


IMPORTANT INFORMATION – PLEASE READ BEFORE USE
WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMAZIONI IMPORTANTI – LEGGERE PRIMA DELL'USO
INFORMACIÓN IMPORTANTE. LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO
INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION
DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM
VIGTIGE OPLYSNINGER – SKAL LÆSES INDEN BRUG
BELANGRIJKE INFORMATIE – VOOR GEBRUIK DOORLEZEN
TÄRKEITÄ TIETOJA – LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ
ΤΗ ΧΡΗΣΗ
FONTOS TUDNIVALÓK – HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL
WAŽNE INFORMACJE – NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES – LER ANTES DE UTILIZAR
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ROMEMBNE INFORMACIJE – PREBERITE PRED UPORABO
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА
VAŽNE INFORMACIJE – PROČITATI PRIJE UPORABE
OLULINE TEAVE – PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST
INFORMASI PENTING – HARAP DIBACA SEBELUM MENGGUNAKAN
МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ - ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА ОҚУЫҢЫЗДЫ ӨТІНЕМІЗ
중요 정보 - 사용 전에 읽어 보십시오
SVARĪGA INFORMĀCIJA – LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA – PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI
VIKTIG INFORMASJON – LES FØR BRUK
INFORMAȚII IMPORTANTE – VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ИЗУЧИТЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ
重要信息 - 使用前请阅读
重要資訊 - 使用前請先閱讀
ÖNEMLİ BİLGİ – LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN
ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ! ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ!
THÔNG TIN QUAN TRỌNG – VUI LÒNG ĐỌC TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
重要事項 - ご使用前にお読みください

Contents (English - EN).....	1
Inhalt (Deutsch - DE)	15
Contenuto (Italiano - IT).....	31
Índice (Español - ES).....	46
Contenu (Français - FR).....	61
Obsah (Česky - CS).....	76
Indhold (Dansk - DA).....	90
Inhoud (Nederlands - NL).....	104
Sisältö (Suomi - FI)	119
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL)	133
Tartalom (Magyar - HU).....	149
Spis treści (Polski - PL)	164
Índice (Português - PT).....	179
Obsah (Slovenčina - SK).....	194
Innehåll (Svenska - SV)	208
Vsebina (Slovenščina - SL).....	222
Съдържание (Български - BG)	236
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	252
Sisukord (Eesti keeles - ET)	266
Isi (Bahasa Indonesia - ID)	280
Мазмұны (Қазақ тілінде - KK).....	295
내용 (한국어 - KO)	310
Saturs (Latviski - LV).....	322
Turinys (Lietuvių kalba - LT)	336
Innhold (Norsk - NO).....	350
Cuprins (Română - RO).....	364
Содержание (Русский - RU).....	379
内容 (简体中文 - ZH-CN)	396
內容 (繁體中文 - ZH-TW).....	406
İçindekiler (Türkçe - TR).....	416
Зміст (Українською - UK)	430
Nội dung (Tiếng Việt - VI).....	446
内容(日本語 - JA).....	460

Matta AA Hip Instruments Set

Instructions for Use and Reprocessing

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

- Reusable instruments in the Matta AA Hip Instruments Set (provided as non-sterile)  distributed by DePuy-Synthes that are intended for usage and 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.**
- Reusable delivery system (cases, trays, and lids) that holds the Matta AA Hip Instruments Set for protection, organization, steam sterilization and delivery to the surgical field.

INSTRUCTIONS FOR USE

Materials & restricted substances

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

Description

The Matta AA Hip Instruments Set is a set of medical instruments used during the Anterior Approach technique of a Hip Arthroplasty. This set of devices is useful in aiding in visualization throughout the surgery, removing the femoral head, and inserting the femoral rasps into the femur. The instruments are reusable and can be re-sterilized repeatedly using standard methods readily available to hospitals and orthopedic care centers.

Intended Use

The Matta AA Hip Instruments Set is a set of medical instruments used during the Anterior Approach technique of a Hip Arthroplasty. This set of devices is useful in aiding in visualization throughout the surgery, removing the femoral head, and inserting the femoral rasps into the femur.

Delivery systems (cases, trays, and lids) are intended for the protection and organization of the instruments during the sterilization and delivery to the surgical field. The delivery systems (cases and trays) are not designed to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used in conjunction with a wrapping material (FDA cleared sterilization wrap). They can also be used to facilitate a specified filtered sterilization process when used in conjunction with a wrapping material (FDA cleared sterilization wrap). Wrapping materials are designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and maintain the sterility of the internal components.

Indications for Use

The Matta AA Hip Instruments Set is comprised of reusable devices intended to be used during a Hip Arthroplasty when using the Anterior Approach surgical technique.

Contra-indications



These orthopedic instruments are prescription use. The instruments are only to be used by qualified health care personnel. These instruments are not for use in other surgical approaches or on other anatomical locations.

Accessories and/or other Device(s) intended to be used in combination with the product

- The Broach Handle is compatible with the Actis, Corail, and Summit broach systems.
- The corkscrews have a Hudson connection that is intended to be used with a powered handpiece and/or Hudson T-handle.



WARNINGS

-  U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Due to design specifications, the broach handles should not be used with any manufacturer's implant systems other than those specified.
- 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/285°F because severe surface damage to the polymer will occur.
- Oils or 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.

- Instrument utilization is determined by the user's experience and training in surgical procedures. Do not use this instrument for any purpose outside the intended use of the device, as it may seriously affect the safety and function of the product.

Device Life

- The Matta AA Hip Instruments Set is composed of reusable instruments. Life expectancy is 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 should not be expected to last indefinitely.
- Instruments should be inspected for damage and wear before each use. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.

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 visible warping they should be replaced. Contact your DePuy representative for your replacement needs.
- 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 Creutzfeldt-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.**

In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document it is the responsibility of

the user/processor to comply with those prevailing laws and ordinances.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable instruments and accessories for surgical use.

⚠ WARNING 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.

⚠ WARNING Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

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.

Preparation for Cleaning

- Instruments designed to come apart must be **disassembled prior to cleaning and sterilization**. Disassembly, where necessary, is generally self-evident however for more

complicated instruments instructions for use are provided and should be followed.

Note: All recommended disassembly will be possible by hand. Never use tools to disassemble instruments beyond what is recommended.

- All cleaning solutions should be prepared at the dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning solutions.

Note: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (turbid).

Manual Cleaning Steps

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

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

- **Step 4:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 5:** Prepare an ultrasonic cleaning bath with detergent and de-gas according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and

gently shake them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Sonically clean the instruments at the time, temperature and frequency recommended by the equipment manufacturer and optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended.

Notes:

- **Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.**
- **Fully open hinged instruments.**
- **Use wire mesh baskets or trays designed for ultrasonic cleaners.**
- **Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended.**
- **Step 6:** Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 7:** Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

Combination Manual/Automated Cleaning Steps

- **Step 1:** Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- **Step 2:** Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- **Step 3:** Soak instruments for a minimum of 10 minutes. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, roughened surfaces, and areas with moving

components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round nylon bristle brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

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

- **Step 4:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 5:** Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.
- **Step 6:** Process instruments using a standard washer/disinfector instrument cycle according to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

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

Notes:

- The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.
- A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance or validated to ISO 15883) should be used.
- Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.
- Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value $A_0 = 600$ (e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with the instruments.
- If a lubrication cycle is available that applies to water-soluble lubricant such as Preserve[®], Instrument Milk, or equivalent material intended for medical device application it is acceptable to use on instruments unless otherwise indicated.

Manual Cleaning Steps of Sterilization Container

- Prepare a solution of neutral pH detergent according to the manufacturer's recommendations.
- Using a soft sponge or cloth, clean all surfaces of the container lid and instrument trays.
- Thoroughly rinse the container components under clean running water to remove all residue detergent.
- Thoroughly dry the container components.

Automated Cleaning Steps of Sterilization Container

- Prepare a solution of neutral pH detergent according to the washer manufacturer's recommendations.
- Place the container components into the washer in a manner that will prevent them from moving and start the cycle.
- 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.

Disinfection

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

Drying

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

Inspection & Testing

- After cleaning, all devices should be thoroughly inspected for residue biologic soil or detergent. If contamination is still present repeat the cleaning process.
- Visually inspect each device for completeness, damage and excessive wear. If damage or wear is observed that might compromise the function of the device, do not process them further and contact your Tecomet representative for a replacement.
- When inspecting devices look for the following:
 - Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
 - Jaws and teeth should align properly.
 - Movable parts should operate smoothly throughout the intended range of motion.
 - Locking mechanisms should fasten securely and close easily.
 - Long thin instruments should be free of bending or distortion.
 - Where instruments form part of a larger assembly, check that all components are available and assemble readily.
 - Polymer surfaces should not show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped. If the instrument is damaged, it should be replaced.

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.

Packaging for Sterilization

- Instruments and container must be properly cleaned before sterilization.
- Place the instruments in their respective position within the delivery system according to the markings/labeling in the container.
- Once the container is loaded, put the lid on and secure all latches or locks.
- Single devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
- Reusable wraps are not recommended.
 - The case or tray must be wrapped in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization wrap by following the double wrap method or equivalent (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
 - Follow the case/tray manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of the wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) rigid container system (i.e. those with filters or valves) along with other devices under the following conditions:
 - The container manufacturer's recommendations should be followed regarding preparation, maintenance and use of the container.
 - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if recommended.
 - Follow the container manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of a filled container system should not exceed 10kg/22lbs.

Sterilization

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the instruments.
- Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization load is recommended.
- Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.
- Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are **more conservative** than those listed in the table below.

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
United States Recommended Parameters			
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	132°C/270°F	4 minutes	30 minutes
Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
European Recommended Parameters			
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°C/273°F	3 minutes	30 minutes

Drying & Cooling

- The recommended drying time for single wrapped instruments is 30 minutes unless otherwise noted in device specification instructions.
- A 15 minute open door time is recommended after drying.
- A 30 minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.

Note: Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern about TSE/CJD contamination are: 134°C/273°F for 18 minutes. These devices are compatible with these parameters.

Storage

- If using a sterilization container system with the Matta AA Hip Instruments Set, consult the manufacturer's instructions for the validated term of sterility maintenance.
- 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, showing 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 Labeling¹:



Caution.



Non-Sterile



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



CE Mark¹



CE Mark with Notified Body # ¹



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Batch Code



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Medical Device



Country of Manufacture




Quantity

¹Refer to the labelling for CE information.

Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

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

- Wiederverwendbare Instrumente im Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set (unsteril  geliefert), die von DePuy-Synthes vertrieben werden und für den Einsatz und die Wiederaufbereitung in einer medizinischen Einrichtung gedacht sind. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und wirksam wiederaufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**
- Wiederverwendbare Haltevorrichtungen (Kästen, Siebe und Deckel) zur Aufnahme des Hüftinstrumenten-Sets für Matta Ant. Zug. zum Schutz, zum geordneten Aufstellen, zur Dampfsterilisation und zur Einbringung in das Operationsfeld.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Materialien und beschränkte Stoffe

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

Beschreibung

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set ist ein Satz medizinischer Instrumente, die bei einer Hüftarthroplastik mit anteriorem Zugang (Ant. Zug.) zum Einsatz kommen. Dieser Instrumentensatz dient der besseren Sicht während des Eingriffs und hilft bei der Entfernung des Femurkopfes und beim Einführen der Femurraspen in den Femur. Die Instrumente sind wiederverwendbar und können mithilfe der üblichen Krankenhäusern und orthopädischen Versorgungszentren zur Verfügung stehenden Methoden wiederholt reesterilisiert werden.

Verwendungszweck

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set ist ein Satz medizinischer Instrumente, die bei einer Hüftarthroplastik mit anteriorem Zugang zum Einsatz kommen. Dieser Instrumentensatz dient der besseren Sicht während des Eingriffs und hilft bei der Entfernung des Femurkopfes und beim Einführen der Femurraspen in den Femur. Haltevorrichtungen (Kästen, Siebe und Deckel) dienen zum Schutz und geordneten Aufstellen der Instrumente während der Sterilisation und Einbringung in das Operationsfeld. Die Haltevorrichtungen selbst (Kästen und Siebe) halten Instrumente nicht steril. Sie erleichtern den Sterilisationsvorgang, wenn sie zusammen mit Verpackungsmaterial (Sterilisationstuch mit FDA-Freigabe) verwendet werden. Sie können außerdem verwendet werden, um einen angegebenen Filter-Sterilisationsvorgang in Verbindung mit einem Verpackungsmaterial (Sterilisationstuch mit FDA-Freigabe) zu erleichtern. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

Indikationen

Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set besteht aus wiederverwendbaren Instrumenten, die bei einer Hüftarthroplastik mit anteriorer Operationstechnik zum Einsatz kommen.

Kontraindikationen

Diese orthopädischen Instrumente sind verschreibungspflichtig. Die Instrumente dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Diese Instrumente sind nicht für andere operative Zugänge oder andere anatomische Positionen vorgesehen.

Zubehörteile und/oder sonstige Produkte, die zur Verwendung zusammen mit diesem Produkt bestimmt sind


- Der Räumnadel-Griff ist kompatibel mit den Räumnadel-Systemen Actis, Corail und Summit.
- Die Wendelbohrer verfügen über einen Hudson-Anschluss, der zur Verwendung mit einem Handstück mit elektrischem Antrieb und/oder Hudson-T-Handgriff vorgesehen ist.



WARNUNGEN



ONLY

- Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Aufgrund der Designspezifikationen dürfen diese Räumnadel-Griffe nicht mit Implantationssystemen anderer als der angegebenen Hersteller verwendet werden.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die unsteril  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß diesen 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 Wiederaufbereitung 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 Schlussspülung 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.
- Öle oder 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.
- Die Verwendung der Instrumente wird durch die Erfahrung und Schulung des Chirurgen bestimmt. Dieses Instrument darf nur zweckentsprechend eingesetzt werden, da anderenfalls dessen Sicherheit und Funktion wesentlich beeinträchtigt werden kann.

Lebensdauer der Instrumente

- Das Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set besteht aus wiederverwendbaren Instrumenten. Die zu erwartende Lebensdauer hängt von der Nutzungshäufigkeit und der Instrumentenpflege und -wartung ab. Wiederverwendbare Instrumente halten allerdings nicht unbegrenzt, auch wenn sie ordnungsgemäß behandelt, gepflegt und gewartet werden.
- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu überprüfen. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung


- 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 DePuy kontaktieren.
- Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Zubehörteile werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen.
- In Ländern, in denen dies gesetzlich oder örtlich vorgeschrieben ist, oder wenn Prionenkrankheiten 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.**

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

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten und Zubehörteilen auf den chirurgischen Einsatz validiert.

 **WARNUNG** Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung 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.

 **WARNUNG** Jegliche Abweichung des Anwenders/ Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

AUFBEREITUNGSANLEITUNG

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.

Vorbereitung zur Reinigung

- Zerlegbare Instrumente müssen **vor der Reinigung und Sterilisation demontiert werden**. Die Demontage, soweit erforderlich, erklärt sich für gewöhnlich von selbst, allerdings liegen komplizierter gestalteten Instrumenten Gebrauchsanweisungen bei, die zu befolgen sind.

Hinweis: Alle empfohlene Demontage ist von Hand möglich. Niemals Werkzeuge zum Zerlegen von Instrumenten über die Empfehlungen hinaus verwenden.

- Alle Reinigungslösungen sind mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zuzubereiten. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen kann weiches Leitungswasser verwendet werden.

Hinweis: Reinigungslösungen sind frisch zuzubereiten, wenn bereits vorhandene Lösungen stark kontaminiert (trüb) sind.

Schritte für die manuelle Reinigung

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

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

- **Schritt 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** Gemäß den Empfehlungen des Herstellers ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung vorbereiten und entgasen. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze

durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Instrumente für die Dauer sowie bei der Temperatur und Frequenz beschallen, die vom Gerätehersteller empfohlen werden und am geeignetsten für die verwendete Reinigungslösung sind. Es wird eine Dauer von mindestens zehn (10) Minuten empfohlen.

Hinweise:

- **Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden.**
- **Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen.**
- **Für Ultraschallreinigungsgeräte geeignete Drahtkörbe bzw. Einsätze verwenden.**
- **Es wird empfohlen, die Leistung des Ultraschallreinigers regelmäßig mithilfe einer Vorrichtung zur Messung der Ultraschallaktivität, des Alufolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ zu überprüfen.**
- **Schritt 6:** Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungsmittelreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 7:** Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zu erreichenden Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Schritte für die Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen,

dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit Nylonborsten mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

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

- **Schritt 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** Die Instrumente in einen geeigneten validierten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten legen. Für einen maximalen Reinigungseffekt die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufgeführten Anweisungen zur Platzierung der Instrumente befolgen, z. B. alle Instrumente öffnen, gewölbte Instrumente auf die Seite legen oder auf den Kopf stellen, für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Körbe und Siebe verwenden, sowie schwerere Instrumente auf den Boden der Siebe und Körbe legen. Falls der Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit speziellen Gestellen (z. B. für kanülierte Instrumente) ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.
- **Schritt 6:** Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten unter Anwendung eines üblichen Reinigungszyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereiten. Zur Reinigung werden die folgenden Mindestzyklusparameter empfohlen:

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

Hinweise:

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

Schritte bei der manuellen Reinigung des Sterilisationsbehälters

- Eine Lösung aus pH-neutralem Reiniger gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereiten.
- Alle Oberflächen des Behälterdeckels und der Instrumentensiebe mit einem weichen Schwamm oder Tuch reinigen.
- Die Behälterkomponenten gründlich unter sauberem fließendem Wasser abspülen, um alle Rückstände der Reinigungslösung zu beseitigen.
- Die Behälterkomponenten gründlich trocknen.

Schritte bei der maschinellen Reinigung des Sterilisationsbehälters

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

Desinfektion

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

Trocknung

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

Inspektion und Prüfung

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutz- bzw. Reinigerreste zu überprüfen. Falls Verschmutzungen immer noch vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.
- Jedes einzelne Instrument auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß sichtprüfen. Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das entsprechende Instrument nicht weiter aufbereiten und den zuständigen Vertreter von Tecomet zwecks Ersatz kontaktieren.

- Bei der Überprüfung der Instrumente auf Folgendes achten:
 - Schneidkanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen über eine kontinuierliche Kante verfügen.
 - Backen und Zähne müssen richtig aufeinander ausgerichtet sein.
 - Bewegliche Teile müssen über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg reibungslos zu betätigen sein.
 - Verriegelungsmechanismen müssen sich fest und mühelos verschließen lassen.
 - Lange schlanke Instrumente dürfen nicht verbogen oder verformt sein.
 - Falls Instrumente Teile einer größeren Baugruppe sind, muss überprüft werden, ob alle Komponenten verfügbar und montagebereit sind.
 - Polymeroberflächen sollten keine starken Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen bzw. verformt oder sichtlich verzogen sein. Falls ein Instrument beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden.

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[®], Instrument Milk 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.

Verpacken für die Sterilisation

- Die Instrumente und der Behälter müssen vor der Sterilisation sorgfältig gereinigt werden.
- Die Instrumente entsprechend den Behältermarkierungen/-beschriftungen in den Haltevorrichtungen anordnen.
- Den beladenen Behälter mit dem Deckel verschließen und alle Riegel bzw. Sperren sichern.
- Einzelne Instrumente können in zugelassene (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinische Sterilisationsbeutel oder -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder das Tuch nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).

- Wiederverwendbare Tücher werden nicht empfohlen.
 - Die Kästen oder Siebe müssen jeweils in ein zugelassenes (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinisches Sterilisationstuch mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode eingepackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
 - In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Kasten-/Siebherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht des verpackten Kastens bzw. Siebs darf 11,4 kg nicht überschreiten.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in einem zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) starren Behältersystem (d. h. Systemen mit Filtern oder Ventilen) unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
 - Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
 - Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
 - In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Behälterherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht eines gefüllten Behältersystems darf 10 kg nicht überschreiten.

Sterilisation

- Die empfohlene Methode für Instrumente ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) beizulegen.
- Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10^{-6} sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

- In Ländern bzw. Regionen, in denen die Voraussetzungen für die Dampfsterilisation **konservativer** als in dieser Tabelle aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Einwirkungszeit	Mindest-Trocknungsdauer
Empfohlene Parameter (USA)			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Einwirkungszeit	Mindest-Trocknungsdauer
Empfohlene Parameter (Europa)			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten	30 Minuten

Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für einzelne verpackte Instrumente beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Nach erfolgter Trocknung wird empfohlen, die Tür 15 Minuten lang offen stehen zu lassen.
- Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung, jedoch kann eine längere Abkühlzeit aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, der Geräteausführung und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

Hinweis: Wenn Kontaminationen durch spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Aufbereitung von Instrumenten die folgenden Desinfektions-/ Dampfsterilisationsparameter: 134 °C, 18 Minuten. Die Instrumente sind mit diesen Parametern kompatibel.

Lagerung

- Falls ein Sterilisationsbehälter-System zusammen mit dem Matta Ant. Zug. Hüftinstrumenten-Set verwendet wird, die validierte Dauer der Sterilitätswahrung den Anweisungen des Herstellers entnehmen.

- Steril verpackte Instrumente sind an einem eigens dafür bestimmten, gut belüfteten Ort mit begrenzter Zugänglichkeit zu lagern, an dem die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

Hinweis: Jede Verpackung vor 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 Etikettierung verwendete Symbole¹:



Achtung.



Unsteril



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



CE-Kennzeichnung¹



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle ¹



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Herstellungsland




Menge

¹CE-Informationen sind der Etikettierung zu entnehmen.

Set strumenti per anca per approccio anteriore Matta

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

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

- Strumenti riutilizzabili nel set strumenti per anca per approccio anteriore Matta (forniti non sterili)  distribuiti da DePuy-Synthes, destinati al riutilizzo e al 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.**
- Sistema portastrumenti riutilizzabile (astucci, vassoi e coperchi) contenente il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta, per la protezione, l'organizzazione, la sterilizzazione a vapore e l'introduzione nel campo chirurgico degli strumenti stessi.

ISTRUZIONI PER L'USO

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.

Descrizione

Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta è un set di strumenti medici utilizzato durante la tecnica dell'approccio anteriore di un'artroplastica dell'anca. Questo set di strumenti è un utile aiuto per la visualizzazione durante l'intero intervento, per la rimozione della testa femorale e per inserire raschietti femorali nel femore. Gli strumenti sono riutilizzabili e possono essere risterilizzati ripetutamente tramite metodi standard già in uso negli ospedali e nei centri ortopedici.

Uso previsto

Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta è un set di strumenti medici utilizzato durante la tecnica dell'approccio anteriore di un'artroplastica dell'anca. Questo set di strumenti è un utile aiuto per la visualizzazione durante l'intero intervento, per la rimozione della testa femorale e per inserire raschietti femorali nel femore.

I sistemi portastrumenti (astucci, vassoi e coperchi) sono concepiti per proteggere e organizzare gli strumenti durante la sterilizzazione e per introdurli nel campo chirurgico. I sistemi portastrumenti (astucci e vassoi) non sono previsti per l'uso come mezzo di mantenimento dell'asepsi. Essi sono previsti per agevolare il processo di sterilizzazione quando usati unitamente a un materiale di avvolgimento apposito (avvolgimento per sterilizzazione approvato dalla FDA). Possono essere utilizzati anche per agevolare un processo specifico di sterilizzazione per filtrazione, se utilizzati congiuntamente a materiale di avvolgimento (involucro di 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.

Indicazioni per l'uso

Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta include dispositivi riutilizzabili previsti per l'uso durante un'artroscopia dell'anca eseguita con la tecnica chirurgica dell'approccio anteriore.

Controindicazioni

Questi strumenti ortopedici vengono usati dietro prescrizione. Gli strumenti possono essere usati solo da personale sanitario adeguatamente qualificato. Questi strumenti non devono essere utilizzati in altri approcci chirurgici o su altre aree anatomiche.

Accessori e/o altri dispositivi previsti per l'uso con il prodotto


- L'impugnatura per broccia è compatibile con i sistemi per brocciatura Actis, Corail e Summit.
- I trapani a cavatappi hanno una connessione Hudson prevista per l'uso con un manipolo ad alimentazione elettrica e/o un'impugnatura a T Hudson.



AVVERTENZE



ONLY

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- A causa delle specifiche di configurazione le impugnature per broccia non devono essere utilizzate con sistemi di impianto diversi da quelli specificati.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti non sterili  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo 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** oli o 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.
- L'impiego di tali strumenti è determinato dalla formazione e dall'esperienza chirurgiche maturate dall'operatore. Per evitare di compromettere la sicurezza e la funzionalità degli strumenti, non utilizzarli nell'ambito di applicazioni diverse da quelle previste.

Durata del dispositivo

- Il set strumenti per anca per approccio anteriore Matta è composto da strumenti riutilizzabili. Le aspettative di durata dipendono dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e manutenzione a cui sono sottoposti gli strumenti. Tuttavia, anche adottando misure corrette di manipolazione, cura e manutenzione, gli strumenti riutilizzabili non hanno una durata illimitata.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per individuare eventuali danni e segni di usura. Gli strumenti che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.

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 DePuy per richiedere prodotti sostitutivi.

- 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 ridurre la durata d'uso.**

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 riutilizzabili per l'uso chirurgico.

 **AVVERTENZA** 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.

 **AVVERTENZA** 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.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Sede d'uso

- 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 produttore 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.

Preparazione per la pulizia

- Gli strumenti di cui è previsto lo smontaggio **devono essere disassemblati prima della pulizia e sterilizzazione.**

Lo smontaggio, nei casi in cui sia necessario, è generalmente intuitivo, tuttavia per gli strumenti più complessi vengono fornite istruzioni per l'uso che dovranno essere seguite.

Nota - Tutte le operazioni di smontaggio consigliate possono essere eseguite manualmente. Non usare mai attrezzi per smontare gli strumenti, se non quando e come consigliato.

- Preparare tutte le soluzioni detergenti alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per preparare le soluzioni detergenti è consentito usare acqua di rubinetto addolcita.

Nota - Preparare soluzioni detergenti nuove quando le soluzioni esistenti mostrano segni evidenti di contaminazione (torbidità).

Fasi della pulizia manuale

- **Fase 1:** preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del produttore.
- **Fase 2:** immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere

o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.

- **Fase 3:** mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Durante l'ammollo, strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura aderente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

Nota - Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.

- **Fase 4:** estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 5:** preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del produttore. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per eliminare eventuali bolle intrappolate. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti. Eseguire la pulizia a ultrasuoni degli strumenti rispettando i tempi, la temperatura e la frequenza consigliati dal fabbricante dell'apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

Note

- **Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi.**
- **Aprire completamente gli strumenti incernierati.**
- **Usare i cestelli metallici o le vaschette progettati per le pulitrici a ultrasuoni.**
- **Si consiglia di monitorare con regolarità le prestazioni della pulitrice a ultrasuoni avvalendosi di un rivelatore**

dell'attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.

- **Fase 6:** togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano segni di residui di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 7:** asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita priva di lanugine. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Fasi della pulizia combinata manuale/automatizzata

- **Fase 1:** preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del produttore.
- **Fase 2:** immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
- **Fase 3:** mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura aderente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo a setole di nylon aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

Nota – Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.

- **Fase 4:** estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.

- **Fase 5:** posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea convalidata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti al fine di ottenere l'esposizione massima per la pulizia; es. aprire tutti gli strumenti, coricare sul lato gli strumenti concavi oppure capovolgerli, usare cestelli e vaschette progettati appositamente per le lavatrici, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e cestelli. Se la lavatrice/disinfettatrice è dotata di ripiani speciali (es. per sistemare gli strumenti dotati di cannule) utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante.
- **Fase 6:** sterilizzare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un ciclo standard per strumenti secondo le istruzioni del fabbricante. Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio.

Ciclo	Descrizione
1	Prelavaggio • Acqua di rubinetto addolcita fredda • 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica • Acqua di rubinetto addolcita calda • 1 minuto
3	Risciacquo • Acqua di rubinetto addolcita fredda
4	Lavaggio con detergente • Acqua di rubinetto calda (64–66 °C) • 2 minuti
5	Risciacquo • Acqua calda purificata (64-66 °C) • 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C) • da 7 a 30 minuti

Note

- **Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice.**
- **Usare una lavatrice/disinfettatrice di comprovata efficacia (es. approvata dalla FDA, l'ente governativo statunitense per gli alimenti e i medicinali, e convalidata in base alla norma ISO 15883).**
- **Il tempo di asciugatura è indicato come intervallo poiché dipende dalla grandezza del carico introdotto nella lavatrice/disinfettatrice.**
- **Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfettatrici con cicli standard e possono includere un**39

risciacquo disinfettante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito in modo da ottenere un valore minimo A0 = 600 (es. 90 °C per 1 minuto conforme alla norma ISO 15883-1) ed è compatibile con gli strumenti.

- **Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che preveda l'applicazione di un lubrificante idrosolubile come Preserve[®], Instrument Milk o un prodotto equivalente, destinato all'uso con dispositivi medici, il suo utilizzo sugli strumenti è accettabile, a meno che sia indicato altrimenti.**

Fasi di pulizia manuale del contenitore di sterilizzazione

- Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del produttore.
- Con una spugna o un panno morbidi, pulire tutte le superfici del coperchio del contenitore e i vassoi degli strumenti.
- Risciacquare accuratamente i componenti del contenitore sotto acqua corrente per eliminare ogni residuo di detergente.
- Asciugare perfettamente i componenti del contenitore.

Fasi di pulizia automatizzata del contenitore di sterilizzazione

- Preparare una soluzione di detergente a pH neutro secondo i consigli del fabbricante della lavatrice.
- Collocare i componenti del contenitore nella lavatrice in modo da evitare che si spostino, quindi avviare il ciclo.
- 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.

Disinfezione

- Gli strumenti devono essere sterilizzati terminalmente, prima del loro utilizzo. Vedere le istruzioni di sterilizzazione che seguono.
- La disinfezione di basso livello può essere integrata in un ciclo della lavatrice/disinfettatrice, ma ciò non toglie che i dispositivi debbano anche essere sterilizzati prima dell'uso.

Asciugatura

- Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita priva di lanugine. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Esame e prova della funzionalità

- Dopo la pulizia, esaminare accuratamente tutti i dispositivi per escludere la presenza di residui biologici o residui di detergente. In presenza di contaminazione residua ripetere il processo di pulizia.
- Esaminare visivamente ciascun dispositivo per accertarsi che sia completo, che non sia danneggiato o eccessivamente logorato. Se si osservano danni o logorio che possano aver compromesso la funzionalità del dispositivo, non trattare ulteriormente il dispositivo, ma contattare il rappresentante Tecomet e richiederne la sostituzione.
- Quando si esaminano i dispositivi, prestare particolare attenzione ai seguenti elementi.
 - I bordi taglienti non devono presentare intaccature e devono avere un bordo continuo.
 - Le branche e i denti devono allinearsi correttamente.
 - Le parti mobili devono muoversi senza incepparsi nell'intero intervallo di movimento.
 - I meccanismi di blocco devono fissarsi in modo sicuro e chiudersi facilmente.
 - Gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare curvature o distorsioni.
 - Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, accertarsi che tutti i componenti siano disponibili e che possano essere montati agevolmente.
 - Le superfici in materiale polimerico non devono mostrare segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili. Se lo strumento è danneggiato, deve essere sostituito.

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®, Instrument Milk o un prodotto equivalente previsto per l'uso su dispositivi medici. Attenersi sempre alle istruzioni del produttore del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di utilizzo e al metodo di applicazione.

Confezionamento per la sterilizzazione

- Pulire bene gli strumenti e il contenitore prima di sterilizzarli.

- Collocare gli strumenti nella relativa posizione all'interno del sistema portastrumenti, seguendo i contrassegni/le etichette nel contenitore.
- Una volta caricato il contenitore, applicare il coperchio e chiudere tutti i fermi o chiusure.
- I dispositivi singoli possono essere confezionati in una busta o panno di sterilizzazione per uso medico approvati (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607). Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il panno di sterilizzazione. Avvolgere i dispositivi utilizzando il metodo a doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).
- Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.
 - L'astuccio o vaschetta deve essere avvolto in un panno di sterilizzazione per uso medico approvato (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) con il metodo del doppio avvolgimento o equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).
 - Per il carico e il peso, seguire i consigli del fabbricante dell'astuccio/vaschetta. Il peso totale dell'astuccio/vaschetta avvolto non deve superare gli 11,4 kg.
- Gli strumenti possono essere confezionati in un sistema di contenimento rigido (ossia dotato di filtri o valvole) approvato (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) assieme ad altri dispositivi, alle condizioni seguenti.
 - Per la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore, seguire i consigli del fabbricante del medesimo.
 - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi siano stati smontati, se ciò è consigliato.
 - Per il carico e il peso, seguire i consigli del fabbricante del contenitore. Il peso complessivo di un sistema di contenimento pieno non deve superare i 10 kg.

Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) in ciascun carico di sterilizzazione.
- Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di

sterilizzazione deve avere un'efficacia dimostrata (es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285).

Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla manutenzione.

- I tempi e le temperature di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10^{-6} sono elencati nella tabella seguente.
- Dovranno essere seguite le specifiche locali o nazionali laddove prevedano requisiti di sterilizzazione a vapore **più restrittivi** rispetto a quelli elencati in questa tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Parametri consigliati negli USA			
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti	30 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Parametri consigliati in Europa			
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti	30 minuti

Asciugatura e raffreddamento

- Il tempo di asciugatura consigliato per singoli strumenti avvolti è di 30 minuti, a meno che sia indicato altrimenti nelle istruzioni specifiche del dispositivo.
- Si consiglia di tenere lo sportello aperto per 15 minuti dopo l'asciugatura.
- Dopo l'asciugatura si consiglia di lasciar raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, umidità e temperatura ambiente, configurazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

Nota - I parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il ricondizionamento degli strumenti nelle aree a rischio di contaminazione da encefalopatia spongiforme trasmissibile e malattia di Creutzfeldt-Jakob sono: 134 °C per 18 minuti. Questi dispositivi sono compatibili con questi parametri.

Conservazione

- Se si utilizza un contenitore di sterilizzazione assieme al set strumenti per anca per approccio anteriore Matta, consultare le istruzioni del fabbricante per i termini convalidati di mantenimento dell'asepsi.
- Gli strumenti confezionati sterili devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e valori estremi di temperatura/umidità.

Nota - Controllare ciascuna confezione prima dell'uso per accertarsi che la barriera sterile (es. panno, 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 etichette¹:



Attenzione.



Non sterile



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



Marchio CE¹



Marchio CE con n. dell'ente notificato ¹



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Codice lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Paese di fabbricazione




Quantità

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

Conjunto de instrumental de cadera para AA Matta

Instrucciones de uso y reprocesamiento

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

- Los instrumentos reutilizables (suministrados sin esterilizar)  del conjunto de instrumental de cadera para AA Matta distribuidos por DePuy-Synthes, indicados para su uso y reprocesamiento en el entorno de un centro de atención sanitaria. 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.**
- El sistema de colocación reutilizable (cajas, bandejas y tapas) que contiene el conjunto de instrumental de cadera para AA Matta para su protección, organización, esterilización con vapor y colocación en el campo quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales y sustancias restringidas

Consulte la etiqueta del producto para ver si el dispositivo contiene una sustancia restringida o material de origen animal.

Descripción

El conjunto de instrumental de cadera para AA Matta es un conjunto de instrumental médico que se utiliza en la técnica de abordaje anterior de una artroplastia de cadera. Este conjunto de dispositivos es útil para facilitar la visualización durante toda la cirugía, la extracción de la cabeza femoral y la introducción de los raspadores femorales en el fémur. Los instrumentos son reutilizables y pueden reesterilizarse reiteradamente mediante los métodos habituales disponibles en hospitales y centros de cuidados ortopédicos.

Indicación de uso

El conjunto de instrumental de cadera para AA Matta es un conjunto de instrumental médico que se utiliza en la técnica de

abordaje anterior de una artroplastia de cadera. Este conjunto de dispositivos es útil para facilitar la visualización durante toda la cirugía, la extracción de la cabeza femoral y la introducción de los raspadores femorales en el fémur.

Los sistemas de colocación (cajas, bandejas y tapas) están indicados para la protección y organización de los instrumentos durante la esterilización y la colocación en el campo quirúrgico. Los sistemas de colocación (cajas y bandejas) no están indicados para mantener la esterilidad por sí mismos, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan conjuntamente con un material envolvente (envoltura para esterilización autorizada por la FDA). También pueden utilizarse para facilitar un proceso de esterilización filtrado especificado cuando se utilizan con un material envolvente (envoltura para esterilización autorizada por la FDA). Los materiales envolventes están diseñados para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación del vapor (secado), y para mantener la esterilidad de los componentes internos.

Indicaciones

El conjunto de instrumental de cadera para AA Matta consta de dispositivos reutilizables indicados para utilizarse durante una artroplastia de cadera en la que se utilice la técnica quirúrgica de abordaje anterior.

Contraindicaciones


Estos instrumentos ortopédicos deben utilizarse bajo prescripción. Los instrumentos solo debe utilizarlos personal sanitario cualificado. Estos instrumentos no deben utilizarse con ningún otro abordaje quirúrgico ni en otros puntos anatómicos.


Accesorios u otros dispositivos indicados para utilizarse junto con el producto

- El mango de broca es compatible con los sistemas de broca Actis, Corail y Summit.
- Los extractores tienen una conexión Hudson concebida para utilizarse con una pieza de mano eléctrica o un mango en T Hudson.



ADVERTENCIAS

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

- Debido a las especificaciones del diseño, los mangos de broca no deben utilizarse con ningún sistema de implante del fabricante que no se haya especificado.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables suministrados sin esterilizar  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 envasado 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.
- **No se recomienda** el uso de métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco para la esterilización de los instrumentos reutilizables. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- Las soluciones salinas y los productos de limpieza y desinfección que contienen aldehídos, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos, y **no deben** 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 deben** untarse con lubricantes a base de aceites o silicona.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometan a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- La utilización del instrumento está determinada por la experiencia y formación del usuario en procedimientos quirúrgicos. No utilice este instrumento para otro propósito que no sea el uso indicado del dispositivo, ya que puede afectar gravemente a la seguridad y al funcionamiento del producto.

Vida útil del dispositivo

- El conjunto de instrumental de cadera para AA Matta está formado por instrumentos reutilizables. La esperanza de vida del instrumento 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 reutilizables duren indefinidamente.
- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.

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, deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de DePuy para solicitar los repuestos.

- 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 menos 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.**

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 reutilizables para su uso quirúrgico.

 **ADVERTENCIA** 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 comprueben sistemáticamente.

 **ADVERTENCIA** 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.

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.

Preparación para limpieza

- Los instrumentos diseñados para separarse en componentes deberán **desmontarse antes de la limpieza y esterilización**. La forma de llevar a cabo el desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente; no obstante, en el caso de instrumentos más complicados se suministrarán instrucciones de uso que deberán seguirse.

Nota: Todo el desmontaje recomendado podrá realizarse manualmente. No utilice nunca herramientas para desmontar instrumentos más allá de lo que está recomendado.

- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución recomendadas por el fabricante. Para preparar las soluciones de limpieza puede utilizarse agua del grifo ablandada.

Nota: Cuando las soluciones de limpieza existentes estén muy contaminadas (turbias) deberán prepararse de nuevo.

Pasos de la limpieza manual

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Deje en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo, restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

- **Paso 4:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 5:** Prepare un baño de limpieza ultrasónica con detergente y desgasifíquelo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja por completo los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos. Limpie sónicamente los instrumentos utilizando el tiempo, la temperatura y la frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y óptimos para el detergente usado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.

Notas:

- **Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica.**
- **Abra por completo los instrumentos abisagrados.**
- **Utilice bandejas o cestas de malla metálica diseñadas para limpiadores ultrasónicos.**
- **Se recomienda comprobar periódicamente la eficacia de la limpieza sónica empleando un detector de actividad ultrasónica, una prueba de papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.**
- **Paso 6:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden signos de restos de detergente o restos biológicos. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 7:** Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Pasos de la limpieza manual-automatizada combinada

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Deje en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon.

Inserte el cepillo redondo de cerdas de nailon bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

- **Paso 4:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 5:** Coloque los instrumentos en un lavador-desinfectador validado adecuado. Siga las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador para cargar los instrumentos de modo que se obtenga la máxima exposición de limpieza; por ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos sobre uno de sus lados o boca abajo, utilice cestas y bandejas diseñadas para lavadores, coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y las cestas. Si el lavador-desinfectador incorpora soportes especiales (por ejemplo, para instrumentos canulados) utilícelos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 6:** Procese los instrumentos utilizando un ciclo estándar para instrumentos del lavador-desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos de los ciclos de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado • Agua del grifo ablandada fría • 2 minutos
2	Aerosolización y remojo enzimáticos • Agua del grifo ablandada caliente • 1 minuto
3	Enjuague • Agua del grifo ablandada fría
4	Lavado con detergente • Agua del grifo caliente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enjuague • Agua purificada caliente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C) • 7-30 minutos

Notas:

- Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador.
- Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, autorizado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense o validado según la norma ISO 15883).
- El tiempo de secado se muestra en forma de intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en el lavador-desinfectador.
- Muchos fabricantes preprograman sus lavadores-desinfectadores con ciclos estándares y pueden incluir un enjuague térmico de desinfección de bajo nivel después del lavado con detergente. El ciclo de desinfección térmica debe realizarse para lograr un valor mínimo A0 = 600 (por ejemplo, 90 °C durante 1 minuto según la norma ISO 15883-1) y es compatible con los instrumentos.
- Si hay un ciclo de lubricación disponible que aplique un lubricante hidrosoluble, como Preserve[®], Instrument Milk o equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos a menos que se indique lo contrario.

Pasos de limpieza manual del recipiente de esterilización

- Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Con una esponja o paño suave, limpie todas las superficies de la tapa del recipiente y las bandejas del instrumento.
- Enjuague en profundidad los componentes del recipiente bajo agua corriente limpia para eliminar todo el detergente residual.
- Seque en profundidad los componentes del recipiente.

Pasos de limpieza automatizada del recipiente de esterilización

- Prepare una solución de detergente con pH neutro siguiendo las recomendaciones del fabricante del lavador.
- Coloque los componentes del recipiente en el lavador de una forma que evite que se muevan e inicie el ciclo.
- 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.

Desinfección

- Los instrumentos deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.
- Es posible utilizar desinfección de bajo nivel como parte del ciclo del lavador-desinfectador, pero será necesario esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Secado

- Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Inspección y comprobación

- Tras la limpieza, todos los dispositivos deberán inspeccionarse atentamente para comprobar si presentan restos biológicos o de detergente. Si aún hay contaminación, repita el proceso de limpieza.
- Examine visualmente cada dispositivo para comprobar si están enteros o presentan daños o desgaste excesivo. Si se observan daños o desgaste que pudieran afectar al funcionamiento del dispositivo, no lo procese más y póngase en contacto con su representante de Tecomet para solicitar su sustitución.
- Cuando examine los dispositivos, compruebe lo siguiente:
 - Los bordes cortantes deberán estar libres de mellas y presentar un borde continuo.
 - Las mordazas y los dientes deberán estar correctamente alineados.
 - Las partes móviles deberán desplazarse sin dificultades por todo su intervalo de movimiento.
 - Los mecanismos de bloqueo deberán engranarse firmemente y cerrarse con facilidad.
 - Los instrumentos finos y largos deberán estar libres de dobleces y distorsiones.
 - Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, compruebe que todos los componentes estén presentes y puedan ensamblarse con facilidad.
 - 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. Si el instrumento está dañado, deberá sustituirse.

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®, Instrument Milk 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.

Envasado para la esterilización

- Los instrumentos y el recipiente deben limpiarse adecuadamente antes de la esterilización.
- Coloque los instrumentos en su posición respectiva dentro del sistema de colocación, de acuerdo con las marcas y el etiquetado del recipiente.
- Una vez cargado el recipiente, coloque la tapa y asegure todos los cierres y bloqueos.
- Los dispositivos unitarios pueden envasarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico aprobadas (por ejemplo, autorizadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607). Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o la envoltura se rasguen durante el envasado. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
 - La caja o bandeja deben envolverse en una envoltura de esterilización de uso médico aprobada (p. ej., autorizada por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) mediante el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
 - Siga las recomendaciones del fabricante de la caja o bandeja para la carga y el peso. El peso total de la caja o bandeja envueltas no deberá ser superior a 11,4 kg.
- Los instrumentos pueden envasarse en sistemas de recipientes rígidos (esto es, aquellos con filtros o válvulas) aprobados (por ejemplo, autorizados por la FDA o conformes con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las condiciones siguientes:
 - Deberán seguirse las recomendaciones del fabricante del recipiente para la preparación, mantenimiento y uso del recipiente.

- Disponga todos los dispositivos de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos abisagrados y asegúrese de que los dispositivos estén desmontados si es lo recomendado.
- Siga las recomendaciones del fabricante del recipiente para la carga y el peso. El peso total de un sistema de recipiente lleno no deberá ser superior a 10 kg.

Esterilización

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para los instrumentos.
- Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados dentro de cada carga de esterilización.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de esterilización deberá tener una eficacia demostrada (p. ej., aprobación de la FDA, conformidad con las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.
- Los tiempos de exposición y las temperaturas validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10^{-6} se muestran en la tabla siguiente.
- Deberán seguirse las especificaciones locales o nacionales en las que los requisitos de esterilización con vapor sean **más conservadores** que los indicados en la tabla siguiente.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Parámetros recomendados en Estados Unidos			
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Parámetros recomendados en Europa			
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos	30 minutos

Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltura simple es 30 minutos a menos que se indique lo contrario en las instrucciones específicas del dispositivo.
- Se recomienda dejar la puerta abierta 15 minutos después del secado.
- Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, aunque es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambientes, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

Nota: Los parámetros de desinfección y esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos que puedan conllevar riesgo de contaminación de encefalopatía espongiiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son: 134 °C durante 18 minutos. Estos dispositivos son compatibles con estos parámetros.

Almacenamiento

- Si está utilizando un sistema de recipiente de esterilización con el conjunto de instrumental de cadera para AA Matta, consulte las instrucciones del fabricante para conocer el plazo validado para mantener la esterilidad.
- Los instrumentos envasados estériles 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 etiquetas¹:



Atención.



No estéril



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



Marca CE¹



Marca CE con número del organismo notificado ¹



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Código de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Producto sanitario



País de fabricación




Cantidad

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE.

Jeu d'instruments pour hanche AA Matta

Instructions d'utilisation et de retraitement

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

- Les instruments réutilisables du jeu d'instruments pour hanche AA Matta (fournis non stériles)  distribués par DePuy-Synthes destinés à être utilisés et retraités dans un établissement de soins de santé. 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.**
- Le système de rangement réutilisable (boîtes, plateaux et couvercles) contenant le jeu d'instruments pour hanche AA Matta dans le but d'assurer leur protection et leur organisation au cours de la stérilisation à la vapeur et leur introduction dans le champ chirurgical.

