulaşmak için sıkı oturan bir boru temizleyici kullanın. Boru temizleyiciyi, kör deliklerin içine sokup döndürün veya tüm kanüllerin içinden üç (3) kez geçirin.
4. Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilinceye kadar iyice distile suyla durulayın.
 - Durulama sırasında menteşeli ve hareketli parçaları olan tüm cihazları hareket ettirin.

5. Aletleri alet yüzeylerine maruz kalmayı maksimuma çıkaracak bir şekilde otomatik yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin.
6. Yıkayıcı-dezenfektörü tüm döngü parametrelerinin (yani süre, sıcaklık) izlenmesini sağlamak üzere üreticinin talimatına göre çalıştırın.
7. Aletleri çıkarın ve kalan kir veya ıslaklık açısından kontrol edin. Kir kalıntıları gözlenirse otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Kalan ıslaklık gözlenirse, aletleri sterilizasyona hazırlık olarak temiz, tiftiksiz bezlerle kurutun.

Sterilizasyon Kutusunun Manuel Temizlenmesi

1. Üreticinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın. Çok asidik veya alkalın temizlik maddeleri alüminyum muhafazanın anodize yüzeyine zarar verebilir.
2. Yumuşak bir sünger veya bez kullanarak muhafaza tabanı, kapak ve alet tepsilerinin tüm yüzeylerini temizleyin.
3. Tüm deterjan kalıntılarını gidermek için kutu bileşenlerini akan su altında iyice durulayın.
4. Kutu bileşenlerini iyice kurulayın.

Yıkayıcı-Dezenfektör Kullanılarak Sterilizasyon Kutusunun Otomatik Olarak Temizlenmesi

1. Yıkayıcı üreticisinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
2. Kutu bileşenlerini, hareket etmelerini önleyecek şekilde yıkayıcıya yerleştirin ve döngüyü başlatın.
3. Temizlik döngüsü tamamlandıktan sonra, kutu bileşenlerini çıkarın ve kuru olduklarını doğrulayın. Islaklık gözlemlerseniz, bileşenleri temiz, tiftiksiz bezlerle kurulayın.

Kayganlaştırma

- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce hareketli kısımları (örn. menteşeler, kilitli menteşeler, kayan veya dönen kısımlar) olan aletler Preserve[®], Alet Solüsyonu gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı veya tıbbi cihazlara uygulanması amaçlanmış eşdeğer materyalle kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin dilüsyon, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Sterilizasyon

- Alet seti için tercih edilen ve önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.
- Aletler ve kutu sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.
- Aletleri, sterilizasyon kutusundaki ilgili konumlarına, kutudaki işaretlere/etiketlere uygun olarak yerleştirin. Kutu doldurulduğunda, kapağı takın ve tüm kapak kilitlerini sabitleyin. Kapatılan kutu, şimdi AAMI ST79 önerilerine göre onaylanmış bir sargı ile sarılmalıdır. Kutu artık aşağıda belirtilen parametrelere göre sterilize edilmeye hazırdır.

Buharla Sterilizasyon için Önerilen Parametreler

Sterilizasyon Modu	Maruz Kalma Sıcaklığı	Maruz Kalma Süresi	*Kuruma Süresi
Dinamik Hava Çıkarma	132 °C	4 dakika	60 dakika
Dinamik Hava Çıkarma	135 °C	3 dakika	60 dakika

* AAMI ST79'a uygun şekilde sıralı zarf tekniği aracılığıyla iki Kimguard KC600 tek katlı sargı uygulaması kullanılarak 60 dakika soğutma ile doğrulanmış tamamen doldurulmuş muhafazalar. Kullanılan sterilizasyon ekipmanına, sargı yöntem ve malzemesine bağlı olarak kuruma süresi değişiklik gösterebilir. Kendi uygulama süreçlerini kullanarak uygun kuruma süresini doğrulamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır.

Saklama

- Steril **STERILE** paketlenmiş aletler kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

Not: Her paketi kullanımdan önce steril bariyerin (örn. sargı, poşet veya filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketleme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

Etiketlemede Kullanılan Semboller:



Dikkat



Steril Olmayan



Steril



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti¹



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti No.¹



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tek Kullanımlıktır; Tekrar Kullanmayın



Distribütör



Radyasyonla sterilize edilmiştir



Tıbbi Cihaz



Ambalaj Birimi



Üretim Ülkesi



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Son kullanma tarihi



İsviçre Yetkili Temsilcisi²



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

¹CE bilgileri için etikete bakınız

²İsviçre Yetkili Temsilcisi için etikete başvurun

Ek Etiketleme:

“MANUAL USE
ONLY”

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”

Temizleme ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.



Manufactured By:

Legal Name:

Symmetry Medical Manufacturing Inc.

486 West 350 North

Warsaw, IN 46582 USA

Phone: +1 574 267 8700

www.tecomet.com

EC REP 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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Distributed by:

DePuy Orthopaedics, Inc

700 Orthopaedic Drive

Warsaw, IN 46582

Tel: 1 + (800) 366 8143



DePuy Synthes

PART OF THE **JOHNSON & JOHNSON** FAMILY OF COMPANIES



Importer:

Depuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork, Ireland