MODE D'EMPLOI

Matériaux et substances réglementées

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

Description

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta est un jeu d'instruments médicaux utilisé dans le cadre d'une arthroplastie de hanche utilisant la technique par voie d'Abord Antérieur (AA). Ce jeu de dispositifs est utile pour faciliter la visualisation pendant toute l'intervention chirurgicale, retirer la tête fémorale et insérer les râpes fémorales dans le fémur. Les instruments sont réutilisables et peuvent être stérilisés de manière répétée au moyen des méthodes standard qui sont à la disposition des hôpitaux et des centres de soins orthopédiques.

Usage prévu

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta est un jeu d'instruments médicaux utilisé dans le cadre d'une arthroplastie de hanche utilisant la technique par voie d'abord antérieure. Ce jeu de dispositifs est utile pour faciliter la visualisation pendant toute l'intervention chirurgicale, retirer la tête fémorale et insérer les râpes fémorales dans le fémur.

Les systèmes de rangement (boîtes, plateaux et couvercles) ont pour but d'assurer la protection et l'organisation des instruments au cours de la stérilisation, et leur introduction dans le champ chirurgical. Les systèmes de rangement (boîtes et plateaux) ne sont pas conçus pour maintenir la stérilité par eux-mêmes. Ils sont conçus pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'ils sont utilisés avec des enveloppes de stérilisation (approuvées par la FDA). Ils peuvent également faciliter un processus de stérilisation spécifique faisant intervenir un filtre lorsqu'ils sont utilisés avec des enveloppes de stérilisation (approuvées par la FDA). Les enveloppes de stérilisation sont conçues pour permettre le désaéragage, la pénétration et l'évacuation (séchage) de la vapeur, ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.

Indications

Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta se compose de dispositifs réutilisables destinés à être employés dans le cadre d'une arthroplastie de hanche utilisant la technique par voie d'abord antérieure.

Contre-indications

Ces instruments orthopédiques sont exclusivement sur ordonnance. Les instruments ne doivent être utilisés que par le personnel de soins disposant des qualifications requises. Ne pas utiliser ces instruments dans d'autres voies d'abords ou sites anatomiques.

Accessoires et/ou autres dispositifs prévus pour être utilisés avec le produit

- La poignée de râpe est compatible avec les systèmes de râpes Actis, Corail et Summit.
- Les tire-bouchons sont équipés d'un raccord Hudson destiné à être utilisé avec une pièce à main électrique et/ou une poignée en T Hudson.



AVERTISSEMENTS



- **ONLY** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- En raison de leurs caractéristiques de conception, ne pas utiliser les poignées de râpes avec des systèmes d'implants de fabricants autres que ceux mentionnés.
- 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 d'emballage 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 agents 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 d'huiles ou 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.
- L'utilisation de l'instrument est déterminée par l'expérience et la formation en chirurgie de l'utilisateur. Ne pas utiliser cet instrument pour d'autres fonctions que celles qui sont indiquées, sous risque d'affecter sérieusement le fonctionnement et la sécurité du produit.

Durée de vie du dispositif

- Le jeu d'instruments pour hanche AA Matta se compose d'instruments réutilisables. La durée de vie 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 réutilisables durent indéfiniment.
- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.

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 (par ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou de gauchissement, elles doivent être remplacées. Contacter le représentant DePuy si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.
- Des agents 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 dispositifs soient complètement et parfaitement neutralisés et rincés afin de neutraliser les agents de nettoyage alcalins qui risqueraient d'endommager le dispositif et de réduire sa durée de vie.**

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

Ces instructions de retraitement ont été validées comme technique de préparation des instruments et accessoires réutilisables destinés à des interventions chirurgicales.

 **AVERTISSEMENT** 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.

 **AVERTISSEMENT** 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.

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.

Confinement 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.

Préparation avant le nettoyage

- Les instruments conçus pour être démontés doivent **l'être avant le nettoyage et la stérilisation**. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Cependant, pour les instruments plus compliqués, des modes d'emploi sont fournis et doivent être suivis.

Remarque : Toutes les opérations de démontage recommandées pourront être réalisées manuellement. Ne jamais utiliser d'outils pour démonter les instruments en dehors des cas recommandés.

- Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées à la dilution et à la température recommandées par le fabricant. De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour préparer les solutions de nettoyage.

Remarque : De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions utilisées deviennent nettement contaminées (troubles).

Étapes du nettoyage manuel

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

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

- **Étape 4** : Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **Étape 5** : Préparer un bain d'ultrasons nettoyant avec du détergent, et le dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les agiter doucement pour supprimer toutes les bulles piégées. Les lumières, les orifices borgnes et les canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant le temps, la température et la fréquence recommandés par le fabricant

de l'équipement, et qui sont optimaux pour le détergent utilisé. La durée minimale recommandée est de dix (10) minutes.

Remarques :

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

Étapes du nettoyage manuel/automatique combiné

- **Étape 1 :** Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux auberonniers, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux

zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée en nylon dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

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

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

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau courante froide adoucie • 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion dans des enzymes • Eau courante chaude adoucie • 1 minute
3	Rinçage • Eau courante froide adoucie
4	Lavage au détergent • Eau courante chaude (64-66 °C) • 2 minutes
5	Rinçage • Eau purifiée chaude (64-66 °C) • 1 minute
6	Séchage à l'air chaud (116 °C) • 7 à 30 minutes

Remarques :

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

Étapes de nettoyage manuel pour le conteneur de stérilisation

- Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant.
- À l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux, nettoyer toutes les surfaces du couvercle du conteneur et les plateaux à instruments.
- Rincer soigneusement les composants du conteneur à l'eau courante propre pour éliminer tout résidu de détergent.
- Sécher soigneusement les composants du conteneur.

Étapes de nettoyage automatique pour le conteneur de stérilisation

- Préparer une solution de détergent à pH neutre selon les recommandations du fabricant du nettoyeur.
- Placer les composants du conteneur dans le nettoyeur de façon à empêcher qu'ils ne se déplacent, et démarrer le cycle.
- 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.

Désinfection

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

Séchage

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

Inspection et tests

- Après nettoyage, tous les dispositifs doivent être inspectés de manière approfondie pour détecter tout résidu de souillure biologique ou de détergent. Si l'instrument est toujours contaminé, répéter le processus de nettoyage.
- Inspecter visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est complet, et qu'il n'est pas endommagé ni trop usé. En cas d'endommagement ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement du dispositif, ne pas le traiter de nouveau et contacter le représentant Tecomet pour remplacer le dispositif.
- Lors de l'inspection des dispositifs, examiner les éléments suivants :
 - Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
 - Les mâchoires et les dentures doivent s'aligner correctement.
 - Les pièces mobiles doivent fonctionner normalement sur toute l'amplitude de mouvement prévue.
 - Les mécanismes de verrouillage doivent se fermer facilement et s'attacher solidement.
 - Les instruments longs et fins ne doivent pas être courbés ni tordus.
 - Lorsque des instruments font partie d'un ensemble plus grand, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent facilement.
 - Les surfaces en polymère ne doivent pas montrer des signes d'endommagement excessif (par ex., craquelures, fissures ou décollement), ou de distorsion et elles ne doivent pas être visiblement voilées. L'instrument doit être remplacé s'il est endommagé.

Lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (par ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble à l'eau tels que Preserve®, Instrument Milk 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 et la méthode d'application.

Emballage pour la stérilisation

- Les instruments et le conteneur doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.
- Placer les instruments dans leur position respective à l'intérieur du système de rangement selon les marques/l'étiquetage dans le conteneur.
- Une fois le conteneur chargé, placer le couvercle et fermer tous les verrous.
- Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (par ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). L'emballage doit être réalisé avec précaution afin que la pochette ou l'emballage ne se déchirent pas. Les dispositifs doivent être emballés en utilisant la méthode de double emballage ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).
- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
 - Le boîtier ou le plateau doit être emballé dans un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (par ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) en suivant la méthode de double emballage ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).
 - Suivre les recommandations du fabricant du boîtier/plateau en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total du boîtier ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg.
- Les instruments peuvent être emballés dans un système de récipient rigide approuvé (par ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) (c.-à-d., ceux avec des filtres ou des valves) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Les recommandations du fabricant du récipient doivent être suivies en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient.
 - Positionner tous les dispositifs pour que la vapeur puisse accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés

et s'assurer que les dispositifs sont démontés si cela est recommandé.

- Suivre les recommandations du fabricant du récipient en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total d'un système de conteneurs rempli ne doit pas dépasser 10 kg.

Stérilisation

- La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les instruments.
- L'utilisation d'un intégrateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) dans chaque charge de stérilisation est recommandée.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex., autorisation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.
- Les durées d'exposition et les températures validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} sont répertoriées dans le tableau suivant.
- Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont **plus strictes** que celles mentionnées dans ce tableau.

Type de cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage minimale
Paramètres recommandés aux États-Unis			
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C	4 minutes	30 minutes
Type de cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage minimale
Paramètres recommandés en Europe			
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C	3 minutes	30 minutes

Séchage et refroidissement

- La durée de séchage recommandée pour les instruments dans un seul emballage est de 30 minutes sauf indication contraire dans les instructions spécifiques au dispositif.
- Une durée d'ouverture de la porte de 15 minutes est recommandée après le séchage.
- Un délai de refroidissement d'au moins 30 minutes est recommandé après séchage, mais des délais plus longs peuvent être nécessaires en raison de la configuration de charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et de l'emballage utilisé.

Remarque : Voici les paramètres de désinfection/ stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en présence d'un risque de contamination par l'EST/la MCJ : 134 °C pendant 18 minutes. Ces dispositifs sont compatibles avec ces paramètres.

Stockage

- Si un système de conteneurs de stérilisation est utilisé avec le jeu d'instruments pour hanche AA Matta, consulter les instructions du fabricant pour connaître la durée validée de maintien de la stérilité.
- Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans une zone réservée, à accès limité, bien ventilée et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures/une humidité extrêmes.

Remarque : Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (par 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, emballage et stérilisation).

Symboles utilisés sur l'étiquetage¹ :



Attention.



Non stérile



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



Marquage CE¹



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié¹



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication



Code de lot



Numéro de catalogue



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Pays de fabrication




Quantité

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

Matta - sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel

Návod k použití a opakovanému zpracování

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

- Opakovaně použitelné nástroje v sadě nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta (dodávají se nesterilní)  distribuované společností DePuy-Synthes, které jsou určeny k použití a opakovanému zpracování 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**.
- Opakovaně použitelný dodací systém (pouzdra, tácy a víka) obsahující sadu nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta, pro ochranu, organizaci, parní sterilizaci a dodání do operačního pole.

NÁVOD K POUŽITÍ

Materiály a látky podléhající omezení

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

Popis

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta je sada zdravotnických nástrojů používaných při technice anteriorního přístupu u artroplastiky kyčle. Tato sada nástrojů je užitečná díky přidané vizualizaci v průběhu operačního zákroku, odstranění femorální hlavice a zavedení femorálních rašplí do femuru. Nástroje jsou opakovatelně použitelné a mohou být opakovaně resterilizovány pomocí standardních metod, které jsou běžně k dispozici v nemocnicích a ortopedických centrech.

Určené použití

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta je sada zdravotnických nástrojů používaných při technice anteriorního přístupu u artroplastiky kyčle. Tato sada nástrojů je užitečná díky

přidané vizualizaci v průběhu operačního zákroku, odstranění femorální hlavičky a zavedení femorálních rašplí do femuru.

Dodací systémy (pouzdra, tácy a víka) jsou určeny pro ochranu a organizaci nástrojů při sterilizaci a dodání do operačního pole. Dodací systémy (pouzdra a tácy) nejsou určeny k tomu, aby samy zachovaly sterilitu. Jsou konstruovány tak, aby usnadnily proces sterilizace při použití ve spojení s obalovým materiálem (sterilizační zábal schválený FDA). Také se mohou používat k usnadnění specifikovaného procesu sterilizace s filtrem při použití společně s obalovým materiálem (sterilizační zábal schválený FDA). Obalový materiál je konstruován tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik páry/odstranění páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.

Indikace k použití

Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta sestává z opakovaně použitelných prostředků určených k použití při artroplastice kyčle při použití chirurgické techniky anteriorního přístupu.

Kontraindikace

Tyto ortopedické nástroje jsou pouze na předpis. Nástroje smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Nástroje nejsou určeny k použití při jiných chirurgických technikách přístupu nebo v jiných anatomických lokalitách.


Příslušenství a/nebo jiné prostředky určené k použití v kombinaci s tímto výrobkem

- Držadlo bodce je kompatibilní se systémy bodců Actis, Corail a Summit.
- Kotvičky mají spojku Hudson, která je určena k použití s elektrickou rukojetí a/nebo rukojetí ve tvaru T Hudson.



VÝSTRAHY

- **R**
ONLY Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Z důvodu konstrukčních specifikací se držadla bodců nesmějí používat s implantačními systémy jiných výrobců, než je specifikováno.

- Nástroje a příslušenství na 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 ostrím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.
- Metody sterilizace ethylenoxidem, plynouou plazmou a suchým teplem **se nedoporučují** ke sterilizaci nástrojů na 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 **žiraviny** a **nesmějí se** používat.
- **Na kontaminovaných prostředcích 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 lumeny, slepými otvory, kanyly, 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 štětinami 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 oleje nebo 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.

- Použití nástroje určuje zkušenost uživatele a absolvovaná školení v chirurgických postupech. Nástroj nepoužívejte pro žádný jiný účel, než je jeho určené použití, protože by to mohlo významně ovlivnit bezpečnost a funkčnost výrobku.

Životnost prostředku

- Sada nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta sestává z opakovaně použitelných nástrojů. Životnost závisí na frekvenci používání a péči a údržbě, kterých se nástrojům dostává. Ani při správném zacházení a správné péči a údržbě nelze očekávat, že životnost nástrojů na opakované použití bude neomezená.
- Nástroje je třeba před každým použitím zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.

Omezení opakovaného zpracování

- Opakované zpracování podle těchto pokynů má minimální účinek na kov nástrojů a příslušenství na 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 viditelné deformace, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti DePuy.
- Pro zpracování nástrojů a příslušenství na 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 Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). **Je důležité, aby se zásadité čisticí prostředky úplně a důkladně neutralizovaly a opláchly z prostředků, jinak může dojít k degradaci, která omezí životnost prostředků.**

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

Tyto pokyny k opakovanému zpracování byly validovány jako odpovídající pro přípravu nástrojů a příslušenství na opakované použití k chirurgickému použití.

! **VAROVÁNÍ** Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se opakované zpracování provádělo 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.

! **VAROVÁNÍ** Jakákoliv odchylka uživatele/nemocnice/poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů musí být vyhodnocena z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

POKYNY K OPAKOVANÉMU ZPRACOVÁNÍ

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 opakovanému zpracování musí dopravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.

Příprava na čištění

- Nástroje konstruované jako rozebratelné se **před čištěním musí rozebrat**. Rozebrání je obvykle zřejmé, pokud je potřebné;

u složitějších nástrojů jsou však k dispozici návody k použití a je třeba je dodržovat.

Poznámka: Veškeré doporučené rozebrání lze provést rukou. K rozebrání nástrojů nikdy nepoužívejte jiné nástroje, než je doporučeno.

- Všechny čisticí roztoky se musí připravit v koncentraci a teplotě doporučenými výrobcem. Pro přípravu čisticích roztoků se může použít změkčená voda z vodovodu.

Poznámka: Pokud jsou roztoky silně kontaminované (jsou zakalené), je třeba připravit čerstvé čisticí roztoky.

Kroky ručního čištění

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

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

- **Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 5:** Připravte ultrasonickou čisticí lázeň se saponátem a odplynujte podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte

do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy přístroje. Nástroje očistěte ultrazvukem při času, teplotě a frekvenci doporučených výrobcem zařízení a optimálních pro použitý saponát. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

Poznámky:

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

Kroky kombinovaného ručního/automatizovaného čištění

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybujte nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy přístroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů,

drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček s nylonovými štětinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

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

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

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

Poznámky:

- **Musíte postupovat podle pokynů výrobce dezinfekční myčky.**
- **Musí se použít dezinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883).**
- **Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do dezinfekční myčky.**
- **Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do dezinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Je nutné provést cyklus termální dezinfekce, aby bylo dosaženo minimálně A0 = 600 (např. 90 °C po dobu 1 minuty podle ISO 15883-1) a kompatibility s nástroji.**
- **Pokud je k dispozici mazací cyklus pro mazadlo rozpustné ve vodě, jako například Preserve®, Instrument Milk, nebo podobné mazadlo určené k použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není uvedeno jinak.**

Kroky ručního čištění sterilizační nádoby

- Podle doporučení výrobce připravte roztok čisticího prostředku s neutrálním pH.
- Pomocí měkké houbičky nebo látkové utěrky vyčistěte všechny povrchy víka nádoby a tácy na nástroje.
- Důkladně opláchněte součásti nádoby čistou tekoucí vodou, aby se odstranily všechny zbytky čisticího prostředku.
- Součásti nádoby důkladně osušte.

Kroky automatického čištění sterilizační nádoby

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

Dezinfekce

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

Sušení

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

Prohlídka a testování

- Po vyčištění musí být všechny prostředky důkladně zkontrolovány, zda neobsahují zbytky biologického znečištění nebo saponát. Pokud je kontaminace stále přítomná, zopakujte čisticí proces.
- Každý prostředek vizuálně zkontrolujte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřeben. Pokud zpozorujete poškození nebo opotřebenosti, které by mohlo zhoršit funkci prostředku, dále ho nepracovávejte, kontaktujte zástupce společnosti Tecomet a požádejte o výměnu.
- Při kontrole prostředku sledujte následující:
 - Ostří nesmí být našťipnutá a musí mít neporušené okraje.
 - Čelisti a zuby musí do sebe správně zapadat.
 - Pohyblivé části se musí hladce pohybovat v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
 - Pojistné mechanismy musí pevně zapadat a lehce se zavírat.
 - Dlouhé tenké nástroje nesmějí být ohnuté ani zakřivené.
 - Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dostupné a dají se snadno smontovat.
 - Polymerové povrchy by neměly vykazovat známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo být viditelně deformované. Pokud je nástroj poškozený, je třeba jej vyměnit.

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[®], Instrument Milk, nebo podobným materiálem určeným pro použití na zdravotnické prostředky. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, životnosti a metody aplikace.

Balení pro sterilizaci

- Před sterilizací se nástroje a nádoba musí důkladně vyčistit.
- Vložte nástroje do správného místa v dodacím systému podle značek/označení v nádobě.
- Po naplnění na nádobu nasadte víčko a zajistěte všechny západky a zámky.
- Jednotlivé prostředky mohou být baleny do schváleného sterilizačního vaku nebo zábalu lékařské kvality (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607). Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zábal neroztrhaly. Prostředky se musí balit pomocí metody dvojitého zábalu (viz pokyny AAMI ST79, AORN) nebo ekvivalentní metody.
- Opakovaně použitelné zábaly se nedoporučují.
 - Pouzdro nebo tácek musí být zabaleny ve schváleném sterilizačním zábalu lékařské kvality (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) pomocí metody dvojitého zábalu nebo ekvivalentní metody (viz pokyny AAMI ST79, AORN).
 - Dodržujte doporučení výrobce pouzdra/táčku ohledně zakládání a hmotnosti. Celková hmotnost zabaleného pouzdra nebo táčku nesmí překročit 11,4 kg.
- Nástroje mohou být zabaleny ve schváleném pevném systému nádob (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) (tj. nástroje s filtry nebo ventily) společně s dalšími prostředky za níže uvedených podmínek:
 - Je třeba dodržovat doporučení výrobce nádoby ohledně přípravy, údržby a používání nádoby.
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Prostředky s panty otevřete a prostředky rozeberte, pokud je to doporučeno.
 - Dodržujte doporučení výrobce nádoby ohledně zakládání a hmotnosti. Celková hmotnost naplněného systému nádob nesmí překročit 10 kg.

Sterilizace

- Doporučená metoda pro nástroje je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační zařízení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, shoda s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny v následující tabulce.
- Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou požadavky na parní sterilizaci **přísnější**, než ty, které obsahuje níže uvedená tabulka.

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení
Doporučené parametry pro USA			
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C	4 minuty	30 minut
Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení
Doporučené parametry pro Evropu			
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C	3 minuty	30 minut

Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro nástroje v jednom zábalu je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci prostředku uvedeno jinak.
- Po sušení se doporučuje otevřít dvířka a 15 minut počkat.
- Po sušení se doporučuje chlazení minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitém obalu mohou být potřebné delší časy.

Poznámka: Pokud při opakovaném zpracování nástrojů existuje obava z kontaminace TSE/CJD, Světová zdravotnická organizace (SZO) doporučuje následující parametry pro dezinfekci/parní sterilizaci: 134 °C na 18 minut. Tyto prostředky jsou kompatibilní s těmito parametry.

Skladování

- Pokud se sadou nástrojů pro anteriorní přístup pro kyčel Matta používáte systém sterilizační nádoby, vyhledejte v návodu výrobce informace ohledně validované doby zachování sterility.
- Sterilně zabalené nástroje se musí uchovávat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zabezpečuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

Poznámka: Každé balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není 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, zabalení a sterilizace.

Symbole použité na označení¹:



Upozornění.



Nesterilní



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



Označení CE¹



Označení CE a číslo schvalovacího orgánu ¹



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Kód šarže



Katalogové číslo



Prostudujte si návod k použití



Zdravotnický prostředek



Země výroby



Množství

¹Podívejte se na štítek s informacemi ohledně CE.

Matta AT-hofteinstrumentsæt

Brugsanvisning og genbehandling

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

- Genanvendelige instrumenter i Matta AT-hofteinstrumentsættet (leveres ikke-sterile),  der distribueres af DePuy-Synthes og er beregnet på anvendelse og genbehandling 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.**
- Genanvendeligt leveringssystem (kasser, bakker og låg), som rummer Matta AT-hofteinstrumentsættet med henblik på beskyttelse, organisering, dampsterilisering og overførsel til operationsfeltet.

BRUGSANVISNING

Materialer og stoffer med restriktioner

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

Beskrivelse

Matta AT-hofteinstrumentsættet er et sæt medicinske instrumenter, der bruges i forbindelse med den anteriore tilgangsteknik (AT-teknik) ved hofteartroplastik. Dette sæt enheder er nyttigt i forbindelse med visualisering under hele operationen, fjernelse af caput femoris og indsættelse af lårbensraspe i femuren. Instrumenterne kan genanvendes og steriliseres gentagne gange ved hjælp af standardmetoder, der er let tilgængelige for hospitaler og ortopædiske klinikker.

Tilsigtet anvendelse

Matta AT-hofteinstrumentsættet er et sæt medicinske instrumenter, der bruges i forbindelse med den anteriore tilgangsteknik ved hofteartroplastik. Dette sæt enheder er nyttigt i forbindelse med

visualisering under hele operationen, fjernelse af caput femoris og indsættelse af lårbensraspe i femuren.

Leveringssystemerne (kasser, bakker og låg) er beregnet på beskyttelse og organisering af instrumenterne under sterilisering og overførsel til operationsfeltet. Leveringssystemerne (kasser og bakker) er ikke designet til at opretholde sterilitet i sig selv. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med et indpakkingsmateriale (en steriliseringsindpakning godkendt af FDA (Food and Drug Administration – Det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin). De kan også bruges til at udføre en specificeret filtreret steriliseringsproces ved anvendelse sammen med et indpakkingsmateriale (FDA-godkendt steriliseringsindpakning). Indpakkingsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

Indikationer for anvendelse

Matta AT-hofteinstrumentetsættet består af genanvendelige enheder, der er beregnet til anvendelse ved hofteartroplastik i forbindelse med brug af den kirurgiske anteriore tilgangsteknik.

Kontraindikationer

Disse ortopædiske instrumenter må kun anvendes efter ordinerings. Instrumenterne må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Disse instrumenter er ikke til brug ved andre kirurgiske fremgangsmåder eller på andre anatomiske steder.

Tilbehør og/eller andre anordninger, der er beregnet til at blive brugt sammen med produktet


- Rørdornhåndtaget er kompatibelt med rørdornsystemerne Actis, Corail og Summit.
- De dertil egnede corkscrews ("proptrækkere") har en Hudson-forbindelse, der er beregnet til anvendelse med et elektrisk håndstykke og/eller Hudson T-håndtag.



ADVARSLER



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

- På grund af designspecifikationer bør rørdornhåndtagene ikke bruges med andre producenters implantatsystemer end de specificerede.
- 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, klorid, aktivt chlor, brom, bromid, jod eller iodid er ætsende og **bør ikke** anvendes.
- **Biologisk snavs må ikke få lov at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin gøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov at tørre ind på anvendte instrumenter.
- Automatiseret rengøring ved hjælp af et vaske-/desinficeringsapparat alene **er muligvis ikke** effektiv til instrumenter med lumen, ikke gennemgående huller, 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 rensset 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.
- Der **må ikke** anvendes olie- eller silikonesmøremidler 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.
- Udnyttelsen af instrumenterne bestemmes ud fra brugerens erfaring og uddannelse i kirurgiske indgreb. Dette instrument må ikke bruges til noget formål, som falder uden for udstyrets tiltænkte anvendelse, da det i alvorlig grad kan påvirke produktets sikkerhed og funktion.

Anordningens levetid

- Matta AT-hofteinstrumentsættet består af genanvendelige instrumenter. Den forventede levetid er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af instrumenterne. Selv med korrekt håndtering og korrekt pleje og vedligeholdelse kan man ikke forvente, at genanvendelige instrumenter kan holde uendeligt.
- Instrumenterne skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.

Begrænsninger af genbehandling

- 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 bøje, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra DePuy vedrørende eventuelle udskiftninger.
- 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.**

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

Disse genbehandlingsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre genbrugelige instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug.

⚠ ADVARSEL Idet er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages genbehandling 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.

⚠ ADVARSEL Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

ANVISNINGER FOR GENBEHANDLING

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 producenten, vil gøre rengøringen lettere, specielt når det gælder instrumenter med komplekse egenskaber, som f.eks. lumen, sammenknyttede overflader, ikke gennemgående huller 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 genbehandling i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering.

Forberedelse til rengøring

- Instrumenter, der er beregnet til at blive adskilt, skal **adskilles før rengøring og sterilisering**. Når det er nødvendigt at adskille et instrument, er fremgangsmåden som regel indlysende. Ved mere komplicerede instrumenter medfølger der imidlertid en brugsanvisning, som skal følges.

Bemærk: Alle anbefalede adskillelsmåder kan udføres i hånden. Benyt aldrig redskaber til at adskille instrumenter udover, hvad der anbefales.

- Alle rengøringsopløsninger skal forberedes ved den fortynding og temperatur, der anbefales af producenten. Der kan bruges blødgjort vand fra hanen til at forberede rengøringsopløsninger.

Bemærk: Friske rengøringsopløsninger skal forberedes, når eksisterende opløsninger bliver groft kontaminerede (uklare).

Manuelle rengøringstrin

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3:** Lad instrumenterne ligge i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste under iblødlægningen, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebbevægelse

den tætpassende, runde børste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

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

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

Bemærkninger:

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

Trin for kombineret manuel/automatiseret rengøring

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

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

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

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt blødgjort vand fra hanen • 2 minutter
2	Enzym-spray og iblødsætning • Varmt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
3	Skylning • Koldt blødgjort vand fra hanen
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt vand fra hanen (64-66 °C) • 2 minutter
5	Skylning • Varmt rensset vand (64-66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C) • 7-30 minutter

Bemærkninger:

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

Manuelle rengøringstrin for steriliseringsbeholder

- Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med neutral pH i henhold til producentens anbefalinger.
- Rengør alle beholderlågets og instrumentbakkernes flader 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.

Automatiserede rengøringstrin for steriliseringsbeholder

- 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.

Desinfektion

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

Tørring

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

Eftersyn og afprøvning

- Efter rengøring skal alle anordninger omhyggeligt efterses for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis der stadig er kontaminering til stede, gentages rengøringsprocessen.
- Efterses hver anordning for fuldstændighed, beskadigelse og for stort slid. Hvis der observeres beskadigelse eller slid, der kan forringe anordningens funktion, må denne ikke behandles yderligere, og repræsentanten for Tecomet skal kontaktes for at få anordningen udskiftet.
- Ved eftersyn af anordningerne skal følgende undersøges:
 - Skærende kanter skal være uden indsnit og have en kontinuerlig kant.
 - Kæber og tænder skal rette sig korrekt ind.

- Bevægelige dele skal fungere jævnt gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
- Låsemekanismer skal kunne fastgøres forsvarligt og let kunne lukkes.
- Lange tynde instrumenter må ikke være bøje- eller forvredne.
- Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.
- Polymeroverfladerne må ikke vise tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, og de må ikke være tydeligt bøje- eller forvredne. Hvis instrumentet er beskadiget, skal det udskiftes.

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[®], Instrument Milk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på kirurgisk udstyr. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets producent med hensyn til fortynding, opbevaringstid og påføringsmetode.

Indpakning til sterilisering

- Instrumenterne og beholderen skal rengøres korrekt, inden de steriliseres.
- Anbring instrumenterne i deres respektive position i leveringssystemet ifølge markeringerne/mærkningen i beholderen.
- Når beholderen er fyldt, sættes låget på, og alle fastgøringsbeslag eller låse låses.
- Enkelte anordninger kan indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller indpakningen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).

- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
 - Æsken eller bakken skal indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).
 - Følg anbefalingerne fra æskens/bakkens producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumenter kan pakkes i et godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) stift beholdersystem (dvs. med filtre og ventiler) sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
 - Anbefalingerne fra beholderens producent skal følges med hensyn til klargøring, vedligeholdelse og brug af beholderen.
 - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
 - Følg anbefalingerne fra beholderens producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af et fyldt beholdersystem bør ikke overstige 10 kg.

Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenterne.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets producent, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, godkendelse og vedligeholdelse følges.
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.
- Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er **mere konservative** end de specifikationer, der er anført i tabellen herunder.

Cyklustype	Min. temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Anbefalede parametre i USA			
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	30 minutter
Cyklustype	Min. temperatur	Min. eksponeringstid	Min. tørretid
Anbefalede parametre i EU			
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	30 minutter

Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- 15 minutter med åben dør anbefales efter tørring.
- En afkølingstid på mindst 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tid kan være nødvendig på grund af genstandenes opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte indpakning.

Bemærk: Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede desinficerings-/dampsteriliseringsparametre for genbehandling af instrumenter, hvor der er bekymring for kontamination med transmissibel spongiform encephalopathy (TSE)/Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), er: 134 °C i 18 minutter. Disse anordninger er kompatible med disse parametre.

Opbevaring

- Hvis der benyttes et steriliseringsbeholdersystem med Matta AT-hofteinstrumentsettet, kan den godkendte periode for opretholdt sterilitet findes i producentens anvisninger.
- 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 usterilt og skal genbehandles med rengøring, indpakning og sterilisering.

Symboler på mærkningen¹:



Forsigtig.



Usteril



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



CE-mærke¹



CE-mærke med nummer på godkendende myndighed ¹



Godkendt repræsentant i EU



Producent



Fremstillingsdato



Batchkode



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Fremstillingsland



Antal

¹Se etiketteringen for CE-oplysninger.

Matta AB Heupinstrumentenset

Instructies voor gebruik en herverwerking

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

- Herbruikbare instrumenten in de Matta AB Heupinstrumentenset (niet-steriel geleverd)  gedistribueerd door DePuy-Synthes dat beoogd zijn voor gebruik en herverwerking in een gezondheidszorginstelling. Alle instrumenten en accessoires kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatig/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**
- Herbruikbaar leveringssysteem (cassettes, trays en deksels) dat plaats biedt aan de instrumenten van de Matta AB Heupinstrumentenset ter bescherming, voor rangschikking, met stoom te steriliseren en in het chirurgische veld te plaatsen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Materialen en aan beperkingen onderhevige substanties

Zie het productetiket voor de vermelding dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderhevige substantie of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Beschrijving

De Matta AB Heupinstrumentenset is een set van medische instrumenten gebruikt tijdens de anterieure benaderingstechniek van een heupartroplastiek. Deze hulpmiddelenset is nuttig in het bijstaan voor visualisatie gedurende de ingreep, verwijderen van de femurkop, en inbrengen van femorale rasp in de femur. De instrumenten zijn herbruikbaar en kunnen herhaaldelijk opnieuw gesteriliseerd worden door gebruik te maken van standaardmethoden beschikbaar in ziekenhuizen en orthopedische zorgcentra.

Beoogd gebruik

De Matta AB Heupinstrumentenset is een set van medische instrumenten gebruikt tijdens de anterieure benaderingstechniek van een heupartroplastiek. Deze hulpmiddelenset is nuttig in het bijstaan voor visualisatie gedurende de ingreep, verwijderen van de femurkop, en inbrengen van femorale rasp in de femur.

Leveringssystemen (cassettes, trays en deksels) zijn bestemd om de instrumenten te beschermen en te rangschikken als ze worden gesteriliseerd en in het chirurgische veld worden geplaatst. De leveringssystemen (cassettes en trays) zijn niet bestemd om zelf de steriliteit te behouden. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met een wikkelmateriaal (door de Amerikaanse FDA goedgekeurd sterilisatiewikkelmateriaal.) Ze kunnen ook gebruikt worden voor het vergemakkelijken van het sterilisatieproces bij gebruik in combinatie met een verpakkingsmateriaal (door de FDA toegestanesterilisatiefolie). Verpakkingsmaterialen zijn zodanig ontworpen dat ze de verwijdering van lucht en de penetratie/verwijdering (drogen) van stoom mogelijk maken en de steriliteit van de interne componenten behouden.

Gebruiksaanwijzing

De Matta AB Heupinstrumentenset is samengesteld uit herbruikbare hulpmiddelen beoogd voor gebruik tijdens een heupartroplastiek bij het gebruiken van de AB chirurgische techniek.

Contra-indicaties

Deze orthopedische instrumenten zijn uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar. De instrumenten moeten uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel. Deze instrumenten zijn niet bestemd voor gebruik bij andere chirurgische benaderingen of voor andere anatomische locaties.


Accessoires en/of andere hulpmiddelen(s) bestemd voor gebruik in combinatie met het product

- Het brootshandgreep is compatibel met de Actis, Corail, en Summit brootssystemen.
- De kurkentrekkers heeft een Hudsonverbinding dat bestemd is voor gebruik met een aangedreven handstuk en/of Hudson T-handgreep.



WAARSCHUWINGEN



- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Ten gevolge van ontwerp-specificaties, dienen de brootshandgrepen niet gebruikt te worden met enig andere implantaatsysteem dan diewelke gespecificeerd zijn.
- 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** oliën of 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.
- De wijze van gebruik van de instrumenten wordt bepaald door de ervaring van de gebruiker en zijn/haar opleiding in chirurgische procedures. Gebruik dit instrument nooit voor enig ander dan het beoogde doel van het hulpmiddel, aangezien dit de veiligheid en werking van het product ernstig zou kunnen beïnvloeden.

Levensduur van hulpmiddelen

- De Matta AB Heupinstrumentenset bestaat uit herbruikbare instrumenten. De levensverwachting hangt af van de gebruiksfrequentie en van de zorg en het onderhoud die de instrumenten krijgen. Maar ook bij correcte hantering en bij juiste zorg en onderhoud kunt u er niet van uitgaan dat herbruikbare instrumenten oneindig lang meegaan.
- Instrumenten dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op beschadiging en slijtage. Instrumenten die tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen mogen niet worden gebruikt.

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), vervorming of zichtbare kromming vertonen, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van DePuy voor de vervanging.

- 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.**

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

Deze herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van herbruikbare instrumenten en accessoires voor chirurgisch gebruik.

 **WAARSCHUWING** 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, 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.

 **WAARSCHUWING** 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.

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.

Vorbereiding voor reiniging

- Instrumenten die zijn ontworpen om uit elkaar te worden gehaald, **moeten vóór reiniging en sterilisatie worden gedemonteerd**. De eventueel benodigde demontage is gewoonlijk vanzelfsprekend, maar bij complexere instrumenten wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die moet worden opgevolgd.

Opmerking: Alle aanbevolen demontage kan handmatig worden uitgevoerd. Gebruik nooit gereedschappen voor het uit elkaar halen van instrumenten, tenzij dit specifiek wordt aanbevolen.

- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungsoplossingen mag onthard leidingwater worden gebruikt.

Opmerking: Er moet verse reinigungsoplossing worden aangemaakt als de bestaande oplossing sterk verontreinigd (troebel) wordt.

Stappen voor handmatige reiniging

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

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

- **Stap 4:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 5:** Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontluicht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigingsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtbellens te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbellens te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Voer een ultrasoonreiniging van de instrumenten uit met inachtneming van de tijd, temperatuur en frequentie die door de fabrikant van de apparatuur worden aanbevolen en die optimaal zijn voor het gebruikte detergens. Minimaal tien (10) minuten wordt aanbevolen.

Opmerkingen:

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

Stappen voor gecombineerde handmatige/automatische reiniging

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergevrichten, box-locks, instrumenttanden, opgeruwde oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde

nylonborstel. Steek de net passende ronde nylonborstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

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

- **Stap 4:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 5:** Plaats de instrumenten in een geschikt, gevalideerd was-/desinfectietoestel. Houd u aan de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel betreffende het laden van de instrumenten voor een maximale blootstelling aan de reiniging. Open bijv. alle instrumenten, plaats concave instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, gebruik voor wastoestellen ontworpen manden en trays en plaats zwaardere instrumenten onder in trays en manden. Als het was-/desinfectietoestel is voorzien van speciale rekken (bijv. voor gecanuleerde instrumenten), gebruik die dan volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 6:** Verwerk instrumenten met gebruik van de standaardcyclus van het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving
1	Voorwas • koud onthard leidingwater • 2 minuten
2	Sproeien en weken met enzymoplossing • heet onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater
4	Wassen met detergens • heet leidingwater (64-66 °C) • 2 minuten
5	Spoelen • heet gezuiverd water (64-66 °C) • 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) • 7-30 minuten

Opmerkingen:

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

Stappen voor handmatige reiniging van sterilisatiehouder

- Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Reinig alle oppervlakken van het houderdeksel en de instrumententrays met een zachte spons of doek.
- Spoel de componenten van de houder goed onder schoon stromend water om alle resten detergens te verwijderen.
- Droog de componenten van de houder goed af.

Stappen voor automatische reiniging van de sterilisatiehouder

- Bereid een oplossing van detergens met neutraal pH volgens de aanbevelingen van de fabrikant. van het wastoestel.
- Plaats de componenten van de houder zodanig in het wastoestel dat ze niet kunnen verschuiven en start de cyclus.
- Na voltooiing van de reinigingscyclus 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.

Desinfectie

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

Drogen

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

Inspectie en tests

- Na reiniging moeten alle hulpmiddelen nauwkeurig worden geïnspecteerd op resten van biologisch vuil of detergens. Als er nog sprake van verontreiniging is, moet het reinigingsprocedé worden herhaald.
- Inspecteer elk hulpmiddel visueel op volledigheid, schade en overmatige slijtage. Als er schade of slijtage wordt waargenomen waardoor de werking van het hulpmiddel zou kunnen worden aangetast, verwerkt u het niet meer en neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor vervanging.
- Let bij het inspecteren van hulpmiddelen op het volgende:
 - Snijranden mogen geen inkepingen bevatten en moeten een doorlopende rand vertonen.
 - Bekken en tanden moeten goed uitgelijnd zijn.
 - Beweegbare onderdelen moeten het beoogde bewegingstraject soepel kunnen doorlopen.
 - Vergrendelingsmechanismen moeten goed vast komen te zitten en gemakkelijk kunnen worden gesloten.
 - Lange, dunne instrumenten moeten vrij zijn van verbuiging en vervorming.
 - Als instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, controleert u of alle onderdelen beschikbaar zijn en gemakkelijk in elkaar gezet kunnen worden.
 - Polymeeroppervlakken mogen geen tekenen vertonen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie), vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn. Als het instrument beschadigd is, moet het worden vervangen.

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.

Inpakken voor sterilisatie

- De instrumenten en de houder moeten vóór sterilisatie op de juiste manier worden gereinigd.
- Plaats de instrumenten op hun respectieve posities in het leveringssysteem volgens de markeringen/etikettering in de houder.
- Als de houder is geladen, plaats u het deksel erop en zet u alle vergrendelingen of sloten vast.
- Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestane of ISO 11607-conforme) sterilisatiezak of -folie van medische kwaliteit. Het verpakken moet voorzichtig gebeuren, zodat de zak of de folie niet scheurt. Hulpmiddelen moeten worden verpakt volgens de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
- Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.
 - De cassette of tray moet worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestane of ISO 11607-conforme) sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
 - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de cassette/tray op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurd (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conform) systeem met starre houders (d.w.z. met filters of kleppen), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - De aanbevelingen van de fabrikant van de houder betreffende de voorbereiding, het onderhoud en het gebruik van de houder moeten worden opgevolgd.

- Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald indien aanbevolen.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de houder op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van een gevuld houdersysteem mag niet meer dan 10 kg bedragen.

Sterilisatie

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor de instrumenten.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (de apparatuur is bijvoorbeeld toegestaan door de FDA, conform EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.
- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} .
- De plaatselijke of landelijke specificaties moeten in acht worden genomen daar waar de vereisten voor stoomsterilisatie **conservatiever** zijn dan in de tabel hieronder.

Cyclustype	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters			
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten	30 minuten
Cyclustype	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd	Minimale droogtijd
In Europa aanbevolen parameters			
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten	30 minuten

Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor afzonderlijk ingepakte instrumenten is 30 minuten, tenzij anders is vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Het verdient aanbeveling om na het drogen 15 minuten de deur open te zetten.
- Na het drogen wordt een minimale afkoeltijd van 30 minuten aanbevolen, maar mogelijk is een langere tijd vereist vanwege de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

Opmerking: Wanneer er zorg bestaat over mogelijke besmetting met TSE/CJD beveelt de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de volgende parameters aan voor de desinfectie/stoomsterilisatie van herverwerkte instrumenten: 134 °C gedurende 18 minuten. Deze hulpmiddelen zijn compatibel met deze parameters.

Opslag

- Bij gebruik van een sterilisatiehoudersysteem met de Matta AB Heupinstrumentenset dient u de aanwijzingen van de fabrikant te raadplegen voor de gevalideerde periode dat de steriliteit gehandhaafd blijft.
- Steriel 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 symbolen¹:



Let op.



Niet-steriel



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



CE-markering¹



CE-markering met nr. aangemelde instantie ¹



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Batchcode



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Productieland



Aantal

¹Zie de etikettering voor CE-informatie.

Matta AA -lonkkainstrumenttiseti Käyttö- ja uudelleen käsittelyohjeet

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

- DePuy-Synthesin jakeleman Matta AA -lonkkainstrumenttisetin uudelleen käytettävät instrumentit (toimitetaan steriloimattomina) , jotka on tarkoitettu terveydenhuollon laitosympäristössä käytettäviksi ja uudelleen käsiteltäviksi. 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.**
- Uudelleen käytettävä kuljetusjärjestelmä (kotelot, tarjottimet ja kannet), joka sisältää Matta AA -lonkkainstrumenttisetin, sen suojaamista, järjestelyä, höyrysterilointia ja kirurgiselle alueelle kuljettamista varten.

KÄYTTÖOHJEET

Materiaalit ja rajoitetut aineet

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

Kuvaus

Matta AA -lonkkainstrumenttiseti on hoitoinstrumenttien sarja, jota käytetään lonkan tekonivelleikkauksen aikana anteriorisen lähestymistavan (Anterior Approach, AA) menetelmässä. Tämä laitesarja on käyttökelpoinen visualisoinnin apuna koko leikkauksen ajan, reisiluun nupin poistamisessa sekä reisiluuraspien viemisessä reisiluuhan. Instrumentit ovat uudelleen käytettäviä. Ne voidaan steriloida toistuvasti uudelleen vakiomenetelmillä, jotka ovat helposti käytettävissä sairaaloissa ja ortopediakeseksissä.

Käyttötarkoitus

Matta AA -lonkkainstrumenttiseti on hoitoinstrumenttien sarja, jota käytetään lonkan tekonivelleikkauksen aikana anteriorisen

lähestymistavan menetelmässä. Tämä laitesarja on käyttökelpoinen visualisoinnin apuna koko leikkauksen ajan, reisiluun nupin poistamisessa sekä reisiluuraspien viemisessä reisiluuhun.

Kuljetusjärjestelmät (kotelot, tarjottimet ja kannet) on tarkoitettu instrumenttien suojaukseen ja järjestämiseen steriloinnin ja leikkausalueelle kuljetuksen aikana. Kuljetusjärjestelmiä (kotelot ja tarjottimet) ei ole itsessään suunniteltu steriiliyden säilyttämiseen. Ne on suunniteltu sterilointimenetelmän avuksi, kun niitä käytetään yhdistelmänä pakkausmateriaalin (FDA:n myyntiluvan saanut sterilointikääre) kanssa. Niitä voidaan käyttää myös määritellyn suodatussterilointiprosessin apuna, kun niitä käytetään yhdessä pakkausmateriaalin (FDA:n myyntiluvan saanut sterilointikääre) kanssa. Kääremateriaalit on suunniteltu siten, että ne mahdollistavat ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/ poistumisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

Käyttöaiheet

Matta AA -lonkkainstrumenttisesti koostuu uudelleenkäytettävistä laitteista, joita on tarkoitus käyttää lonkan tekonivelleikkauksen aikana anteriorisen lähestymistavan menetelmää käytettäessä.

Vasta-aiheet


Nämä ortopediset instrumentit on tarkoitettu käyttöön hoitomääräyksellä. Instrumentteja saa käyttää vain pätevä terveydenhuollon henkilökunta. Näitä instrumentteja ei saa käyttää muiden kirurgisten lähestymistapojen tai muiden anatomisten sijaintipaikkojen yhteydessä.


Lisävarusteet ja/tai muut laitteet, joita on tarkoitus käyttää yhdessä tuotteen kanssa

- Raspikahva on yhteensopiva Actis-, Corail- ja Summit-raspijärjestelmien kanssa.
- Korkkiruuveissa on Hudson-liitäntä, joka on tarkoitettu käyttöön sähkökäyttöisen käsikahvan ja/tai Hudson-T-kahvan kanssa.



VAROITUKSET

-  Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Mallikohtaisten vaatimusten takia raspikahvoja ei saa käyttää muiden kuin nimettyjen valmistajien implanttijärjestelmien kanssa.

- 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 pyyhit 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 lämpö) 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 kudusjäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei ehkä ole** tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on luumeneita, umpipohjaisia reikiä, kanyylejä, 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 polymeerin pinta vahingoittuu vakavasti.
- Kirurgisten instrumenttien pinnalle **ei saa** levittää öljyjä tai silikonivoiteita.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- Instrumenttikäytön määräävät käyttäjän kokemus ja koulutus kirurgisiin toimenpiteisiin. Älä käytä tätä instrumenttia mihinkään muuhun kuin laitteen tarkoitettuun käyttöön, sillä tämä voisi vaikuttaa vakavasti tuotteen turvallisuuteen ja toimintaan.

Laitteen käyttöikä

- Matta AA -lonkkainstrumenttisesti koostuu uudelleenkäytettävistä instrumenteista. Odotettavissa oleva käyttöikä riippuu käyttöiheydestä sekä instrumenttien hoidosta ja kunnossapidosta. Vaikka uudelleenkäytettäviä instrumentteja käsiteltäisiinkin asianmukaisesti sekä hoidettaisiin ja huollettaisiin oikein, niiden ei kuitenkaan odoteta kestävän määrittelemättömän pitkään.
- Instrumentit on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus uudelleenkäytettäviin, metallisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien 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 merkkejä liiallisesta vaurioitumisesta (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymää tai selvää vääntymistä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä DePuy-edustajaan vaihtoasioissa.
- Uudelleenkäytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymi- ja puhdistusaineita.

- Emäksisiä aineita, joiden pH-arvo on enintään 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.

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

Nämä uudelleen käsittelyohjeet on validoitu siten, että uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten.

⚠ VAROITUS On käyttäjän / sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan vastuulla varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilökunta on riittävästi koulutettua, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää tavallisesti, että laitteet ja menetelmät on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti.

⚠ VAROITUS Kaikki käyttäjän / sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan tekemät poikkeamat näistä ohjeista on arvioitava niiden tehon suhteen mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

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, pohjallisia 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 uudelleenkäsiteltäviksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.

Puhdistusta edeltävä valmistelu

- Instrumentit, jotka on suunniteltu purettaviksi, täytyy **purkaa ennen puhdistusta ja sterilointia**. Purkaminen, jos se on tarpeen, on yleensä itsestään selvää, mutta monimutkaisempien instrumenttien tapauksessa annetaan ohjeet ja niitä on noudatettava.

Huomautus: Kaikki suositellut purkutoimet ovat mahdollisia tehdä käsin. Älä koskaan käytä työkaluja instrumenttien purkamiseen muuten kuin suositusten mukaisesti.

- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suosittelemaa laimennosta ja lämpötilaa käyttäen. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

Huomautus: Tuoreita puhdistusliuoksia on valmistettava, kun nykyiset liuokset ovat selvästi kontaminoituneita (sameita).

Manuaaliset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja liotuksen aikana pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttihampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia.

Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikalleen sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikalleen sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

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

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti ontelot, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistelee niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittelemaa aikaa, lämpötilaa ja taajuutta, joka on ihanteellinen käytetyn pesuaineen suhteen. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

Huomautuksia:

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

Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet

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

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

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

Jakso	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus • Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhtelu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi
4	Pesuainepesu • Kuuma (64–66 °C) vesijohtovesi • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma (64–66 °C) puhdistettu vesi • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeuhkaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

Huomautuksia:

- **Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava.**
- **On käytettävä pesu-/desinfiointikonetta, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n hyväksymä tai validoitu ISO 15883 -standardin mukaisesti).**
- **Kuivausaika näytetään alueena, koska se riippuu pesu-/desinfiointikoneeseen asetetun kuorman koosta.**
- **Monet valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfiointikoneensa standardiohjelmilla ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfiointihuuhtelun pesuainepesun jälkeen. Lämmöllä tehtävä desinfiointiohjelma on toteutettava niin, että saavutetaan minimiarvo $A_0 = 600$ (esim. 90 °C yhden (1) minuutin ajan ISO 15883-1 -standardin mukaisesti) ja että ohjelma sopii instrumenteille.**
- **Jos on käytettävissä voiteloohjelma, jossa käytetään vesiliukoista voiteluainetta kuten Preserve®-voiteluainetta, kirurgisten instrumenttien voiteluainetta tai vastaavaa hoitolaitekäyttöön tarkoitettua materiaalia, ohjelmaa voidaan käyttää instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.**

Sterilointiastian manuaalisen puhdistuksen vaiheet

- Valmistele pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineen liuos valmistajan suositusten mukaisesti.

- Puhdista kaikki astian kannen ja instrumenttitarjottimien pinnat pehmeällä sienellä tai liinalla.
- Huuhtele astian osat perusteellisesti puhtaan juoksevan veden alla kaikkien puhdistusainejäämien poistamiseksi.
- Kuivaa astian osat perusteellisesti.

Sterilointiastian automaattisen puhdistuksen vaiheet

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

Desinfiointi

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

Kuivaus

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

Tarkastus ja testaus

- Puhdistamisen jälkeen kaikki laitteet on tarkastettava perusteellisesti ja tutkittava, onko niissä biologisen lian tai pesuaineen jäämiä. Jos kontaminaatiota on edelleen, toista puhdistuskäsittelyä.
- Tutki jokainen laite visuaalisesti ja varmista, että se on kokonainen eikä siinä ole vaurioita tai liiallista kulumista. Jos havaitaan vaurioita tai kulumista, joka voisi heikentää laitteen toimintaa, älä käsittele sitä enempää. Ota yhteys Tecomet-edustajaan tuotteen vaihtamiseksi uuteen.
- Kun tutkit laitteita, kiinnitä huomiota seuraaviin:
 - leikkaavissa terissä ei saa olla lovia, terän on oltava tasainen
 - leukojen ja hampaiden on kohdistuttava oikein
 - liikkuvien osien on toimittava takertelematta koko liikeradalla
 - lukitusmekanismien on kiinnityttävä turvallisesti ja sulkeuduttava helposti

- pitkät ja ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä
- mikäli instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki osat ovat käytettävissä ja ne voidaan koota helposti
- polymeeripinnoilla ei saisi näkyä liiallisen pintavaurion merkkejä (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymistä tai selvää vääntymistä. Jos instrumentti on vahingoittunut, se täytyy vaihtaa uuteen.

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 hoitolaitekäyttöön tarkoitettulla materiaalilla. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikää ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Pakkaus sterilointia varten

- Instrumentit ja astia on puhdistettava asianmukaisesti ennen sterilointia.
- Aseta instrumentit vastaaviin paikkoihinsa kuljetusjärjestelmässä astian sisällä olevien merkkien/merkintöjen mukaisesti.
- Kun astia on kuormattu, aseta kansi päälle ja kiinnitä kaikki salvat tai lukot.
- Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin mukaiseen) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on pakattava käyttäen kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN (Association of periOperative Registered Nurses, Rekisteröityjen perioperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys) -yhdistyksen ohjeet).
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
 - Kotelo tai tarjotin on pakattava hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) lääketieteellisen laadun sterilointikääreeseen noudattamalla kaksoiskääremenetelmää tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN-ohjeet).
 - Noudata kotelon/tarjottimen valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg.

- Instrumentit voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) jäykkään astiajärjestelmään (ts. suodattimelliseen tai venttiililliseen) yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavien ehtojen alaisena:
 - Astian valmistajan antamia astian valmistelua, kunnossapitoa ja käyttöä koskevia suosituksia on noudatettava.
 - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.
 - Noudata astian valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Täytetyn astiajärjestelmän kokonaispaino saa olla enintään 10 kg.

Sterilointi

- Kostea kuumuutta / höyryä käytävä sterilointi on suositeltava menetelmä instrumenteille.
- Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksyttyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6).
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n antama myyntilupa tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimustenmukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} .
- Kun höyrysteriloinnin vaatimukset ovat **tiukemmat** kuin alla olevassa taulukossa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjearvoja.

Syklin tyyppi	Minimilämpötila	Minimi-altistusaika	Minimikuivausaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit			
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
Syklin tyyppi	Minimilämpötila	Minimi-altistusaika	Minimikuivausaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit			
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia	30 minuuttia

Kuivaus ja jäähdytys

- Suositeltu kuivausaika yksikääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Kuivauksen jälkeen suositellaan 15 minuutin aikaa ovi avoinna.
- Kuivatuksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaikaa, mutta pitemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

Huomautus: Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat desinfiointi/höyrysterilointiparametrit sellaisten instrumenttien uudelleen käsittelyyn, joissa TSE/CJD-kontaminaatio on huolenaihe, ovat: 134 °C 18 minuuttia. Nämä laitteet ovat näiden parametrien kanssa yhteensopivia.

Säilytys

- Jos Matta AA -lonkkainstrumenttisetin kanssa käytetään sterilointiastiajärjestelmää, katso valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat steriiliyden säilyttämisen validoitua ajanjaksoa.
- Steriilit pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäiseltä lämpötilalta/kosteudelta.

Huomautus: Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei steriilieste (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 epästeriilinä ja se on uudelleen käsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja sterilioimalla.

Merkinnöissä käytetyt symbolit¹:



Varoitus.



Epästeriili



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



CE-merkintä¹



CE-merkintä ja ilmoitetun elimen nro ¹



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eräkoodi



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



Valmistusmaa




Määrä

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä.

Σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta

Οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας

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

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία του σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα)  διανέμονται από την DePuy-Synthes και προορίζονται για χρήση και επανεπεξεργασία σε περιβάλλον υγειονομικής εγκατάστασης. 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.**
- Επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα χορήγησης (θήκες, δίσκοι και καπάκια) που συγκρατεί το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta για προστασία, οργάνωση, αποστείρωση με ατμό και χορήγηση στο χειρουργικό πεδίο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

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

Περιγραφή

Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta είναι ένα σετ ιατρικών εργαλείων που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της τεχνικής πρόσθιας προσπέλασης (ΠΠ) μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτό το σετ συσκευών χρησιμεύει στην υποβοήθηση της απεικόνισης καθόλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, της αφαίρεσης της κεφαλής του μηριαίου και της εισαγωγής ρασπών μηριαίου στο μηριαίο οστό. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και μπορούν να επαναποστειρωθούν επαναλαμβανόμενα με τη χρήση τυπικών μεθόδων που είναι άμεσα διαθέσιμες σε νοσοκομεία και κέντρα ορθοπαιδικής περίθαλψης.

Ενδεικνυόμενη Χρήση

Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta είναι ένα σετ ιατρικών εργαλείων που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της τεχνικής πρόσθιας προσπέλασης μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτό το σετ συσκευών χρησιμεύει στην υποβοήθηση της απεικόνισης καθόλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, της αφαίρεσης της κεφαλής του μηριαίου και της εισαγωγής ρασπών μηριαίου στο μηριαίο οστό.

Τα συστήματα χορήγησης (θήκες, δίσκοι και καπάκια) προορίζονται για την προστασία και την οργάνωση εργαλείων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και της χορήγησης στο χειρουργικό πεδίο. Τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) δεν έχουν σχεδιαστεί για τη διατήρηση της στεριότητας καθαυτά. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διεργασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό περιτύλιξης (περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από την FDA). Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να διευκολύνουν μια εξειδικευμένη διαδικασία αποστείρωσης με φίλτρο κατά τη χρήση σε συνδυασμό με υλικό περιτύλιξης (περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA). Τα υλικά περιτύλιξης έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta αποτελείται από επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές που προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής τεχνικής πρόσθιας προσπέλασης μιας αρθροπλαστικής ισχίου.

Αντενδείξεις

Αυτά τα ορθοπαιδικά εργαλεία χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης. Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Αυτά τα εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση σε άλλες χειρουργικές προσπελάσεις ή σε άλλες ανατομικές θέσεις.

Παρελκόμενα ή/και άλλες συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν


- Η λαβή γλυφάνου είναι συμβατή με τα συστήματα γλυφανισμού Actis, Corail και Summit.

- Τα εργαλεία αφαίρεσης έχουν σύνδεση Hudson που προορίζεται για χρήση με εργαλείο χειρός ισχύος ή/και λαβή σχήματος T Hudson.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

R
ONLY

- Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Λόγω των προδιαγραφών σχεδιασμού, οι λαβές γλυφάνων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με συστήματα εμφύτευσης οποιουδήποτε κατασκευαστή εκτός από αυτά που καθορίζονται.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται μη αποστειρωμένα  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), αέριο πλάσμα και η μέθοδος αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Ο ατμός (υγρή θερμότητα) αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο.
- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεϋδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρωμίο, 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 της συσκευής, 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.
- Η χρήση των εργαλείων καθορίζεται από την εμπειρία και την εκπαίδευση του χρήστη σε χειρουργικές διαδικασίες. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο για κανένα άλλο σκοπό εκτός από αυτόν για τον οποίο ενδείκνυται, διότι μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

- Το σετ εργαλείων ισχύου ΠΠ Matta αποτελείται από επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής εξαρτάται 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 δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο.

- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

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 DePuy για τις ανάγκες σας σε ανταλλακτικά εξαρτήματα.
- 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.**

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

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων για χειρουργική χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι αποσπώμενα πρέπει να **αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση**. Η αποσυναρμολόγηση, όπου χρειάζεται, είναι γενικά προφανής. Ωστόσο, για πιο περίπλοκα εργαλεία, παρέχονται οδηγίες χρήσης, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.

Λάβετε υπόψη: Όλη η συνιστώμενη αποσυναρμολόγηση θα είναι δυνατή με τα χέρια. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων πέρα από αυτά που συνιστώνται.

- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον παρασκευαστή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για την προετοιμασία των διαλυμάτων καθαρισμού.

Λάβετε υπόψη: Θα πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα καταστούν εμφανώς μολυσμένα (θολά).

Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού

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

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

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

Σημειώσεις:

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

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

Βήματα συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού

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

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

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

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

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

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

Σημειώσεις:

- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης/συσκευής απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Ο χρόνος στεγνώματος παρουσιάζεται με τη μορφή εύρους, επειδή εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.
- Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν προκαταβολικά τις συσκευές πλύσης/απολύμανσης που διαθέτουν με τυπικούς κύκλους και μπορεί να περιλαμβάνουν μια

θερμική έκπλυση απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά από την πλύση με απορρυπαντικό. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κύκλος θερμικής απολύμανσης για την επίτευξη ελάχιστης τιμής $A_0 = 600$ (π.χ. $90\text{ }^\circ\text{C}$ για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και ο οποίος να είναι συμβατός με τα εργαλεία.

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

Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού περιέκτη αποστείρωσης

- Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- Χρησιμοποιώντας μαλακό σφουγγάρι ή πανί, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες του καπακιού του περιέκτη και τους δίσκους εργαλείων.
- Εκπλύνετε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη με καθαρό τρεχούμενο νερό, για να αφαιρέσετε όλα τα κατάλοιπα απορρυπαντικού.
- Στεγνώστε ενδελεχώς τα εξαρτήματα του περιέκτη.

Βήματα αυτόματου καθαρισμού περιέκτη αποστείρωσης

- Παρασκευάστε ένα διάλυμα με απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή της συσκευής πλύσης.
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του περιέκτη μέσα στη συσκευή πλύσης με τρόπο που να αποτρέπει τη μετακίνησή τους και ξεκινήστε τον κύκλο.
- 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.

Απολύμανση

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

Στέγνωμα

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

Επιθεώρηση και έλεγχος

- Μετά τον καθαρισμό, όλες οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται ενδελεχώς για τυχόν βιολογικά κατάλοιπα ή κατάλοιπα απορρυπαντικού. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει μόλυνση επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευές ως προς την πληρότητά τους, την ύπαρξη ζημιάς και υπερβολικής φθοράς. Εάν παρατηρηθεί ζημιά ή φθορά που ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία της συσκευής, μην τις επεξεργάζεστε περαιτέρω και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για αντικατάσταση.
- Κατά την επιθεώρηση των συσκευών ελέγχετε τα εξής:
 - Οι ακμές κοπής θα πρέπει να είναι ελεύθερες από εντομές και να είναι συνεχείς.
 - Οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά.
 - Τα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λειτουργούν ομαλά καθόλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησής τους.
 - Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια και να κλείνουν εύκολα.
 - Τα μακριά και λεπτά εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι λυγισμένα ή παραμορφωμένα.
 - Όταν τα εργαλεία αποτελούν τμήμα μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε κατά πόσον τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα και συναρμολογούνται εύκολα.
 - Οι επιφάνειες των πολυμερών δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωση ή να έχουν εμφανώς στρεβλωθεί. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικαθίσταται.

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 παρασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση, τη διάρκεια ζωής και τη μέθοδο εφαρμογής.

Συσκευασία για αποστείρωση

- Τα εργαλεία και ο περιέκτης πρέπει να καθαρίζονται σωστά πριν από την αποστείρωση.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στην αντίστοιχη θέση εντός του συστήματος χορήγησης, σύμφωνα με τις σημάνσεις/την επισήμανση στον περιέκτη.
- Μετά τη φόρτωση του περιέκτη, τοποθετήστε το καπάκι και ασφαλίστε όλα τα μάνταλα ή τις ασφάλειες.
- Οι μεμονωμένες συσκευές είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένη (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενη με το πρότυπο ISO 11607) θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συσκευασία, ώστε να μη σκιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Οι συσκευές θα πρέπει να περιτυλίγονται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος ή αντίστοιχης μεθόδου (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.
 - Η θήκη ή ο δίσκος πρέπει να τυλίγονται με εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος ή ισοδύναμη (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
 - Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της θήκης/ του δίσκου για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) σύστημα άκαμπτου περιέκτη (δηλαδή συστήματα με φίλτρα ή βαλβίδες) μαζί με άλλες συσκευές, στις παρακάτω συνθήκες:
 - Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη σχετικά με την προετοιμασία, τη συντήρηση και τη χρήση του περιέκτη.

- Διευθετήστε όλες τις συσκευές ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις συσκευές με αρμούς και φροντίστε να τις αποσυναρμολογήσετε, εάν συνιστάται.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος του πληρωμένου συστήματος περιέκτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 kg.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτης εξομοίωσης (κατηγορίας 6) με κάθε φορτίο αποστείρωσης.
- Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Όργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), ή συμμορφούμενο με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10^{-6} .
- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι **πιο συντηρητικές** από αυτές που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής			
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά
Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη			
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά	30 λεπτά

Στέγνωμα και ψύξη

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για εργαλεία με μονό περιτύλιγμα είναι 30 λεπτά, εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που είναι ειδικές για τη συσκευή.
- Συνιστάται χρόνος παραμονής ανοικτής της θύρας για 15 λεπτά μετά το στέγνωμα.
- Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης διάρκειας 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδίου συσκευής και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.

Λάβετε υπόψη: Οι παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ.) για την επανεπεξεργασία εργαλείων όταν υπάρχει ανησυχία για μόλυνση από νόσους TSE/CJD είναι οι εξής: 134 °C για 18 λεπτά. Αυτές οι συσκευές είναι συμβατές με αυτές τις παραμέτρους.

Φύλαξη

- Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα περιεκτών αποστείρωσης με το σετ εργαλείων ισχίου ΠΠ Matta, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την πιστοποιημένη διάρκεια διατήρησης της στεριότητας.
- Τα αποστειρωμένα, 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 και υγρασίας.

Λάβετε υπόψη: Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη ή φίλτρο) δεν έχει σκιστεί ή διατρηθεί και δεν παρουσιάζει ενδείξεις υγρασίας ή παραβίασης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε τα περιεχόμενα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με καθαρισμό, συσκευασία και αποστείρωση.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση¹:



Προσοχή.



Μη 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 διακοινωμένου οργάνου ¹



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Χώρα κατασκευής




Ποσότητα

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE.

Matta AA csípőműszerkészlet Használati és újrafeldolgozási utasítás

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

- A DePuy-Synthes által forgalmazott Matta AA csípőműszerkészlet többször használatos (nem steril  kiszerezésű) műszerei, amelyek egészségügyi létesítménybeli használatra és újrafeldolgozásra szolgálnak. 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.**
- Többször használatos tartórendszer (tokok, tálcák és fedelek), amelyek a Matta AA csípőműszerkészlet elhelyezésére, védelmére, rendszerezésére, gőzsterilizálására és műtéti területre juttatására szolgálnak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok

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

Leírás

A Matta AA csípőműszerkészlet olyan orvosi műszerek készlete, amelyek a csípőarthroplastica elülső megközelítési (Anterior Approach, AA) technikájához használatosak. Az eszközkészlet elősegíti a megjelenítést a műtét egésze folyamán, a combcsontfej eltávolítását és a combcsontreszelők combcsontba történő behelyezését. A műszerek többször használatosak, és többször újraszterilizálhatók a kórházakban és ortopédiai központokban közvetlenül rendelkezésre álló, standard módszerekkel.

Rendeltetés

A Matta AA csípőműszerkészlet olyan orvosi műszerek készlete, amelyek a csípőarthroplastica elülső megközelítési technikájához használatosak. Az eszközkészlet elősegíti a megjelenítést a műtét egésze folyamán, a combcsontfej eltávolítását és a combcsontreszelők combcsontba történő behelyezését.

A tartórendszerek (tokok, tálcák és fedelelek) a műszerek védelmére és rendszerezésére szolgálnak sterilizálás és a műtéti területre juttatás során. A tartórendszerek (tokok és tálcák) kialakításuknál fogva önmagukban nem tartják meg a sterilitást. Kialakításuk megkönnyíti a sterilizálási folyamatot, amennyiben csomagolóanyaggal (az FDA által jóváhagyott sterilizációs burkolóanyaggal) együtt használják őket. Ezenkívül csomagolóanyaggal (az FDA által jóváhagyott sterilizációs burkolóanyaggal) együtt történő használat esetén meghatározott szűréses sterilizációs eljárásokat is megkönnyíthetnek. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását, a gőz behatolását/távozását (szárítás) és a belső komponensek sterilitásának fenntartását.

Javallatok

A Matta AA csípőműszerkészlet olyan többször használatos eszközökből áll, amelyek a csípőarthroplastica elülső megközelítési műtéti technikájához szolgálnak.

Ellenjavallatok

Ezek az ortopédiai műszerek vénykötelesek. A műszereket kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják. Ezek a műszerek nem használhatók más sebészeti megközelítésekben, illetve más anatómiai helyekhez.

A termékkel együtt történő használatra szolgáló tartozékok és/vagy egyéb eszközök

- Az üregelőszerű az Actis, Corail, és Summit üregelőrendszerekkel kompatibilis.
- A dugóhúzó Hudson-csatlakozóval rendelkezik, amely motoros kézigységgel és/vagy a Hudson T-alakú szárral való használatra szolgál.



„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- **R**
ONLY Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.
- A kialakítás jellemzői miatt az üregelőszerűk a megadottakon kívül semmilyen gyártó implantátumrendszereivel nem használhatók.

- 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 tisztítószerke/ fertőtlenítőszerke 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 testfolyadékot és a szövettörmelékot.
- **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 feldolgozásakor 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** olajokat vagy szilikonos kenőanyagokat használni.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- A felhasználó tapasztalata és a sebészeti eljárásokban való képzettsége határozza meg, hogy milyen műszereket használ. Ezt a műszert tilos a rendeltetésén kívül más célra használni, mert az ilyen használat komoly hatással lehet a termék biztonságosságára és működésére.

Az eszköz élettartama

- A Matta AA csípőműszerkészlet többször használatos műszerekből áll. Az élettartam a műszerek használatának gyakoriságától, valamint ápolásától és karbantartásától függ. Azonban még rendeltetészerű kezelés, valamint megfelelő ápolás és karbantartás mellett sem várható el, hogy a többször használatos műszerek örökké tartsanak.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

- Ha másként nem jelezzük, a jelen utasítások szerint végzett ismételt feldolgozás 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 rendeltetészerű 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 polimerfelületek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggörbültek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a DePuy vállalat képviselőjéhez.
- A többször használatos műszerek és tartozékok feldolgozásához 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

ezt megköveteli, 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 tisztítószerrel teljesen és alaposan semlegesítve legyenek, és le legyenek öblítve az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz üzemi élettartamát korlátozó degradáció történhet.**

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

A validálás során ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat alkalmasnak találták a többször használatos műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére.

⚠ VIGYÁZAT A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége, hogy a megfelelő eredmény elérése érdekében az újrafeldolgozás során gondoskodik a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását.

⚠ VIGYÁZAT A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérését a hatékonyság szempontjából értékelni kell a lehetséges későbbi káros következmények elkerülése érdekében.

ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A használat helyén

- Egyszer használatos törülközővel távolítsa el a biológiai szennyeződés nagy részét 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 a szennyezésmentesítésre szolgáló területre kell szállítani újrafeldolgozásra.

Tisztításra való előkészítés

- A szétszedhető műszereket **tisztítás és sterilizálás előtt szét kell szerelni**. A szétszerelés, ahol szükséges, általában magától értetődő, azonban a bonyolultabb műszerekhez használati utasítás van mellékelve, amelynek rendelkezéseit követni kell.

Megjegyzés: Minden ajánlott szétszerelés kézzel elvégezhető. Az ajánlottakon túl soha ne használjon semmiféle eszközt a műszerek szétszereléséhez.

- Minden tisztítóoldatot a gyártó által javasolt hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítóoldatok készítéséhez lágyított csapvíz használható.

Megjegyzés: Ha a meglévő tisztítóoldatok súlyosan szennyezetté (zavarossá) válnak, friss oldatokat kell készíteni.

A kézi tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogatva távolítsa el a beszorult buborékokat. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Beáztatás közben puha nejlonszálal kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdes felületekre, valamint a mozgó

alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálás kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **4. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percre. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **5. lépés:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlása szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogatva távolítsa el a beszorult buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen. Szonikálással tisztítsa a műszereket a készülék gyártója által ajánlott, valamint a használt mosószerhez optimális hőmérsékleten, frekvenciával és időtartamon át. Legalább tíz (10) perces kezelés ajánlott.

Megjegyzések:

- **Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére.**
- **A forgócsapos műszereket teljesen nyissa szét.**
- **Használjon ultrahangos tisztítókhöz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat.**
- **Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfólia-teszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.**
- **6. lépés:** A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből, és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percre, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.

- **7. lépés:** Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törlőkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogatva távolítsa el a beszorult buborékokat. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha nejlonszálás kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdesített felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálás kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek nejlonszálás kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **4. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **5. lépés:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosogató/fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosogató/fertőtlenítő készülék gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan rakja be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes műszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosogatógépekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és

helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosogató/fertőtlenítő készülék speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanulált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.

- **6. lépés:** Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard műszermosogató/fertőtlenítő ciklus felhasználásával a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosogatóciklus-paraméterek használata ajánlott:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • Hideg, lágyított csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permet és áztatás • Meleg, lágyított csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • Hideg, lágyított csapvíz
4	Mosószeres mosás • Meleg (64–66 °C-os) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Meleg (64–66 °C-os) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os) levegős szárítás • 7–30 perc

Megjegyzések:

- Kövesse a mosogató/fertőtlenítő készülék gyártójának utasításait.
- Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott vagy validált, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosogató/fertőtlenítő berendezést kell használni.
- A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosogató/fertőtlenítő készülékbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal programozza a mosogató/fertőtlenítő készülékét, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A hővel végzett fertőtlenítési ciklus kompatibilis a műszerekkel, és a ciklust úgy kell végrehajtani, hogy legalább A0 = 600 értéket eredményezzen (pl. 90 °C 1 percig, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően).

- **Ha áll rendelkezésre vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi műszerekhez szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus, akkor elfogadható azt alkalmazni a műszereken, amennyiben másként nincs jelezve.**

A sterilizációs tárolóedény kézi tisztításának lépései

- A gyártó ajánlásainak megfelelően készítsen semleges pH-jú mosószeroldatot.
- Puha szivaccsal vagy törlőkendővel tisztítsa meg a tárolóedény fedelének és a műszertálcáknak az összes felületét.
- Tiszta folyóvíz alatt alaposan öblítse át a tárolóedény komponenseit, hogy a mosószer maradéktalanul távozzon.
- Alaposan szárítsa meg a tárolóedény komponenseit.

A sterilizációs tárolóedény automata tisztításának lépései

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

Fertőtlenítés

- A műszereket végtermékként sterilizálni kell használat előtt. A sterilizálási utasításokat lásd alább.
- Az alacsony szintű fertőtlenítés használható a mosogató/ fertőtlenítő ciklus részeként, de az eszközöket használat előtt sterilizálni is kell.

Szárítás

- Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törlőkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

Ellenőrzés és próba

- Tisztítás után minden eszközt alaposan meg kell vizsgálni, hogy nem maradt-e rajtuk biológiai szennyeződés vagy mosószer. Ha a műszerek még mindig szennyezettek, ismételje meg a tisztítási folyamatot.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden eszközt, hogy épek-e és nem mutatják-e sérülés vagy túlzott kopás jeleit. Ha olyan sérülés vagy kopás figyelhető meg, amely veszélyeztetheti az eszköz működését, ne folytassa a feldolgozását, hanem igényeljen cserét a Tecomet vállalat képviselőjétől.
- Az eszközök vizsgálatakor figyeljen a következőkre:
 - A vágóéleken nem szabad kicsorbulásnak látszani, hanem folyamatosnak kell lenniük.
 - A pofáknak és a fogaknak megfelelően egy vonalban kell állniuk.
 - A mozgó alkatrészeknek a teljes tervezett mozgástartományban zökkenőmentesen kell működniük.
 - A zármechanizmusoknak biztonságosan és könnyen kell záródniuk.
 - A hosszú, vékony műszereknek meghajlástól és torzulástól mentesnek kell lenniük.
 - Abban az esetben, ha a műszerek egy nagyobb egység részét képezik, ellenőrizze, hogy minden komponens megvan-e és könnyen összeállítható-e.
 - A polimerfelületek nem mutathatják túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás), eltorzulás vagy látható görbülések jeleit. Ha a műszer sérült, ki kell cserélni.

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 műszerekhez szolgáló anyaggal – meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, eltarthatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

Sterilizálásra történő becsomagolás

- Sterilizálás előtt a műszereket és a tárolóedényt megfelelően meg kell tisztítani.
- Helyezze a műszereket megfelelő helyzetben a tartórendszerbe, a tárolóedényen szereplő jelzéseknek/címkéknek megfelelően.
- A tárolóedény megtöltése után helyezze rá a fedelet, és zárja az összes reteszt/zárat.
- Az egyes eszközök jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs tasakokba vagy burkolóanyagokba csomagolhatók. A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a burkolóanyag elszakadjon. Az eszközöket dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
- Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.
 - A dobozt vagy tálcát jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs burkolóanyagba kell csomagolni dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
 - Kövesse a doboz/tálca gyártójának ajánlásait a műszerek berakására és a tömegre vonatkozóan. A beburkolt doboz vagy tálca teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), merev falú tárolórendszerekbe (szűrőkkel vagy szelepekkel rendelkező tárolóedény-rendszerekbe) csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
 - Be kell tartani a gyártó ajánlásait a tárolóedény előkészítésre, karbantartásra és használatára vonatkozóan.
 - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
 - Kövesse a tárolóedény gyártójának ajánlásait a töltetre és a tömegre vonatkozóan. A megtöltött tárolóedény-rendszer teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 10 kg-ot.

Sterilizálás

- A műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.

- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott egy jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizáló készülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. az FDA által engedélyezett, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelő). Ezenkívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.
- A 10^{-6} sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.
- A helyi vagy országos előírásokat kell követni, amennyiben az azokban szereplő gőzsterilizálási követelmények **konzervatívabbak** az alábbi táblázatban szereplőknél.

Ciklus típusa	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimális szárítási idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek			
Elővákuum/ vákuum-impulzus	132 °C	4 perc	30 perc
Ciklus típusa	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimális szárítási idő
Európában ajánlott paraméterek			
Elővákuum/ vákuum-impulzus	134 °C	3 perc	30 perc

Szárítás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő az egyedi becsomagolt eszközökre 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- Szárítás után 15 perces ajtó-nyitvatartási idő ajánlott.
- Szárítás után legalább 30 perces lehülési idő ajánlott, azonban az alkalmazott töltetkonfiguráció és csomagolás, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

Megjegyzés: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása szerint a műszerek újrafeldolgozására szolgáló fertőtlenítési/gőzsterilizációs paraméterek olyan helyszíneken, ahol TSE/CJD fertőzésre lehet számítani, a következők: 134 °C 18 percen át. Az eszközök kompatibilisek ezekkel a paraméterekkel.

Tárolás

- Ha sterilizálási tárolóedény-rendszert használ a Matta AA csípőműszerkészlethez, a sterilitás fenntartásának validált időtartamát a gyártó utasításában találja.
- A steril, becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiek, valamint a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

Megjegyzés: Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nincs-e elszakadva, kilyukadva, nem látszik-e nedvesnek, és nem lett-e manipulálva. Ha 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 szimbólumok¹:



Figyelem!



Nem steril



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



CE jelölés¹



CE jelölés a bejelentett szervezet számával ¹



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tétel kódja



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Orvosi eszköz



Gyártási ország




Mennyiség

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén.

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego

Instrukcje użycia i regeneracji

Instrukcje te są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81.
Dotyczą one:

- Narzędzi wielokrotnego użytku z zestawu narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego (dostarczanych w stanie niesterylnym)  dystrybuowanych przez DePuy-Synthes, które są przeznaczone do użycia i regeneracji w placówce 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.**
- Zestaw podawania wielorazowego użytku (kasety, tace i pokrywy) obejmujący zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego w celu zapewnienia ochrony, organizacji, sterylizacji parowej i podania w polu operacyjnym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

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

Opis

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego jest zestawem narzędzi medycznych używanym podczas stosowania techniki wykorzystującej dostęp przedni podczas zabiegu artroplastyki stawu biodrowego. Ten zestaw urządzeń jest pomocny w wizualizacji podczas całego zabiegu, usuwaniu głowy kości udowej i wprowadzaniu tarników kości udowej do kości udowej. Narzędzia mogą być ponownie użyte i mogą być wielokrotnie sterylizowane przy użyciu standardowych metod, które są łatwo dostępne dla szpitali i ośrodków ortopedycznych.

Przeznaczenie

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego jest zestawem narzędzi medycznych używanym podczas stosowania techniki wykorzystującej dostęp przedni podczas zabiegu artroplastyki stawu biodrowego. Ten zestaw urządzeń jest pomocny w wizualizacji podczas całego zabiegu, usuwaniu głowy kości udowej i wprowadzaniu tarników kości udowej do kości udowej.

Zestawy podawania (kasety, tace i pokrywy) są przeznaczone do ochrony i organizacji narzędzi podczas sterylizacji i podawania w polu operacyjnym. Zestawy podawania (kasety i tace) nie są przystosowane do zachowania sterylizacji oddzielnie. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu z materiałem opakowaniowym (owijka sterylizacyjna zatwierdzona przez FDA). Mogą być one również używane do ułatwienia określonego procesu sterylizacji za pomocą filtrowania, jeśli są używane w połączeniu z materiałem opakowaniowym (owijka sterylizacyjna zatwierdzona przez FDA). Materiały opakowaniowe umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

Wskazania do stosowania

Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego składa się z narzędzi wielokrotnego użytku przeznaczonych do artroplastyki stawu biodrowego stosowania podczas zabiegu chirurgicznego artroplastyki stawu biodrowego.

Przeciwwskazania

Te narzędzia ortopedyczne są stosowane z przepisu lekarza. Te narzędzia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Te narzędzia nie są przeznaczone do stosowania w innych zabiegach chirurgicznych lub w innych miejscach anatomicznych.

Akcesoria i (lub) inne urządzenia przeznaczone do stosowania w połączeniu z produktem


- Uchwyt pogłębiacza jest zgodny z systemami pogłębiacza Actis, Corail i Summit.
- Korkociągi posiadają złącze Hudson, które jest przeznaczone do stosowania z uchwytem z napędem i/lub uchwytem Hudson T.



OSTRZEŻENIA



ONLY

- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Ze względu na specyfikację projektową, uchwyty pogłębiacza nie powinny być używane z innymi systemami implantologicznymi producenta niż te określone w specyfikacji.
- Narzędzia i akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane jako niesterylne  przed każdym użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z tymi instrukcjami.
- 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 zmiękczonej 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 smarnych na bazie silikonu ani olejów.
 - 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.
 - Doświadczenie i przeszkolenie użytkownika w zakresie procedur chirurgicznych decyduje o sposobie użycia narzędzia. Nie używać narzędzia w żadnym celu niezgodnym z przeznaczeniem, ponieważ może to poważnie wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania i funkcję produktu.

Czas eksploatacji urządzenia

- Zestaw narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego obejmuje narzędzia wielokrotnego użytku. Spodziewany czas eksploatacji narzędzia wielokrotnego użytku 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 będzie nieograniczona.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.

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. Jeśli 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 DePuy.
- 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-Jacoba (CJD). **Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zobjętnione i spłukane z narzędzi; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej czas eksploatacji narzędzia.**

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

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania narzędzi oraz akcesoriów do zastosowań chirurgicznych.

⚠ OSTRZEŻENIE Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów, oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiem zatwierdzenia sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania.

⚠ OSTRZEŻENIE Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

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.

Przygotowanie do czyszczenia

- Narzędzia, które da się rozłożyć, należy **zdemontować przed czyszczeniem i sterylizacją**. Demontaż, jeśli jest konieczny, na ogół jest zrozumiały sam przez się, jednak w przypadku skomplikowanych narzędzi dostarczane są instrukcje, do których należy się stosować.

Uwaga: Wszelkie zalecane czynności demontażu mogą być wykonane ręcznie. Nigdy nie należy używać przyrządów do demontażu narzędzi w większym zakresie, niż jest to zalecane.

- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie i temperaturę. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć zmiękzonej wody z kranu.

Uwaga: Należy przygotować świeże roztwory czyszczące, jeśli istniejące roztwory staną się znacznie zanieczyszczone (mętne).

Etapy czyszczenia ręcznego

- **Krok 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.

- **Krok 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Krok 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Poruszyć ruchomymi mechanizmami. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Krok 4:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.
- **Krok 5:** Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszcząca zawierającą detergent i odgazować ją zgodnie z zaleceniami producenta. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć wszelkie pozostałe pęcherzyki powietrza. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Poddać narzędzia czyszczeniu ultradźwiękowemu, przestrzegając zaleceń producenta sprzętu dotyczących czasu, temperatury i częstotliwości, optymalnych do używanego detergentu. Zaleca się minimum dziesięć (10) minut czyszczenia.

Uwagi:

- Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy.
- Całkowicie otworzyć narzędzia z zawiasami.
- Użyć drucianych koszyków lub tac przeznaczonych do myjni ultradźwiękowych.
- Zalecane jest regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia ultradźwiękowego za pomocą detektora aktywności ultradźwięków, testu z folią aluminiową, TOSI™ lub SonoCheck™.
- **Krok 6:** Wyjąć narzędzia z kąpeli ultradźwiękowej i spłukiwać je oczyszczoną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do momentu, kiedy nie będą widoczne pozostałości detergentu lub zanieczyszczeń biologicznych. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.
- **Krok 7:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Etapy łączące czyszczenie ręczne i automatyczne

- **Krok 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Krok 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Krok 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Poruszyć ruchomymi mechanizmami. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną

okrągłą szczotkę z nylonowym włosiem do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Krok 4:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.
- **Krok 5:** Umieścić narzędzia w odpowiedniej, zatwierdzonej do użycia myjni/dezynfektorze. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezynfektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję przy czyszczeniu; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjni, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezynfektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Krok 6:** Regenerować narzędzia z użyciem standardowego cyklu myjni/dezynfektora do narzędzi, zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się zastosowanie następujących minimalnych parametrów cyklu mycia:

Cykl	Opis
1	Mycie wstępne • Zimna, zmiękczona woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczona woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczona woda z kranu
4	Mycie detergentem • Gorąca woda z kranu (64-66°C) • 2 minuty
5	Płukanie • Gorąca (64-66°C) woda oczyszczona • 1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116°C) • 7-30 minut

Uwagi:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezynfektora.
- Należy używać myjni/dezynfektora o wykazanej skuteczności (np. zatwierdzenie FDA, walidacja zgodnie z normą ISO 15883).
- Czas suszenia pokazany jest jako zakres, ponieważ zależy on od wielkości załadunku umieszczonego w myjni/dezyniektorze.
- Myjnie/dezyniektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezyniekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Cykl dezyniekcji termicznej powinien być wykonywany w celu osiągnięcia minimalnej wartości $A_0 = 600$ (np. 90°C przez 1 minutę zgodnie z ISO 15883-1); jest on zgodny z narzędziami.
- Jeśli dostępny jest cykl smarowania dotyczący rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi, o ile nie podano inaczej.

Etapy czyszczenia ręcznego pojemnika do sterylizacji

- Przygotować roztwór detergentu o neutralnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producenta.
- Za pomocą miękkiej gąbki lub ściereczki wyczyścić wszystkie powierzchnie pokrywy pojemnika i tace narzędzi.
- Dokładnie spłukać elementy pojemnika czystą bieżącą wodą, aby usunąć pozostałości detergentu.
- Dokładnie wysuszyć elementy pojemnika.

Etapy czyszczenia automatycznego pojemnika do sterylizacji

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

Dezynfekcja

- Narzędzia przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.
- Dezynfekcja niskiego poziomu może zostać wykorzystana jako część cyklu myjni-dezynfektora, ale wyroby należy przed użyciem również poddać sterylizacji.

Suszenie

- Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Kontrola i testy

- Po czyszczeniu należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem pozostałości zanieczyszczeń biologicznych lub detergentu. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy powtórzyć proces czyszczenia.
- Skontrolować wizualnie wszystkie urządzenia pod kątem kompletności, uszkodzeń i nadmiernego zużycia. Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie urządzenia, nie poddawać go dalszym procesom i skontaktować się z przedstawicielem Tecomet w sprawie wymiany urządzenia.
- Podczas kontrolowania urządzeń należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - Krawędzie tnące muszą być pozbawione wyszczerbień i być równe.
 - Szczęki i zęby muszą być odpowiednio wyrównane.
 - Ruchome części muszą się płynnie poruszać w przewidywanym zakresie ruchu.
 - Mechanizmy blokujące powinny się pewnie blokować i łatwo zamykać.
 - Długie, wąskie narzędzia nie powinny wykazywać zgięć ani zniekształceń.
 - Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są dostępne i czy łatwo je zmontować.
 - Na powierzchniach z polimeru nie powinny być widoczne oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń ani wypaczeń. Jeżeli narzędzie jest uszkodzone, należy je wymienić.

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®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie, okres przydatności oraz sposób nakładania.

Pakowanie do sterylizacji

- Przed sterylizacją narzędzia muszą być właściwie oczyszczone.
- Umieścić narzędzia w odpowiedniej pozycji w zestawie podawania zgodnie z oznaczeniami/etykietą w pojemniku.
- Po załadowaniu pojemnika założyć pokrywę i zabezpieczyć wszystkie zatrzaski i blokady.
- Pojedyncze urządzenia można pakować w dopuszczone (np. zatwierdzone przez FDA lub zgodne z ISO 11607) torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Urządzenia należy owijać używając metody podwójnego owijania lub równoważnej metody (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).
- Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.
 - Pojemnik lub taca musi być owinięty dopuszczoną (np. zatwierdzoną przez FDA lub zgodną z ISO 11607) owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania lub równoważną metodą (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika/tacy, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z ISO 11607) sztywnych systemach pojemników (tj. pojemniki z filtrami lub zaworami), wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o jego przygotowanie, konserwację i używanie.
 - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.

- Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego systemu pojemnika nie powinna przekraczać 10 kg.

Sterylizacja

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, zatwierdzania oraz konserwacji.
- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane w tabeli poniżej.
- Należy stosować się do lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeżeli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są **bardziej restrykcyjne** niż wymagania wymienione w tabeli poniżej.

Rodzaj cyklu	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych			
Próżnia wstępna / Impuls próżniowy	132°C	4 minuty	30 minut
Rodzaj cyklu	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Zalecane parametry dla Europy			
Próżnia wstępna / Impuls próżniowy	134°C	3 minuty	30 minut

Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla narzędzi z pojedynczą owijką wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją wyrobu podano inaczej.
- Po wysuszeniu zaleca się pozostawienie otwartych drzwi na 15 minut.
- Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.

Uwaga: Parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do regenerowania narzędzia, jeśli istnieje ryzyko skażenia prionami, TSE/CJD, to: 134°C przez 18 minut. Te urządzenia są zgodne z tymi parametrami.

Przechowywanie

- Jeśli z zestawem narzędzi do stawu biodrowego Matta do dostępu przedniego stosowany jest system pojemnika do sterylizacji, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących potwierdzonego okresu utrzymania sterylności.
- Sterylne 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 etykietach¹:



Przeestroga.



Niesterylny



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Oznaczenie CE¹



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej¹



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Kod serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji użycia



Wyrób medyczny



Kraj wytworzenia




Ilość

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach.

Conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta

Instruções de utilização e reprocessamento

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se a:

- Instrumentos reutilizáveis do conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta (fornecidos não esterilizados)  distribuídos pela DePuy-Synthes que se destinam a utilização e reprocessamento em instituições de cuidados de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficiente utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**
- Sistema de colocação reutilizável (caixas, tabuleiros e tampas) que contém o conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta para proteção, organização, esterilização por vapor e colocação no campo cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE 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.

Descrição

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é um conjunto de instrumentos médicos utilizados durante a técnica de abordagem anterior de uma artroplastia da anca. Este conjunto de dispositivos é útil para auxiliar na visualização ao longo da cirurgia, retirando a cabeça do fémur e inserindo os raspadores femorais no fémur. Os instrumentos são reutilizáveis e podem ser reesterilizados repetidamente com recurso a métodos padrão imediatamente disponíveis em hospitais e centros de cuidados ortopédicos.

Utilização Prevista

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é um conjunto de instrumentos médicos utilizados durante a técnica de abordagem anterior de uma artroplastia da anca.

Este conjunto de dispositivos é útil para auxiliar na visualização ao longo da cirurgia, retirando a cabeça do fêmur e inserindo os raspadores femorais no fêmur.

Os sistemas de colocação (caixas, tabuleiros e tampas) destinam-se à proteção e organização de instrumentos cirúrgicos durante a esterilização e colocação no campo cirúrgico. Os sistemas de colocação (caixas e tabuleiros) 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 (invólucro de esterilização aprovado pela FDA). Podem igualmente ser utilizados para facilitar um processo de esterilização filtrado específico quando utilizados em conjunto com um material do invólucro (invólucro de esterilização aprovado pela FDA). Os materiais do invólucro são concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.

Indicações de utilização

O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é composto por dispositivos reutilizáveis concebidos para serem utilizados durante uma artroplastia da anca quando é utilizada uma técnica cirúrgica com abordagem anterior.

Contraindicações


Estes instrumentos ortopédicos estão sujeitos a receita médica. Os instrumentos só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado. Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados noutras abordagens cirúrgicas ou noutras locais anatómicos.


Acessórios e/ou outro(s) dispositivo(s) destinados a serem utilizados em conjunto com o produto

- O punho de mandril é compatível com os sistemas de mandril Actis, Corail e Summit.
- Os instrumentos com ponta espiralada têm uma conexão Hudson destinada a ser utilizada com uma peça de mão elétrica e/ou uma pega em "T" Hudson.



AVISOS

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

- Devido a especificações de design, os punhos de mandril não devem ser utilizados com outros sistemas de implante do fabricante para além dos especificados.
- 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 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.
- Soro fisiológico e agentes 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. Antes de qualquer processo de limpeza manual, recomenda-se uma limpeza automática completa destas características do dispositivo.
- 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 deve** utilizar óleos nem 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.
- A utilização do instrumento é determinada pela experiência do utilizador e pela sua formação em procedimentos cirúrgicos. Não utilize este instrumento para outro fim além da utilização prevista para o dispositivo, pois tal poderá afetar seriamente a segurança e funcionamento do produto.

Vida útil do dispositivo

- O conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta é composto por instrumentos reutilizáveis. A vida útil depende 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 durem indefinidamente.
- Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.

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 deformação visível, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da DePuy em relação às suas necessidades de substituição.

- 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 agentes 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.**

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 reutilizáveis e acessórios para utilização cirúrgica.

⚠ AVISO 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.

⚠ AVISO 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.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Objetivo da utilização

- Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com toalhetes descartáveis. Coloque os dispositivos num recipiente de água destilada e depois 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.

Preparação para a limpeza

- **Antes da limpeza e da esterilização** é necessário **desmontar** os instrumentos concebidos para tal. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente; contudo, para instrumentos mais complicados dever-se-á seguir as instruções de utilização fornecidas.

Nota: Toda a desmontagem recomendada poderá ser feita à mão. Nunca utilize ferramentas para desmontar os instrumentos além do que é recomendado.

- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. Poderá utilizar água canalizada tornada macia para preparar soluções de limpeza.

Nota: Dever-se-á preparar soluções de limpeza novas quando as existentes apresentarem contaminação grosseira (turvas).

Passos da limpeza manual

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Enquanto mergulhadas, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda

a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova redonda justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 5:** Prepare um banho de limpeza ultrassônica com detergente e remova o gás de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Proceda à limpeza ultrassônica dos instrumentos durante o tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

Notas:

- **Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassônica para evitar a eletrólise.**
- **Abra totalmente os instrumentos com peças articuladas.**
- **Utilize cestos de rede de arame ou tabuleiros concebidos para os dispositivos de limpeza ultrassônica.**
- **Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrassônica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.**
- **Passo 6:** Retire os instrumentos do banho ultrassônico e enxague em água purificada durante no mínimo um (1) minuto ou até que não existam sinais de resíduos biológicos ou de detergente. Acione

todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.

- **Passo 7:** Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

Passos de limpeza manual/automática combinadas

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova de cerdas de nylon redonda e justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 5:** Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregamento dos instrumentos de modo a obter uma exposição máxima à limpeza;

por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou virados para baixo, utilize cestos e tabuleiros adequados para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.

- **Passo 6:** Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água canalizada tornada macia fria • 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64 °C - 66 °C) • 2 minutos
5	Enxaguar • Água purificada quente (64 °C - 66 °C) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 a 30 minutos

Notas:

- Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção.
- Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação pela FDA ou validade segundo a norma ISO 15883).
- O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocado no aparelho de lavagem/desinfecção.
- Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão que poderão incluir um enxaguamento com desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem do detergente. Deve executar-se o ciclo de desinfecção térmica para se obter um valor

A0 mínimo = 600 (por exemplo, 90 °C durante 1 minuto, de acordo com a norma ISO 15883-1), que é compatível com os instrumentos.

- **Se existir um ciclo de lubrificação que administre lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve[®], Instrument Milk ou material equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos, salvo indicação em contrário.**

Passos de limpeza manual do recipiente de esterilização

- Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante.
- Utilizando uma esponja macia ou um pano, limpe todas as superfícies da tampa do recipiente e tabuleiros de instrumentos.
- Passe os componentes do recipiente por água corrente de modo a remover todos os resíduos de detergente.
- Seque bem os componentes do recipiente.

Passos de limpeza automática do recipiente de esterilização

- Prepare uma solução de detergente de pH neutro, de acordo com as recomendações do fabricante do aparelho de lavagem.
- Coloque os componentes do recipiente no aparelho de lavagem de maneira a impedir a respetiva movimentação e inicie o ciclo.
- 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.

Desinfeção

- Os instrumentos têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.
- Poderá utilizar-se uma desinfeção de baixo nível como parte do ciclo do aparelho de lavagem/desinfeção, contudo, os dispositivos têm também de ser esterilizados antes da utilização.

Secagem

- Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

Inspeção e testes

- Após a limpeza, todos os dispositivos devem ser cuidadosamente inspecionados relativamente à existência de resíduos biológicos

ou detergente. Se ainda existir contaminação, repita o processo de limpeza.

- Inspeccione visualmente cada dispositivo, verificando se está completo, danificado ou se apresenta desgaste excessivo. Em caso de observação de danos ou desgaste que possam comprometer a função do dispositivo, não os processe mais e contacte o representante da Tecomet para obter uma substituição.
- Quando inspecionar os dispositivos, observe se:
 - Os bordos cortantes não contêm indentações e têm um bordo contínuo.
 - As mandíbulas e os dentes ficam corretamente alinhados.
 - As partes móveis funcionam sem problemas durante toda a amplitude de movimento pretendida.
 - Os mecanismos de fixação devem ficar bem apertados e fechar facilmente.
 - Os instrumentos finos compridos não devem estar dobrados nem distorcidos.
 - Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se todos os componentes estão disponíveis e prontos para a montagem.
 - As superfícies poliméricas não devem demonstrar sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas. Se o instrumento estiver danificado, deve ser substituído.

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[®], Instrument Milk ou material equivalente concebido para aplicação em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Embalagem para esterilização

- Os instrumentos e o recipiente têm de ser devidamente limpos antes da esterilização.
- Coloque os instrumentos na respetiva posição no sistema de colocação de acordo com as marcas/rótulos do recipiente.
- Assim que o recipiente estiver carregado, coloque a tampa e prenda todos os fechos ou bloqueios.

- Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico aprovados (por exemplo, aprovação pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607). Deve-se ter cuidado ao embalar para evitar que a bolsa ou o invólucro sejam rasgados. Os dispositivos devem ser envolvidos usando o método de invólucro duplo ou um método equivalente (ref.^a: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
 - A caixa ou o tabuleiro têm de ser envolvidos num invólucro de esterilização de uso médico aprovado (por exemplo, aprovação pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607), seguindo o método de invólucro duplo ou o equivalente (ref.^a: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
 - Siga as recomendações do fabricante da caixa/tabuleiro relativamente à carga e ao peso. O peso total da caixa ou tabuleiro com invólucro não deverá exceder 11,4 kg.
- Os instrumentos podem ser embalados num sistema (por exemplo, aqueles com filtros ou válvulas) de recipiente rígido aprovado (por exemplo, aprovação pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
 - Devem ser seguidas as recomendações do fabricante do recipiente relativas à preparação, à manutenção e à utilização do recipiente.
 - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que os dispositivos estão desmontados, caso tal seja recomendado.
 - Siga as recomendações do fabricante do recipiente relativamente à carga e ao peso. O peso total de um sistema de recipiente cheio não deverá exceder 10 kg.

Esterilização

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) com cada carga de esterilização.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação pela

FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e manutenção.

- Os tempos e as temperaturas de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de 10^{-6} (SAL) são indicados na tabela seguinte.
- As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas onde os requisitos da esterilização por vapor sejam **mais conservadores** do que os listados nesta tabela.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem mínimo
Parâmetros recomendados nos EUA			
Pré-vácuo / vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo de secagem mínimo
Parâmetros recomendados na Europa			
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos	30 minutos

Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para instrumentos embrulhados num único invólucro é de 30 minutos, a não ser que o contrário seja indicado nas instruções específicas do dispositivo.
- Após a secagem, recomenda-se que a porta seja aberta durante 15 minutos.
- Recomenda-se um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem, mas poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.

Nota: Os parâmetros de desinfeção/esterilização por vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos em situações em que exista preocupação acerca da contaminação por TSE/CJD são: 134 °C durante 18 minutos. Estes dispositivos são compatíveis com estes parâmetros.

Armazenamento

- Se utilizar um sistema de recipiente de esterilização com o conjunto de instrumentos para abordagem anterior da anca Matta, consulte as instruções do fabricante para o termo validado da manutenção da esterilidade.
- Os instrumentos embalados estéreis 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 rotulagem¹:



Atenção.



Não 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 notificado ¹



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Código de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



País de fabrico




Quantidade

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE.

Súprava bedrových nástrojov PP Matta

Návod na použitie a repasovanie

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81.
Vzťahujú sa na:

- Opakovane použiteľné nástroje zo súpravy bedrových nástrojov PP Matta (dodávajú sa nesterilné)  distribuované spoločnosťou DePuy-Synthes, ktoré sú určené na použitie a repasovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo možno bezpečne a účinne repasovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAĽ nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**
- Opakovane použiteľný prenosný systém (schránky, tácky a vrchnáky) určený na uloženie súpravy bedrových nástrojov PP Matta na účely ich ochrany, usporiadania, parnej sterilizácie a prenosu do chirurgického poľa.

NÁVOD NA POUŽITIE

Materiály a obmedzené látky

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

Popis

Súprava bedrových nástrojov PP Matta je súprava lekárskeho nástrojov, ktoré sa používajú pri artroplastike bedrového kĺbu technikou predného prístupu (PP). Táto súprava pomôcok slúži na pomoc pri vizualizácii počas chirurgického zákroku, vyberaní femorálnej hlavice a zavádzaní femorálnych rašplí do stehennej kosti. Nástroje sú opakovane použiteľné a možno ich opakovane sterilizovať pomocou štandardných metód bežne dostupných v nemocniciach a ortopedických klinikách.

Určené použitie

Súprava bedrových nástrojov PP Matta je súprava lekárskeho nástrojov, ktoré sa používajú pri artroplastike bedrového kĺbu technikou predného prístupu (PP). Táto súprava pomôcok slúži na pomoc pri vizualizácii počas chirurgického zákroku, vyberaní

femorálnej hlavice a zavádzaní femorálnych rašplí do stehennej kosti.

Prenosné systémy (schránky, tácky a vrchnáky) sú určené na ochranu a usporiadanie nástrojov počas sterilizácie a prenosu do chirurgického poľa. Prenosné systémy (schránky a tácky) nie sú určené na udržiavanie sterility samej osebe. Slúžia na uľahčenie procesu sterilizácie pri použití spolu s obalovým materiálom (sterilizačný obal schválený agentúrou FDA). Možno ich použiť aj na uľahčenie špecifikovaného procesu filtračnej sterilizácie pri použití spolu s obalovým materiálom (sterilizačný obal schválený agentúrou FDA). Obalový materiál umožňuje odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

Indikácie použitia

Súprava bedrových nástrojov PP Matta sa skladá z opakovane použiteľných pomôcok určených na použitie počas artroplastiky bedrového kĺbu pomocou chirurgickej techniky predného prístupu (PP).

Kontraindikácie


Tieto ortopedické nástroje sú určené na použitie na predpis. Tieto nástroje smie používať jedine kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Tieto nástroje nie sú určené na použitie pri iných chirurgických prístupoch ani na iných anatomických štruktúrach.


Príslušenstvo a/alebo iné pomôcky určené na použitie v kombinácii s produktom

- Rukoväť prenikača je kompatibilná so systémami prenikača Actis, Corail a Summit.
- Vývrtky majú spojenie typu Hudson, ktoré je určené na použitie s elektrickými ručnými prístrojmi a/alebo rukoväťou v tvare T typu Hudson.



VAROVANIA

-  ONLY Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Z dôvodu konštrukčných špecifikácií sa rukoväti prenikača nesmú používať s inými implantačnými systémami od akéhokoľvek výrobcu, ako sú špecifikované.

- 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 kefy a brúsne vechte. Tieto materiály poškodia povrch a úpravu nástrojov. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefy s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- Pri spracovaní inštrumentov nekladte 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 olejové ani 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.
- Použitie nástroja závisí od skúseností a odbornej prípravy používateľa v oblasti chirurgických postupov. Tento nástroj nepoužívajte na žiadny účel mimo jeho určeného použitia, pretože by to mohlo vážne narušiť bezpečnosť a funkčnosť produktu.

Životnosť pomôcky

- Súprava bedrových nástrojov PP Matta sa skladá z opakovane použiteľných nástrojov. Očakávaná životnosť 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 vydržia navždy.
- Pred každým použitím sa nástroje musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Inštrumenty, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.

Obmedzenia repasovania

- 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 vykazujú známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo viditeľné pokrivenie, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti DePuy.
- 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 (CJD).

Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchli zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.

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

Tieto pokyny na repasovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva na chirurgické použitie.

⚠ VAROVANIE Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa repasovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú.

⚠ VAROVANIE Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

POKYNY NA REPASOVANIE

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 repasovania v zatvorených alebo krytých nádobách, aby nevzniklo zbytočné riziko kontaminácie.

Príprava na čistenie

- Rozoberateľné nástroje sa musia **pred čistením a sterilizáciou rozobrať**. Demontáž je obvykle zrejmá, keď je potrebná, no ku komplikovanejším nástrojom je dodaný návod na použitie a musí sa postupovať podľa neho.

Poznámka: Ak sa odporúča rozobratie, vždy ho možno vykonať ručne. Na rozoberanie nástrojov nikdy nepoužívajte pomôcky, pokiaľ sa to neodporúča.

- Všetky čistiace roztoky sa musia pripraviť so zriedením a pri teplote, aké odporúča výrobca. Na prípravu čistiacich roztokov možno použiť zmäkčenú vodovodnú vodu.

Poznámka: Keď sa existujúce roztoky hrubo znečistia (sú zakalené), musia sa pripraviť čerstvé čistiace roztoky.

Kroky manuálneho čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraste, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s jemnými nylonovými štetinami drhnete ich povrchy dovtedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, drsným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlejšej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 5:** Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odplynite ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraste, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii odporúčaných výrobcom zariadenia a optimálnych pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

Poznámky:

- **Pri ultrazvukovom čistení oddel'te nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolýze.**
- **Nástroje s pántami úplne otvorte.**
- **Použite košíky alebo tácky s drôtenou sieťkou určené pre ultrazvukové čističky.**
- **Výkon ultrazvukového čistenia sa odporúča pravidelne monitorovať pomocou detektora ultrazvukovej aktivity, alobalového testu, testu TOSI™ alebo SonoCheck™.**
- **Krok 6:** Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidíte známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 7:** Nástroje osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chĺpky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.

- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraste, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje odmočte minimálne 10 minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnite povrchy dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, zdrsneným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku s nylonovými štetinami do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 5:** Nástroje vložte do vhodnej overenej dezinfekčnej umývačky. Aby sa maximalizovala čistiaca expozícia, pri nakladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky, napríklad všetky nástroje otvorte, vyduté nástroje položte nabok alebo hore nohami, použite košíky a tácky určené pre umývačky, ťažšie nástroje kladte na dno tácek a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 6:** Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre na umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Predbežné umytie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 2 minúty
2	Enzymatické postriekanie a namočenie • horúca zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
3	Opláchnutie • studená zmäkčená voda z vodovodu
4	Umytie čistiacim prostriedkom • horúca voda z vodovodu (64 – 66 °C) • 2 minúty
5	Opláchnutie • horúca purifikovaná voda (64 – 66 °C) • 1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C) • 7 – 30 minút

Poznámky:

- **Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky.**
- **Musí sa použiť dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená agentúrou FDA alebo overená podľa normy ISO 15883).**
- **Čas sušenia sa ukazuje ako rozsah, pretože závisí od veľkosti nákladu vloženého do dezinfekčnej umývačky.**
- **Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú štandardné cykly do dezinfekčných umývačiek a medzi ne môže patriť tepelné oplachovanie s nízkou úrovňou dezinfekcie po umytí saponátom. Musí sa vykonať cyklus tepelnej dezinfekcie kompatibilný s nástrojmi, a to tak, aby sa dosiahla minimálna hodnota A0 = 600 (napr. 90 °C počas 1 minúty podľa normy ISO 15883-1).**
- **Ak je k dispozícii cyklus mazania vhodný pre mazadlá rozpustné vo vode, ako je napríklad Preserve[®], Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky, je prijateľné použiť ho na nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak.**

Kroky manuálneho čistenia sterilizačnej nádoby

- Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu.
- Pomocou mäkkej špongie alebo handričky vyčistíte všetky povrchy vrchnáka nádoby a tákoc na nástroje.

- Dôkladne opláchnite komponenty nádoby pod čistou tečúcou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky saponátu.
- Dôkladne osušte komponenty nádoby.

Kroky automatizovaného čistenia sterilizačnej nádoby

- Pripravte roztok saponátu s neutrálnym pH podľa odporúčaní výrobcu umývačky.
- Vložte komponenty nádoby do umývačky tak, aby sa nemohli hýbať, a spustite cyklus.
- Po dokončení čistiaceho cyklu vyberte komponenty nádoby a skontrolujte, či sú suché. Ak pozorujete vlhkosť, osušte komponenty čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlípky.

Dezinfekcia

- Nástroje musia pred použitím prejsť konečnou sterilizáciou. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na sterilizáciu.
- V rámci cyklu dezinfekčnej umývačky možno vykonať nízkoúrovňovú dezinfekciu, ale pomôcky je nutné pred použitím aj sterilizovať.

Sušenie

- Nástroje osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chlípky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kontrola a testovanie

- Po vyčistení je nutné všetky pomôcky dôkladne skontrolovať, či neobsahujú zvyšky biologického znečistenia alebo čistiaceho prostriedku. Ak je kontaminácia stále prítomná, zopakujte čistiaci proces.
- Každé zariadenie skontrolujte zrakom, či je kompletné, či nie je poškodené alebo nadmerne opotrebované. Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohlo zhoršiť funkciu pomôcky, ďalej ju nerepasujte, kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet a požiadajte o výmenu.
- Pri kontrole zariadení sledujte nasledovné:
 - Rezacie okraje nesmú byť naštrbené a musia mať neporušený okraj.
 - Čeluste a zuby musia do seba správne zapadať.
 - Pohyblivé časti sa musia hladko pohybovať v celom zamýšľanom rozsahu pohybu.
 - Poistné mechanizmy musia pevne zapadať a ľahko sa zatvárať.
 - Dlhé tenké nástroje nesmú byť ohnuté ani pokrivené.

- Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sú všetky komponenty dostupné a dajú sa ľahko zmontovať.
- Polymérové povrchy nesmú vykazovať známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie ani byť viditeľne pokrivené. Ak je nástroj poškodený, musí sa vymeniť.

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[®], Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky. Vždy dodržiavanie pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, životnosti a spôsobu aplikácie.

Balenie na účely sterilizácie

- Nástroje a nádoba sa musia pred sterilizáciou riadne vyčistiť.
- Uložte nástroje na príslušné miesto v prenosnom systéme podľa značiek/štítkov na nádobe.
- Keď je nádoba naplnená, založte vrchnák a zaistite všetky západky alebo zámky.
- Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo zábalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo zábal neroztrhal. Pomôcky sa musia baliť pomocou metódy dvojitého zábalu alebo ekvivalentnej (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Opakovane použiteľné zábalu sa neodporúčajú.
 - Schránka alebo tácka sa musí zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného zábalu pomocou metódy dvojitého zábalu alebo ekvivalentnej (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
 - Dodržiavajte odporúčania výrobcu schránky/tácky, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť zabalenej schránky alebo tácky nesmie prekročiť 11,4 kg.
- Nástroje možno zabaliť s použitím schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) systému pevnej nádoby (napr. nástroje s filtrami alebo ventilmi) spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:
 - Musia sa dodržať odporúčania výrobcu nádoby v súvislosti s prípravou, údržbou a používaním nádoby.

- Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Zariadenia s pántmi otvorte a rozmontujte zariadenia, ktorých rozmontovanie sa odporúča.
- Dodržiavajte odporúčania výrobcu nádoby, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť naplneného systému nádoby nesmie presiahnuť 10 kg.

Sterilizácia

- Odporúčaná metóda pre nástroje je sterilizácia vlhkým teplom/ parou.
- V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6).
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie agentúrou FDA, súlad s normou EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, overenie a údržbu.
- Overené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.
- Ak sú požiadavky na sterilizáciu **prísnejšie** ako v nasledujúcej tabuľke, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Typ cyklu	Minimálna teplota	Minimálna doba expozície	Minimálny čas sušenia
Odporúčané parametre pre USA			
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty	30 minút
Typ cyklu	Minimálna teplota	Minimálna doba expozície	Minimálny čas sušenia
Odporúčané parametre pre Európu			
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty	30 minút

Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia jednotlivých zabalených nástrojov je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Odporúčaný čas pri otvorených dvierkach po sušení je 15 minút.
- Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu zariadenia a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.

Poznámka: Ak pri repasovaní nástrojov existuje obava z kontaminácie TSE/CJD, Svetová zdravotnícka organizácia (SZO) odporúča nasledujúce parametre na dezinfekciu/parnú sterilizáciu: 134 °C na 18 minút. Tieto pomôcky sú kompatibilné s týmito parametrami.

Uchovávanie

- Ak so súpravou bedrových nástrojov PP Matta používate systém sterilizačnej nádoby, v pokynoch výrobcu si pozrite schválený termín údržby na účely sterility.
- Sterilné zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou.

Poznámka: Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, nevykazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa repasovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Symbole použité na označení¹:



Upozornenie.



Nesterilné



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



Označenie CE¹



Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu ¹



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Kód šarže



Katalógové číslo



Pozri návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Krajina výroby




Množstvo

¹Informácie o CE si pozrite na označení.

Instrumentats för Matta AA Hip

Bruksanvisning och ombearbetning

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och AAMI ST81. De gäller för följande:

- Återanvändbart instrument i instrumentatsen Matta AA Hip (levereras osterila),  som distribueras av DePuy-Synthes, är avsedd för användning och omarbetning i sjukhusmiljö. 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.**
- Återanvändbart leveranssystem (fodral, brickor och lock) som innehåller instrumentatsen för Matta AA Hip för skydd, organisering, ångsterilisering och överlämnande till det kirurgiska fältet.

BRUKSANVISNING

Material och begränsade ämnen

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

Beskrivning

Instrumentatsen Matta AA Hip är en sats med medicinska instrument som används under den anteriora tekniken vid en höftplastik. Denna sats med enheter är användbar för att underlätta visualisering under kirurgi, borttagning av lårbenshuvudet och införande av lårbensrasparna i lårbenet. Instrumenten är återanvändbara och kan resteriliserats upprepade gånger med vanliga metoder som är lättillgängliga för sjukhus och ortopedkliniker.

Avsedd användning

Instrumentatsen Matta AA Hip är en sats med medicinska instrument som används under den anteriora tekniken vid en höftplastik. Denna sats med enheter är användbar för att underlätta visualisering under kirurgi, borttagning av lårbenshuvudet och införande av lårbensrasparna i lårbenet.

Leveranssystem (fodral, brickor och lock) är avsedda för skydd och organisering av instrumenten under sterilisering och överlämnande till det kirurgiska fältet. Leveranssystemen (fodral och brickor) är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är konstruerade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag). De kan även användas för att underlätta en specificerad, filtrerad steriliseringsprocess när de används i samband med ett omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag). Omslagsmaterialen har konstruerats för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning), och för att bevara steriliteten hos de interna komponenterna.

Indikationer för användning

Instrumentsetsen Matta AA Hip består av återanvändbara enheter som är avsedda att användas under en höftplastik med användning av den anteriora tekniken.

Kontraindikationer

Dessa ortopediska instrument är för föreskriven användning. Instrumenten ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Dessa instrument är inte avsedda för användning i andra kirurgiska tekniker eller på andra anatomiska ställen.

Tillbehör och/eller andra enheter avsedda att användas i kombination med produkten

- Brotchhandtaget är kompatibelt med Actis, Corail, och Summit brotchsystem.
- Korkskruvarna har en Hudson-anslutning som är avsedd att användas med ett eldrivet handstycke och/eller Hudson T-handtag.



VARNINGAR



- **Rx ONLY** Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- På grund av konstruktionsspecifikationer, bör brotchhandtagen inte användas med några andra tillverkares implantatsystem än de som specificeras.

- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls icke-sterila  måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Personlig skyddsutrustning 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 eggar, 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 lumens, 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 mjuka 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.
- Oljor eller silikonsmörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.

- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iakttas för att säkerställa att instrumenten inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Instrumenten ska användas i enlighet med användarens erfarenhet av och utbildning i kirurgiska ingrepp. Använd inte detta instrument för något annat syfte än dess avsedda användning, eftersom det allvarligt kan påverka produktens säkerhet och funktionsduglighet.

Enhetslivslängd

- Instrumentsatsen för Matta AA Hip består av återanvändbara instrument. Livslängden är beroende 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 håller i evighet.
- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.

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 DePuy-representant angående bytesbehov.
- 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 encefalopati (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 som begränsar enhetens livslängd.

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 återanvändbara instrument och tillbehör för kirurgisk användning.

⚠️ WARNING 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.

⚠️ WARNING Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

OMBEARBETNINGSSINSTRUKTIONER

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 användningen 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.

Förberedelse för rengöring

- Instrument som utformats i flera delar måste **tas isär före rengöring och sterilisering**. Isärtagningen, om en sådan är nödvändig, är i allmänhet självklar, men för mer komplicerade instrument tillhandahålls bruksanvisningar som ska följas.
OBS! All rekommenderad isärtagning är möjlig för hand. Använd aldrig verktyg för att ta isär instrument utöver det som rekommenderas.
- Alla rengöringslösningar ska beredas vid den spädning och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringslösningarna.
OBS! Färska rengöringslösningar ska beredas när de befintliga lösningarna blir grovt kontaminerade (grumliga).

Steg för manuell rengöring

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Under blötlägningen: skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal rund borste med nylonborst. För den långsmala runda borsten i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.
OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.
- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.

- **Steg 5:** Bered ett bad för ultraljudsrengöring med rengöringsmedel och avlufta det enligt tillverkarens rekommendationer. Nedsänk instrumenten fullständigt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor. Rengör instrumenten med ultraljud och den tid, den temperatur och den frekvens som rekommenderas av utrustningstillverkaren och som är optimala för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

Observera:

- **Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys.**
- **Öppna instrument med svängtapp fullständigt.**
- **Använd trådkorgar eller korgar avsedda för ultraljudstvättar.**
- **Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.**
- **Steg 6:** Ta upp instrumenten från ultraljudsbadet och skölj dem med renat vatten under minst en (1) minut eller tills det inte återstår några tecken på rester av rengöringsmedel eller biologisk förorening. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 7:** Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor.

- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal rund borste med nylonborst. För den långsmala runda borsten med nylonborst i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** Placera instrumenten i lämplig, validerad diskmaskin/ desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av diskmaskin/desinfektionsmaskinen för att lasta instrumenten för maximal rengöringsexponering, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ned, använd korgar eller brickor avsedda för sådana maskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om diskmaskin/desinfektionsmaskinen är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 6:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Fördisk • Kallt, mjukgjort kranvatten • 2 minuter
2	Enzymsprej och blötlägg i enzymlösning • Varmt, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel • Varmt kranvatten (64–66 °C) • 2 minuter

Cykel	Beskrivning
5	Skölj • Varmt renat vatten (64–66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) • 7–30 minuter

Observera:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen.
- En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA (Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsmyndigheten), validerad enligt ISO 15883) ska användas.
- Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i diskmaskinen/desinfektionsmaskinen.
- Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde $A_0 = 600$ (t.ex. 90 °C i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med instrumenten.
- Om en smörjcykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som Preserve®, Instrument Milk eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicinska enheter kan den användas på instrument om inget annat anges.

Steg för manuell rengöring av steriliseringsbehållare

- Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt tillverkarens rekommendationer.
- Rengör alla ytor på behållarlocket och instrumentbrickorna med en mjuk svamp eller trasa.
- Skölj behållarens komponenter noggrant under rent rinnande vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedlet.
- Torka behållarens komponenter noggrant.

Steg för automatisk rengöring av steriliseringsbehållare

- Förbered en lösning av rengöringsmedel med neutralt pH enligt rekommendationer från diskmaskinens tillverkare.

- Placera behållarens komponenter in i diskmaskinen på ett sätt som kommer att förhindra att de förflyttas och starta cykeln.
- När rengöringscykeln är klar avlägsna behållarens komponenter och verifiera att de är torra. Om fuktighet observeras, torka komponenterna med rena, luddfria torkdukar.

Desinfektion

- Instrumenten måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.
- Låggradig desinfektion kan användas som en del av en diskmaskins-/desinfektionscykel, men enheterna måste också steriliseras före användning.

Torkning

- Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Inspektion och testning

- Efter rengöring ska alla enheter inspekteras grundligt avseende rester av biologisk förorening eller rengöringsmedel. Om kontamination fortfarande föreligger ska rengöringsprocessen upprepas.
- Inspektera varje enhet visuellt för att säkerställa att den är komplett och inte uppvisar några skador eller alltför uttalat slitage. Om skador eller slitage observeras, som kan försämra enhetens funktion, ska du avbryta bearbetningen av den och kontakta din representant från Tecomet för ett byte.
- Titta efter följande vid inspektionen av enheterna:
 - Eggar ska vara fria från hack och ha en jämn kant.
 - Käftar och tändar ska vara korrekt inriktade.
 - Rörliga delar ska kunna manövreras smidigt genom hela det avsedda rörelseomfånget.
 - Låsmekanismer ska kunna fästas säkert och stängas enkelt.
 - Långa, tunna instrument ska vara fria från böjning eller förvrängning.
 - Om instrumenten utgör en del av en större enhet ska det kontrolleras att alla komponenter finns tillgängliga och enkelt kan monteras ihop.
 - Polymerytor ska inte uppvisa tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering), förvrängning eller synbar deformation. Om instrumentet är skadat ska det bytas ut.

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®, Instrument Milk eller motsvarande material för tillämpning på medicinska enheter. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, lagringstidslängd och appliceringsmetod.

Förpackning för sterilisering

- Instrument och behållare måste rengöras korrekt före steriliseringen.
- Placera instrumenten i deras respektive position inom leveranssystemet i enlighet med behållarens märkningar/etikettering.
- När behållaren är laddad, sätt på locket och säkra alla spärrar och lås.
- Engångsenheter kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringspåse eller -omslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
- Återanvändbara omslag rekommenderas inte.
 - Fodralet eller brickan måste lindas in i ett godkänt (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänt) steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet genom att följa metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
 - Följ fodral-/bricktillverkarens rekommendationer avseende laddning och vikt. Den lindade brickans eller fodralets totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.
- Instrumenten kan förpackas i ett godkänt (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänt) styvt steriliseringsbehållarsystem (dvs. ett med filter eller ventiler) tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
 - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende förberedelser, underhåll och användning av behållaren.
 - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med svängtapp och se till att enheterna tas isär om det rekommenderas.

- Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende laddning och vikt. Det fyllda behållarsystemets totala vikt får inte överskrida 10 kg.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för instrumenten.
- Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-överensstämmelse). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges i följande tabell.
- Lokala eller nationella specifikationer ska följas när kraven på ångsterilisering är **mer konservativa** än dem som anges i tabellen nedan.

Cykeltyp	Minimitemperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Rekommenderade parametrar i USA			
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter	30 minuter
Cykeltyp	Minimitemperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torktid
Rekommenderade parametrar i Europa			
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter	30 minuter

Torkning och kylning

- Den rekommenderade torkningstiden för enskilda inlindade instrument är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- En 15 minuter lång tidsperiod med öppen dörr rekommenderas efter torkning.

- En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens utformning och den förpackning som använts.

OBS! De parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för ombearbetning av instrument för vilka TSE-/CJD-kontamination är ett bekymmer är följande: 134 °C under 18 minuter. Dessa enheter är kompatibla med dessa parametrar.

Förvaring

- Om ett steriliseringsbehållarsystem används med instrumentsatsen för Matta AA Hip, se tillverkarens anvisningar avseende validerad underhållperiod för sterilitet.
- Sterilförpackade instrument ska förvaras i ett markerat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

OBS! Inspektera varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påsen eller filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden föreligger betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.

Symboler som används vid märkning¹:



Försiktighet.



Icke-steril



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



CE-märke¹



CE-märke med nummer för anmält organ ¹



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Batchkod



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsland




Kvantitet

¹Se märkningen för CE-information.

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop

Navodila za uporabo in ponovna obdelava

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Veljajo za:

- instrumente za ponovno uporabo v kompletu instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop (dobavljene kot nesterilne),  ki jih distribuira DePuy-Synthes in so predvideni za uporabo in 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;**
- dovajalni sistem za ponovno uporabo (kovčki, pladnji in pokrovi), ki drži komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, za zaščito, organizacijo, parno sterilizacijo in dovajanje do kirurškega polja.

NAVODILA ZA UPORABO

Materiali in omejene snovi

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

Opis

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, je komplet medicinskih instrumentov, ki se uporabljajo pri tehniki anteriornega pristopa za kolčno artroplastiko. Ta komplet pripomočkov je koristen kot pomoč pri vizualizaciji skozi celotno operacijo, za odstranjevanje femoralne glave in vstavljanje femoralnih rašp v stegenico. Instrumenti so za večkratno uporabo in jih je mogoče večkrat ponovno sterilizirati z uporabo standardnih metod, ki so hitro in enostavno na voljo v bolnišnicah in ortopedskih centrih.

Predvidena uporaba

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, je komplet medicinskih instrumentov, ki se uporabljajo pri tehniki anteriornega pristopa za kolčno artroplastiko. Ta komplet pripomočkov je koristen kot pomoč pri vizualizaciji skozi celotno operacijo, za odstranjevanje femoralne glave in vstavljanje femoralnih rašp v stegenico.

Dovajalni sistemi (kovčki, pladnji in pokrovi) so predvideni za zaščito in organizacijo instrumentov med sterilizacijo in dovajanjem do kirurškega polja. Dovajalni sistemi (kovčki in pladnji) sami niso zasnovani za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo v povezavi z ovojnim materialom (sterilizacijski ovoj, ki ga kot primernega določi FDA). Uporabljajo se lahko tudi za lažje izvajanje določenega filtrnega sterilizacijskega postopka pri uporabi v povezavi z ovojnim materialom (sterilizacijski ovoj, ki ga kot primernega določi FDA). Ovojni materiali so zasnovani tako, da omogočajo odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavljajo sterilnost notranjih komponent.

Indikacije za uporabo

Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, sestavljajo pripomočki za večkratno uporabo, predvideni za uporabo pri kolčni artroplastiki, ko se uporablja kirurška tehnika anteriornega pristopa.

Kontraindikacije

Ti ortopedski instrumenti so predvideni za uporabo na naročilnico. Instrumente sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Ti instrumenti niso predvideni za uporabo pri drugih kirurških pristopih ali na drugih anatomskih lokacijah.

Dodatki in/ali drugi pripomočki, predvideni za uporabo v kombinaciji z izdelkom

- Povrtalni ročaj je združljiv s povrtnimi sistemi Actis, Corail in Summit.
- Spiralasti vijaki imajo povezavo Hudson, namenjeno za uporabo s krmiljenim ročnikom in/ali T-ročajem Hudson.



OPOZORILA



- **ONLY** Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Zaradi posebnosti zasnove povrtnih ročajev ni dovoljeno uporabljati z nobenimi drugimi vsaditvenimi sistemi proizvajalca, razen z za to določenimi.

- 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 aldehyd, 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 razmaščevalnih blazinic. 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 večje od 140 °C, ker bo prišlo do resne površinske poškodbe polimera.

- Oljna sredstva ali 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.
- Za uporabo instrumenta so potrebne izkušnje uporabnika in usposabljanje za kirurške posege. Tega instrumenta ne uporabljajte za kakršnekoli namen, ki odstopa od predvidene uporabe pripomočka, saj to lahko resno vpliva na varnost in delovanje izdelka.

Življenjska doba pripomočka

- Komplet instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, sestavljajo instrumenti za večkratno uporabo. Pričakovana življenjska doba 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 trajali večno.
- Instrumente je treba pregledati glede poškodbe in obrabe pred vsako uporabo. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.

Omejitve glede priprave na ponovno uporabo

- 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, sestavljene iz polimerov, ali vključene 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 DePuy.
- 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 predhodnih 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.**

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

Ta navodila za pripravo na ponovno uporabo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo na kirurško uporabo.

⚠ OPOZORILO Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se priprava na ponovno uporabo 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.

⚠ OPOZORILO Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVRNO UPORABO

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 uporabo

v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

Priprava na čiščenje

- Instrumente, zasnovane tako, da se razstavijo, je treba **razstaviti pred čiščenjem in sterilizacijo**. Postopek razstavljanja, kjer je to potrebno, je na splošno samoumeven, vendar so za bolj kompleksne instrumente priložena navodila za uporabo, ki jih je treba upoštevati.

Opomba: Vse priporočene postopke razstavljanja je mogoče opraviti z roko. Nikoli ne uporabite orodja za razstavljanje instrumentov, če se to ne priporoča.

- Vse čistilne raztopine je treba pripraviti po priporočilih proizvajalca glede redčenja in temperature. Zmehčana voda iz pipe se lahko uporabi za pripravo čistilnih raztopin.

Opomba: Če obstoječe raztopine postanejo čezmerno kontaminirane (motne), je treba pripraviti sveže čistilne raztopine.

Koraki ročnega čiščenja

- **1. korak:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **2. korak:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
- **3. korak:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Med namakanjem podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranzam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti z udobno, prilegajočo se in zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Udobno, prilegajočo se in zaobljeno krtačo vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

- **4. korak:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **5. korak:** Pripravite ultrazvočno čistilno kopel z detergentom in izvedite razplinjevanje v skladu s priporočili proizvajalca. Popolnoma potopite instrumente v čistilno raztopino in jih nežno stresite, da odstranite vse ujete mehurčke. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta. Zvočno čiščenje instrumentov izvedite v skladu s časom, temperaturo in frekvenco, ki jih priporoča proizvajalec opreme in ki so optimalni za uporabljeni detergent. Priporoča se minimalno deset (10) minut.

Opombe:

- **Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza.**
- **Popolnoma razprite zglobne instrumente.**
- **Uporabite žične mrežne koše ali pladnje, zasnovane za ultrazvočne čistilnike.**
- **Priporoča se redno spremljanje učinkovitosti zvočnega čiščenja z uporabo detektorja ultrazvočne aktivnosti, testa z aluminijasto folijo, TOSI™ ali SonoCheck™.**
- **6. korak:** Odstranite instrumente iz ultrazvočne kopeli in jih spirajte s prečiščeno vodo vsaj eno (1) minuto oziroma tako dolgo, da ni več nobenega znaka preostalega detergenta ali biološke umazanije. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **7. korak:** Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtin, kanil in težko dostopnih predelov.

Koraki za kombinacijo ročnega/samodejnega čiščenja

- **1. korak:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **2. korak:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.

- **3. korak:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti z udobno, prilegajočo se in zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Udobno, prilegajočo se in zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

- **4. korak:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **5. korak:** Položite instrumente v primeren in odobren pralnik/razkuževalnik. Upoštevajte navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika za nalaganje instrumentov za čim večjo izpostavljenost med čiščenjem; npr. razprite vse instrumente, položite konkavne instrumente na stransko površino ali obrnjene na glavo, uporabite koše in pladnje, zasnovane za pralnike, položite težje instrumente na dno pladnjev in košev. Če je pralnik/razkuževalnik opremljen s posebnimi stojali (npr. za kanilirane instrumente), jih uporabljajte po navodilih proizvajalca.
- **6. korak:** Instrumente obdelajte z uporabo standardnega cikla za instrumente v pralniku/razkuževalniku po navodilih proizvajalca. Priporočajo se naslednji minimalni parametri za pralni cikel:

Cikel	Opis
1	Predpranje • Hladna zmeščana voda iz pipe • 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje • Vroča zmeščana voda iz pipe • 1 minuta
3	Spiranje • Hladna zmeščana voda iz pipe

Cikel	Opis
4	Pranje z detergentom • Vroča voda iz pipe (64–66 °C) • 2 minuti
5	Spiranje • Vroča prečiščena voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C) • 7–30 minut

Opombe:

- **Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika.**
- **Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. opredelitev primernosti s strani FDA ali validacija s standardom ISO 15883).**
- **Čas sušenja je prikazan v razponu, ker je odvisen od količine naloženih predmetov v pralniku/razkuževalniku.**
- **Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje pralnike/razkuževalnike s standardnimi cikli in lahko po pranju z detergentom vključijo tudi postopek spiranja s toplotnim razkuževanjem nizke ravni. Cikel toplotnega razkuževanja je treba izvesti za doseganje minimalne vrednosti A0 = 600 (npr. 90 °C za 1 minuto v skladu z ISO 15883-1), in je združljiv z instrumenti.**
- **Če je na voljo lubrikacijski cikel, se to nanaša na vodotopni lubrikant, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, namenjen za aplikacijo na medicinskih pripomočkih, in se lahko uporabi na instrumentih, razen če je drugače navedeno.**

Koraki ročnega čiščenja za sterilizacijski vsebnik

- Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca.
- Z mehko gobico ali krpo očistite vse površine pokrova vsebnika in pladnje za instrumente.
- Temeljito sperite komponente vsebnika pod čisto tekočo vodo, da odstranite ves preostali detergent.
- Temeljito osušite komponente vsebnika.

Koraki samodejnega čiščenja za sterilizacijski vsebnik

- Pripravite raztopino z detergentom, ki ima nevtralen pH, v skladu s priporočili proizvajalca pralnika.
- Komponente vsebnika položite v pralnik tako, da se ne morejo premikati, in zaženite cikel.
- 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.

Razkuževanje

- Instrumente je treba na koncu sterilizirati pred uporabo. Glejte navodila za sterilizacijo spodaj.
- Razkuževanje nizke ravni se lahko uporabi kot del cikla pralnika/razkuževalnika, toda pripomočke je treba tudi sterilizirati pred uporabo.

Sušenje

- Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtih, kanil in težko dostopnih predelov.

Pregled in testiranje

- Po čiščenju je treba vse pripomočke temeljito pregledati glede ostankov biološke umazanije ali detergenta. Če je kontaminacija še vedno prisotna, ponovite postopek čiščenja.
- Vizualno preglejte vsak pripomoček glede celovitosti, poškodbe in čezmerne obrabe. Če opazite poškodbo ali obrabo, ki bi lahko ogrozila delovanje pripomočka, prekinite nadaljnjo obdelavo in se obrnite na predstavnika družbe Tecomet za zamenjavo.
- Pri pregledovanju pripomočkov bodite pozorni na naslednje:
 - Rezalni robovi morajo biti brez zarez in morajo biti neprekinjeni.
 - Čeljusti in zobci se morajo pravilno poravnati.
 - Premični deli se morajo aktivirati brezhibno po celotnem predvidenem območju premikanja.
 - Zaklepni mehanizmi se morajo varno pritrditi in zlahka zapreti.
 - Dolgi tanki instrumenti morajo biti brez ukrivitev in deformacij.
 - Kjer instrumenti predstavljajo del večjega sklopa, preverite, ali so vse komponente na voljo in pripravljene za sestavljanje.
 - Polimerne površine ne smejo kazati znakov čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja. Če je instrument poškodovan, ga je treba zamenjati.

Lubrikacija

- Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente s premičnimi deli (npr. zglobi, 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.

Pakiranje za sterilizacijo

- Instrumente in vsebnik je treba pravilno očistiti pred sterilizacijo.
- Postavite instrumente v ustrezen položaj znotraj dostavnega sistema v skladu z označbami/oznaki v vsebniku.
- Ko so v vsebnik naloženi vsi predmeti, namestite pokrov in pritrdite vse zapahe ali zaklepe.
- Enojni pripomočki se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski mošnjiček ali ovoj. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjiček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z dvojnimi ovojem ali enakovredno metodo (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
- Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.
 - Kovček ali pladenj je treba oviti v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski ovoj ob upoštevanju metode dvojnega ovijanja ali enakovredne metode (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
 - Upoštevajte priporočila proizvajalca kovčkov/pladnjev glede nalaganja in teže. Skupna teža ovitega kovčka ali pladnja ne sme preseči 11,4 kg.
- Instrumenti se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) rigidni vsebniški sistem (to pomeni s filtri ali ventili) skupaj z drugimi pripomočki pod naslednjimi pogoji:
 - Upoštevati je treba priporočila proizvajalca vsebnika glede priprave, vzdrževanja in uporabe vsebnika.
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
 - Upoštevajte priporočila proizvajalca vsebnika glede nalaganja in teže. Skupna teža napolnjenega vsebniškega sistema ne sme preseči 10 kg.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo.
- Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} so navedeni v naslednji preglednici.
- Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije **strožje** od tistih, ki so navedene v preglednici spodaj.

Vrsta cikla	Minimalna temperatura	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Priporočeni parametri za ZDA			
Predvakuumska/ vakuumska faza	132 °C	4 minute	30 minut
Vrsta cikla	Minimalna temperatura	Minimalni čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja
Priporočeni parametri za Evropo			
Predvakuumska/ vakuumska faza	134 °C	3 minute	30 minut

Sušenje in hlajenje

- Priporočeni čas sušenja za enojno ovite instrumente je 30 minut, razen če je drugače navedeno v specifičnih navodilih pripomočka.
- Po sušenju se priporoča 15-minutni čas odprtih vrat.
- Po sušenju se priporoča 30-minutni minimalni čas hlajenja, toda morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljenega pakiranja.

Opomba: Parametri za razkuževanje/parno sterilizacijo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) za pripravo instrumentov na ponovno uporabo, kjer obstajajo pomisleki glede kontaminacije s TSE/CJD, so: 134 °C za 18 minut. Ti pripomočki so združljivi s temi parametri.

Shranjevanje

- Če uporabljate sterilizacijski vsebniški sistem s kompletom instrumentov za kolke Matta, anteriorni pristop, glejte navodila proizvajalca glede validiranega obdobja vzdrževanja sterilnosti.
- Sterilno 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, ne kaže znakov vlage ali se zdi prepojena. 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 nalepkah¹:



Pozor!



Nesterilno



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



Oznaka CE¹



Oznaka CE s številko priglšenega organa ¹



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec



Datum izdelave



Koda serije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Država proizvodnje



Količina

¹Za informacije o oznaki CE glejte navodila.

Комплект тазобедрени инструменти Matta AA Инструкции за употреба и повторна обработка

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

- Инструменти за многократна употреба в комплекта тазобедрени инструменти Matta AA (предоставени нестерилни)  с дистрибутор DePuy-Synthes, които са предназначени за използване и 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.**
- Система за пренасяне за многократна употреба (кутии, табли и капаци), която съдържа комплекта тазобедрени инструменти Matta AA, за защита, организация, парна стерилизация и пренасяне до хирургическото поле.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Материали и ограничени за употреба субстанции

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

Описание

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA е комплект от медицински инструменти, използвани при техника за преден подход при артропластика на тазобедрена става. Този комплект от устройства е полезен при визуализация през цялото време на дадена операция, и отстраняване на феморалната глава и въвеждане на феморални рашпили в бедрената кост. Инструментите са за многократна употреба и могат да се стерилизират многократно, като се използват стандартните методи, които са лесно достъпни в болниците и ортопедичните центрове.

Предназначение

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA е комплект от медицински инструменти, използвани при техника за преден подход при артропластика на тазобедрена става. Този комплект от устройства е полезен при визуализацията през цялото време на дадена операция, и отстраняване на феморалната глава и въвеждане на феморални рашпили в бедрената кост.

Системите за пренасяне (кутии, табли и капаци) са предназначени за защитата и организацията на инструментите по време на стерилизация и пренасяне до хирургическото поле. Системите за пренасяне (кутии и табли) не са проектирани самите те да поддържат стерилност. Те са проектирани да улеснят процеса на стерилизация, когато се използват заедно с опаковъчен материал (стерилизационна обвивка, одобрена от FDA). Те могат да се използват и за да улеснят конкретен процес на филтърна стерилизация, когато се използват заедно с опаковъчен материал (стерилизационна обвивка, одобрена от FDA). Опаковъчните материали са проектирани така, че да позволят отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

Показания за употреба

Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA се състои от устройства за многократна употреба, които се използват при тазобедрена артропластика при използване на хирургична техника на преден подход.

Противопоказания

Тези ортопедични инструменти се използват по предписание. Инструментите трябва да се използват само от квалифициран медицински персонал. Тези инструменти не трябва да се използват при друг хирургически подход или на друго анатомично място.


Допълнителни принадлежности и/или друго(и) устройство(а), предназначени за употреба в комбинация с продукта

- Дръжката на свредела е съвместима с пробивните системи Actis, Corail и Summit.

- Сврделите имат Hudson свързка, която е предназначена за използване с електрическа ръкохватка и/или Т-дръжка Hudson.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **R ONLY** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Поради особености на дизайна дръжките за свредели не трябва да се използват с имплантни системи на производител, различен от уточнените.
- 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.
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковачен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Следва да се внимава при боравене, 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 °С, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Маслени или 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.
- Използването на инструмента се определя от опита на потребителя и обучението му в хирургическите процедури. Не използвайте този инструмент за никаква друга цел извън предназначението на устройството, защото това може сериозно да засегне безопасността и функцията на продукта.

Живот на устройството

- Комплектът тазобедрени инструменти Matta AA се състои от инструменти за многократна употреба. Продължителността на живота зависи от честотата на употребата и грижата и поддръжката, положени за инструментите. Въпреки това, дори и с правилна работа и грижа и поддръжка, не може да се очаква инструментите за многократна употреба да траят неопределено време.
- Инструментите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Инструменти, които

показват признаци на повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.

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 DePuy, за да бъде сменено това, което Ви е необходимо.
- Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба .
- Алкалните 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.**

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 многократна употреба за хирургична употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Всяко отклонение на потребителя/ болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последиствия.

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 накиснати 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.

Подготовка за почистване

- Инструментите, проектирани за разглобяване, трябва да се **разглобят преди почистване и стерилизиране**. Разглобяването, където е необходимо, обикновено не се

нуждае от обяснения, но при по-сложните инструменти са предоставени инструкции за употреба, които трябва да бъдат спазвани.

Забележка: Всяко препоръчано разглобяване ще може да се направи на ръка. Никога не използвайте помощни инструменти, за да разглобявате инструменти повече от препоръчителното.

- Всички почистващи разтвори трябва да бъдат приготвени за употреба със степента на разреждане и температурата, препоръчани от производителя. Омекотена вода от чешмата може да бъде използвана за приготвяне на почистващи разтвори.

Забележка: Когато съществуващите разтвори се замърсят прекомерно (станат мътни), трябва да се приготвят пресни почистващи разтвори.

Стъпки за ръчно почистване

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

Забележка: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до

минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

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

Забележки:

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

чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

Стъпки за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване

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

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

- **Стъпка 4:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и ги изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 5:** Поставете инструментите в подходящо валидирано устройство за измиване/дезинфектор. Следвайте указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора относно зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; примерно отворете всички инструменти, поставете

вдлъбнатите инструменти на една страна или обърнати наопъки, използвайте кошници и тавички, създадени за устройства за измиване, поставете по-тежките инструменти на дъното на тавичките и кошниците. Ако устройството за измиване/дезинфекторът е оборудвано със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.

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

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

Забележки:

- Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора.
- Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883).
- Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти.
- Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално,

с ниско ниво на дезинфекция изплакване след измиването с детергент. Цикълът на термална дезинфекция трябва да се извърши с цел да се постигне минимална стойност на $A_0 = 600$ (напр. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ за 1 минута, според ISO 15883-1) и е съвместим с инструментите.

- Ако има цикъл на смазване, който се прилага за водно-разтворима смазка, като Preserve[®], Instrument Milk или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използват за инструменти, освен ако не е посочено друго.

Стъпки за ръчно почистване на контейнер за стерилизация

- Пригответе разтвор от детергент с неутрална рН, съгласно препоръките на производителя.
- Като използвате мека гъба или кърпа, почистете всички повърхности на капака на контейнера и таблите за инструменти.
- Изплакнете обилно компонентите на контейнера под чиста течаща вода, за да премахнете всички останал детергент.
- Изсушете напълно компонентите на контейнера.

Стъпки за автоматизирано почистване на контейнер за стерилизация

- Пригответе разтвор от детергент с неутрална рН, съгласно препоръките на производителя на устройството за измиване.
- Поставете компонентите на контейнера така, че да не могат да се движат и стартирайте цикъла.
- 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.

Дезинфекция

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

Подсушаване

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

Проверка и тестване

- След почистване всички изделия трябва да бъдат щателно проверени за остатъци от биологично замърсяване или детергент. Ако продължава да има замърсяване, повторете процеса на почистване.
- Визуално проверете всяко изделие дали съдържа всичките си елементи, има ли повреди или признаци за прекомерно износване. Ако се установят повреда или износване, които биха могли да компрометират работата на устройството, то не трябва да се обработва, а трябва да се обадите на представителя на Tescomet за смяна.
- Когато проверявате изделията, внимавайте за следното:
 - Остриетата не трябва да имат драскотини и хлътвания по ръба.
 - Челюстите и зъбците трябва да съвпадат точно.
 - Движещите се части трябва да работят безпрепятствено в определения диапазон на движение.
 - Механизмите за заключване трябва да се закопчават здраво и лесно да се затварят.
 - Дългите тънки инструменти не трябва да имат огъвания или изкривявания.
 - Когато инструментите са част от по-голям уред, проверете дали всички компоненти са налице и се сглобяват лесно.
 - Полимерните повърхности не трябва да показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деламиниране), деформация или са видимо изкривени. Ако инструментът е повреден, трябва да се смени.

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[®], Instrument Milk или еквивалентен материал за приложение върху медицински изделия. Винаги спазвайте указанията

на производителя на смазката за разреждане, срок на годност и метод на приложение.

Опаковане за стерилизация

- Инструментите и контейнерът трябва да бъдат правилно почистени преди стерилизация.
- Поставете инструментите в съответната позиция в системата за пренасяне в съответствие с маркировката/ етикета в контейнера.
- След като контейнерът е зареден, поставете капака и заключете всички ключалки или заключващи механизми.
- Единични изделия може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) торба или опаковка за стерилизация по медицински стандарти. При опаковането трябва да се внимава торбата или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат увити съгласно метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте Указанията за AAMI ST79, AORN).
- Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.
 - Кутията или тавичката трябва да бъдат увити в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) опаковка за стерилизация по медицински стандарти, като се съблюдава методът за двойно опаковане или еквивалентен на него (вижте Указанията за AAMI ST79, AORN).
 - Следвайте препоръките на производителя на кутията/ тавичката за зареждане и тегло. Общото тегло на увита кутия или тавичка не трябва да надвишава 11,4 кг.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) система с твърд контейнер (т.е. такава с филтър или клапи), наред с други изделия, при следните условия:
 - Препоръките на производителя на контейнера трябва да се съблюдават по отношение на подготовка, поддръжка и употреба на контейнера.
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разглобени, ако това се препоръчва.
 - Следвайте препоръките на производителя на контейнера за зареждане и тегло. Общото тегло на система с напълнен контейнер не трябва да надвишава 10 кг.

Стерилизация

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструментите.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) с всяко зареждане с инструменти за стерилизация.
- Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.
- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} са изброени в следващата таблица.
- Там, където изискванията за стерилизация с пара са **по-консервативни** от изброените по-долу, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Вид цикъл	Минимална температура	Минимално време на експозиция	Минимално време за сушене
Препоръчани параметри в САЩ			
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути	30 минути
Вид цикъл	Минимална температура	Минимално време на експозиция	Минимално време за сушене
Препоръчани параметри в Европа			
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути	30 минути

Изсушаване и охлаждане

- Препоръчаното време за изсушаване за единично увити инструменти е 30 минути, освен ако не е посочено друго в инструкциите за спецификациите на изделието.
- След изсушаване се препоръчва вратичката да се остави отворена за 15 минути.

- Препоръчва се минимално време на охлаждане от 30 минути след изсушаване, но може да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайна на изделието и използваната опаковка.

Забележка: Параметрите за дезинфекция/стерилизация с пара, препоръчвани от СЗО за повторна обработка на инструменти при съмнение за заразяване с TSE/CJD са: 134 °C за 18 минути. Тези устройства са съвместими с тези параметри.

Съхранение

- Ако използвате система със стерилизационен контейнер с комплекта тазобедрени инструменти Matta AA, направете справка в инструкциите на производителя за валидираните срокове за поддържане на стерилност.
- Стерилно опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и прекалено висока или ниска температура/влажност.

Забележка: Преди употреба проверете всяка опаковка, за да се уверите, че стерилната бариера (напр. обвивка, 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 придружаващите документи/литература¹:



Внимание.



Нестерилно



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



СЕ маркировка¹



СЕ маркировка с номер на нотифицирания орган ¹



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Код на партида



Каталожен №



Прочетете Указанията за употреба



Медицинско изделие



Страна на производство



Количество


¹Вижте етикетите за информация за СЕ.

Komplet instrumenata za kuk Matta AA

Upute za uporabu i ponovnu obradu

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

Odnose se na:

- Instrumente za višekratnu uporabu u kompletu instrumenata za kuk Matta AA (isporučuju se nesterilni)  tvrtke DePuy-Synthes namijenjene za uporabu i ponovnu obradu u zdravstvenim ustanovama. 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.**
- Sustav za isporuku za višekratnu uporabu (kutije, plitice i poklopci) u kojem se komplet za instrumente Matta AA drži u svrhu zaštite, organizacije, sterilizacije parom i isporuke u kirurško polje.

UPUTE ZA UPORABU

Materijali i ograničene tvari

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

Opis

Komplet instrumenata za kuk Matta AA predstavlja komplet medicinskih instrumenata koji se koriste u tehnici anteriornog pristupa u okviru artroplastike kuka. Ovaj se komplet uređaja koristi kao pomoć pri vizualizaciji tijekom kirurškog zahvata, uklanjanja glave bedrene kosti i umetanja rašpi za bedrenu kost u bedrenu kost. Instrumenti su višekratni i mogu se ponovno sterilizirati primjenom standardnih metoda koje su lako dostupne u bolnicama i centrima za ortopedsku skrb.

Namjena

Komplet instrumenata za kuk Matta AA predstavlja komplet medicinskih instrumenata koji se koriste u tehnici anteriornog pristupa u okviru artroplastike kuka. Ovaj se komplet uređaja koristi kao pomoć pri vizualizaciji tijekom kirurškog zahvata, uklanjanja glave bedrene kosti i umetanja rašpi za bedrenu kost u bedrenu kost.

Sustavi za isporuku (kutije, plitice i poklopci) služe za zaštitu i organiziranje instrumenata prilikom sterilizacije i isporuke u kirurško polje. Sustavi za isporuku (kutije i plitice) nisu predviđeni za samostalno održavanje sterilnosti. Predviđeni su za olakšavanje postupka sterilizacije kada se koriste u kombinaciji s omotačima (sterilizacijski omotač koji je odobrila FDA). Također se mogu koristiti za olakšavanje određenog procesa sterilizacije filtriranjem kada se koriste u kombinaciji s omotačima (sterilizacijski omotač koji je odobrila FDA). Omotači su dizajnirani tako da omogućue uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

Indikacije za uporabu

Komplet instrumenata za kuk Matta AA sastoji se od uređaja za višekratnu uporabu namijenih za uporabu prilikom artroplastike kada se koristi kirurška tehnika anteriornog pristupa.

Kontraindikacije

Ovi ortopedski instrumenti koriste se samo na recept. Instrumente smiju koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovi instrumenti ne smiju se koristiti za druge kirurške pristupe ili na drugim anatomske mjestima.


Pribor i/ili drugi uređaji namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom

- Drška razvrtača kompatibilna je s sustavima razvrtača Actis, Corail i Summit.
- Otvarači imaju Hudsonov spoj koji je namijenjen za uporabu s električnim ručnim uređajem i/ili Hudsonovom T-drškom.



UPOZORENJA



- ONLY Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- S obzirom na specifikacije dizajna, drške razvrtača smiju se koristiti isključivo s navedenim sustavima implantata.
- 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-oksikom (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** ulja ili 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.

- Iskorištavanje instrumenta određuje iskustvo i obučenosť korisnika u kirurškim postupcima. Ovaj se instrument mora koristiti isključivo u svrhe navedene u namjeni uređaja, jer se u suprotnom može narušiti sigurnost i funkcija proizvoda.

Radni vijek uređaja

- Komplet instrumenata za kuk Matta AA sastoji se od instrumenata za višekratnu uporabu. Očekivani radni vijek 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 za višekratnu uporabu trajati neograničeno.
- Prije svake uporabe provjerite da instrument nije oštećen i istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.

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 DePuy radi zamjene.
- 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.**

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

Provjereno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor za višekratnu uporabu mogu pripremiti za kiruršku uporabu.

⚠ UPOZORENJE 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 za ponovnu obradu prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka.

⚠ UPOZORENJE Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

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.

Priprema za čišćenje

- Instrumenti koji se mogu rasklopiti moraju biti **rastavljeni prije čišćenja i sterilizacije**. Postupak rastavljanja, gdje je nužan,

obično je jasan sam po sebi; međutim, za složenije instrumente ponuđene su upute za uporabu kojih se treba pridržavati.

Napomena: Sva preporučena rastavljanja moguća su ručno. Nikad ne upotrebljavajte alat za rastavljanje instrumenata više od preporučenog.

- Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti pri razrjeđenju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine.

Napomena: Kad postojeća otopina postane poprilično onečišćena (mutna) treba pripremiti svježu otopinu za čišćenje.

Postupak ručnog čišćenja

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

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

- **4. korak:** Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- **5. korak:** Pripremite kupku za ultrazvučno čišćenje s deterdžentom i uklonite plin prema preporukama proizvođača. Potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje i lagano ih

protresite kako biste uklonili sve zarobljene mjehuriće. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta. Ultrazvučno očistite instrumente uz vrijeme, temperature i frekvenciju koju je preporučio proizvođač opreme i koji su optimalni za korišteni deterdžent. Preporučeno je čišćenje od najmanje deset (10) minuta.

Napomena:

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

Postupak kombiniranog ručnog/automatskog čišćenja

- **1. korak:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- **2. korak:** Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
- **3. korak:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove sa šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, ohrapavljene površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe

otvore i kanile treba očistiti odgovarajućom okruglom četkom s najlonskim vlaknima. Umetnite odgovarajuću okruglu četku s najlonskim vlaknima u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

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

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

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

Napomena:

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

Ručno čišćenje sterilizacijskog spremnika

- Pripremite pH neutralnu otopinu deterdženta prema uputama proizvođača.
- Pomoću meke spužve ili krpe očistite sve površine poklopca spremnika i 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

- 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.

Dezinfekcija

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

Sušenje

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

Provjera i ispitivanje

- Nakon čišćenja temeljito pregledajte da na uređajima nema zaostale biološke nečistoće ili deterdženta. Ako je onečišćenje i dalje prisutno, ponovite postupak čišćenja.
- Vizualno provjerite je li svaki uređaj cjelovit, da nije oštećen ili pretjerano istrošen. Ako primijetite znakove oštećenja ili istrošenosti koji bi mogli narušiti funkcionalnost uređaja, prestanite s obradom i zatražite zamjenski uređaj od predstavnika tvrtke Tecomet.
- Tijekom pregleda instrumenata pripazite na sljedeće:
 - Rezni rubovi ne smiju biti oštećeni i trebaju imati neprekinut rub.
 - Čeljust i zupci trebaju biti ispravno poravnati.
 - Pokretni dijelovi trebaju besprijekorno raditi unutar zadanog raspona kretanja.
 - Zaporni mehanizmi trebaju se sigurno pričvršćivati i lako se zatvarati.
 - Dugački tanki instrumenti ne smiju biti savijeni ili iskrivljeni.
 - Kada je instrument dio većeg sklopa, provjerite jesu li dostupni svi dijelovi te mogu li se lako sklopiti.
 - Na polimerskim površinama ne smiju biti prisutni znakovi prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja. Ako je instrument oštećen, treba ga zamijeniti.

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®, Instrument Milk ili slično sredstvo

namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, životnog vijeka i načina primjene.

Pakiranje radi sterilizacije

- Instrumenti i spremnik moraju biti ispravno očišćeni prije sterilizacije.
- Stavite instrumente u odgovarajući položaj unutar sustava za isporuku prema oznakama/naljepnicama na spremniku.
- Nakon umetanja spremnika stavite poklopac i fiksirajte sve reze ili zatvarače.
- Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u odobrenu (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove) ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijsku vrećicu ili omotačem za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da ne dođe do pucanja vrećice ili omotača. Uređaje treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata, AAMI ST79, Smjernice AORN).
- Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.
 - Kutija ili plitica mora biti omotana odobrenim (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijskim omotačem za medicinsku uporabu koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: AAMI ST79, Smjernice AORN).
 - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača kutije/plitice. Ukupna masa omotane kutije ili plitice ne smije prelaziti 11,4 kg.
- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) kruti sustav spremnika (npr. s filterima ili ventilima) zajedno s drugim uređajima pod sljedećim uvjetima:
 - Pridržavati se preporuka proizvođača spremnika u pogledu pripreme, održavanja i uporabe spremnika.
 - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su uređaji rastavljeni ako je to preporučeno.
 - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača spremnika. Ukupna masa napunjenog sustava spremnika ne smije prelaziti 10 kg.

Sterilizacija

- Preporučena metoda sterilizacije instrumenata je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatora (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, sukladnost normi EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, puštanje u rad i održavanje.
- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10^{-6} naznačeni su u sljedećoj tablici.
- Lokalni i nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom **stroži** od zahtjeva navedenih u tablici u nastavku.

Vrsta ciklusa	Minimalna temperatura	Minimalno vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja
Preporučeni parametri za SAD			
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute	30 minuta
Vrsta ciklusa	Minimalna temperatura	Minimalno vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja
Preporučeni parametri za Europu			
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute	30 minuta

Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za pojedinačno omotane instrumente je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.
- Nakon sušenja preporučeno je vrijeme otvorenih vrata od 15 minuta.
- Nakon sušenja preporučeno je minimalno vrijeme hlađenja od 30 minuta, ali možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.

Napomena: Parametri za dezinfekciju/sterilizaciju parom koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) za ponovnu obradu instrumenata u slučaju zabrinutosti glede TSE/CJD onečišćenja: 134 °C tijekom 18 minuta. Ovi su uređaji kompatibilni s ovim parametrima.

Pohrana

- Ako se koristi sustav sterilizacijskog spremnika s kompletom instrumenata za kuk Matta AA, potvrđeno trajanje održavanja sterilizacijom potražite u uputama proizvođača.
- Sterilne, 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 naljepnici¹:



Oprez.



Nije sterilno



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



Oznaka CE¹



CE oznaka s brojem ovlaštenog tijela ¹



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Šifra serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Medicinski proizvod



Država proizvodnje




Količina

¹Proučite označavanje za informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE).

Matta AA puusainstrumentide komplekt Kasutamise ja taastöötlemise juhend

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

- Matta AA puusainstrumentide komplekti korduvkasutatavad instrumendid (tarnitakse mittesteriilselt) , edasimüüja DePuy-Synthes, mis on mõeldud tervishoiuasutuses kasutamiseks ja korduvtöötlemiseks. Kõik instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**
- Korduvkasutatav paigutussüsteem (karbid, alused ja kaaned), mis on mõeldud Matta AA puusainstrumentide komplekti kaitseks, organiseerimiseks, auruga steriliseerimiseks ja kirurgilisse välja asetamiseks.

KASUTUSJUHISED

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

Seadmes sisalduvate piiratud ainete või loomse päritoluga materjali kohta vt toote märgistuselt.

Kirjeldus

Matta AA puusainstrumentide komplekt on meditsiiniliste instrumentide komplekt, mida kasutatakse puusaliigese artroplastika anterioorse lähenemistehnika (Anterior Approach, AA) korral. Need seadmed aitavad operatsiooni ajal parandada nägemisvälja, eemaldada reieluuepead ja sisestada reieluurasplid reieluusse. Instrumendid on korduvkasutatavad ning neid tohib korduvalt steriliseerida, kasutades standardmeetodeid, mis haiglates ja ortopeedilise ravi keskustes lihtsasti saadaval.

Kavandatud kasutus

Matta AA puusainstrumentide komplekt on meditsiiniliste instrumentide komplekt, mida kasutatakse puusaliigese artroplastika anterioorse lähenemistehnika korral. Need seadmed aitavad operatsiooni ajal parandada nägemisvälja, eemaldada reieluuepead ja sisestada reieluurasplid reieluusse.

Paigutussüsteemid (karbid, alused ja kaaned) on mõeldud instrumentide kaitsmiseks ja organiseerimiseks steriliseerimisel ja kirurgilisse välja paigutamisel. Paigutussüsteemid (karbid ja alused) ei ole mõeldud steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks, kui neid kasutada koos mähkimismaterjaliga (FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbris). Lisaks võib neid kasutada ettenähtud filtratsiooniga steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks, kui neid kasutada koos mähkimismaterjaliga (FDA poolt heakskiidetud steriliseerimisümbris). Ümbrismaterjalid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

Ettenähtud kasutus

Matta AA puusainstrumentide komplekt koosneb korduvkasutatavatest seadmetest, mis on mõeldud kasutamiseks puusaliigese artroplastikal, kui kasutatakse anterioorse lähenemisega kirurgilist tehnikat.

Vastunäidustused

Need ortopeedilised instrumendid on mõeldud arsti eeskirjal kasutamiseks. Instrumente tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Neid instrumente ei tohi kasutada teiste kirurgiliste protseduuride teostamiseks ega teistes anatoomilistes piirkondades.

Tootega koos kasutamiseks mõeldud lisatarvikud ja/või muud seadmed


- Kammlõikuri käepide sobib kammlõikurisüsteemidega Actis, Corail ja Summit.
- Korgisteridel on Hudsoni ühendus, mis on mõeldud kasutamiseks tootega käepideme ja/või Hudsoni T-käepidemega.



HOIATUSED



- ONLY USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Spetsiifilise disaini tõttu ei tohi kammlõikuri käepidemeid kasutada mitte ühegi muu tootja implanteerimissüsteemiga kui need, mis on spetsiifiliselt lubatud.

- Korduvkasutusega instrumendid ja lisatarvikud tarnitakse mittesteriilsena  ja need 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 instrumentidel vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
- Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, puhastamisel või nende pühkimisel.
- Korduvkasutusega kirurgiliste 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 määdumuse kuivamist saastunud seadmetel.** Kõikides järgnevates puhastamis- ja steriliseerimissammudes tuleb vältida vere, kehavedelike ja koejäätike 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 õlisid ega silikoonmäärdeid.

- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumentidele kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
- Instrumentide kasutuse määrab ära kasutaja kogemus ja väljaõpe kirurgiliste protseduuride alal. Ärge kasutage seda instrumenti ühelgi muul viisil peale seadme ettenähtud kasutusvaldkonna, kuna see võib toote ohutust ja funktsionaalsust tugevalt mõjutada.

Seadme eluiga

- Matta AA puusainstrumentide komplekt hõlmab korduvkasutatavaid instrumente. Oodatav eluiga sõltub kasutamissagedusest ja instrumentide hoolikast kasutamisest ning hooldusest. Isegi õigel käitlemisel ja korralikul hooldusel ei kesta korduvkasutatavad instrumendid igavesti.
- Instrumendid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ei tohi kasutada.

Taastöötlemise piirangud

- Kui teisi pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhiste korduvkasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
 - Polümeerist või polümeerosadega instrumente on võimalik steriliseerida auruga, kuid need ei ole siiski nii vastupidavad nagu metallosad. Polümeerpindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma DePuy esindaja poole.
 - 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 prionhaiguste, nagu näiteks nakkusliku spongioosse entsefalopaatia (Transmissible 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.**

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

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui võimalised tagama Tecomet, OEM Solutionsi korduvkasutusega instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kasutamiseks.

! HOIATUS! Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise soovitud tulemuste saavutamise eest vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmetiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet.

! HOIATUS! Kõiki kõrvalekaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

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 proteolüütilises 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 instrumendid transportida puhastamiskohta kas suletud või kaetud konteinerites.

Ettevalmistus puhastamiseks

- Lahtivõetavad instrumendid tuleb **enne puhastamist osadeks võtta**. Kus see on vajalik, on lahtivõtmine iseenesest mõistetav, siiski on keerulisemad instrumendid varustatud kasutusjuhistega, mida tuleb järgida.

Märkus. Kõik soovitatavad lahtivõtmised saab teha käsitsi. Ärge kunagi kasutage lahtivõtmiseks tööriistu, v.a soovitatud määral.

- Kõik puhastuslahused tuleb valmistada tootja soovitatud kontsentratsioonil ja -temperatuuril. Puhastuslahuste valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett.

Märkus. Olemasolevate lahuste tugeval saastumisel (sogaseks muutumisel) tuleb valmistada uued puhastuslahused.

Käsitsi puhastamise sammud

- **1. samm:** valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistelet.
- **2. samm:** sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, varjatud süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **3. samm:** leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Leotamise ajal küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, siseliigenditele, hammastele, karestatud pindadele ja liikuvate osade või vedrudega aladele. Valendikud, varjatud süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar hari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **4. samm:** eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **5. samm:** valmistage ette puhastusvahendiga ultraheli-puhastusvann ja degaseerige see vastavalt puhastusvahendi tootja soovitudele. Sukeldage instrumendid üleni puhastuslahusesse ning raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi

kõikidele pindadele. Puhastage instrumendid ultraheliga seadmete tootja soovitatud ning kasutatava puhastusvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

Märkused.

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

Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse sammud

- **1. samm:** valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistelet.
- **2. samm:** sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, varjatud süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **3. samm:** leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, siseliigenditele, hammastele, karedatele pindadele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, varjatud süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga.

Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, varjatud süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

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

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

Märkused.

- Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid.
- Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Ravimiameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis-/desinfitseerimismasinat.
- Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suurusest, kuivatusaeg on näidatud vahemikuna.
- Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinad eelprogrammeeritud standardtsüklitega, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Miinimumväärtuse A0 = 600 saavutamiseks tuleb teostada termiline desinfitseerimistsükkel (nt 90 °C 1 minut vastavalt ISO 15883-1), mis sobib Tecomet, OEM Solutionsi instrumentidele.
- Kui saadaval on vesilahustuva määrdeainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve®, Instrument Milk või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda Tecomet, OEM Solutionsi instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.

Steriliseerimiskonteineri käsitsi puhastamise sammud

- Valmistage neutraalse pH-ga detergendi lahus vastavalt tootja soovitudele.
- Puhastage pehme nuustiku või riidega konteineri kaas ja instrumentide alused.
- Loputage konteineriosi põhjalikult puhta jooksva veel all, et jääkdetergent eemaldada.
- Kuivatakse konteineriosad korralikult.

Steriliseerimiskonteineri automaatse puhastamise sammud

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

Desinfitseerimine

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

Kuivatamine

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

Ülevaatus ja testimine

- Kõik seadmed tuleb pärast puhastamist põhjalikult üle vaadata bioloogilise saaste või pesuvahendi jääkide suhtes. Saaste leidumisel korrake puhastamisprotseduuri.
- Kontrollige iga seadet visuaalselt selle terviklikkuse, kahjustuste ja ülemäärase kulumise suhtes. Seadmete tööd rikkuvate kahjustuste või kulumise ilmnemisel lõpetage nende kasutamine ja pöörduge oma Tecometi esindaja poole nende vahetamiseks.
- Seadmete ülevaatusel pöörake tähelepanu järgmistele momentidele.
 - Lõikeservad peavad olema pidevad ja sälkudeta.
 - Haarad ja hambad peavad korralikult joonduma.
 - Liikuvad osad peavad töötama sujuvalt kogu ettenähtud liikumisulatuses.
 - Lukustusmehhanismid peavad kindlalt kinnituma ja kergesti sulguma.
 - Pikad ja peened instrumendid ei tohi olla paindunud ega kõverdunud.
 - Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et kõik komponendid oleks olemas ja valmis kokkupanekuks.
 - Polümeeripinnad ei tohi olla ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmingutega. Kui instrument on kahjustada saanud, siis tuleb see välja vahetada.

Määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrida vees lahustuva määrdeainega, näiteks Preserve®, Instrument Milk või muu samaväärne meditsiiniseadmete määrdeaine. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahustamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

Steriliseerimiseks pakendamine

- Instrumendid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada.
- Asetage instrumendid paigutussüsteemi nendele vastavasse asendisse konteinerile märgistatud markeeringute/siltide kohaselt.
- Kui konteiner on täis, siis asetage sellele kaas peale ning lukustage kõik riivid või lukud.
- Üksikseadmed võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimiskotti või -mähisesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit (vt AAMI ST79, AORN-i suunised).
- Korduvkasutusega mähised ei ole soovitatavad.
 - Karp või alus tuleb mähkida heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimismähisesse, järgides kahekordse mähkimise või samaväärset mähkimist (vt AAMI ST79, AORN-i juhised).
 - Järgige laadimise ja kaalu osas karbi/aluse tootja soovitusi. Mähitud karbi või kandiku kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.
- Instrumendid võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) jäikadesse pakendisüsteemidesse (st filtrite ja klappidega) koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - Järgida tuleb tootja soovitusi pakendisüsteemide ettevalmistamise, hooldamise ja kasutamise osas.
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
 - Järgige laadimise ja kaalu osas pakendisüsteemi tootja soovitusi. Täidetud pakendisüsteemi kogukaal ei tohi ületada 10 kg.

Steriliseerimine

- Soovitatav meetod instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6).
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimisseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimisseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja temperatuurid tagatud 10^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.
- Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on **konservatiivsemad** kui allolevas tabelis toodud nõuded.

Tsükli tüüp	Minimaalne temperatuur	Minimaalne töötlemisaeg	Minimaalne kuivamisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid			
Eelvaakum/ vaakumimpulss	132 °C	4 minutit	30 minutit
Tsükli tüüp	Minimaalne temperatuur	Minimaalne töötlemisaeg	Minimaalne kuivamisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid			
Eelvaakum/ vaakumimpulss	134 °C	3 minutit	30 minutit

Kuivatamine ja jahutamine

- Ühekordselt mässitud instrumentide soovituslik kuivamisaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes on märgitud teisiti.
- Kuivamise järgselt on soovitatav avatud ukse aeg 15 minutit.
- Pärast kuivatamist on soovitatav 30-minutine jahtumisaeg, kuid olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.

Märkus. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud desinfitseerimise/auruga steriliseerimise parameetrid instrumentide taastöötlemiseks TSE/CJD saastumise probleemi korral on järgmised: 134 °C 18 minuti jooksul. Need seadmed vastavad nendele parameetritele.

Hoiustamine

- Kui kasutate Matta AA puusainstrumentide komplektiga steriliseerimise konteinersüsteemi, siis vaadake steriilsuse säilitamise sobiva aja osas tootja juhiseid.
- Steriilseid pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas.

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

Märgistusel kasutatud sümbolid¹



Ettevaatust.



Mittesteriilne



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



CE-märgis¹



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga¹



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partiikood



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditsiiniseade



Tootja riik




Kogus

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest.

Set Instrumen Panggul AA Matta

Instruksi untuk Penggunaan dan Pemrosesan Ulang

Instruksi ini sesuai dengan ISO 17664 dan AAMI ST81. Instruksi tersebut berlaku bagi:

- Instrumen pakai ulang dalam Set Instrumen Panggul AA Matta (disediakan dalam kondisi nonsteril)  yang didistribusikan oleh DePuy-Synthes yang ditujukan untuk penggunaan dan pemrosesan ulang di lingkungan fasilitas perawatan kesehatan. Semua instrumen dan aksesori dapat digunakan untuk pemrosesan ulang secara aman dan efektif mengikuti instruksi pembersihan secara manual atau kombinasi manual/otomatis yang disediakan dalam dokumen ini, **KECUALI jika dinyatakan sebaliknya dalam instruksi yang menyertai instrumen tertentu.**
- Sistem pengantaran pakai ulang (kotak, baki, dan tutup) yang menampung Set Instrumen Panggul AA Matta untuk keperluan perlindungan, pengelolaan, sterilisasi uap, dan pengantaran ke ruang bedah.

INSTRUKSI PENGGUNAAN

Bahan & zat terlarang

Untuk indikasi apakah perangkat mengandung zat terlarang atau bahan yang berasal dari hewan, lihat label produk.

Deskripsi

Set Instrumen Panggul AA Matta adalah serangkaian instrumen medis yang digunakan dalam teknik Pendekatan Anterior (Anterior Approach, AA) untuk Penggantian Panggul. Set perangkat ini berguna dalam menunjang visualisasi selama pembedahan, mengangkat kepala femur, dan memasukkan femoral rasp (alat kikir) ke dalam femur. Instrumen dapat digunakan kembali dan dapat disterilkan berulang kali dengan menggunakan metode standar yang sudah tersedia di rumah sakit dan pusat perawatan ortopedi.

Tujuan Penggunaan

Set Instrumen Panggul AA Matta adalah serangkaian instrumen medis yang digunakan dalam teknik Pendekatan Anterior untuk

Penggantian Panggul. Set perangkat ini berguna dalam menunjang visualisasi selama pembedahan, mengangkat kepala femur, dan memasukkan femoral rasp (alat kikir) ke dalam femur.

Sistem pengantaran (kotak, baki, dan tutup) ditujukan untuk melindungi dan mengelola instrumen selama proses sterilisasi dan pengantaran ke ruang bedah. Sistem pengantaran (kotak dan baki) tidak dirancang untuk mempertahankan tingkat kesterilan sendiri. Sistem tersebut dirancang untuk memfasilitasi proses sterilisasi saat digunakan bersama dengan bahan pembungkus (pembungkus sterilisasi yang disetujui FDA). Sistem ini juga dapat digunakan untuk memfasilitasi proses sterilisasi filter khusus jika digunakan bersama dengan bahan pembungkus (pembungkus sterilisasi yang disetujui FDA). Bahan pembungkus dirancang untuk memudahkan pengeluaran udara, penetrasi/evakuasi uap (pengeringan), dan mempertahankan kesterilan komponen internal.

Indikasi Penggunaan

Set Instrumen Panggul AA Matta terdiri atas perangkat pakai ulang yang ditujukan untuk digunakan dalam prosedur Penggantian Panggul jika menggunakan teknik pembedahan Pendekatan Anterior.

Kontraindikasi

Instrumen ortopedi ini hanya untuk digunakan dengan resep dokter. Instrumen ini hanya untuk digunakan oleh petugas perawatan kesehatan yang berkualifikasi. Instrumen ini tidak untuk digunakan dalam pendekatan pembedahan lainnya atau di lokasi anatomi lainnya.


Aksesori dan/atau Perangkat lain ditujukan untuk digunakan bersama dengan produk

- Handel Broach kompatibel dengan sistem broach Actis, Corail, dan Summit.
- Corkscrews memiliki koneksi Hudson yang ditujukan untuk digunakan bersama alat genggam bermotor dan/atau handel-T Hudson.



PERINGATAN

-  ONLY Hukum Federal A.S. membatasi penjualan atau pemesanan alat ini oleh dokter.

- Dikarenakan spesifikasi rancangannya, handel broach seharusnya tidak digunakan bersama sistem implan dari produsen mana pun selain yang telah ditentukan.
- Instrumen dan aksesoris pakai ulang yang disediakan dalam kondisi nonsteril  harus dibersihkan dan disterilkan sesuai dengan instruksi ini sebelum setiap kali digunakan.
- Alat Pelindung Diri (Personal Protective Equipment/PPE) sebaiknya dipakai bila menangani atau bekerja dengan instrumen dan aksesoris yang terkontaminasi atau kemungkinan terkontaminasi.
- Jika ada, tutup pengaman dan material kemasan pelindung lain harus dilepas dari instrumen sebelum dibersihkan dan disterilkan pertama kali.
- Diperlukan kehati-hatian dalam menangani, membersihkan, atau menyeka instrumen dan aksesoris dengan tepian, ujung, dan geligi pemotong yang tajam.
- Etilen oksida (EO), gas plasma dan metode sterilisasi pemanasan kering **tidak direkomendasikan** untuk sterilisasi instrumen pakai ulang. Metode yang dianjurkan adalah menggunakan uap (pemanasan lembap).
- Garam dan agen pembersih/disinfeksi yang mengandung aldehid, klorin, klorin aktif, bromin, bromid, iodin, atau iodid bersifat korosif dan **seharusnya tidak** digunakan.
- **Jangan biarkan kotoran biologis mengering pada perangkat yang terkontaminasi.** Semua langkah pembersihan dan sterilisasi berikut dilakukan dengan menghindari darah, cairan tubuh dan sisa jaringan mengering pada instrumen yang digunakan.
- Pembersihan otomatis hanya menggunakan mesin pencuci/disinfektor **mungkin tidak** efektif untuk instrumen dengan lumen, lubang buntu, kanula, bidang permukaan yang bergesekan dan fitur kompleks lain. Pembersihan fitur perangkat semacam itu secara manual dan cermat dianjurkan sebelum proses pembersihan otomatis.
- Jangan menggunakan sikat logam dan kertas gosok waktu membersihkan secara manual. Material ini akan merusak permukaan dan tekstur instrumen. Gunakan sikat nilon berbulu halus dengan bentuk, panjang, dan ukuran berbeda untuk memudahkan pembersihan manual.
- Jika sedang memproses instrumen jangan meletakkan perangkat berat di atas instrumen yang rapuh.
- **Penggunaan air sadah (mengandung banyak mineral) harus dihindari.** Air keran yang dilunakkan dapat digunakan untuk kebanyakan langkah pembilasan tetapi air murni seharusnya

digunakan untuk pembilasan terakhir guna menghindari deposit mineral.

- Jangan memproses instrumen dengan komponen polimer pada suhu sama atau lebih tinggi dari 140 °C karena akan menyebabkan kerusakan parah pada permukaan polimer.
- Minyak atau pelumas silikon **seharusnya tidak** digunakan pada instrumen bedah.
- Seperti pada semua instrumen bedah, pastikan untuk tidak memakai tenaga yang berlebihan waktu menggunakan instrumen. Tenaga yang berlebihan dapat menyebabkan kerusakan instrumen.
- Penggunaan instrumen ditentukan oleh pengalaman pengguna dan pelatihan dalam prosedur pembedahan. Jangan menggunakan instrumen untuk keperluan lain selain tujuan penggunaan perangkat, sebab dapat berdampak serius terhadap keamanan dan fungsi produk.

Umur Perangkat

- Set Instrumen Panggul AA Matta tersusun atas instrumen pakai ulang. Perkiraan umur pakainya bergantung pada frekuensi penggunaan serta perawatan dan pemeliharaan instrumen. Namun demikian, sekali pun sudah ditangani dengan baik serta mendapatkan perawatan dan pemeliharaan yang tepat, instrumen pakai ulang bukan berarti dapat digunakan tanpa batas.
- Instrumen harus diperiksa apakah terdapat kerusakan atau keausan sebelum setiap penggunaan. Instrumen yang rusak atau menunjukkan keausan eksekif sebaiknya tidak digunakan.

Keterbatasan pada Pemrosesan ulang

- Pemrosesan berulang sesuai instruksi ini mempunyai efek minimal terhadap logam instrumen dan aksesoris pakai ulang kecuali bila dinyatakan sebaliknya. Masa pakai untuk instrumen bedah terbuat dari stainless steel atau logam lain biasanya ditentukan oleh keausan dan kerusakan yang terjadi selama pembedahan.
- Instrumen yang mengandung polimer atau komponen polimer dapat disterilkan menggunakan uap; tetapi, instrumen ini tidak seawet instrumen logam. Bila permukaan polimer menunjukkan tanda kerusakan permukaan yang parah (misalnya remuk, retak, atau lepasnya lapisan), distorsi atau terlihat bengkok, maka permukaan polimer perlu diganti. Hubungi perwakilan DePuy Anda untuk keperluan penggantian.

- Agen enzimatik dan pembersih tidak berbusa dengan pH netral dianjurkan untuk pemrosesan instrumen dan aksesoris pakai ulang.
- Agen alkalin dengan pH 12 atau kurang dapat digunakan untuk membersihkan instrumen stainless steel dan polimer di negara di mana hal ini diwajibkan hukum atau peraturan lokal atau jika terdapat kekhawatiran sehubungan penyakit prion seperti Ensefalopati Spongiformis yang Menular (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) dan Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD). **Adalah sangat penting untuk menetralkan dan membilas agen pembersih alkalin secara tuntas dan sepenuhnya dari alat, karena kalau tidak degradasi yang timbul dapat mengurangi masa pakai alat.**

Di negara di mana tuntutan pemrosesan ulang lebih ketat dari ketentuan yang disediakan dalam dokumen ini, menjadi tanggung jawab dari pengguna/pemroses untuk patuh pada hukum dan peraturan yang berlaku.

Instruksi pemrosesan ulang ini telah divalidasi sebagai mampu menyediakan instrumen dan aksesoris pakai ulang untuk keperluan pembedahan.

⚠ PERINGATAN Pengguna/rumah sakit/penyedia pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilakukan menggunakan peralatan, material yang sesuai, dan personil telah mendapat pelatihan yang cukup untuk mencapai hasil yang diinginkan; hal ini biasanya membutuhkan validasi dan monitor rutin peralatan dan semua proses.

⚠ PERINGATAN Setiap penyimpangan instruksi oleh pengguna/rumah sakit/penyedia pelayanan kesehatan harus dievaluasi dampaknya untuk menghindari konsekuensi merugikan potensial.

INSTRUKSI PEMROSESAN ULANG

Cara Penggunaan

- Bersihkan sisa kotoran biologis dari instrumen dengan lap sekali pakai. Letakkan alat dalam satu wadah berisi air suling atau tutup dengan handuk yang lembap.

Catatan: Merendamnya dalam larutan enzim proteolitik yang disiapkan sesuai dengan instruksi dari produsen akan

memungkinkan pembersihan terutama untuk instrumen dengan fitur kompleks seperti lumen, bidang permukaan yang bergesekan, lubang buntu, dan kanula.

- Bila instrumen tidak dapat direndam atau dijaga kelembapannya maka instrumen harus dibersihkan sesegera mungkin setelah digunakan untuk mengurangi potensi mengeringnya kotoran sebelum dibersihkan.

Pemuatan dan Transportasi

- Instrumen yang telah digunakan harus ditransportasi ke area dekontaminasi untuk pemrosesan ulang di wadah tertutup atau terlindung untuk menghindari risiko kontaminasi yang tidak perlu.

Persiapan Pembersihan

- Instrumen yang dirancang terdiri atas bagian-bagian terpisah sehingga **harus dibongkar sebelum dibersihkan dan disterilisasi**. Pembongkaran, bila perlu, biasanya mudah dilakukan; tetapi, untuk instrumen yang lebih rumit, disediakan instruksi yang harus diikuti.

Catatan: Semua pembongkaran yang dianjurkan dapat dilakukan menggunakan tangan. Jangan pernah gunakan perkakas untuk membongkar instrumen melebihi apa yang dianjurkan.

- Semua larutan pembersih harus disiapkan dengan pelarutan dan suhu yang dianjurkan oleh produsen. Air keran yang dilunakkan dapat digunakan untuk mempersiapkan larutan pembersih.

Catatan: Larutan pembersih yang baru harus disediakan bila larutan yang ada telah sangat terkontaminasi (keruh).

Langkah Pembersihan secara Manual

- **Langkah 1:** Siapkan larutan enzim proteolitik sesuai dengan instruksi produsen.
- **Langkah 2:** Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan enzim dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung yang terjebak di dalam. Gerakkan instrumen pada bagian engsel atau bagian bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan. Lumen, lubang buntu dan kanula harus disiram menggunakan syringe untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen.
- **Langkah 3:** Rendam instrumen minimum 10 menit. Selama direndam, gosok permukaannya menggunakan sikat bulu nilon

halus hingga semua kotoran yang terlihat telah terlepas. Gerakkan mekanisme yang dapat digerakkan. Diperlukan perhatian khusus untuk celah, sambungan berengsel, box lock, geligi instrumen, permukaan kasar, dan area dengan komponen bergerak atau pegas. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus dibersihkan menggunakan sikat berbulu nilon bulat dengan ukuran yang rapat. Masukkan sikat bulat dengan ukuran yang rapat ke dalam lumen, lubang buntu, atau kanula dengan gerakan memutar sambil mendorong masuk dan keluar berulang kali.

Catatan: Semua penggosokan harus dilakukan di bawah permukaan larutan enzim untuk memperkecil kemungkinan pendispersian aerosol dari larutan terkontaminasi.

- **Langkah 4:** Keluarkan instrumen dari larutan enzim dan bilas dengan air keran minimum satu (1) menit. Gerakkan semua bagian bergerak dan berengsel waktu membilas. Siram lumen, lubang, kanula dan bidang lain yang sulit dijangkau dengan cermat dan kuat.
- **Langkah 5:** Siapkan bak pembersihan ultrasonik dengan detergen dan keluarkan gas (de-gas) sesuai dengan rekomendasi produsen. Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan pencuci dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung yang terjebak di dalam. Lumen, lubang buntu dan kanula harus disiram menggunakan syringe untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen. Bersihkan instrumen secara sonik pada waktu, suhu dan, frekuensi yang dianjurkan pihak produsen peralatan dan optimal untuk pemakaian detergen. Dianjurkan minimum sepuluh (10) menit.

Catatan:

- **Pisahkan instrumen stainless steel dari instrumen logam lain selama pembersihan ultrasonik untuk menghindari elektrolisis.**
- **Buka sepenuhnya instrumen yang berengsel.**
- **Gunakan keranjang kasa kawat atau baki yang dirancang untuk pembersih ultrasonik.**
- **Pemantauan rutin terhadap kinerja pembersihan sonik dengan menggunakan detektor aktivitas ultrasonik, test aluminium foil, TOSI™ atau SonoCheck™ dianjurkan.**
- **Langkah 6:** Keluarkan instrumen dari mandi ultrasonik dan bilas dengan air murni minimum satu (1) menit atau hingga tidak terlihat sisa detergen atau kotoran biologis. Gerakkan semua bagian bergerak dan berengsel waktu membilas. Siram

lumen, lubang, kanula dan bidang lain yang sulit dijangkau dengan cermat dan kuat.

- **Langkah 7:** Keringkan instrumen dengan kain bersih dan bebas serabut yang mudah menyerap. Udara terkompresi yang bersih dan sudah disaring dapat digunakan untuk menghilangkan kelembapan dari lumen, lubang, kanula, dan bagian yang sulit dijangkau.

Langkah Pembersihan Kombinasi secara Manual/Otomatis

- **Langkah 1:** Siapkan larutan enzim proteolitik sesuai dengan instruksi produsen.
- **Langkah 2:** Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan enzim dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung yang terjebak di dalam. Gerakkan instrumen pada bagian engsel atau bagian bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan. Lumen, lubang buntu dan kanula harus disiram menggunakan syringe untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen.
- **Langkah 3:** Rendam instrumen minimum 10 menit. Gosok permukaannya menggunakan sikat bulu nilon halus hingga semua kotoran yang terlihat telah terlepas. Gerakkan mekanisme yang dapat digerakkan. Diperlukan perhatian khusus untuk celah, sambungan berengsel, box lock, geligi instrumen, permukaan kasar, dan area dengan komponen bergerak atau pegas. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus dibersihkan menggunakan sikat berbulu nilon bulat dengan ukuran yang rapat. Masukkan sikat bulu nilon berbentuk bulat dengan ukuran yang rapat ke dalam lumen, lubang buntu, atau kanula dengan gerakan memutar sambil mendorong masuk dan keluar berulang kali.

Catatan: Semua penggosokan harus dilakukan di bawah permukaan larutan enzim untuk memperkecil kemungkinan pendispersian aerosol dari larutan terkontaminasi.

- **Langkah 4:** Keluarkan instrumen dari larutan enzim dan bilas dengan air keran minimum satu (1) menit. Gerakkan semua bagian bergerak dan berengsel waktu membilas. Siram lumen, lubang, kanula dan bidang lain yang sulit dijangkau dengan cermat dan kuat.
- **Langkah 5:** Tempatkan instrumen dalam mesin pencuci/disinfektor yang sesuai dan sudah divalidasi. Ikuti instruksi produsen pencuci/disinfektor untuk pemuatan instrumen untuk paparan pembersihan maksimum; misalnya buka semua

instrumen, tempatkan instrumen konkap pada sisinya atau terbalik, gunakan keranjang atau baki yang dirancang untuk pencuci, letakkan instrumen yang lebih berat di dasar baki atau keranjang. Bila pencuci/disinfektor dilengkapi dengan rak khusus (misalnya untuk instrumen berkanula) gunakan ini sesuai dengan instruksi produsen.

- **Langkah 6:** Proses instrumen menggunakan siklus instrumen pencuci/disinfektor standar sesuai instruksi produsen. Berikut ini merupakan rekomendasi parameter siklus cuci minimal:

Siklus	Deskripsi
1	Prapencucian • Air Keran Lunak Bersuhu Dingin • 2 menit
2	Penyemprotan dan Perendaman Enzim • Air Keran Lunak Bersuhu Panas • 1 menit
3	Pembilasan • Air Keran Lunak Bersuhu Dingin
4	Pencucian dengan Detergen • Air Keran Panas (64-66 °C) • 2 menit
5	Pembilasan • Air Murni Panas (64-66 °C) • 1 menit
6	Pengeringan dengan Udara Panas (116 °C) • 7-30 menit

Catatan:

- Instruksi produsen pencuci/disinfektor harus diikuti.
- Mesin pencuci/disinfektor yang terbukti efektif (misalnya pengakuan FDA atau validasi ISO 15883) seharusnya digunakan.
- Waktu pengeringan ditunjukkan dalam rentang karena ini bergantung pada besarnya muatan yang ditempatkan di dalam mesin pencuci/disinfektor.
- Banyak produsen mem-*pra-program* mesin pencuci/disinfektor dengan siklus standar dan mereka dapat memasukkan bilasan disinfeksi level rendah panas setelah pencucian dengan detergen. Siklus disinfeksi panas harus dilakukan untuk mencapai nilai A0 minimal = 600 (misalnya 90 °C selama 1 menit sesuai ISO 15883-1) dan kompatibel dengan instrumen.

- **Jika siklus pelumasan tersedia yang berlaku untuk pelumas larut air seperti Preserve[®], Pelumas Instrumen, atau bahan setara yang ditujukan untuk aplikasi pada perangkat medis, maka diperbolehkan untuk digunakan pada instrumen kecuali jika diindikasikan lain.**

Langkah Pembersihan Manual terhadap Wadah Sterilisasi

- Siapkan larutan detergen pH netral menurut rekomendasi produsen.
- Dengan menggunakan spons atau kain lembut, bersihkan semua permukaan tutup wadah dan baki instrumen.
- Bilas komponen wadah dengan sempurna di bawah air mengalir yang bersih untuk menghilangkan semua detergen yang tersisa.
- Keringkan komponen wadah dengan sempurna.

Langkah Pembersihan Otomatis terhadap Wadah Sterilisasi

- Siapkan larutan detergen pH netral menurut rekomendasi produsen mesin pencuci.
- Tempatkan komponen wadah ke dalam mesin pencuci dengan sedemikian rupa hingga tidak bergerak dan mulailah siklusnya.
- Setelah siklus pembersihan selesai, keluarkan komponen wadah dan pastikan kondisinya sudah kering. Jika masih terlihat bagian yang basah, keringkan komponen menggunakan lap bebas serabut.

Disinfeksi

- Instrumen harus disterilkan terakhir sebelum digunakan. Lihat instruksi sterilisasi di bawah.
- Disinfeksi tingkat rendah dapat diterapkan sebagai bagian dari siklus mesin pencuci/disinfektor tetapi perangkat juga harus disterilkan sebelum digunakan.

Pengeringan

- Keringkan instrumen dengan kain bersih dan bebas serabut yang mudah menyerap. Udara terkompresi yang bersih dan sudah disaring dapat digunakan untuk menghilangkan kelembapan dari lumen, lubang, kanula, dan bagian yang sulit dijangkau.

Pemeriksaan dan Pengujian

- Setelah pembersihan, semua perangkat harus diperiksa secara cermat untuk sisa kotoran biologis atau detergen. Bila masih ada kontaminasi, ulangi proses pembersihan.
- Periksa secara visual setiap perangkat untuk kelengkapan, kerusakan dan keausan yang parah. Bila kerusakan atau keausan yang terlihat diperkirakan akan membahayakan

fungsi perangkat, jangan memproses lebih lanjut dan hubungi perwakilan Tecomet Anda untuk penggantian.

- Bila memeriksa perangkat perhatikan hal-hal berikut:
 - Tepian tajam harus bebas dari torehan dan memiliki tepian yang kontinu.
 - Jepitan dan geligi harus lurus.
 - Bagian bergerak harus beroperasi lancar sepanjang jarak gerakan yang ditempuh.
 - Mekanisme penguncian harus terpasang secara aman dan menutup dengan mudah.
 - Instrumen tipis panjang harus tidak bengkok atau distorsi.
 - Bilamana instrumen merupakan bagian dari instalasi yang lebih besar, periksa apakah semua komponen sudah tersedia untuk pemasangan segera.
 - Permukaan polimer seharusnya tidak menunjukkan tanda kerusakan permukaan yang parah (misalnya remuk, retak, atau lepasnya lapisan), distorsi atau terlihat bengkok. Jika instrumen rusak, maka harus diganti.

Pelumasan

- Setelah dibersihkan dan sebelum sterilisasi, instrumen dengan bagian bergerak (misalnya engsel, box lock, bagian bergeser atau berputar) harus dilumasi dengan pelumas yang larut air seperti Preserve[®], Pelumas Instrumen, atau bahan yang setara yang ditujukan untuk aplikasi pada perangkat medis. Selalu patuhi instruksi produsen pelumas dalam hal pelarutan, umur simpan, dan metode aplikasi.

Kemasan untuk Sterilisasi

- Instrumen dan wadah harus dibersihkan secara menyeluruh sebelum disterilkan.
- Tempatkan instrumen di posisinya masing-masing dalam sistem pengantaran sesuai dengan penanda/label yang tertera di wadah.
- Setelah wadah dimuat, pasang tutupnya dan kencangkan semua selot atau kunci.
- Perangkat tunggal dapat dikemas dalam kantung atau pembungkus sterilisasi standar medis yang disetujui (misalnya disetujui FDA atau mematuhi ISO 11607). Perhatikan waktu mengemas bahwa kantung atau pembungkus tidak robek. Perangkat harus dibungkus menggunakan pembungkus ganda (ref: Pedoman AAMI ST79, AORN) atau metode setara.

- Pembungkus pakai ulang tidak dianjurkan.
 - Kotak atau baki harus dibungkus dalam pembungkus sterilisasi standar medis yang disetujui (misalnya disetujui FDA atau mematuhi ISO 11607) dengan mematuhi metode pembungkusan ganda atau yang setara (ref: Pedoman AAMI ST79, AORN).
 - Ikuti rekomendasi produsen kotak/baki untuk pengisian beban dan berat. Berat total kotak atau baki terbungkus seharusnya tidak melebihi 11,4 kg.
- Instrumen dapat dikemas dalam sistem wadah kokoh yang disetujui (misalnya disetujui FDA atau mematuhi ISO 11607) (yaitu sistem wadah yang dilengkapi filter atau katup) bersama dengan perangkat lain dalam kondisi berikut ini:
 - Rekomendasi produsen wadah harus dipatuhi terkait dengan persiapan, pemeliharaan, dan penggunaan wadah.
 - Atur semua perangkat sedemikian hingga semua permukaannya dapat terkena uap. Buka perangkat berengsel dan pastikan perangkat dibongkar jika memang dianjurkan.
 - Ikuti rekomendasi produsen wadah untuk pengisian beban dan berat. Berat total sistem wadah yang sudah terisi seharusnya tidak melebihi 10 kg.

Sterilisasi

- Sterilisasi uap/panas yang lembab merupakan metode yang direkomendasikan untuk instrumen.
- Dianjurkan untuk menggunakan indikator kimia yang disetujui (kelas 5) atau emulator kimia (kelas 6) dalam masing-masing muatan sterilisasi.
- Selalu konsultasikan dan ikuti instruksi produsen alat sterilisasi untuk konfigurasi muatan dan pengoperasian alat. Peralatan untuk mensterilkan harus sudah menunjukkan efikasi (misalnya disetujui FDA, mematuhi EN 13060 atau EN 285). Selain itu rekomendasi produsen untuk instalasi, validasi, dan pemeliharaan harus dipatuhi.
- Waktu dan suhu paparan tervalidasi untuk mencapai tingkat jaminan sterilitas 10^{-6} (Sterility Assurance Level/SAL) dicantumkan dalam tabel berikut.
- Spesifikasi lokal atau nasional harus dipatuhi jika persyaratan sterilisasi uap **lebih konservatif** jika dibandingkan dengan yang tercantum dalam tabel di bawah ini.

Jenis Siklus	Suhu Minimal	Waktu Paparan Minimal	Waktu Pengeringan Minimal
Parameter yang Dianjurkan Amerika Serikat			
Pra-vakum/ Denyut Vakum	132 °C	4 menit	30 menit
Jenis Siklus	Suhu Minimal	Waktu Paparan Minimal	Waktu Pengeringan Minimal
Parameter yang Dianjurkan Eropa			
Pra-vakum/ Denyut Vakum	134 °C	3 menit	30 menit

Pengeringan dan Pendinginan

- Waktu pengeringan yang direkomendasikan untuk instrumen yang dikemas secara tunggal adalah 30 menit kecuali jika dinyatakan lain dalam instruksi spesifikasi perangkat.
- Waktu buka pintu selama 15 menit direkomendasikan setelah pengeringan.
- Waktu pendinginan minimum selama 30 menit direkomendasikan setelah pengeringan tetapi waktu yang lebih lama mungkin diperlukan karena konfigurasi muatan, suhu dan kelembaban di sekeliling, desain alat dan, kemasan yang digunakan.

Catatan: Parameter sterilisasi uap/disinfeksi yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Sedunia (World Health Organization/WHO) untuk memproses ulang instrumen bilamana terdapat kekhawatiran adanya kontaminasi TSE/CJD adalah: 134 °C selama 18 menit. Perangkat ini kompatibel dengan parameter ini.

Penyimpanan

- Jika menggunakan sistem wadah sterilisasi dengan Set Instrumen Panggul AA Matta, baca instruksi produsen untuk durasi terpeliharanya kesterilan yang telah divalidasi.
- Instrumen terkemas steril harus disimpan di tempat yang ditentukan dengan akses terbatas yang mendapat ventilasi cukup dan terlindung dari debu, basah, serangga, hama, dan suhu/kelembapan ekstrim.

Catatan: Periksa setiap kemasan sebelum menggunakan untuk memastikan bahwa penahan steril (misalnya pembungkus, kantung, atau filter) tidak robek, berlubang, menunjukkan tanda lembap, atau tampak pernah dibuka. Jika terdapat salah satu kondisi ini maka isi dianggap tidak steril dan harus diproses ulang melalui pembersihan, pengemasan, dan sterilisasi.

Simbol yang Digunakan untuk Pelabelan¹:



Perhatian.



Non-Steril



Hukum Federal A.S. melarang penjualan atau pemesanan alat ini oleh dokter



Tanda CE¹



Tanda CE dengan Nomor Badan Standardisasi ¹



Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa



Produsen



Tanggal Produksi



Kode Produksi



Nomor Katalog



Baca Instruksi Penggunaan



Perangkat Medis



Negara Produsen



Jumlah

¹Lihat label untuk informasi CE.

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы

Пайдалану және қайта өңдеу туралы нұсқаулар

Бұл нұсқаулар ISO 17664 және AAMI ST81 талаптарына сәйкес келеді. Олар төмендегілерге арналған:

- Медициналық мекеме жағдайында пайдалану мен қайта өңдеуге арналған, «DePuy-Synthes» компаниясы тарататын жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығындағы көп рет қолданылатын құралдар (бейстерильді күйде жеткізіледі)  **Белгілі бір құралмен бірге берілген нұсқауларда басқаша КӨРСЕТІЛМЕГЕН БОЛСА**, барлық құралдар мен керек-жарақты осы құжатта берілген қолмен орындалатын нұсқаулар немесе қолмен және автоматты түрде орындалатын тазалау нұсқауларының комбинациясы арқылы қауіпсіз әрі тиімді түрде қайта өңдеуге болады.
- Қорғау, ретке келтіру, бумен стерилдеу және ота аумағына жеткізу үшін жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы салынатын көп рет қолданылатын жеткізу жүйесі (сауыттар, астаулар және қақпақтар).

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Материалдар және тыйым салынған заттар

Құрылғының құрамында тыйым салынған заттың немесе жануардан алынған материалдың бар-жоғын өнімнің жапсырмасынан қараңыз.

Сипаттама

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы — жамбас буыны артропластикасы кезінде алдынан жақындау тәсілі барысында пайдаланылатын медициналық құралдардың жиынтығы. Құрылғылардың осы жиынтығы ота барысындағы визуализацияны орындауға, ортан жілік шоқпарбасын алуға және ортан жілікке распаторларды кіргізуге көмектеседі. Құралдарды көп рет пайдалануға және ауруханалар мен ортопедиялық көмек орталықтары қол жеткізе алатын стандартты әдістермен қайталап стерилдеуге болады.

Қолданыс мақсаты

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы — жамбас буыны артропластикасы кезінде алдынан жақындау тәсілі барысында пайдаланылатын медициналық құралдардың жиынтығы. Құрылғылардың осы жиынтығы ота барысындағы визуализацияны орындауға, ортан жілік шоқпарбасын алуға және ортан жілікке распаторларды кіргізуге көмектеседі.

Жеткізу жүйелері (сауыттар, астаулар және қақпақтар) стерилизация мен ота аумағына жеткізу барысында құралдарды қорғауға және ретке келтіруге арналған. Жеткізу жүйелері (сауыттар мен астаулар) өз бетімен стерильділікті сақтауға арналмаған. Олар қаптау материалымен (FDA ұйымының стерилдеу қаптамасы) бірге пайдаланылған кезде стерилизация процесін жеңілдетуге арналған. Қаптау материалымен (FDA ұйымының стерилдеу қаптамасы) бірге пайдаланылған кезде, оларды көрсетілген сүзгілі стерилизация процесін жеңілдету үшін де пайдалануға болады. Қаптау материалдары ауаны кетіруге, буды кіргізуге/кетіруге (құрғатуға) және ішкі компоненттердің стерильділігін сақтауға мүмкіндік беретіндей етіп жасалған.

Пайдалануға болатын жағдайлар

Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы алдынан жақындау хирургиялық тәсілінің көмегімен жамбас буыны артропластикасы барысында пайдалануға арналған көп рет қолданылатын құрылғылардан құралған.

Пайдалануға болмайтын жағдайлар

Осы ортопедиялық құралдар рецепт бойынша пайдаланылады. Құралдарды тек білікті медициналық персонал пайдалануы тиіс. Бұл құралдар басқа хирургиялық тәсілдерде немесе басқа анатомиялық жерлерде пайдалануға арналмаған.

Осы бұйыммен бірге пайдалануға арналған керек-жарақ және/немесе басқа құрылғы(-лар)


- Тартажонғыш тұтқышы Actis, Corail және Summit тартажонғыш жүйелерімен үйлеседі.
- Штопорлардың электрлік жетекті ұштықпен және/немесе Т пішінді Hudson тұтқышымен бірге пайдалануға арналған Hudson қосылысы бар.



ЕСКЕРТУЛЕР

R

ONLY

- АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.
- Конструкция ерекшеліктеріне байланысты тартажонғыш тұтқыштарын өндірушінің көрсетілгеннен басқа имплантат жүйелерімен пайдалануға болмайды.
- Бейстерилді түрде жеткізілетін көп рет қолданылатын құралдар мен керек-жарақтар  әр қолданыс алдында осы нұсқауларға сай тазаланып, стерилденуі тиіс.
- Кір немесе кір болуы мүмкін құралдармен және керек-жарақтармен жұмыс істегенде немесе оларды ұстағанда, жеке қорғаныс құралдарын кию керек.
- Алғаш тазалау мен стерилдеу алдында құралдардағы қауіпсіздік қалпақтарын және басқа қорғайтын қаптама материалдарын шешіп алу керек.
- Өткір жүздері, ұштары және тістері бар құралдар мен керек-жарақтарды ұстағанда, тазалағанда немесе сұрткенде сақ болу керек.
- Көп рет қолданылатын құралдарды этиленоксид, газ плазмасы және құрғақ жылумен стерилдеу әдістері арқылы **стерилдемеген жөн**. Бумен (ылғалды ыстық) зарарсыздандырған жөн.
- Түз ерітіндісі және құрамында альдегид, хлорид, белсенді хлор, бром, бромид, йод немесе иодид бар тазалау/ дезинфекция жасау құралдары коррозия береді, оларды **пайдаланбаған жөн**.
- **Кірленген құралдарда биологиялық қалдықтың құрғап кетуіне жол бермеңіз**. Қолданылған құралдарды қан, дене сұйықтықтары және тін қалдықтары кеппей тұрып тазалау және залалсыздандыру оңайырақ болады.
- Қуыстары, тұйық тесіктері, канюлялары, бір-бірінің ішіне кірген беттері бар әрі басқа күрделі құрылымды құралдарды тек жуу құрылғысымен/зарарсыздандырғышпен автоматты тазалау жеткілікті **болмауы мүмкін**. Кез келген автоматты тазалау процесінен бұрын осындай құрылғы сипаттарын қолмен мұқият тазалау кеңесі беріледі.

- Қолмен тазалағанда, темір щеткалар мен ысқыштарды пайдалануға болмайды. Бұл материалдар құралдардың бетін зақымдайды. Қолмен тазалаған кезде тек жұмсақ қылды, түрлі пішінді, ұзындықты және өлшемді нейлон ысқыштарды пайдаланыңыз.
- Құралдарды өңдегенде, нәзік құралдардың үстіне ауыр заттар қоймаңыз.
- **Тұзды суды пайдаланбаған жөн.** Шаю үшін көбінесе жұмсартылған су құбыры суын пайдалануға болады, алайда минералдардың жиналуына жол бермеу үшін соңында дистилденген сумен шайған жөн болады.
- Полимерлік құрамдас бөліктері бар құралдарды 140 °C не одан артық температурада өңдемеңіз. Полимердің беті қатты зақымданады.
- Хирургиялық құралдарға майларды немесе силикон майларын **жақпаған жөн.**
- Хирургиялық құралдардың кез келгенімен жұмыс істегендегідей, құралды қолданғанда оған қатты күш түсірмеуге өте мұқият көңіл бөлу керек. Қатты күш салса, құрал істемей қалуы мүмкін.
- Құралдың қолданысы пайдаланушының тәжірибесі мен хирургиялық процедураларды орындап жаттығуына сай анықталады. Бұл құралды қолданыс аясынан тыс ешбір мақсатта пайдалануға болмайды, себебі бұл бұйымның қауіпсіздігі мен қызметіне елеулі түрде теріс әсер етуі мүмкін.

Құрылғының қызмет ету мерзімі

- Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығы көп рет қолданылатын құралдардан тұрады. Болжалды қызмет ету мерзімі пайдалану жиілігіне және құралдарға жасалатын күтім мен қызметке байланысты болады. Дегенмен, тіпті дұрыс қолданылған және дұрыс күтім мен қызмет жасалған жағдайдың өзінде көп рет қолданылатын құралдар шексіз қызмет етеді деп күтуге болмайды.
- Әр қолданыстан бұрын құралдардың зақымданбағанын және тозбағанын тексеру қажет. Зақымдану немесе қатты тозу белгілері бар құралдарды қолданбаған жөн.

Қайта өңдеудің шектеулері

- Басқаша көрсетілмеген болса, осы нұсқаулар бойынша қайта өңдеудің қайта қолданылатын темір құралдарға және керек-жарақтарға әсері болмашы болып келеді. Тот баспайтын құрыштың немесе басқа темір хирургиялық

құралдардың пайдалану мерзімі әдетте мақсатты хирургиялық қолданысы кезінде орын алған тозу және зақым бойынша анықталады.

- Полимерлерден тұратын немесе құрамында полимер құрамдас бөліктері бар құралдарды бумен залалсыздандыруға болады, бірақ олар темір құралдар сияқты төзімді емес. Полимерлік беттердің қатты зақымдану белгілері (мысалы, жарылу, сыну немесе қатпарлану) көрінсе, пішіні көрінетіндей өзгерсе, оларды ауыстыру керек. DePuy компаниясының өкіліне хабарласып, алмастыру бөлшектерін алыңыз.
- Қайта қолданылатын құралдарды және керек-жарақтарды өңдеу үшін көбіктенбейтін, бейтарап рН деңгейлі ферменттік және тазалайтын құралдарды пайдалану кеңесі беріледі.
- Заңы немесе жергілікті ережелері талап еткен елдерде немесе трансмиссивтік губка тәрізді энцефалопатия және Крейцфельд–Якоб ауруы сияқты приондық аурулар мәселесі бар елдерде, тот баспайтын құрышты немесе полимерлік құралдарды рН деңгейі 12 не одан төмен болатын сілтілі құралдарды пайдаланып тазалауға болады. **Сілтілі тазалау құралдарын толықтай әрі мұқият түрде бейтараптандырып, құрылғылардан шайып кетіру керек, әйтпесе құрылғының пайдалану мерзімін шектейтін зақым орын алуы мүмкін.**

Кейбір елдерде қайта өңдеу талаптары осы құжатта берілгеннен қатаңдау болған жағдайда, сол заңдарға және ережелерге сай қайта өңдеу пайдаланушының/өңдеушінің жауапкершілігінде болады.

Осы қайта өңдеу нұсқаулары қайта қолданылатын құралдарды және керек-жарақтарды хирургиялық қолданысқа дайындау үшін жарамды деп мақұлданды.

⚠ АБАЙЛАҢЫЗ Қажетті нәтижеге қол жеткізу үшін қайта өңдеу процесі тиісті жабдықты, материалдарды пайдаланып жасалғанын, сондай-ақ қызметкерлердің тиісті түрде оқытылғанын қамтамасыз ету пайдаланушының/аурухананың/денсаулық сақтау маманының жауапкершілігінде болады.

⚠ АБАЙЛАҢЫЗ Орын алуы мүмкін зардаптарды болдырмау үшін пайдаланушының/аурухананың/денсаулық сақтау маманының осы нұсқаулардан ауытқу тиімділігін бағалаған жөн.

ҚАЙТА ӨНДЕУ ТУРАЛЫ НҰСҚАУЛАР

Қолданыс жері

- Биологиялық қалдықты құралдардан бір реттік орамалмен сүртіп алыңыз. Құрылғыларды дистилденген суы бар контейнерге салыңыз немесе дымқыл орамалдармен үстін жабыңыз.

Ескертпе: Өндірушінің кеңесі бойынша дайындалған протеолитикалық фермент ерітіндісіне салып жібітсе, құралдарды (әсіресе қуыстары, бір-біріне кіретін беттері, тұйық тесіктері және канюлялары бар күрделі құрылымды құралдарды) тазалау оңай болады.

- Ерітіндіге салу немесе дымқыл ұстау мүмкін болмаса, тазалаудан бұрын кебуіне жол бермеу үшін құралдарды пайдаланудан кейін барынша тез тазалау керек.

Қорғау және тасымалдау

- Қолданылған құралдарды ауру жұқтырудың қаланбаған қаупін алдын алу үшін жабық контейнерлерге салып, қайта өңдеу мақсатында дезактивация аймағына тасымалдау керек.

Тазалау үшін дайындау

- Бөлшектенуге арналған құралдарды тазалау және стерилизация процедуралары алдында бөлшектеу керек. Бөлшектенуі қажет жерлер әдетте анық көрінеді, алайда күрделілеу құралдар үшін нұсқаулар берілген, оларды қадағалау керек.

Ескертпе: Ұсынылатын бөлшектеу жұмыстарының бәрін қолмен орындау мүмкін болады. Құралдарды ұсынылғаннан басқа құрал-сайманмен ешбір жағдайда бөлшектеуге болмайды.

- Тазалау ерітінділерінің барлығын өндіруші ұсынған сұйылту концентрациясы мен температурада дайындаған жөн. Тазалау ерітінділерін жұмсартылған су құбыры суымен дайындауға болады.

Ескертпе: Ерітінділер қатты кірленгенде (тұнбалы болғанда), жаңа тазалау ерітінділерін дайындау керек.

Қолмен тазалаудың қадамдары

- **1-қадам:** өндірушінің нұсқаулары бойынша протеолитикалық фермент ерітіндісін дайындаңыз.
- **2-қадам:** құралдарды ферменттік ерітіндіге толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған көпіршіктерді кетіріңіз. Топсалары немесе қозғалатын бөліктері бар құралдарды қозғалтып ерітіндінің барлық беттерге тиюін қадағалаңыз. Қуыстарды, тұйық тесіктерді және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық беттерге тиюін қадағалау керек.
- **3-қадам:** құралдарды ерітіндіге кемінде 10 минутқа батырыңыз. Батырып тұрып, көзге көрінетін қалдықтардың бәрі кеткенше беттерді жұмсақ нейлон қылшақты щеткамен ысқылаңыз. Қозғалатын механизмдерді қозғаңыз. Жырықтарға, топсалы қосылыстарға, ойық құлыптарға, құрал тістеріне, бұдыр беттерге және қозғалатын компоненттері немесе серіппелері бар аймақтарға ерекше көңіл бөлу керек. Қуыстарды, тұйық тесіктерді және канюляларды нығыздалатын нейлон қылды домалақ ысқышпен тазалау керек. Нығыздалатын домалақ ысқышты қуысқа, тұйық тесікке немесе канюляға кіргізіңіз де, айналдырып бірнеше рет ары-бері тығып, шығарыңыз.

Ескертпе: Кірленген ерітіндінің ауаға ұшу мүмкіндігін барынша азайту үшін ысқылау әрекеттерінің барлығын ерітіндінің ішінде орындау керек.

- **4-қадам:** құралдарды ферменттік ерітіндіден шығарып, су құбыры суымен кемінде бір (1) минут бойы шайыңыз. Шайғанда, қозғалатын және топсалы бөліктердің бәрін қозғалтыңыз. Қуыстарды, тесіктерді, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **5-қадам:** ультрадыбыстық тазалау ваннасын дайындап, өндірушінің кеңестері бойынша газсыздандырыңыз. Құралдарды тазалау ерітіндісіне толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған кез келген көпіршікті кетіріңіз. Қуыстарды, тұйық тесіктерді және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық беттерге тиюін қадағалау керек. Жабдық өндірушісі ұсынған әрі қолданылған тазалау құралына оңтайлы болатын уақытта, температурада және жиілікте құралдарды ультрадыбыспен тазалаңыз. Кемінде он (10) минут ұсынылады.

Ескертпелер:

- Электролиз орын алмауы үшін ультрадыбыстық тазалау кезінде тот баспайтын құрыш құралдарын басқа темір құралдардан бөліңіз.
- Топсалы құралдарды толық ашыңыз.
- Ультрадыбыстық тазалағыштарға арналған сым торлы себеттерді немесе астауларды пайдаланыңыз.
- Ультрадыбыстық тазалаудың өнімділігін ультрадыбыстық белсенділік анықтағышымен, алюминий фольга сынағымен, TOSI™ немесе SonoCheck™ арқылы мерзімді түрде бақылау ұсынылады.
- **6-қадам:** құралдарды ультрадыбыстық ваннадан шығарып, дистилденген сумен кемінде бір (1) минут бойы немесе тазалау құралының не биологиялық қалдықтың ізі кеткенше шайыңыз. Шайғанда, қозғалатын және топсалы бөліктердің бәрін қозғалтыңыз. Қуыстарды, тесіктерді, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **7-қадам:** Құралдарды таза, сіңіргіш, түк қалдырмайтын шүберекпен сүртіңіз. Таза, сығылған ауамен қуыстарды, тесіктерді, канюляларды және қол жетуі қиын жерлерді құрғатуға болады.

Қолмен және автоматты тазалау қадамдарының комбинациясы

- **1-қадам:** өндірушінің нұсқаулары бойынша протеолитикалық фермент ерітіндісін дайындаңыз.
- **2-қадам:** құралдарды ферменттік ерітіндіге толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған көпіршіктерді кетіріңіз. Топсалары немесе қозғалатын бөліктері бар құралдарды қозғалтып ерітіндінің барлық беттерге тиюін қадағалаңыз. Қуыстарды, тұйық тесіктерді және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық беттерге тиюін қадағалау керек.
- **3-қадам:** құралдарды ерітіндіге кемінде 10 минутқа батырыңыз. Көзге көрінетін қалдықтардың бәрі кеткенше беттерді жұмсақ нейлон қылшақты щеткамен ысқылаңыз. Қозғалатын механизмдерді қозғаңыз. Жырықтарға, топсалы қосылыстарға, ойық құлыптарға, құрал тістеріне, бұдырлы беттерге және қозғалатын компоненттері немесе серіппелері бар аймақтарға ерекше көңіл бөлу керек. Қуыстарды, тұйық тесіктерді және канюляларды нығыздалатын нейлон қылды домалақ ысқышпен тазалау

керек. Нығыздалатын, домалақ, нейлон қылды ысқышты қуысқа, тұйық тесікке немесе канюляға кіргізіңіз де, айналдырып бірнеше рет ары-бері тығып, шығарыңыз.

Ескертпе: Кірленген ерітіндінің ауаға ұшу мүмкіндігін барынша азайту үшін ысқылау әрекеттерінің барлығын ерітіндінің ішінде орындау керек.

- **4-қадам:** құралдарды ферменттік ерітіндіден шығарып, су құбыры суымен кемінде бір (1) минут бойы шайыңыз. Шайғанда, қозғалатын және топсалы бөліктердің бәрін қозғалтыңыз. Қуыстарды, тесіктерді, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **5-қадам:** құралдарды мақұлданған лайықты жуу құрылғысына/зарарсыздандырғышқа салыңыз. Құралдарды барынша жақсы тазалау мақсатында жүктеу үшін жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын қадағалаңыз. Мысалы, құралдардың бәрін ашыңыз, құралдарды бүйіріне немесе төнкеріп қойыңыз, жуу құралдарына арналған себеттерді және астауларды пайдаланыңыз, ауырлау құралдарды себеттердің және астаулардың астыңғы жағына салыңыз. Жуу құрылғысында/зарарсыздандырғышта арнайы сөрелер болса (мысалы, канюлялы құралдар үшін), оларды өндірушінің нұсқаулары бойынша пайдаланыңыз.
- **6-қадам:** құралдарды өндірушінің нұсқаулары бойынша стандартты жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш циклін пайдаланып өңдеңіз. Төмендегі минималды жуу циклінің параметрлерін қадағалау ұсынылады:

Цикл	Сипаттама
1	Алдын ала жуу • Краннан ағатын жұмсартылған суық су • 2 минут
2	Ферменттік спрей және батыру • Краннан ағатын жұмсартылған ыстық су • 1 минут
3	Шаю • Краннан ағатын жұмсартылған суық су
4	Жуғыш құралмен жуу • Краннан ағатын ыстық су (64–66 °C) • 2 минут
5	Шаю • Тазартылған ыстық су (64–66 °C) • 1 минут
6	Ыстық ауамен құрғату (116 °C) • 7–30 минут

Ескертпелер:

- Жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын орындау керек.
- Тиімділігі анықталған (мысалы, FDA рұқсаты немесе ISO 15883 стандарты бойынша тексерілген) жуу құрылғысын/зарарсыздандырғышты пайдалану керек.
- Кебу уақыты ауқым ретінде көрсетіледі, себебі ол жуу құрылғысына/зарарсыздандырғышқа жүктелген көлемге байланысты болады.
- Өндірушілердің көбі өздерінің жуу құрылғыларына/зарарсыздандырғыштарына стандартты циклдерді алдын ала орнатады. Олардағы тазалау құралымен жуудан кейінгі зарарсыздандыру шаюы төмен деңгейлі болуы мүмкін. $A0 = 600$ (мысалы, ISO 15883-1 талаптарына сәйкес 1 минут бойы $90\text{ }^{\circ}\text{C}$) минималды мәніне жету үшін жылумен дезинфекция жасау циклі орындалуы тиіс және құралдармен үйлеседі.
- Preserve® сияқты суда еритін жағармайға, сүт тәрізді құрал ерітіндісіне немесе соған тең, медициналық құрылғыларға қолдануға арналған материалға қолданылатын майлау циклі бар болса және өзге жағдай көрсетілмеген болса, оны пайдалануға болады.

Стерилизация контейнерін қолмен тазалаудың қадамдары

- Өндірушілердің кеңестері бойынша бейтарап рН деңгейлі жуу құралының ерітіндісін дайындаңыз.
- Жұмсақ губканы немесе шүберекті пайдаланып, контейнер қақпағы мен құрал астауларының барлық беттерін сүртіңіз.
- Контейнер компоненттерін ағып тұрған таза сумен жақсылап шайып, жуғыш құралдың қалдықтарын кетіріңіз.
- Контейнер компоненттерін жақсылап құрғатыңыз.

Стерилизация контейнерін автоматты түрде тазалау қадамдары

- Жуғыш құрылғы өндірушісінің кеңестері бойынша бейтарап рН деңгейлі жуу құралының ерітіндісін дайындаңыз.
- Контейнер компоненттерін жуғыш құрылғыға қозғалмайтындай етіп салыңыз да, циклді бастаңыз.
- Тазалау циклі орындалып болған соң, контейнер компоненттерін шығарып, олардың құрғақ екенін тексеріңіз. Ылғал байқалса, компоненттерді таза, түксіз шүберектермен құрғатып сүртіңіз.

Зарарсыздандыру

- Құралдарды қолданудан бұрын соңғы рет залалсыздандыру керек. Залалсыздандыру нұсқауларын төменнен қараңыз.
- Жуғыш/залалсыздандырғыш циклінің бір бөлігі ретінде төмен деңгейлі залалсыздандыруды пайдалануға болады, бірақ құрылғыларды пайдалану алдында да стерилдеу керек.

Құрғату

- Құралдарды таза, сіңіргіш, түк қалдырмайтын шүберекпен сүртіңіз. Таза, сығылған ауамен қуыстарды, тесіктерді, канюляларды және қол жетуі қиын жерлерді құрғатуға болады.

Тексеру және сынау

- Тазалағаннан кейін, құрылғылардың бәрін қарап биологиялық қалдықтың немесе тазалау құралының қалмағанын тексеру керек. Кір әлі де бар болса, тазалау процесін қайталаңыз.
- Әр құрылғының толықтығын, зақымданбағанын және қатты тозбағанын қарап тексеріңіз. Құрылғының жұмысына әсер ететін зақым немесе тозу ізі байқалса, құралды ары қарай өңдемеңіз және Tecomet өкіліне хабарласып алмастырып алыңыз.
- Құрылғыларда төмендегілерді тексеріңіз:
 - Кесу жүздерінде керткітер болмауы керек әрі ол біртұтас болуы керек.
 - Қысқыштар мен тістер дұрыс тұруы керек.
 - Қозғалатын бөліктер мақсатты қозғалыс аумағы бойынша бір қалыпты қозғалуы керек.
 - Құлыптау механизмдері мықтап бекітілуі және оңай жабылуы тиіс.
 - Ұзын, жіңішке құралдар бүгілмеген әрі пішіні өзгермеген болуы тиіс.
 - Үлкенірек жинақтың бір бөлігі болатын құралдарда, құрамдас бөліктердің бәрі бар екенін және оңай жиналатынын тексеріңіз.
 - Полимерлік беттерде қатты зақымдану белгілері (мысалы, жарылу, сыну немесе қатпарлану) көрінбеуі, пішіні көрінетіндей өзгермеуі керек. Зақымдалған құралды ауыстыру керек.

Майлау

- Тазалаудан кейін және залалсыздандырудан бұрын, қозғалатын бөліктері (мысалы, топсалар, ойық құлыптар, сырғымалы және айналмалы бөліктер) бар құралдарды Preserve® сияқты суда еритін жағармаймен, сүт тәрізді құрал ерітіндісімен немесе соған тең, медициналық құрылғыларға қолдануға арналған материалмен майлау керек. Жағармай өндірушісінің сұйылту, сақтау және жағу әдісі бойынша нұсқауларын міндетті түрде орындау керек.

Стерилизацияға арналған қаптама

- Зарарсыздандырудан бұрын құралдарды және контейнерді жақсылап тазалау керек.
- Құралдарды контейнердегі белгілерге/таңбаларға сай жеткізу жүйесіндегі тиісті орындарына салыңыз.
- Контейнерге салып болғанда, қақпақты жауып, тиектерді немесе бекітпелерді салыңыз.
- Бөлек құрылғылар мақұлданған (мысалы, FDA рұқсат еткен немесе ISO 11607 талаптарына сәйкес келетін) медициналық дәрежедегі стерилизациялық дорбаға немесе қаптамаға салынуы мүмкін. Қаптаған кезде тыстың немесе қаптаманың жыртылмағанын қадағалау керек. Құрылғыларды екі рет қаптау әдісімен немесе соған тең әдіспен қаптау керек (анықт.: AAMI ST79, AORN ұйымының нұсқаулары).
- Қайта қолданылатын қаптамаларды пайдаланбаған жөн.
 - Сауытты немесе астауды мақұлданған (мысалы, FDA рұқсат еткен немесе ISO 11607 талаптарына сай келетін) медициналық дәрежедегі стерилизациялық қаптамамен екі рет қаптау әдісімен қаптау керек (анықт.: AAMI ST79, AORN ұйымының нұсқаулары).
 - Сауыт/астау өндірушісінің жүктемеге және/немесе салмаққа қатысты кеңестерін орындаңыз. Қапталған қораптың немесе астаудың жалпы салмағы 11,4 кг шамасынан аспауы тиіс.
- Құралдарды мақұлданған (мысалы, FDA рұқсат еткен немесе ISO 11607 талаптарына сай келетін) қатты контейнерлер жүйесіне (яғни сүзгілері немесе клапандары бар жүйелерге) басқа құрылғылармен келесі жағдайларда салуға болады:
 - Контейнер өндірушісінің контейнерді дайындау, күтімін жасау және пайдалану процедураларына қатысты кеңестері орындалуы тиіс.

- Құрылғыларды бу бүкіл беттерге жететін етіп орналастырыңыз. Ұсынылған болса, топсалы құрылғыларды ашып, құрылғылардың бөлшектенгенін тексеріңіз.
- Контейнер өндірушісінің жүктемеге және/немесе салмаққа қатысты кеңестерін орындаңыз. Топлып тұрған контейнерлер жүйесінің жалпы салмағы 10 кг шамасынан аспауы тиіс.

Залалсыздандыру

- Құралдар үшін ұсынылған залалсыздандыру әдісі — ылғалды ыстықпен/бумен залалсыздандыру.
- Әр залалсыздандыру жүктемесінде мақұлданған химиялық индикаторды (5-класс) немесе химиялық эмуляторды (6-класс) пайдаланған жөн.
- Жүктеу конфигурациясы мен жабдық жұмысы бойынша залалсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын міндетті түрде қадағалаңыз. Стерилдейтін жабдықтың көрнекі тиімділігі (мысалы, FDA рұқсаты, EN 13060 немесе EN 285 талаптарына сәйкестік) болуы тиіс. Бұған қоса, өндірушінің орнатуға, тексеруге және техникалық күтім жасауға қатысты кеңестерін орындау керек.
- Залалсыздандырудың кепілді деңгейінің 10^{-6} дәрежесіне жетудің тексерілген залалсыздандыру уақыты мен температуралары төмендегі кестеде берілген.
- Бумен стерилдеу талаптары төмендегі кестеде берілгеннен **гөрі консервативті** болған жағдайда, жергілікті немесе ұлттық спецификацияларды сақтау керек.

Цикл түрі	Ең төменгі температура	Ең қысқа зарарсыздандыру уақыты	Ең қысқа құрғату уақыты
АҚШ-та ұсынылатын параметрлер			
Форвакуумдық / вакуумдық пульс	132 °C	4 минут	30 минут
Цикл түрі	Ең төменгі температура	Ең қысқа зарарсыздандыру уақыты	Ең қысқа құрғату уақыты
Еуропада ұсынылатын параметрлер			
Форвакуумдық / вакуумдық пульс	134 °C	3 минут	30 минут

Құрғату және салқындату

- Құрылғы спецификациясының нұсқауларында өзгеше көрсетілмесе, бір рет қапталған құралдардың ұсынылған құрғату уақыты 30 минутты құрайды.
- Құрғатудан кейін есікті 15 минутқа ашық қалдырған жөн.
- Құрғатудан кейін, жүктеу конфигурациясына, қоршаған орта температурасына, ылғалдылыққа, құрылғы пішініне және қолданылған қаптамаға байланысты кемінде 30 минут салқындату уақыты қажет болуы мүмкін.

Ескертпе: Трансмиссивтік губка тәрізді энцефалопатия және Крейцфельд-Якоб ауруларын жұқтыру мәселесі бар жерлерде құралдарды қайта өңдеудің Дүниежүзілік Денсаулық Сақтау Ұйымы (ДДСҰ) ұсынған зарарсыздандыру/бумен залалсыздандыру параметрлері: 134 °С, 18 минут бойы. Осы құрылғылар осы параметрлермен үйлесе істейді.

Сақтау

- Жамбас отасына арналған Matta AA құралдар жиынтығымен стерилизация контейнерлерінің жүйесі пайдаланылған жағдайда, стерильділікті сақтаудың мақұлданған мерзімін өндірушінің нұсқауларынан қараңыз.
- Залалсыз түрде қапталған құралдарды жақсы желдетілетін, сондай-ақ шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, кеміргіштерден және шектен тыс температурадан/ылғалдан қорғайтын арнайы, рұқсаты шектеулі аумақта сақтау керек.

Ескертпе: Әр қаптаманы қарап залалсыз қорғаныстың (мысалы, қаптама, дорба немесе сүзгі) жыртылмағанын, тесілмегенін, ылғалды емес екенін немесе өзгермегенін не ашылмағанын тексеріңіз. Бұл жағдайлардың кез келгені орын алған болса, онда қаптаманың құрамы залалсызданбаған болып есептеледі, оны тазалау, қаптау және залалсыздандыру арқылы қайта өңдеу керек болады.

Затбелгілерде қолданылатын белгілер¹:



Абайлаңыз.



Залалсызданбаған



АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады



СЕ белгісі¹



СЕ таңбасы және хабар берілген орган № 1



Еуропа қоғамдастығындағы өкіл



Өндіруші



Өндірілген күні



Топтама коды



Каталог нөмірі



Пайдалану нұсқауларын қараңыз



Медициналық құрылғы



Өндіруші ел




Саны

¹СЕ туралы ақпаратты жапсырмадан қараңыз.

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트 사용 및 재처리 지침

본 지침은 ISO 17664 및 AAMI ST81에 따른 것이며 다음 사항에 적용됩니다.

- 의료 시설에서의 사용 및 재처리 목적으로  DePuy-Synthes에서 유통하는 Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트(비멸균 상태로 제공됨). **특정 기구에 동봉된 지침에서 별도로 명시된 경우를 제외하고**, 모든 기구 및 부속장치는 본 문서에 나와 있는 수동 또는 수동/자동 조합의 세척 지침을 사용하여 안전하고 효과적으로 재처리할 수 있습니다.
- 보호, 정리, 증기 멸균 및 수술 영역으로의 전달을 위해 Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트를 담은 재사용 가능 전달 시스템(케이스, 트레이, 뚜껑).

사용 지침

소재 및 제한 물질

기구에 제한 물질 또는 동물 유래 소재가 포함되어 있다는 표시는 제품 라벨을 참조하십시오.

설명

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트는 고관절 치환술의 전방도달법에서 사용하는 의료 기구 세트입니다. 이 장치 세트는 수술 과정 동안 가시화, 대퇴 두부 제거 및 대퇴에 대퇴 줄칼 삽입을 돕는 데 유용합니다. 이 기구는 재사용 가능하며 병원 및 정형외과에서 용이하게 사용하는 표준 방법으로 반복적으로 재멸균할 수 있습니다.

용도

Matta 전방도달법(Anterior Approach, AA) 고관절 기구 세트는 고관절 치환술의 전방도달법에서 사용하는 의료 기구 세트입니다. 이 장치 세트는 수술 과정 동안 가시화, 대퇴 두부 제거 및 대퇴에 대퇴 줄칼 삽입을 돕는 데 유용합니다.

전달 시스템(케이스, 트레이 및 뚜껑)은 멸균 및 수술 영역으로의 전달 시 기구를 보호하고 정리하는 목적으로 사용됩니다. 전달 시스템(케이스 및 트레이) 자체는 무균성을 유지하도록 설계되지 않았습니다. 전달 시스템은 랩핑 소재(FDA 허가 멸균 랩)와 병용하여 멸균 절차를 용이하게 하도록 설계되었습니다. 또한 전달 시스템은 랩핑 소재(FDA 허가 멸균 랩)와 병용하여 특정된

여과 멸균 절차를 용이하게 하기 위해 사용할 수 있습니다. 랩핑 소재는 공기 제거, 증기 침투/제거(건조)를 허용하고 내부 구성 요소의 무균성을 유지하도록 설계되었습니다.

용도

Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트는 고관절 치환술에서 전방도달법을 사용할 때 사용하도록 고안된 재사용 가능 기구로 구성되어 있습니다.

금지 사항


이들 정형외과 기구는 처방 사용합니다. 이 기구는 자격을 갖춘 의료인만 사용해야 합니다. 이 기구는 다른 수술 방법이나 다른 해부적 위치에서 사용해서는 안 됩니다.

이 제품과 함께 사용하는 부속장치 및/또는 기타 장치

- 브로치 핸들은 Actis, Corail 및 Summit 브로치 시스템에서 사용할 수 있습니다.
- 코르크 스크류에는 전동 핸드피스 및/또는 Hudson T-핸들과 함께 사용하는 Hudson 연결부가 있습니다.



경고

- **R ONLY** 미 연방법에서는 이 장치를 의사에 의해서만 또는 의사의 주문에 한하여 판매하도록 제한합니다.
- 설계 사양으로 인해, 브로치 핸들은 명시되지 않은 제조업체의 임플란트 시스템과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 비멸균 상태  로 제공되는 재사용 기구와 부속장치는 반드시 매번 사용 전에 지침에 따라 세척하고 멸균해야 합니다.
- 오염되었거나 오염 가능성이 있는 기구 및 부속장치를 취급하거나 작동할 때는 개인 보호 장비(PPE)를 착용해야 합니다.
- 기구에 안전 캡 및 기타 보호 포장재가 있는 경우 최초 세척 및 멸균 전에 반드시 제거해야 합니다.
- 날카로운 절단 날, 팁 및 이가 있는 기구 및 부속장치를 취급, 세척 또는 닦을 때 주의를 기울여야 합니다.
- 재사용 기구의 멸균용으로 산화에틸렌(EO), 가스 플라즈마 및 건열 멸균법은 **권장되지 않습니다**. 권장되는 멸균법은 증기(습열) 멸균입니다.
- 식염수 그리고 알데히드, 염화물, 활성 염소, 브롬, 브롬화물, 요오드 또는 요오드화물을 함유하는 세척제/소독제는 부식성이므로 사용해서는 **안 됩니다**.

- **생물학적 오염 물질이 오염된 장치에서 마르지 않도록 하십시오.** 사용한 기구에서 혈액, 체액 및 조직 찌꺼기가 마르지 않도록 하면 모든 차후 세척 및 멸균 단계가 원활해집니다.
- 세척기/소독기만을 사용하는 자동 세척은 내강, 막힌 구멍, 캐놀러, 맞물린 표면 및 기타 복잡한 구조를 가진 기구에 효과적이지 **않을** 수 있습니다. 그러한 장치 구조는 모든 자동 세척 절차 전에 철저하게 수동 세척하는 것이 권장됩니다.
- 수동 세척 시 금속 브러시와 연마성 패드는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 이러한 소재는 기구의 표면과 마무리 처리를 손상시킵니다. 수동 세척에는 다양한 모양, 길이 및 치수의 부드러운 나일론 강모 솔만 사용하십시오.
- 기구 처리 시, 섬세한 기구 위에 무거운 장치를 올려 놓지 마십시오.
- **경수 사용은 피해야 합니다.** 대부분의 행굼에는 연화 처리된 수돗물을 사용해도 되지만, 광물 침착물이 생기지 않도록 최종 행굼에는 정제수를 사용해야 합니다.
- 중합체에 심한 표면 손상이 생길 수 있으므로 중합체 구성 요소가 있는 기구는 140° C 이상의 온도에서 처리하지 마십시오.
- 수술 기구에 오일이나 실리콘 윤활제는 사용해서는 **안 됩니다.**
- 다른 외과 수술 기구와 마찬가지로, 사용 중 기구에 과도한 힘이 가해지지 않도록 각별히 주의하십시오. 과도하게 힘을 가하면 기구 고장을 초래할 수 있습니다.
- 수술 절차에 대한 사용자의 경험과 교육에 따라 기구 사용을 결정합니다. 제품의 안전성과 기능에 심각한 영향을 줄 수 있으므로, 장치 용도 이외의 목적으로 이 기구를 사용하지 마십시오.

장치 수명

- Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트는 재사용 가능 기구로 구성되어 있습니다. 사용 수명은 기구의 사용 빈도와 기구 관리 및 유지 보수에 좌우됩니다. 하지만, 적절한 취급 그리고 올바른 관리와 유지 보수를 하더라도 재사용 가능 기구가 무기한 유지될 것으로 예상해서는 안 됩니다.
- 매 사용 전 손상 및 마모 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다. 손상 또는 과도한 마모의 징후가 있는 기구는 사용해서는 안 됩니다.

재처리 시 제한 사항

- 별도로 명시되지 않은 경우, 본 지침에 따른 반복 처리는 금속으로 된 재사용 기구 및 부속장치에 거의 영향을 미치지 않습니다. 스테인레스강 또는 기타 금속으로 된 수술 기구의

수명은 일반적으로 의도된 수술용으로 사용 시 발생하는 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

- 중합체 또는 중합체 구성 요소로 되어 있는 기구는 증기를 사용하여 멸균할 수 있으나 금속으로 된 기구만큼 내구력이 있지는 않습니다. 중합체 표면이 과도한 표면 손상(예: 잔금, 균열 또는 층간 분리)의 징후, 비틀림, 눈에 띄게 굽은 경우 교체해야 합니다. 교체가 필요한 경우 DePuy 담당자에게 연락하십시오.
- 재사용 기구 및 부속장치 처리에는 거품이 나지 않는 중성 pH 효소 세척제가 권장됩니다.
- 현지 법률 및 규정상 필수인 국가의 경우 또는 전염성 해면상뇌증(TSE) 및 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 등의 프리온 병이 우려 사항인 경우, pH 12 이하인 염기성 세제를 사용하여 스테인레스강 및 중합체 기구를 세척할 수 있습니다. **염기성 세척제가 완전히 그리고 철저히 중화되고 기기에서 제거되는 것이 매우 중요합니다. 그렇지 않은 경우 기기 수명을 제한시키는 분해가 발생할 수 있습니다.**

재처리 요건이 본 문서에 나와 있는 사항보다 더 엄격한 국가의 경우, 해당 법률 및 규정을 준수하는 것은 사용자/처리 담당자의 책임입니다.

재처리 지침은 재사용 가능한 수술용 기구 및 부속장치 준비에 적합한 것으로 검증되었습니다.

⚠ 경고 적합한 장비, 소재를 사용하여 재처리를 수행하고 원하는 결과를 성취하기 위해 담당자가 충분히 교육을 받았음을 보장하는 것은 사용자/병원/의료 제공자의 책임이며, 이를 위해서는 보통 장비 및 절차를 검증하고 정기적으로 모니터링하는 것이 필요합니다.

⚠ 경고 사용자/병원/의료 제공자가 이 지침에서 이탈한 경우 이로 인한 부정적인 결과의 가능성을 피하기 위하여 효율성에 대해 평가해야 합니다.

재처리 지침

사용 시 주의점

- 일회용 종이수건을 사용하여 기기에서 과도한 생물학적 오염 물질을 제거하십시오. 기기를 증류수가 든 용기에 넣거나 축축한 수건으로 덮으십시오.

참고: 제조업체 지침에 따라 준비한 단백질 분해 효소에 담그면 내강, 맞물린 표면, 막힌 구멍 및 캐놀러 등과 같이 복잡한 구조를 가진 기구의 세척에 특히 도움이 됩니다.

- 기구를 담그거나 젖은 상태로 유지할 수 없는 경우, 세척하기 전 마르게 될 가능성을 최소화하기 위하여 가능한 빨리 세척해야 합니다.

격납 및 운송

- 사용한 기구는 불필요한 오염 위험을 방지하기 위해 반드시 밀폐 용기 또는 뚜껑을 덮은 용기에 넣어 재처리를 위해 오염 제거 영역으로 운송해야 합니다.

세척 준비

- 분리되도록 되어 있는 기구는 **반드시 세척 및 멸균 전에 분해해야 합니다.** 분해를 해야 하는 경우 대개는 자명하지만, 보다 복잡한 기구의 경우에는 사용 지침서가 제공되며 이를 따라야 합니다.

참고: 모든 권장된 분해는 손으로 가능합니다. 절대로 도구를 사용하여 권장 사항 이외로 기구를 분해하지 마십시오.

- 모든 세척 용액은 제조업체가 권장하는 사용 희석도 및 온도에서 준비해야 합니다. 세척 용액 준비에는 연화 처리된 수돗물을 사용할 수 있습니다.

참고: 기존 용액이 심하게 오염된 경우(불투명함) 세척 용액을 새로 준비해야 합니다.

수동 세척 과정

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.
- **단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 담가 둔 상태에서, 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 움직일 수 있는 모든 부분을 작동하십시오. 갈라진 틈, 접합 부분, 잠금 장치, 기구 톱니, 거친 표면, 그리고 움직이는 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 꼭 들어맞는 둥근 나일론 강모 브러시를 사용하여 세척해야 합니다. 넣었다가 빼기를 여러

번 하는 동안 비트는 동작으로 꼭 들어맞는 둥근 브러시를 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 집어넣습니다.

참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 4:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 헹굽니다. 헹구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히하고 적극적으로 씻어 냅니다.
- **단계 5:** 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 사용하여 초음파 세척 수조를 준비하고 가스를 제거합니다. 세척 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다. 장비 제조업체가 권장하고 사용한 세제에 최적인 시간, 온도 및 빈도로 기구를 초음파로 세척합니다. 최소 10분간의 세척이 권장됩니다.

참고:

- 전기분해가 발생하지 않도록 초음파 세척 시에는 다른 금속 기구와 스테인레스강 기구를 분리합니다.
- 접합된 기구를 완전히 엽니다.
- 초음파 세척 기구용으로 고안된 철망 바스켓이나 트레이를 사용합니다.
- 초음파 활성 검출기, 알루미늄 호일 검사, TOSI™ 또는 SonoCheck™ 을 사용하여 초음파 세척 성능을 정기적으로 모니터링하도록 권장됩니다.
- **단계 6:** 초음파 수조에서 기구를 꺼내고 최소 1분간 또는 남아 있는 세제나 생물학적 오염 물질이 보이지 않을 때까지 정제수로 헹굽니다. 헹구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히하고 적극적으로 씻어 냅니다.
- **단계 7:** 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 천으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐놀러 및 닿기 어려운 부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

수동/자동 세척 조합 단계

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍

및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.

- **단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 움직일 수 있는 모든 부분을 작동하십시오. 갈라진 틈, 접합 부분, 잠금 장치, 기구 틈, 거친 표면, 그리고 움직이는 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 꼭 들어맞는 둥근 나일론 강모 브러시를 사용하여 세척해야 합니다. 넣었다가 빼기를 여러 번 하는 동안 비트는 동작으로 꼭 들어맞는 둥근 나일론 브러시를 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 집어넣습니다.

참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 4:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 헹굽니다. 헹구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히하고 적극적으로 씻어 냅니다.
- **단계 5:** 검증된 적합한 세척기/소독기에 기구를 넣습니다. 최대 세척 노출을 위한 기구 적재에 대한 세척기/소독기 제조업체의 지침(예: 모든 기구를 열 것, 오목한 기구는 측면으로 놓거나 거꾸로 놓을 것, 세척기용으로 고안된 바스켓과 트레이를 사용할 것, 무거운 기구는 트레이와 바스켓의 하단에 놓을 것)을 준수합니다. 세척기/소독기에 특수 랙(예: 캐놀러가 있는 기구용)이 장착되어 있는 경우, 제조업체 지침에 따라 사용합니다.
- **단계 6:** 제조업체 지침에 따라 표준 세척기/소독기 기구 사이클을 사용하여 기구를 처리합니다. 다음의 최소 세척 사이클 파라미터가 권장됩니다.

사이클	설명
1	사전 세척 • 연화 처리된 찬 수돗물 • 2분
2	효소 분무 및 담그기 • 연화 처리된 뜨거운 수돗물 • 1분
3	헹굼 • 연화 처리된 찬 수돗물
4	세제 세척 • 뜨거운(64-66° C) 수돗물 • 2분
5	헹굼 • 뜨거운(64-66° C) 정제수 • 1분
6	뜨거운 공기 건조(116° C) • 7-30분

참고:

- 세척기/소독기 제조업체 지침을 따라야 합니다.
- 효능이 입증 (예: FDA (미식품의약국) 허가 또는 ISO 15883 검증) 된 세척기/소독기를 사용해야 합니다.
- 세척기/소독기 내의 적재량에 따라 다르기 때문에 건조 시간은 범위로 표시됩니다.
- 다수 제조사에서 세척기/소독기에 대해 표준 사이클을 사전 설정 프로그램하며 이에는 세제 세척 후 저수준 열소독 행굼이 포함될 수 있습니다. 열 소독 사이클은 최소 수치 A0 = 600 (예: ISO 15883-1에 따라 1분간 90° C)에 도달하도록 수행해야 하며 기구에 사용할 수 있습니다.
- Preserve®, 수술 기구 운할제 등의 수용성 운할제 또는 의료 장치에 사용하는 동종 소재에 적용되는 운할 사이클이 있는 경우, 별도로 명시된 경우를 제외하고 기구에 사용하는 것이 허용됩니다.

멸균 용기의 수동 세척 단계

- 제조업체의 권장 사항에 따라 중성 pH 세제 용액을 준비합니다.
- 부드러운 스폰지나 천을 사용하여 용기 뚜껑과 기구 트레이의 모든 표면을 깨끗이 합니다.
- 남아 있는 세제를 모두 제거하기 위해 깨끗한 흐르는 물에서 용기 구성 요소를 철저히 헹굽니다.
- 용기 구성 요소의 물기를 철저히 닦습니다.

멸균 용기의 자동 세척 단계

- 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 중성 pH 세제 용액을 준비합니다.
- 용기 구성 요소가 이동하지 않도록 세척기 내에 넣고 사이클을 시작합니다.
- 세척 사이클이 완료된 후, 용기 구성 요소를 꺼내어 구성 요소가 건조되었는지 확인합니다. 물기가 보이면, 깨끗하고 보풀이 없는 종이수건으로 구성 요소 물기를 닦습니다.

소독

- 기구는 사용 전에 반드시 최종 멸균되어야 합니다. 아래 멸균 지침을 참조하십시오.
- 세척기/소독기 사이클의 일부로 저수준 소독을 사용할 수는 있으나 장치는 반드시 사용하기 전에 다시 멸균해야 합니다.

건조

- 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 천으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐논러 및 닿기 어려운

부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

점검 및 검사

- 세척 후, 잔류 생물학적 오염 물질 또는 세제 여부에 대해 모든 기기를 철저히 점검해야 합니다. 오염이 여전히 존재하는 경우, 세척 절차를 반복하십시오.
- 완결성, 손상 및 과도한 마모 여부에 대해 각 기기를 육안으로 점검하십시오. 기기의 기능을 저해할 수도 있는 손상이나 마모가 관찰되는 경우, 더 이상 처리하지 말고 Tecomet 담당자에게 연락하여 교체품에 대해 문의하십시오.
- 기기 점검 시 다음 사항을 확인하십시오.
 - 절단 날은 흠이 없이 연속적인 날이어야 합니다.
 - 턱과 이가 올바르게 정렬되어야 합니다.
 - 움직이는 부품은 의도된 작동 범위 전체에 걸쳐 부드럽게 작동해야 합니다.
 - 잠금 장치는 단단하게 고정되고 쉽게 닫혀야 합니다.
 - 길고 가는 기구는 구부러짐이나 비틀림이 없어야 합니다.
 - 해당 기구가 보다 큰 어셈블리의 일부인 경우, 모든 구성 요소가 갖추어져 있으며 쉽게 조립될 수 있음을 확인합니다.
 - 중합체 표면은 과도한 표면 손상(예: 잔금, 균열 또는 층간 분리)의 징후, 비틀림이 보이거나 눈에 띄게 굽은 부분이 있으면 안 됩니다. 기구가 손상된 경우 교체해야 합니다.

윤활

- 세척을 한 후 멸균 전에, 움직이는 부품(예: 경첩, 잠금 장치, 슬라이딩 또는 회전 부품)이 있는 기구는 Preserve®, 수술 기구 윤활제 등의 수성 윤활제 또는 의료 기기에 사용하는 동종 소재로 윤활 처리를 해야 합니다. 희석, 보관 기간 및 적용 방법에 대한 윤활제 제조업체의 지침을 항상 준수하십시오.

멸균을 위한 포장

- 기기 및 용기는 멸균 전에 적절히 세척해야 합니다.
- 용기 내 표시/라벨에 따라 전달 시스템 이내 해당 위치에 기구를 놓습니다.
- 용기에 적재한 후, 뚜껑을 덮고 모든 래치나 잠금 장치를 고정합니다.
- 일회용 장치는 승인된(예: FDA 허가 또는 ISO 11607 준수) 의료 등급 멸균 파우치나 랩 안에 포장할 수 있습니다. 포장 시 파우치나 랩이 찢어지지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

기기는 이중 랩 또는 이에 상응하는 방법으로 둘러싸야 합니다(참조: AAMI ST79, AORN 지침).

- 재사용 가능한 랩은 권장되지 않습니다.
 - 케이스나 트레이는 이중 랩 방법 또는 이에 상응하는 방법으로 반드시 승인된(예: FDA 허가 또는 ISO 11607 준수) 의료 등급 멸균 랩으로 둘러싸야 합니다(참조: AAMI ST79, AORN 지침).
 - 적재 및 중량에 대한 케이스/트레이 제조를 준수하십시오. 둘러싼 케이스나 트레이의 총 중량이 11.4 kg 을 초과해서는 안 됩니다.
- 기구는 다음 조건하에서 승인된(예: FDA 허가 또는 ISO 11607 준수) 경성 용기 시스템(즉, 필터 또는 밸브가 있는 시스템)에 다른 장치와 함께 포장할 수 있습니다.
 - 준비, 유지 보수 및 용기 사용에 관한 용기 제조업체의 권장 사항을 따라야 합니다.
 - 증기가 모든 표면에 닿을 수 있도록 모든 기기를 배치합니다. 접합된 기기를 열고 권장된 경우 기기가 분해된 상태임을 확인합니다.
 - 적재 및 중량에 관한 용기 제조업체의 권장 사항을 따르십시오. 채워진 용기 시스템의 총 중량이 10 kg을 초과해서는 안 됩니다.

멸균

- 기구에는 습열/증기 멸균법이 권장됩니다.
- 매번 멸균 적재할 때마다 승인된 화학 표시기(등급 5) 또는 화학 에물레이터(등급 6)를 사용하는 것이 권장됩니다.
- 적재 구성 및 장비 작동에 대한 멸균기 제조사 지침을 항상 참조하여 준수하십시오. 멸균 장비의 효능이 입증되었어야 합니다(예: FDA 허가, EN 13060 또는 EN 285 준수). 또한 설치, 검증 및 유지 보수에 관한 제조업체의 권장 사항을 따라야 합니다.
- 10^{-6} 의 무균 보장 수준(SAL)에 도달하기 위한 검증된 노출 시간 및 온도가 다음 표에 나와 있습니다.
- 증기 멸균 요건이 아래 표에 나온 요건보다 **더 보수적인** 경우 현지 또는 국가 사양을 준수해야 합니다.

사이클 유형	최소 온도	최소 노출 시간	최소 건조 시간
미국 권장 파라미터			
사전 진공 / 진공 펄스	132° C	4분	30분
사이클 유형	최소 온도	최소 노출 시간	최소 건조 시간
유럽 권장 파라미터			
사전 진공 / 진공 펄스	134° C	3분	30분

건조 및 냉각

- 장치 사양 지침에 별도로 명시된 경우를 제외하고, 한 번 감싼 기구에 대한 권장 건조 시간은 30분입니다.
- 건조 후 15분간 문을 열어 두는 것이 권장됩니다.
- 건조 후 30분의 최소 냉각 시간이 권장되지만, 적재 구성, 상온 및 습도, 기기 디자인 그리고 사용한 포장에 따라 더 긴 시간이 필요할 수 있습니다.

참고: 전염성 해면상뇌증(TSE)/크로이츠펠트-야콥병(CJD) 오염에 대한 우려가 있는 경우 재처리 기구에 대하여 세계 보건 기구(WHO)에서 권장하는 소독/증기 멸균 파라미터는 다음과 같습니다. 134° C에서 18분간. 이 장치는 이러한 파라미터에서 사용할 수 있습니다.

보관

- 멸균 용기 시스템을 Matta 전방도달법(AA) 고관절 기구 세트와 함께 사용하는 경우, 무균성 유지 검증 기간에 대한 제조업체 지침을 참조하십시오.
- 멸균 상태로 포장된 기구는 환기가 잘 되며 먼지, 수분, 곤충, 기생충 및 매우 높거나 낮은 온도/습도로부터 보호되는, 지정된 접근 제한 지역에 보관해야 합니다.

참고: 사용하기 전에 각 포장물을 점검하여 멸균막(예: 랩, 파우치 또는 필터)가 찢어지거나, 천공되거나, 수분의 징후가 보이거나, 훼손된 것으로 보이지 않음을 확인해야 합니다. 이 중 어느 한 가지 상태가 존재하는 경우, 내용물은 비멸균 상태로 간주되며 세척, 포장 및 멸균을 거쳐 재처리해야 합니다.

라벨에 사용되는 기호¹:



주의.



비멸균



미 연방법에서는 이 장치를 의사에 의해서만 또는 의사의 주문에 한하여 판매하도록 제한합니다



CE 마크¹



인증 기관의 CE 마크 번호 ¹



유럽 공동체 내 공인 대리인



제조업체



제조일



배치 코드



카탈로그 번호



사용 지침을 참고할 것



의료기기



제조국



수량


¹CE 정보는 라벨을 참조하십시오.

Matta PP gūžas instrumentu komplekts

Norādījumi par lietošanu un atkārtotu apstrādi

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81.

Tie attiecas uz:

- Matta PP gūžas instrumentu komplektā iekļautajiem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem (kas piegādāti nesterili),  ko izplata DePuy-Synthes un ko paredzēts lietot un 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.**
- Atkārtoti lietojamo piegādes sistēmu (kastēm, paplātēm un vākiem), kurā ietverts Matta PP gūžas instrumentu komplekts un kas paredzēta aizsardzībai, izkārtošanai, sterilizācijai ar tvaiku un piegādei uz ķirurģisko lauku.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Materiāli un aizliegtās vielas

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

Apraksts

Matta PP gūžas instrumentu komplekts ir gūžas locītavas endoprotezēšanas priekšējās pieejas (PP) metodes laikā izmantoto medicīnas instrumentu komplekts. Šis ierīču komplekts palīdz nodrošināt vizualizāciju ķirurģiskas procedūras laikā, kad tiek izņemta ciskas kaula galviņa un ciskas kaulā tiek ievietotas ciskas kaula skrāpvīles. Instrumentus var atkārtoti lietot un sterilizēt, izmantojot slimnīcās un ortopēdiskās aprūpes centros pieejamās standarta metodes.

Paredzētā lietošana

Matta PP gūžas instrumentu komplekts ir gūžas locītavas endoprotezēšanas priekšējās pieejas metodes laikā izmantoto medicīnas instrumentu komplekts. Šis ierīču komplekts palīdz nodrošināt vizualizāciju ķirurģiskas procedūras laikā, kad tiek izņemta ciskas kaula galviņa un ciskas kaulā tiek ievietotas ciskas kaula skrāpvīles.

Piegādes sistēmas (kastes, paplātes un vāki) ir paredzētas, lai instrumentus aizsargātu un izkārtotu sterilizācijai un nogādei uz operācijas lauku. Piegādes sistēmas (kastes un paplātes) nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar iesaiņojuma materiālu (FDA pārbaudītu sterilizācijas ietinamo papīru). Tās var izmantot arī ar mērķi sekmēt konkrētu filtrētas sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar iesaiņojuma materiālu (FDA pārbaudītu sterilizācijas ietinamo papīru). Iesaiņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvējot), un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

Lietošanas indikācijas

Matta PP gūžas instrumentu komplektā ir ietvertas atkārtoti lietojamas ierīces, ko paredzēts izmantot gūžas locītavas endoprotezēšanas laikā, kad tiek lietota priekšējās piekļuves ķirurģiskā metode.

Kontrindikācijas


Šie ortopēdiskie instrumenti ir izmantojami pēc ārsta norādījuma. Šos instrumentus drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šos instrumentus nedrīkst izmantot ar citām ķirurģiskajām pieejām vai citās anatomiskajās vietās.

Piederumi un/vai ierīces, ko paredzēts izmantot kopā ar šo izstrādājumu

- Urbja rokturis ir saderīgs ar Actis, Corail un Summit urbju sistēmām.
- Spirālveida ekstraktoriem ir Hudson savienojums, ko paredzēts izmantot ar piedziņas bloku un/vai Hudson T veida rokturi.



BRĪDINĀJUMI

- **R ONLY** Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Konstruktijas specifikāciju dēļ urbja rokturus drīkst izmantot tikai ar norādītajām ražotāja implanta sistēmām.
- 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 karstu gaisu).
- 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 manuālās 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 vienāda vai augstāka par 140 °C, jo tas var izraisīt nopietnu polimēra virsmas bojājumu.
- Ķirurģiskajiem instrumentiem **nedrīkst** izmantot eļļas vai 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.

- Instrumentu utilizāciju nosaka lietotāja pieredze un apmācība ķirurģisko procedūru veikšanā. Nelietojiet šo instrumentu nekādiem citiem nolūkiem, kas neatbilst ierīces paredzētajam pielietojumam, jo tas var nopietni ietekmēt izstrādājuma drošību un funkciju.

Ierīces ekspluatācijas laiks

- Matta PP gūžas instrumentu komplektā ir ietverti atkārtoti lietojami instrumenti. Ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma un instrumentiem veiktās apkopes. Taču pat tad, ja atkārtoti lietojamie instrumenti tiek pareizi lietoti un tiek veikta pareiza apkope, nevajadzētu gaidīt, ka tie kalpos bezgalīgi.
- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.

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 DePuy pārstāvi.
- 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.**

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

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās.

⚠ BRĪDINĀJUMS! Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamu rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu validācija un regulāra kontrole.

⚠ BRĪDINĀJUMS! Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

NORĀDĪJUMI PAR ATKĀRTOTU APSTRĀDI

Lietošanas vietā

- Noņemiet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu no instrumentiem ar vienreizējās lietošanas salveti. Ievietojiet ierīces tvertnē ar destilētu ūdeni vai pārklājiet 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.

Sagatavošana tīrīšanai

- Instrumentus, ko paredzēts atdalīt, **pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc.** Izjaukšana, ja tāda ir nepieciešama, parasti ir pati par sevi saprotama, taču sarežģītākiem instrumentiem ir pieejami norādījumi, kuri jāievēro.

Piezīme: ieteikto izjaukšanu visos gadījumos būs iespējams veikt ar rokām. Nekādā gadījumā neizmantojiet rīkus, lai instrumentus izjauktu tālāk par ieteikto stāvokli.

- Visi tīrīšanas šķīdumi ir jāsagatavo ražotāja ieteiktajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni.

Piezīme: svaigi tīrīšanas šķīdumi jāsagatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (duļķaini).

Manuālās tīrīšanas soļi

- **1. solis:** sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. solis:** pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. solis:** iemērciet instrumentus uz vismaz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **4. solis:** izņemiet instrumentus no enzīmu šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **5. solis:** sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci,

lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām. Tīriet instrumentus ar ultraskaņu tik ilgi, tādā frekvencē un temperatūrā, ko ieteicis aprīkojuma ražotājs un kas ir optimāli izmantotajam tīrīšanas līdzeklim. Ieteicams vismaz desmit (10) minūtes.

Piezīmes:

- **lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.**
- **Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.**
- **Izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplātes, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.**
- **Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veikspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.**
- **6. solis:** izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas mazgāšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **7. solis:** nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Kombinētas manuālas/automātiskas tīrīšanas soļi

- **1. solis:** sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. solis:** pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. solis:** iemērciet instrumentus uz vismaz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzami netūrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres

un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļo neilona saru suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **4. solis:** izņemiet instrumentus no enzīmu šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **5. solis:** ievietojiet instrumentus piemērotā, apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus par instrumentu ievietošanu, lai panāktu maksimālu tīrīšanu, piemēram, atveriet visus instrumentus, novietojiet ieliektus instrumentus uz sāniem vai apgrieziet otrādi, izmantojiet tīrīšanas iekārtai paredzētus grozus un paplātes, novietojiet smagākos instrumentus paplātes un groza apakšā. Ja mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ir aprīkota ar speciāliem statīviem (piemēram, kanulētiem instrumentiem), izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **6. solis:** apstrādājiet instrumentus, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas instrumentu ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tālāk norādītie minimālie mazgāšanas cikla parametri.

Cikls	Apraksts
1	Iepriekšēja mazgāšana • Auksts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana • Karsts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 1 minūte
3	Skalošana • Auksts, mīkstināts ūdensvada ūdens
4	Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli • Karsts ūdensvada ūdens (64–66 °C) • 2 minūtes
5	Skalošana • Karsts, attīrīts ūdens (64–66 °C) • 1 minūte
6	Karsts, sauss gaiss (116 °C) • 7–30 minūtes

Piezīmes:

- Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumi.
- Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apliecinātu efektivitāti (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam ISO 15883).
- Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem.
- Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas standarta ciklus, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinfekcijas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termālās dezinfekcijas ciklu var veikt, lai sasniegtu minimālo vērtību $A_0 = 600$ (piem., 90 °C temperatūra 1 minūti saskaņā ar ISO 15883-1), un tas ir saderīgs ar instrumentiem.
- Ja ir pieejams ieeļļošanas cikls, kas attiecas uz ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pīniņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīnas ierīcēm, to var izmantot instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.

Sterilizācijas tvertnes manuālās tīrīšanas soļi

- Sagatavojiet neitrāla pH mazgāšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
- Izmantojot mīkstu sūkli vai drānu, notīriet visas tvertnes vāka un instrumentu paplāšu virsmas.
- Rūpīgi noskalojiet tvertnes sastāvdaļas zem tīra, tekoša ūdens, lai noņemtu visas mazgāšanas līdzekļa atliekas.
- Rūpīgi nožāvējiet tvertnes sastāvdaļas.

Sterilizācijas tvertnes automātiskās tīrīšanas soļi

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

Dezinfekcija

- Instrumentiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizācija. Skatīt norādījumus par sterilizāciju zemāk.
- Kā daļu no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas cikla var izmantot zema līmeņa dezinfekciju, taču ierīces pirms lietošanas ir arī jāsterilizē.

Žāvēšana

- Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Apskate un pārbaude

- Pēc tīrīšanas visas ierīces rūpīgi jāpārbauda, vai nav palicis bioloģiskais piesārņojums vai tīrīšanas līdzeklis. Ja joprojām ir piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- Vizuāli pārbaudiet katru ierīci, vai tā ir pilnīga, nav bojāta un pārmērīgi nolietojusies. Ja redzams bojājums vai nolietojums, kas var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, neturpiniet tās apstrādi un sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi, lai to nomainītu.
- Pārbaudot ierīces, pievērsiet uzmanību sekojošajam:
 - asmeņiem jābūt bez ierobiem un ar nepārtrauktu malu;
 - skavām un zobiem ir pareizi jāpieguļ;
 - kustīgām daļām jākustas viegli visā paredzētā kustību diapazonā;
 - noslēdzošiem mehānismiem jāaizslēdzas droši un jāaizveras viegli;
 - gari, smalki instrumenti nedrīkst būt saliekti vai deformēti;
 - ja instrumenti ir daļa no lielākas konstrukcijas, pārbaudiet, vai ir visas sastāvdaļas un vai tās ir viegli saliekamas.
 - polimēra virsmām nedrīkst būt pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums. Ja instruments ir bojāts, tas ir jānomaina.

Ieeļļošana

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

Sterilizācijas iepakojums

- Pirms sterilizācijas instrumenti un tvertne ir pareizi jānotīra.
- Ievietojiet instrumentus to attiecīgajās pozīcijās piegādes sistēmā saskaņā ar tvertnē esošajiem marķējumiem/apzīmējumiem.
- Tiklīdz tvertne ir piepildīta, uzlieciet vāku un nostipriniet visus slēgus vai fiksatorus.
- Atsevišķas ierīces var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizācijas maisiņā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin, izmantojot divkāršanas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas).
- Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.
 - Kaste vai paplāte ir jāietin apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizācijas ietinamajā papīrā, ievērojot divkāršanas ietīšanas vai līdzvērtīgas metodes (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas) norādījumus.
 - Ievērojiet kastes/paplātes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Ietītas kastes vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.
- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) stingrās tvertnes sistēmā (t.i., tvertnē ar filtriem vai vārstiem) kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.
 - Jāievēro tvertnes ražotāja ieteikumi par tvertnes sagatavošanu, apkopi un lietošanu.
 - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir virsas, un pārliecinieties, ka izjaukamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
 - Ievērojiet tvertnes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Piepildītas tvertnes sistēmas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10 kg.

Sterilizācija

- Instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizācijas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (6. klases).
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizācijas aprīkojumam jābūt

apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.

- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} .
- Ja ir spēkā tvaika sterilizācijas prasības, kas ir **konservatīvākas** par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro attiecīgās vietējās vai valsts specifikācijas.

Cikla veids	Minimālā temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri			
Prevakuuma/ vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes	30 minūtes
Cikla veids	Minimālā temperatūra	Minimālais iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Eiropas ieteiktie parametri			
Prevakuuma/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes	30 minūtes

Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteiktais atsevišķu, iesaiņotu instrumentu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.
- Pēc žāvēšanas ieteicams 15 minūtes turēt durvis atvērtas.
- Ieteicamais atdzesēšanas laiks pēc žāvēšanas ir 30 minūtes, bet var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no sterilizējamās partijas izvietojuma, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.

Piezīme: dezinfekcijas/sterilizācijas ar tvaiku parametri, ko Pasaules Veselības organizācijas (PVO) iesaka instrumentu atkārtotai apstrādei gadījumos, kad iespējama inficēšanās ar TSE/KJS, ir šādi: 134 °C 18 minūtes. Šīs ierīces ir saderīgas ar šādiem parametriem.

Uzglabāšana

- Ja ar Matta PP gūžas instrumentu komplektu tiek izmantota sterilizācijas tvertnes sistēma, informāciju par sterilitātes uzturēšanas apstiprināto termiņu skatiet ražotāja norādījumos.
- Sterili iepakotie instrumenti jāuzglabā norādītā, ierobežotas pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

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

Marķējumā izmantotie apzīmējumi¹



Uzmanību!



Nesterils



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



CE marķējums¹



CE marķējums ar sertifikācijas iestādes Nr. ¹



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Partijas kods



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniska ierīce



Ražotājvalsts




Daudzums

¹CE informāciju skatiet marķējumā.

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys Naudojimo ir kartotinio apdorojimo instrukcijos

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

- Daugkartinio naudojimo instrumentai „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinyje (pateikiamas nesterilus),  platinamame „DePuy-Synthes“, kurie yra skirti naudoti ir pakartotinai apdoroti sveikatos priežiūros aplinkoje. 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.**
- Daugkartinio naudojimo tiekimo sistema (dėklai, padėklai ir dangteliai), kurioje yra „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys, skirta apsaugoti, tvarkyti, sterilizuoti garais ir pristatyti į chirurgijos lauką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

Norėdami sužinoti, ar priemonėje yra draudžiamų arba gyvūninės kilmės medžiagų, žr. produkto etiketę.

Aprašymas

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra medicinos instrumentų rinkinys, naudojamas taikant klubo sąnario artroplastikos priekinio priėjimo (angl. „Anterior Approach“, AA) metodą. Šis prietaisų rinkinys yra naudingas atliekant vizualizaciją visos operacijos metu, pašalinant šlaunikaulio galvutę ir įstatant šlaunikaulio dildę į šlaunikaulį. Instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir gali būti pakartotinai sterilizuojami naudojant standartinius metodus, lengvai prieinamus lignoninems ir ortopedijos priežiūros centrams.

Numatytoji paskirtis

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra medicinos instrumentų rinkinys, naudojamas taikant klubo sąnario artroplastikos priekinio priėjimo metodą. Šis prietaisų rinkinys yra naudingas atliekant

vizualizaciją visos operacijos metu, pašalinant šlaunikaulio galvutę ir įstatant šlaunikaulio dildę į šlaunikaulį.

Daugkartinio naudojimo tiekimo sistema (dėklai, padėklai ir dangteliai) skirta apsaugoti ir organizuoti instrumentus sterilizuojant ir pristatant į chirurgijos lauką. Tiekimo sistemos (dėklai ir padėklai) nėra skirtos patiems palaikyti sterilumą. Jos yra numatytos palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su vyniojamąja medžiaga (FDA patvirtintas sterilizacijos įvyniojimas). Jos taip pat gali būti naudojamos palengvinti nurodytą filtruotos sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su vyniojamąja medžiaga (FDA patvirtintas sterilizacijos įvyniojimas). Vyniojamoji medžiaga yra sukurta taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

Naudojimo indikacijos

„Matta AA“ klubo instrumentų rinkinį sudaro daugkartinio naudojimo prietaisai, skirti naudoti klubo sąnario artroplastikos metu, kai taikoma priekinė chirurginė technika.

Kontraindikacijos

Šie ortopediniai instrumentai yra naudojami pagal receptą. Prietaisus gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Šie instrumentai nėra skirti naudoti atliekant kitas chirurgines procedūras ar kitose anatomicinėse vietose.


Priedai ir (arba) kiti prietaisai, skirti naudoti kartu su gaminiu

- Plėstuvo rankena yra suderinama su „Actis“, „Corail“ ir „Summit“ plėstuvo sistemomis.
- Traukikliai turi „Hudson“ jungtį, kuri yra skirta naudoti su elektriniu įrankiu ir (arba) „Hudson T“ rankena.



ĮSPĖJIMAI

- **R**
ONLY Pagal JAV federalinius įstatymus, ši įtaisa leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Dėl konstrukcijos specifikacijų, plėstuvo rankenos neturėtų būti naudojamos su jokiais kitomis gamintojo implantų sistemomis, išskyrus nurodytas.

- 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, smailiais 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 / dezinfektoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, ertmėmis, kanalais, sujungtais paviršiais ir kitomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokius prietaisus kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokį automatinio valymo procesą.
- Valant rankomis negalima naudoti metalinių šepėčių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Valydami rankomis naudokite tik skirtingų formų, ilgių ir dydžių šepetėlius minkštais nailoniniais šeriais.
- Apdorodami neguldykite sunkių prietaisų ant trapių instrumentų.
- **Nenaudokite kieto vandens.** Minkštiną vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasilikėtų mineralinių nuosėdų.
- Neapdorokite instrumentų su polimerų komponentais 140 °C temperatūroje ar aukštesnėje, nes bus smarkiai pažeistas polimero paviršius.
- Chirurginiams instrumentams **negalima** naudoti alyvų ir 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.

- Instrumentų naudojimo būdus lemia naudotojo patirtis ir kvalifikacinis pasirengimas chirurginėms procedūroms. Šio instrumento nenaudokite jokiais tikslais, kurie nenumatyti pagal jo paskirtį, nes tai gali labai pakenkti gaminio naudojimo saugumui ir funkcionalumui.

Prietaiso naudojimo trukmė

- „Matta AA“ klubo instrumentų rinkinys yra sudarytas iš daugkartinio naudojimo instrumentų. Tikėtina tinkamumo naudoti trukmė priklauso nuo instrumentų naudojimo dažnio, tvarkymo ir priežiūros. Tačiau negalima tikėtis, kad netgi tinkamai naudojami, tvarkomi ir prižiūrimi daugkartinio naudojimo instrumentai tarnaus amžinai.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų naudoti negalima.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Jei nenurodyta kitaip, kartotinis apdorojimas daro minimalų poveikį daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams. Nerūdijančio 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 „DePuy“ atstovą.
- Daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valymo priemones.
- Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ir potvarkiai arba kuriose kelia nerimą užkrečiama spongiforminė encefalopatija (TSE) ir Creutzfeldt-Jakob liga (CJD), nerūdijančio 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.

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

Šios kartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai.

⚠️ ĮSPĖJIMAS Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad kartotinis 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.

⚠️ ĮSPĖJIMAS 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.

KARTOTINIO 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, ertmėmis ir kanalais.

- Jei instrumentų negalima pamerkti arba palikti drėgnais, 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 kartotiniam apdorojimui uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

Paruošimas valymui

- Išardomus instrumentus būtina **išardyti prieš valymą ir sterilizavimą**. Instrumentai paprastai ardomi intuityviai, kai būtina, tačiau sudėtingesnių instrumentų ardymui būtina vadovautis pateikiamomis naudojimo instrukcijomis.

Pastaba: Visus rekomenduojamus ardymo veiksmus galima atlikti rankomis. Instrumentams išardyti niekada nenaudokite daugiau įrankių nei rekomenduojama.

- Visus rekomenduojamus valymo tirpalus būtina paruošti gamintojo rekomenduojamos koncentracijos ir temperatūros. Valymo tirpalams paruošti galima naudoti minkštintą vandentiekio vandenį.

Pastaba: Stipriai užteršus (sudrumstus) esamą valymo tirpalą, būtina paruošti naują valymo tirpalą.

Rankinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas:** paruoškite proteolizinį fermentinį tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas:** visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas:** mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, šiurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundantį apvalų šepetėlį į spindžius, ertmes ir kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba: Visą grandymą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **4 veiksmas:** išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas

dalys. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.

- **5 veiksmas:** paruoškite ultragarsinio valymo vonelę su plovikliu ir pašalinkite dujas pagal gamintojo rekomendacijas. Visiškai panardinkite instrumentus valymo tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirksčiu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarsu išvalykite instrumentus, naudodami įrangos gamintojo rekomenduojamus ir naudojamam plovikliui optimalius trukmę, temperatūrą ir dažnį. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

Pastabos.

- **Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.**
- **Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus.**
- **Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklus.**
- **Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarsu efektyvumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant TOSI™ arba SonoCheck™.**
- **6 veiksmas:** išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniu ne trumpiau vienos (1) minutės arba kol neliks matomų ploviklio arba biologinių teršalų ženklų. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **7 veiksmas:** nusauskite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas:** paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas:** visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirksčiu, kad visi

burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.

- **3 veiksmas:** mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, pašiauštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundančią apvalų šepetėlį nailoniniais šeriais į spindžius, ertmes ir kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba: Visą grandymą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **4 veiksmas:** išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **5 veiksmas:** sudėkite instrumentus į tinkamą, patvirtintą plautuvą / dezinfekatorių. Vadovaukitės plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo veiksmingumas būtų maksimalus, pvz., atidarykite visus instrumentus, sudėkite įgaubtus instrumentus ant šono arba apverstus, naudokite plautuvams skirtus krepšius ir dėklus, sudėkite sunkesnius instrumentus apatiniuose krepšiuose ir dėkluose. Jei plautuvą / dezinfekatorių aprūpintas specialiais padėklais (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas.
- **6 veiksmas:** apdorokite instrumentus, naudodami standartinį plovimo / dezinfekavimo ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašymas
1	Pirminis plovimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 2 minutės
2	Nupurškimas ir mirkymas fermentuose • Karštas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė
3	Skalavimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo
4	Plovimas skalbikliu • Karštas vandentiekio vanduo (64–66 °C) • 2 minutės
5	Skalavimas • Karštas grynintas vanduo (64–66 °C) • 1 minutė
6	Džiovinimas karštu oru (116 °C) • 7–30 minučių

Pastabos.

- Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis.
- Būtina naudoti plautuvą / dezinfekatorių, kurio veiksmingumas yra pademonstruotas (pvz., leistas FDA arba patvirtintas pagal ISO 15883).
- Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio.
- Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvą / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo skalbikliu. Terminis skalavimas turėtų būti atliekamas norint pasiekti minimalią vertę A0 = 600 (pvz., 90 °C 1 minutę pagal ISO 15883-1) ir yra suderinamas su instrumentais.
- Jei yra galimas tepimo ciklas, kurio metu instrumentai sutepami vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, „Instrument Milk“ ar kitu lygiaverčiu tepalu, skirtu medicinos prietaisams, jį galima naudoti instrumentams, jei nenurodyta kitaip.

Sterilizavimo konteinerio valymo rankiniu būdu veiksmai

- Pagal gamintojo rekomendacijas paruoškite neutralaus pH ploviklio tirpalą.

- Minkšta kempine ar šluoste nuvalykite visus konteinerio dangčio ir instrumentų padėklų paviršius.
- Kruopščiai nuskalaukite konteinerio komponentus po švariu tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus ploviklio likučius.
- Kruopščiai išdžiovinkite konteinerio komponentus.

Sterilizavimo konteinerio automatiniai valymo veiksmai

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

Dezinfekcija

- Instrumentai prieš naudojimą turi būti visiškai sterilizuoti. Žr. toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.
- Žemo lygio dezinfekcija gali būti naudojama kaip plautuvo / dezinfekatoriaus ciklo dalis, bet prietaisus taip pat būtina sterilizuoti prieš naudojimą.

Džiovinimas

- Išdžiovinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Apžiūra ir bandymas

- Po valymo visus prietaisus būtina atidžiai apžiūrėti, ar neliko biologinių teršalų ir skalbiklio liekanų. Jei teršalų liko, pakartokite valymo procesą.
- Apžiūrėkite kiekvieną instrumentą, ar netrūksta sudėtinių dalių, jis nepažeistas ir pernelyg nenusidėvėjęs. Jei matote pažeidimų ar nusidėvėjimų, kurie gali trukdyti prietaiso darbui, nutraukite apdorojimą ir kreipkitės į „Tecomet“ atstovą, kad prietaisą pakeistų.
- Apžiūrėdami prietaisus atkreipkite dėmesį į šias dalis:
 - Pjovimo briaunos turi būti išsisinės, be įrانتų.
 - Žiotys ir dantys turi būti tinkamai sulygiuoti.
 - Judančios dalys turi sklandžiai judėti visu numatytuoju judėjimo intervalu.
 - Užrakinimo mechanizmai turi patikimai ir lengvai užsidaryti.
 - Ilgi ir ploni instrumentai turi būti nesulenkti ir nedeformuoti.

- Jei instrumentai surenkami į didesnę agregatą, patikrinkite, ar yra visi komponentai ir ar jie tinkami surinkimui.
- Polimero paviršiuje neturėtų būtų smarkaus paviršiaus pažeidimo (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijos arba akivaizdaus persikreipimo ženklų. Jei instrumentas yra pažeistas, jį reikia pakeisti.

Sutepimas

- Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus su judančiomis dalimis (pvz., lankstais, užraktais, slankiomis arba sukamomis dalimis) būtina sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve[®]“, „Instrument Milk“ ar kitu lygiavertiu tepalu, skirtu medicinos prietaisams. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl skiedimo, naudojimo termino ir tepimo būdo.

Įpakavimas sterilizacijai

- Instrumentai ir konteineris prieš sterilizuojant turi būti tinkamai išvalyti.
- Padėkite instrumentus į atitinkamą padėtį tiekimo sistemoje, atsižvelgdami į konteineryje esančius ženklinimus / etiketes.
- Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visus skląščius ar spynas.
- Pavienius prietaisus galima supakuoti tinkamame (pvz., FDA patvirtintame arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo maišelyje arba įvynioklyje. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvynioklį. Prietaisus būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
- Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvynioklių.
 - Dėžę arba dėklą būtina įvyniokite tinkamame (pvz., FDA patvirtintame arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo įvynioklyje, naudodami dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
 - Vykdykite dėžės / dėklo gamintojo rekomendacijas dėl įkrovos ir svorio. Bendrasis įvyniotos dėžės ar dėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintoje (pvz., FDA patvirtintoje arba ISO 11607 atitinkančioje) standžių konteinerių sistemoje (t. y., su filtrais ar vožtuvais) kartu su kitais prietaisais esant šioms sąlygoms:
 - Vadovaukitės konteinerio gamintojo rekomendacijomis dėl konteinerio paruošimo, priežiūros ir naudojimo.

- Išdėliokite visus prietaisus taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visus prietaisus su lankstais ir išrinkite prietaisus, jei rekomenduojama.
- Vykdykite konteinerio gamintojo rekomendacijas dėl apkrovos ir svorio. Bendrasis pakrautos konteinerių sistemos svoris neturi viršyti 10 kg.

Sterilizavimas

- Instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės).
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinta, atitinkanti EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtintos poveikio trukmės ir temperatūros, būtinos pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SUL) 10^{-6} , yra pateiktos lentelėje.
- Turi būti laikomasi vietinių ar nacionalinių specifikacijų, kai taikomi sterilizacijos garais reikalavimai yra **griežtesni** nei išvardyti žemiau esančioje lentelėje.

Ciklo tipas	Mažiausia temperatūra	Mažiausioji poveikio trukmė	Mažiausias džiovinimo laikas
JAV rekomenduojami parametrai			
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės	30 minučių
Ciklo tipas	Mažiausia temperatūra	Mažiausioji poveikio trukmė	Mažiausias džiovinimo laikas
Europoje rekomenduojami parametrai			
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės	30 minučių

Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė pavieniams įvyniotiems instrumentams yra 30 minučių, jei nenurodyta kitaip prietaiso instrukcijos specifikacijoje.
- Po džiovinimo rekomenduojama 15-kai minučių atidaryti duris.
- Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgnio, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.

Pastaba: Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja šiuos dezinfekcijos / sterilizacijos garais parametrus kartotiniam instrumentų apdorojimui, kai yra nerimo dėl TSE/CJD teršalų: 134 °C 18 minučių. Šie prietaisai suderinami su šiais parametrais.

Laikymas

- Jei naudojate sterilizavimo konteinerio sistemą su „Matta AA“ klubo instrumentų rinkiniu, skaitykite gamintojo instrukcijas dėl patvirtinto sterilumo palaikymo termino.
- Sterilius 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 simboliai¹:



Dėmesio!



Nesterilu



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



CE ženklas¹



CE atitikties ženklas ir nuotifikuotosios įstaigos numeris ¹



Patvirtintas atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Partijos kodas



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Medicinos priemonė



Gamybos šalis



Kiekis

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. etiketę.

Matta AA-hofteinstrumentsett

Instruksjoner for bruk og repressering

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår følgende:

- Gjenbrukbare instrumenter i Matta AA-hofteinstrumentsettet (leveres ikke-sterile)  distribuert av DePuy-Synthes, som er ment for bruk og repressering i helseinstitusjoner. Alle instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt represseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**
- Gjenbrukbart leveringssystem (esker, brett og lokk) som holder instrumentene i Matta AA-hofteinstrumentsettet for beskyttelse, organisering, dampsterilisering og levering til det kirurgiske feltet.

BRUKSANVISNING

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

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

Beskrivelse

Matta AA-hofteinstrumentsettet er et sett med medisinske instrumenter som brukes under teknikk med anterior tilnærming (Anterior Approach – AA) ved hofteartroplastikk. Dette settet er nyttig for å bidra til visualisering gjennom hele operasjonen, ved fjerning av femoralhodet og innsetting av femoralrasper i femur. Instrumentene er gjenbrukbare og kan resteriliseres flere ganger ved bruk av standardmetoder som er lett tilgjengelige for sykehus og ortopediske behandlingssentre.

Tiltenkt bruk

Matta AA-hofteinstrumentsettet er et sett med medisinske instrumenter som brukes under teknikk med anterior tilnærming ved hofteartroplastikk. Dette settet er nyttig for å bidra til visualisering gjennom hele operasjonen, ved fjerning av femoralhodet og innsetting av femoralrasper i femur.

Leveringssystemer (esker, brett og lokk) er ment å beskytte og organisere instrumentene under sterilisering og levering til det kirurgiske feltet. Leveringssystemene (eskene og brettene) er ikke laget for å opprettholde steriliteten av seg selv. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når de brukes sammen med et innpakkingsmateriale (FDA-klarert steriliseringsomslag). De kan også brukes til å forenkle en spesifisert steriliseringsprosess når de brukes sammen med et innpakkingsmateriale (FDA-klarert steriliseringsomslag). Innpakkingsmaterialer er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.

Indikasjoner for bruk

Matta AA-hofteinstrumentsettet består av gjenbrukbare enheter som er ment for bruk under hofteartroplastikk ved bruk av kirurgisk teknikk med anterior tilnærming.

Kontraindikasjoner

Disse ortopediske instrumentene er reseptpliktige. Instrumentene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Disse instrumentene skal ikke brukes i andre kirurgiske tilnærminger eller på andre anatomiske steder.


Tilbehør og/eller andre enheter tiltenkt for bruk i kombinasjon med produktet

- Det brede håndtaket er kompatibelt med Actis-, Corail- og Summit-brotsjssystemer.
- Korketrekkeren har en Hudson-kobling som er ment for bruk med et strømdrevet håndstykke og/eller Hudson T-håndtak.



ADVARSLER



- I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- På grunn av designspesifikasjonene skal ikke de brede brotsjhåndtakene brukes med implantatsystemer fra noen annen produsent, annet enn de som er spesifisert.
- 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 sikkerhetslapp og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørring av instrumenter og tilbehør med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.
- 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 olje eller 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.
- Instrumentbenyttelse beror på brukerens erfaring og opplæring i kirurgiske prosedyrer. Ikke bruk dette instrumentet til noe

annet formål enn den tiltenkte bruken av enheten, da dette kan ha betydelig innvirkning på sikkerheten og funksjonen til produktet.

Enhetens levetid

- Matta AA-hofteinstrumentsettet består av gjenbrukbare instrumenter. Forventet levetid avhenger av bruksfrekvensen og stellet og vedlikeholdet instrumentene får. Likevel, selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold, kan det ikke forventes at gjenbrukbare instrumenter varer evig.
- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.

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), vridning eller synlig skjevhet, skal de byttes ut. Kontakt din DePuy-representant dersom du har behov for utskifting.
- 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.**

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

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare instrumenter og tilbehør for kirurgisk bruk.

⚠ ADVARSEL Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellets ansvar å påse at represseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig.

⚠ ADVARSEL Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

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.

Klargjøring for rengjøring

- Instrumenter som er laget for å tas fra hverandre, må **demonteres før rengjøring og sterilisering**. Demonstreringen er stort sett selvforklarende når det er nødvendig. For mer kompliserte instrumenter finnes det imidlertid bruksanvisninger som skal følges.

Merk: All anbefalt demontering kan utføres for hånd. Bruk aldri verktøy til å demontere instrumentene utover det som er anbefalt.

- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved fortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

Merk: Ferske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (uklare).

Trinn for manuell rengjøring

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Under bløtlegging skrubbes overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 4:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 5:** Klargjør et ultralyd-rengjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene

kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstyrproduzenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

Merknader:

- **Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse.**
- **Åpne hengslede instrumenter helt.**
- **Bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralyd-rengjøringsmaskiner.**
- **Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**
- **Trinn 6:** Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyl dem i rensed vann i minst ett (1) minutt eller til det ikke er tegn til rester av rengjøringsmiddel eller biologisk smuss. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 7:** Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Trinn for kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrub overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten med nylonbust

inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 4:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 5:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskemaskin/desinfektor. Følg anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren for lasting av instrumentene slik at de får maksimal eksponering for rengjøring, f.eks. åpne alle instrumenter, plasser konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruk kurver og brett som er laget for vaskemaskiner, sett tunge instrumenter nederst i brettene og kurvene. Hvis vaskemaskinen/desinfektoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerte instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 6:** Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskemaskinens/desinfektorens standard instrumentsykluser i henhold til produsentens anvisninger. De følgende minimumsparametrene for vaskesyklus anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask • Kaldt, myknet springvann • 2 minutter
2	Enzymspray og -bløtlegging • Varmt, myknet springvann • 1 minutt
3	Skylling • Kaldt, myknet springvann
4	Vask med rengjøringsmiddel • Varmt springvann (64–66 °C) • 2 minutter
5	Skylling • Varmt, rensed vann (64–66 °C) • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

Merknader:

- Anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/ desinfektoren skal følges.
- En vaskemaskin/desinfektor med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-klarering eller validert i henhold til ISO 15883) bør brukes.
- Tørketiden vises som et område fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskemaskinen/ desinfektoren.
- Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskemaskiner/desinfektorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivå desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske desinfeksjonssyklusen skal utføres for å oppnå en minimum A0-verdi på 600 (f.eks. 90 °C i 1 minutt i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumentene.
- Hvis en smøresyklus er tilgjengelig som gjelder for vannløselige smøremidler, slik som Preserve[®], Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinske enheter, er det akseptabelt å bruke den på instrumentene, med mindre noe annet er angitt.

Manuelle rengjøringstrinn for steriliseringsbeholder

- Klargjør en løsning med rengjøringsmiddel med nøytral pH i henhold til produsentens anbefalinger.
- Bruk en myk svamp eller klut og rengjør alle overflater på beholderlokket og instrumentbrettene.
- Skyll beholderkomponentene grundig under rent, rennende vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel.
- Tørk beholderkomponentene grundig.

Automatiske rengjøringstrinn for steriliseringsbeholder

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

Desinfisering

- Instrumentene må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.
- Lavnivå desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskemaskin-/desinfektorsyklus, men enhetene må også steriliseres før bruk.

Tørking

- Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Inspeksjon og testing

- Alle instrumenter bør undersøkes nøye for gjenværende biologisk smuss eller rengjøringsmiddel etter rengjøring. Hvis det fremdeles finnes kontaminering, gjentas rengjøringsprosessen.
- Inspiser visuelt alle enheter for fullstendighet, skade og overdreven slitasje. Hvis det observeres skade eller slitasje som kan forringe enhetens funksjon, skal den ikke prosesseres videre. Ta kontakt med din Tecomet-representant for utskifting.
- Se etter følgende når du inspiserer enhetene:
 - Skjæreegger skal være fri for hakk og ha en kontinuerlig egg.
 - Kjever og tenner skal være riktig innrettet.
 - Bevegelige deler skal fungere jevnt innenfor det tiltenkte bevegelsesområdet.
 - Låsemekanismer skal festes godt og lukkes lett.
 - Lange, tynne instrumenter skal være fri for bøyning eller vridning.
 - Der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at alle komponentene er tilgjengelige og lett kan monteres.
 - Polymeroverflatene skal ikke vise tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller være synlig skjeve. Hvis instrumentet er skadet, skal det skiftes ut.

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[®], Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på kirurgiske enheter. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortynning, holdbarhet og påføringsmetode.

Emballasje for sterilisering

- Instrumentene og beholderen må rengjøres på riktig vis før sterilisering.
- Plasser instrumentene i deres respektive posisjon i leveringssystemet, i henhold til merkene/etikettene i beholderen.
- Når beholderen er full, setter du på lokket og fester alle låsene.
- Enkeltenheter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringspose eller -omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av metoden med dobbeltomslag eller tilsvarende metode (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
- Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.
 - Esken eller brettet må pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringsomslag ved å følge metoden for dobbeltomslag eller tilsvarende (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
 - Følg anbefalingene fra produsenten av esken/brettet når det gjelder innlasting og vekt. Den totale vekten på den pakkede esken eller brettet skal ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumentene kan pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) stivt beholdersystem (dvs. de med filtre eller ventiler) sammen med andre enheter under følgende betingelser:
 - Anbefalingene fra produsenten av beholderen skal følges når det gjelder klargjøring, vedlikehold og bruk av beholderen.
 - Plasser alle instrumentene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
 - Følg anbefalingene fra produsenten av beholderen når det gjelder innlasting og vekt. Den totale vekten på et fylt beholdersystem skal ikke overstige 10 kg.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig varme / damp er den anbefalte metoden for instrumentene.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringslast.

- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10^{-6} sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.
- Lokale eller nasjonale spesifikasjoner skal følges der dampsteriliseringskrav er **mer konservative** enn de som er oppført i tabellen nedenfor.

Syklustype	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørketid
Anbefalte parametere for USA			
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	30 minutter
Syklustype	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørketid
Anbefalte parametere for Europa			
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	30 minutter

Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for enkeltpakkede instrumenter er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Det anbefales å la døren stå åpen i 15 minutter etter tørking.
- Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurering, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

Merk: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for reprosessering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter. Disse enhetene er kompatible med disse parameterne.

Oppbevaring

- Hvis et steriliseringsbeholdersystem brukes sammen med Matta AA-hofteinstrumentsett, skal du se produsentens instruksjoner for å finne den validerte perioden for vedlikehold av sterilitet.
- Sterilt pakke 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 reprosesserer ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Symboler som brukes på merkingen¹:



Forsiktig!



Ikke-steril



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



CE-merke¹



CE-merke med nr. til teknisk kontrollorgan ¹



Autorisert representant i EU



Produsent



Produksjonsdato



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medisinsk enhet



Produksjonsland




Antall

¹Se merkingen for CE-informasjon.

Set de instrumente pentru șold Matta AA (abordare anterioară)

Instrucțiuni de utilizare și reprelucrare

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81.
Ele se aplică pentru:

- Instrumentele reutilizabile din Setul de instrumente pentru șold Matta AA (furnizate ca nesterile)  distribuite de DePuy-Synthes care sunt concepute pentru utilizare și reprelucrare în cadrul unei instituții medicale. Toate instrumentele și accesoriile pot fi reprocessate 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.**
- Sistem reutilizabil de livrare (cutii, tăvi și capace) care cuprinde Setul de instrumente pentru șold Matta AA pentru protecția, organizare, sterilizarea la aburi și livrarea în câmpul chirurgical.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Materiale și substanțe restricționate

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

Descriere

Setul de instrumente pentru șold Matta AA este un set de instrumente medicale folosite în timpul tehnicii de abordare anterioară pentru artroplastia de șold. Acest set de dispozitive este util întrucât ajută vizualizarea pe parcursul operației, îndepărtând capul femural și inserând rașpelurile femurale în femur. Instrumentele sunt refolosibile și pot fi resterilizate în mod repetat folosind metode standard disponibile ușor și rapid spitalelor și centrelor ortopedice.

Domeniu de utilizare

Setul de instrumente pentru șold Matta AA este un set de instrumente medicale folosite în timpul tehnicii de abordare anterioară pentru artroplastia de șold. Acest set de dispozitive este

util întrucât ajută vizualizarea pe parcursul operației, îndepărtând capul femural și inserând rașpelurile femurale în femur.

Sistemele de livrare (cutii, tăvi și capace) au rolul de protecție și organizare a instrumentelor în timpul sterilizării și livrării la câmpul chirurgical. Sistemele de livrare (cutii și tăvi) nu sunt concepute pentru a păstra sterilitatea ca atare. Acestea sunt destinate facilitării procesului de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu un material de ambalare (ambalaj de sterilizare aprobat de FDA). Acestea pot fi, de asemenea, folosite pentru a facilita un proces de sterilizare filtrată specificat, atunci când sunt utilizate împreună cu un material de ambalare (ambalaj de sterilizare aprobat de FDA). Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscare) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

Indicații de utilizare

Setul de instrumente pentru șold Matta AA conține dispozitive reutilizabile concepute pentru a fi folosite în timpul unei operații de artroplastie de șold atunci când se folosește tehnica chirurgicală a abordării anterioare.

Contraindicații


Aceste instrumente ortopedice se utilizează cu prescripție. Instrumentele trebuie folosite doar de către personal medical calificat. Aceste instrumente nu trebuie utilizate în alte abordări chirurgicale sau alte zone anatomiche.


Accesoriile și/sau alt(e) Dispozitiv(e) menite a fi utilizate în combinație cu produsul

- Mânerul tip broșă este compatibil cu sistemele de broșe Actis, Corail și Summit.
- Burghiile au un racord Hudson care este conceput pentru a fi folosit cu o piesă de mână mecanizată și/sau mâner în T Hudson.



AVERTIZĂRI

-  ONLY Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.

- Datorită specificațiilor de design, mânerle tip broșă nu trebuie să fie utilizate cu sistemele de implant ale altui fabricant altele decât cele specificate.
- Instrumentele și accesoriile reutilizabile care sunt livrate non-sterile  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 etilenoxid (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 aldehydă, 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 finisajele 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.
- Uleiurile sau lubrifianții pe bază de silicon **nu trebuie să fie** utilizați asupra instrumentelor 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.
- Utilizarea instrumentelor este determinată de experiența utilizatorului și de instruirea în procedurile chirurgicale. Nu utilizați acest instrument pentru niciun alt scop în afara utilizării urmărite a dispozitivului, întrucât poate afecta serios siguranța și funcționarea produsului.

Durata de viață a dispozitivului

- Setul de instrumente pentru șold Matta AA conține instrumente reutilizabile. Durata estimată de viață depinde de frecvența de utilizare și îngrijire 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 să aibă o durată de viață pe perioadă nedefinită.
- Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.

Limitări ale reprocesării

- 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; totuși, 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 răsucire vizibilă, acestea trebuie

înlocuite. Contactați-l pe reprezentantul dvs. DePuy pentru necesarul de înlocuire.

- 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 clătiți complet și temeinic de pe dispozitive; în caz contrar, poate apărea degradarea care limitează perioada de utilizare a dispozitivului.**

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

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile reutilizabile pentru utilizare chirurgicală.

⚠️ AVERTIZARE Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprocesarea 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.

⚠️ AVERTIZARE Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Punctul de utilizare

- Îndepărtați excesul de impurități biologice de pe instrumente cu o lavetă de unică folosință. Așezați dispozitivele într-un container 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 reprocesare în containere închise sau acoperite, pentru a preveni riscul inutil de contaminare.

Pregătirea pentru curățare

- Instrumentele proiectate pentru a fi desfăcute de utilizator trebuie **dezasamblate înainte de curățare și sterilizare**. Dezasamblarea, atunci când este necesară, este, în general, evidentă; totuși, pentru instrumentele mai complicate sunt furnizate instrucțiuni de utilizare, care trebuie respectate.

Notă: Toate operațiunile de dezasamblare recomandate pot fi efectuate manual. Nu utilizați niciodată unelte nerecomandate pentru a dezasambla instrumente.

- Toate soluțiile de curățare trebuie să fie preparate la diluția și temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea soluțiilor de curățare se poate utiliza apă de la robinet dedurizată.

Notă: Atunci când soluțiile existente devin extrem de contaminate (tulburi), trebuie să se prepare soluții de curățare proaspete.

Pași pentru curățarea manuală

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.

- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minimum 10 minute. În timpul înmuierii, frecăți suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, caracteristici tăioase, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minimum un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 5:** Preparați o baie de curățare ultrasonică cu detergent și degazificați conform recomandărilor producătorului. Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare și agitați-le ușor pentru a îndepărta orice bule de aer acumulate. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durata, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

Note:

- **Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza.**
- **Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale.**
- **Utilizați coșuri sau tăvițe din plasă de sârmă, concepute pentru mașinile de curățat ultrasonice.**
- **Se recomandă monitorizarea cu regularitate a performanțelor de curățare sonică cu ajutorul unui test cu folie de aluminiu pentru detectarea activității ultrasonice, TOSI™ sau SonoCheck™.**

- **Pasul 6:** Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le cu apă purificată timp de minimum un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau impurități biologice. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 7:** Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Pași pentru curățarea manuală/automată combinată

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minimum 10 minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, caracteristici tăioase, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria cu peri de nailon rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimaticе, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minimum un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 5:** Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/dezinfectat adecvată și validată. Respectați instrucțiunile

producătorului mașinii de spălat/dezinfectat în ceea ce privește încărcarea instrumentarului în vederea unei expuneri de curățare maxime; de ex., deschideți toate instrumentele, așezați instrumentele concave pe partea lor laterală sau cu partea superioară în jos, utilizați coșuri și tăvițe concepute pentru mașini de spălat, așezați instrumentele mai grele în partea de jos a tăvițelor și coșurilor. Dacă mașina de spălat/dezinfectat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

- **Pasul 6:** Procesati instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametrii minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare • Apă de la robinet dedurizată, rece • 2 minute
2	Pulverizare cu și înmuiere în soluție enzimatică • Apă de la robinet dedurizată, caldă • 1 minut
3	Clătire • Apă de la robinet dedurizată, rece
4	Spălare cu detergent • Apă de la robinet, caldă (64-66 °C) • 2 minute
5	Clătire • Apă purificată, caldă (64-66 °C) • 1 minut
6	Uscare cu aer cald (116 °C) • 7-30 minute

Note:

- **Trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat.**
- **Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/dezinfectat cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA sau validată conform ISO 15883).**
- **Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfectat.**
- **Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfectat la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Ciclul de dezinfectare termică**

trebuie să fie realizat astfel încât să se obțină o valoare minimă A0 = 600 (de ex., 90 °C timp de 1 minut, conform ISO 15883-1) și să fie compatibil cu instrumentele.

- Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care se aplică pentru lubrifianți solubili în apă, precum Preserve[®], Instrument Milk sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumente, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.

Pași de curățare manuală a containerului de sterilizare

- Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului.
- Folosind un burete sau o lavetă moale, curățați toate suprafețele capacului containerului și tăvile cu instrumente.
- Curățați temeinic componentele containerului sub jet de apă pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent.
- Uscați temeinic componentele containerului.

Pași de curățare automată a containerului de sterilizare

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

Dezinfectare

- Instrumentele trebuie să fie sterilizate terminal înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.
- Dezinfectarea de nivel scăzut poate fi utilizată ca parte dintr-un ciclu al mașinii de spălat/dezinfectat, dar dispozitivele trebuie, de asemenea, sterilizate înainte de utilizare.

Uscare

- Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Inspectare și testare

- După curățare, toate dispozitivele trebuie să fie inspectate temeinic pentru a detecta reziduurile de impurități biologice

sau detergent. Dacă mai sunt prezente urme de contaminare, repetați procesul de curățare.

- Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a vedea dacă este complet și a detecta deteriorările și uzura excesivă. Dacă se observă deteriorări sau uzură care ar putea compromite funcționarea dispozitivului, nu continuați cu procesarea și contactați-l pe reprezentantul dvs. Tecomet pentru înlocuire.
- Atunci când inspectați dispozitivele, analizați următoarele:
 - Muchiile tăioase trebuie să nu prezinte fisuri și să aibă o margine continuă.
 - Deschizăturile și zimții trebuie să se alinieze corespunzător.
 - Părțile mobile trebuie să se deplaseze fără obstacole pe toată lungimea intervalului de mișcare.
 - Mecanismele de blocare trebuie să se fixeze sigur și să se închidă cu ușurință.
 - Instrumentele lungi și subțiri trebuie să nu prezinte îndoiri sau deformări.
 - Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă toate componentele sunt disponibile și se assemblează ușor.
 - Suprafețele din polimer nu trebuie să prezinte semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau sunt în mod vizibil răsucite. Dacă instrumentul este deteriorat, trebuie înlocuit.

Lubrifiere

- După curățare și înaintea sterilizării, 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®, Instrument Milk sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, perioada de valabilitate și metoda de aplicare.

Ambalarea pentru sterilizare

- Instrumentele și containerul trebuie curățate bine înainte de sterilizare.
- Plasați instrumentele în poziția lor corespunzătoare în sistemul de livrare conform cu marcajele/etichetările din container.
- Odată ce containerul este încărcat, puneți-i capacul și fixați toate trapele sau închizătorile.

- Dispozitivele individuale pot fi ambalate într-o pungă sau folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607). Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).
- Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.
 - Cutia sau tăvița trebuie ambalată într-o folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607) utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).
 - Respectați recomandările producătorului cutiei/tăviței referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a cutiei sau tăviței ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg.
- Instrumentele pot fi ambalate într-un sistem tip container rigid (cu filtre sau supape) aprobat (de ex., aprobat de FDA sau conform cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Trebuie respectate recomandările producătorului containerului referitoare la pregătirea, întreținerea și utilizarea containerului.
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât să permiteți accesul aburului la toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că sunt dezamblate, dacă acest lucru este recomandat.
 - Respectați recomandările producătorului containerului referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a unui sistem tip container plin nu trebuie să depășească 10 kg.

Sterilizarea

- Metoda cu căldură umedă/abur este recomandată pentru instrumente.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulor chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.

- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} sunt prezentate în următorul tabel.
- Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate atunci când cerințele de sterilizare cu aburi sunt **mai restrictive** decât cele enumerate în tabelul de mai jos.

Tipul ciclului	Temperatură minimă	Durata minimă de expunere	Durata minimă de uscare
Parametri recomandați în S.U.A.			
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 minute	30 minute
Tipul ciclului	Temperatură minimă	Durata minimă de expunere	Durata minimă de uscare
Parametri recomandați în Europa			
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute	30 minute

Uscare și răcire

- Timpul de uscare recomandat pentru instrumentele ambalate individual este de 30 de minute, cu excepția cazului când se specifică altfel în specificațiile dispozitivului.
- După uscare se recomandă păstrarea ușii deschise timp de 15 minute.
- Se recomandă un timp de răcire minim de 30 de minute după uscare, însă este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, modelului dispozitivului și ambalajului utilizat.

Notă: Parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprocessarea instrumentelor atunci când există motive de îngrijorare privind contaminarea cu EST/BCJ sunt: 134 °C timp de 18 minute. Aceste dispozitive sunt compatibile cu acești parametri.

Depozitarea

- Dacă folosiți un sistem de containere de sterilizare cu Setul de instrumente pentru șold Matta AA, consultați instrucțiunile producătorului pentru perioada validată de păstrare a sterilității.
- Instrumentele ambalate steril trebuie să fie depozitate într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine aerisită 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 etichetare¹:



Precauție.



Nesteril



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 notificat ¹



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Cod lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Țara de fabricație




Cantitate

¹Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE.

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA

Инструкция по применению и повторной обработке

Настоящая инструкция соответствует стандартам ISO 17664 и AAMI ST81. Она применяется к:

- инструментам для многоразового использования, входящим в комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA (поставляются нестерильными),  которые распространяются компанией DePuy-Synthes и предназначены для использования и повторной обработки в условиях учреждения здравоохранения. Все инструменты и принадлежности можно безопасно и эффективно обрабатывать повторно согласно инструкциям по очистке вручную или вручную в сочетании с автоматической очисткой и параметрам стерилизации, приведенным в настоящем документе, **ЕСЛИ в сопроводительной инструкции конкретного инструмента не указано иное.**
- системе доставки многоразового использования (короба, поддоны и крышки), в которую помещают инструменты, входящие в комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA, для защиты, организации, стерилизации паром и доставки в хирургическое поле.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы и регламентированные вещества

Чтобы узнать, что устройство содержит регламентированное вещество или материал животного происхождения, см. этикетку изделия.

Описание

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA представляет собой комплект медицинских инструментов, используемых во время артропластики тазобедренного сустава с доступом спереди. Этот комплект инструментов

используется для дополнительной визуализации в ходе операции при удалении головки бедра и установке бедренных распаторов в бедро. Допускается многократное использование инструментов, их повторная стерилизация стандартными методами, имеющимися в больницах и профильных ортопедических клиниках.

Назначение

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA представляет собой комплект медицинских инструментов, используемых во время артропластики тазобедренного сустава с доступом спереди. Этот комплект инструментов используется для дополнительной визуализации в ходе операции при удалении головки бедра и установке бедренных распаторов в бедро.

Системы доставки (короба, поддоны и крышки) предназначены для защиты и организации инструментов при стерилизации и доставке в хирургическое поле. Системы доставки (короба и поддоны) сами по себе не предназначены для поддержания стерильности. Они предназначены для проведения стерилизации при использовании в сочетании с упаковочным материалом (с оберткой для стерилизации, утвержденной FDA). Они также могут использоваться при стерилизации фильтрованием в сочетании с оберточным материалом (с утвержденной FDA оберткой для стерилизации) в ходе указанного процесса. Оберточные материалы способствуют удалению воздуха, проникновению и эвакуации пара (высыханию) и поддержанию стерильности внутренних компонентов.

Показания к применению

Комплект инструментов для тазобедренного сустава Matta AA состоит из медицинских инструментов, предназначенных для использования во время артропластики тазобедренного сустава с доступом спереди.

Противопоказания

Эти ортопедические инструменты поставляются по рецепту. Только квалифицированный медицинский персонал может пользоваться этими инструментами. Не допускается использование этих инструментов при любом другом хирургическом доступе или при работе на других участках скелета.

Принадлежности и (или) прочие устройства, предназначенные для использования с изделием

- Рукоятка бурава совместима с буравами систем Actis, Corail и Summit.
- У винтового бурава имеется разъем Hudson для использования с электрифицированной ручкой и (или) с Т-образной рукояткой Hudson.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **R ONLY** Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.
- По причинам, связанным с конструкционными характеристиками, рукоятки буравов нельзя использовать ни с какими другими имплантационными системами изготовителя, кроме указанных.
- Инструменты и принадлежности многоразового использования, поставляемые нестерильными , необходимо перед каждым применением очищать и стерилизовать в соответствии с настоящей инструкцией.
- При обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными инструментами и принадлежностями необходимо носить индивидуальные средства защиты.
- Перед первой очисткой и стерилизацией с инструментов необходимо удалить предохраняющие колпачки и прочие защитные упаковочные материалы при их наличии.
- При обращении с инструментами и принадлежностями, обладающими острыми режущими кромками, кончиками и зубьями, а также при очистке и высушивании таких инструментов следует проявлять осторожность.
- Методы стерилизации оксидом этилена (ОЭ), газовой плазмой и сухим теплом **не рекомендуется** использовать при стерилизации инструментов многоразового использования. Рекомендуемым методом является стерилизации паром (влажным теплом).
- Физиологический раствор и моющие или дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, хлориды, активный хлор, бром, бромид, йод или йодиды являются коррозионными, и их применять **нельзя**.

- **Не допускайте высыхания биологических материалов на загрязненных устройствах.** Недопущение высыхания крови, биологических жидкостей и фрагментов ткани на использованных инструментах облегчает выполнение всех последующих действий по их очистке и стерилизации.
- Сама по себе автоматическая очистка с применением моечной/дезинфицирующей машины **может не** оказаться эффективной при обработке инструментов с просветами, слепыми отверстиями, канюлями, сопряженными поверхностями и другими сложными конструктивными особенностями. Перед выполнением любого автоматизированного процесса очистки рекомендуется очистить подобные конструктивные особенности вручную.
- При очистке вручную нельзя использовать металлические щетки и мочалки. Эти материалы повреждают поверхность и отделку инструментов. При очистке вручную пользуйтесь нейлоновыми щетками различных размеров, формы и длины с мягкой щетиной.
- При обработке инструментов не кладите тяжелые устройства на тонкие инструменты.
- **Следует избегать использования жесткой воды.** В большинстве случаев при ополаскивании можно использовать умягченную водопроводную воду, однако при окончательном ополаскивании следует использовать очищенную воду, чтобы избежать минеральных отложений.
- Не обрабатывайте инструменты с полимерными компонентами при температурах, достигающих или превышающих 140 °С, так как это может привести к тяжелым повреждениям поверхности полимера.
- Масла или кремнийорганические смазочные материалы **нельзя** использовать на хирургических инструментах.
- Как и в случае любых хирургических инструментов, следует самым тщательным образом избегать применения чрезмерной силы к инструменту в ходе его применения. Чрезмерная сила может привести к отказу инструмента.
- Использование инструментов зависит от опыта пользователя и полученного им обучения проведению хирургических процедур. Не используйте этот инструмент для каких-либо целей, выходящих за рамки назначения устройства, так как это может привести к серьезному нарушению безопасности и функциональности изделия.

Срок службы устройства

- В состав комплекта инструментов для тазобедренного сустава Matta AA входят инструменты многоразового использования. Срок службы инструментов зависит от частоты их использования, ухода за ними и их обслуживания. Тем не менее, даже при условии правильного обращения, надлежащего ухода и обслуживания нельзя ожидать вечной годности многоразовых инструментов.
- Перед каждым применением инструменты необходимо осмотреть на предмет признаков повреждений или износа. Инструменты с признаками повреждений или чрезмерного износа использовать нельзя.

Ограничения повторной обработки

- Повторная обработка в соответствии с настоящей инструкцией оказывает минимальное влияние на состояние металлических инструментов и принадлежностей многоразового использования, если в сопроводительной документации не указано иное. Срок службы хирургических инструментов из нержавеющей стали и других металлов обычно определяется по наличию износа и повреждений, вызванных использованием их по медицинскому назначению.
- Инструменты, состоящие из полимеров или содержащие полимерные компоненты, можно стерилизовать паром, однако срок их службы не столь продолжителен, как у металлических инструментов. Если на поверхностях полимеров наблюдаются признаки чрезмерного поверхностного износа (например, паутинные трещины, трещины или расслоение), деформация, или же имеется видимое невооруженным глазом искривление, такие инструменты необходимо заменить. По поводу необходимых замен обращайтесь к своему представителю компании DePuy.
- При обработке инструментов и принадлежностей многоразового использования рекомендуется применять непенящиеся энзимные чистящие средства с нейтральным pH.
- Щелочные средства с pH 12 и ниже можно использовать при обработке инструментов из нержавеющей стали и полимеров в тех странах, где этого требуют закон или местные уложения, а также там, где существует опасность прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатобразная энцефалопатия и болезнь Крейтцфельда-Якоба. **Чрезвычайно важно тщательно и в полном**

объеме нейтрализовать щелочные чистящие средства и смыть их с поверхности устройств, чтобы избежать коррозии, сокращающей срок службы устройства.

В странах, где требования к повторной обработке являются более строгими, чем приведенные в настоящем документе, пользователь или организация, выполняющая обработку, отвечают за соблюдение действующих законов и уложений.

Действенность настоящей инструкции по повторной обработке при подготовке инструментов и принадлежностей многоразового использования к хирургическому применению апробирована.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Чтобы получить требуемый результат повторной обработки, пользователь, больница или учреждение здравоохранения обязаны обеспечить применение надлежащего оборудования, материалов, а также соответствующее обучение персонала. Как правило, при этом необходимы апробация и регулярный контроль применяемых оборудования и процессов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любые отклонения от этих инструкций пользователем, больницей или учреждением здравоохранения следует оценивать на предмет эффективности во избежание нежелательных последствий.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

В месте использования

- Удалите с инструментов излишнее количество биологических загрязнений с помощью одноразовых салфеток. Поместите устройства в контейнер с дистиллированной водой или поместите их в лоток и накройте влажными полотенцами.

Примечание: Замачивание в растворе протеолитического фермента, подготовленного согласно рекомендациям изготовителя, способствует лучшей очистке, в особенности в случае инструментов со сложными конструктивными особенностями, такими как просветы, сопряженные поверхности, слепые отверстия и канюли.

- Если инструменты нельзя замачивать или держать влажными, их следует очистить как можно скорее после

применения, чтобы свести к минимуму вероятность высыхания перед очисткой.

Упаковка и транспортировка

- Использованные инструменты следует транспортировать к месту деконтаминации в закрытых или накрытых контейнерах, чтобы предотвратить риск случайного загрязнения.

Подготовка к очистке

- Инструменты, конструкция которых предусматривает разборку, необходимо **разобрать перед очисткой и стерилизацией**. Разборка, когда она необходима, обычно не требует каких-либо пояснений, однако в случае более сложных инструментов имеются инструкции по применению, которым нужно следовать.

Примечание. Все виды рекомендуемых операций по разборке инструментов можно производить вручную. При разборке инструментов никогда не используйте приспособления для разборки, если это не рекомендовано.

- Все чистящие растворы следует подготавливать в соответствии с концентрацией и температурой, рекомендованными изготовителем. При подготовке чистящих растворов можно использовать умягченную водопроводную воду.

Примечание: Когда ранее подготовленные чистящие растворы становятся серьезно загрязненными (мутными), следует подготовить новые.

Очистка вручную

- **Шаг 1:** подготовьте раствор протеолитического фермента согласно рекомендациям изготовителя.
- **Шаг 2:** полностью погрузите инструменты в раствор фермента и осторожно потрясите ими, чтобы высвободить захваченные пузырьки воздуха. Приведите в движение инструменты с петлями или шарнирами, чтобы обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо промыть с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента.

- **Шаг 3:** замочите инструменты по меньшей мере на 10 минут. При замачивании очистите поверхности мягкой щеткой с нейлоновой щетиной до полного удаления всех видимых загрязнений. Приведите в движение движущиеся механизмы. Особенное внимание следует уделить щелям, шарнирным соединениям, замкам, режущим элементам, шероховатым поверхностям и областям, содержащим движущиеся детали или пружины. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо очистить тесно прилегающей круглой щеткой с нейлоновой щетиной. Введите в просвет, слепое отверстие или канюлю тесно прилегающую круглую щетку вращательно-поступательным движением туда и обратно несколько раз.

Примечание: Всю обработку щеткой следует проводить под поверхностью раствора фермента, чтобы свести к минимуму вероятность образования аэрозоля загрязненного раствора.

- **Шаг 4:** извлеките инструменты из раствора фермента и ополосните их водопроводной водой в течение не менее одной (1) минуты. При ополаскивании приводите в движение все движущиеся части и части, соединенные шарнирными соединениями. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие области с затрудненным доступом.
- **Шаг 5:** подготовьте ванну для ультразвуковой чистки с моющим средством и очистите ее от газов согласно рекомендациям изготовителя. Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор и осторожно потрясите ими, чтобы высвободить захваченные пузырьки воздуха. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо промыть с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента. Очистите инструменты ультразвуком при продолжительности, температуре и частоте, рекомендованными изготовителем и оптимальными для данного моющего средства. Рекомендуется очищать инструменты в течение не менее десяти (10) минут.

Примечания:

- **При ультразвуковой очистке отделяйте инструменты из нержавеющей стали от прочих металлических инструментов, чтобы избежать электролиза.**

- Полностью раскройте инструменты с шарнирными соединениями.
 - Применяйте проволочные корзинки или поддоны, предназначенные для ультразвуковой очистки.
 - Рекомендуется проводить регулярные проверки качества ультразвуковой очистки с помощью детектора ультразвуковой активности, алюминиевой фольги, TOSI™ или SonoCheck™.
- **Шаг 6:** извлеките инструменты из ультразвуковой бани и ополосните их очищенной водой в течение минимум одной (1) минуты или до полного исчезновения видимых признаков наличия остатков моющего средства или биологических загрязнений. При ополаскивании приводите в движение все движущиеся части и части, соединенные шарнирными соединениями. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие области с затрудненным доступом.
 - **Шаг 7:** высушите инструменты чистой впитывающей безворсовой тканью. В целях удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и областей с затрудненным доступом можно использовать чистый профильтрованный сжатый воздух.

Очистка вручную в сочетании с автоматической очисткой

- **Шаг 1:** подготовьте раствор протеолитического фермента согласно рекомендациям изготовителя.
- **Шаг 2:** полностью погрузите инструменты в раствор фермента и осторожно потрясите ими, чтобы высвободить захваченные пузырьки воздуха. Приведите в движение инструменты с петлями или шарнирами, чтобы обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо промыть с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха и обеспечить контакт раствора со всеми поверхностями инструмента.
- **Шаг 3:** замочите инструменты по меньшей мере на 10 минут. Очистите поверхности мягкой щеткой с нейлоновой щетиной до полного удаления всех видимых загрязнений. Приведите в движение движущиеся механизмы. Особенное внимание следует уделить щелям, шарнирными соединениям, замкам, режущим элементам, шероховатым поверхностям и областям, содержащим движущиеся детали или пружины. Просветы, слепые отверстия и канюли необходимо очистить тесно прилегающей круглой

щеткой с нейлоновой щетиной. Введите в просвет, слепое отверстие или канюлю тесно прилегающую круглую щетку с нейлоновой щетиной вращательно-поступательным движением туда и обратно несколько раз.

Примечание: Всю обработку щеткой следует проводить под поверхностью раствора фермента, чтобы свести к минимуму вероятность образования аэрозоля загрязненного раствора.

- **Шаг 4:** извлеките инструменты из раствора фермента и ополосните их водопроводной водой в течение не менее одной (1) минуты. При ополаскивании приводите в движение все движущиеся части и части, соединенные петлевыми соединениями. Тщательно и интенсивно промойте просветы, отверстия, канюли и прочие области с затрудненным доступом.
- **Шаг 5:** поместите инструменты в подходящую для этой цели апробированную моечно-дезинфицирующую машину. При загрузке инструментов в моечно-дезинфицирующую машину следуйте рекомендациям изготовителя, чтобы обеспечить очистку всей поверхности инструментов: раскройте все инструменты, поместите вогнутые инструменты на бок или лицевой поверхностью вниз, пользуйтесь корзинами и поддонами, предназначенными для моечных машин, и кладите более тяжелые инструменты на дно поддонов и корзин. Если моечно-дезинфицирующая машина снабжена специальными стеллажами (например, для инструментов с канюлями), пользуйтесь ими согласно рекомендациям изготовителя.
- **Шаг 6:** обрабатывайте инструменты с применением стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов согласно рекомендациям изготовителя. Рекомендуется применять следующие минимальные параметры моечного цикла:

Цикл	Описание
1	Предварительная мойка • Холодная умягченная водопроводная вода • 2 минуты
2	Обрызгивание энзимами и замачивание • Горячая умягченная водопроводная вода • 1 минута

Цикл	Описание
3	Ополаскивание • Холодная умягченная водопроводная вода
4	Мойка с моющим средством • Горячая водопроводная вода (64–66 °C) • 2 минуты
5	Ополаскивание • Горячая очищенная вода (64–66 °C) • 1 минута
6	Высушивание горячим воздухом (116 °C) • 7–30 минут

Примечания:

- Необходимо следовать рекомендациям изготовителя моечно-дезинфицирующей машины.
- Следует использовать моечно-дезинфицирующую машину, признанную эффективной (например, одобренную управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США [FDA] или апробированную согласно ISO 15883).
- Время сушки приведено в виде диапазона значений, поскольку оно зависит от нагрузки моечно-дезинфицирующей машины.
- Многие изготовители моечно-дезинфицирующих машин снабжают их предварительно запрограммированными стандартными циклами, которые могут включать дезинфицирующее ополаскивание низкого уровня при повышенной температуре после мойки с применением моющего средства. Необходимо выполнить цикл термальной дезинфекции, обеспечивающий минимальное значение $A_0 = 600$ (например, 90 °C в течение 1 минуты согласно ISO 15883-1) и совместимый с инструментами.
- Если возможен цикл смазки с применением таких водорастворимых смазочных материалов, как Preserve®, Instrument Milk или эквивалентный материал, предназначенный для медицинских инструментов, его можно выполнить, если не указано иное.

Действия по ручной очистке стерилизационного контейнера

- Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным рН согласно рекомендациям изготовителя.
- Мягкой губкой или тканью очистите все поверхности крышки контейнера и лотков для инструментов.
- Тщательно ополосните компоненты контейнера чистой водопроводной водой для удаления остатков моющего средства.
- Тщательно высушите компоненты контейнера.

Действия по автоматизированной очистке стерилизационного контейнера

- Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным рН согласно рекомендациям изготовителя моечной машины.
- Поместите компоненты контейнера в моечную машину так, чтобы предотвратить их смещение, и запустите цикл.
- По завершении цикла очистки извлеките компоненты контейнера и убедитесь в том, что они сухие. Если обнаружена влага, высушите компоненты чистой безворсовой тканью.

Дезинфекция

- Перед применением инструменты необходимо окончательно простерилизовать. См. инструкцию по стерилизации, приведенную ниже.
- Дезинфекцию низкого уровня можно использовать в качестве составной части цикла моюще-дезинфицирующей машины, но при этом устройства должны быть обязательно простерилизованы перед применением.

Сушка

- Высушите инструменты чистой абсорбирующей безворсовой тканью. В целях удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и областей с затрудненным доступом можно использовать чистый профильтрованный сжатый воздух.

Инспекция и испытания

- После очистки все устройства следует тщательно осмотреть на предмет наличия остатков биологических загрязнений или моющего средства. Если обнаружены остатки загрязнения, повторите процесс очистки.

- Осмотрите каждое устройство на предмет целостности, повреждений и чрезмерного износа. Если обнаружены повреждения или износ, способные повлиять на функциональность устройства, не проводите его дальнейшую обработку и обратитесь к вашему представителю компании Tescomet для замены устройства.
- При осмотре устройств обращайте внимание на следующее:
 - Режущие кромки должны быть непрерывными, без зазубрин.
 - Бранши и зубья должны надлежащим образом совмещаться.
 - Движущиеся части должны плавно перемещаться на протяжении всего рабочего диапазона движения.
 - Фиксирующие механизмы должны сцепляться надежно и легко закрываться.
 - Длинные тонкие инструменты не должны быть изогнуты или иметь какие-либо искажения формы.
 - Если инструменты являются частями составного модуля, проверьте, имеются ли в наличии все компоненты и легко ли они собираются в модуль.
 - На поверхностях полимеров не должны наблюдаться признаки чрезмерного поверхностного износа (например, паутиновые трещины, трещины или расслоение), деформации или же видные невооруженным глазом искривления. Поврежденный инструмент необходимо заменить.

Смазка

- После чистки и перед стерилизацией инструменты с движущимися частями (например, петлями, замками, сдвигающимися или вращающимися частями) следует смазать водорастворимым смазочным средством, таким как Preserve[®], Instrument Milk или эквивалентным материалом, предназначенным для медицинских инструментов. Всегда следуйте рекомендациям изготовителя смазочного средства относительно разведения, срока годности и метода нанесения.

Упаковка для стерилизации

- Перед стерилизацией инструменты и контейнер необходимо надлежащим образом очистить.
- Поместите инструменты в предназначенные для них места системы доставки согласно маркировке и ярлыкам на контейнере.

- После загрузки контейнера закройте его крышкой и закройте все защелки или замки.
- Отдельные устройства можно упаковать в утвержденные (например, одобренные FDA или соответствующие стандарту ISO 11607) стерилизационные мешки или обертки медицинского качества. При упаковке необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить пакет или обертку. Устройства следует обертывать согласно методу двойной обертки или эквивалентному (для справки: AAMI ST79, Рекомендации AORN).
- Применение оберток многоразового использования не рекомендуется.
 - Короб или лоток необходимо обернуть апробированными (например, одобренными FDA или соответствующими стандарту ISO 11607) стерилизационными обертками медицинского качества согласно методу двойной обертки или эквивалентному (для справки: AAMI ST79, Рекомендации AORN).
 - Следуйте рекомендациям изготовителя короба или лотка относительно загрузки и массы. Общая масса обернутого короба или поддона не должна превышать 11,4 кг.
- Инструменты можно упаковать в апробированную (например, одобренную FDA или соответствующую стандарту ISO 11607) жесткую контейнерную систему (т. е. снабженную фильтрами или клапанами) вместе с другими устройствами при следующих условиях:
 - Следует выполнять рекомендации изготовителя контейнера относительно подготовки, обслуживания и использования контейнера.
 - Расположите все устройства так, чтобы пар беспрепятственно достигал всех поверхностей. Раскройте устройства с шарнирными соединениями и убедитесь, что все устройства разобраны, если их разборка рекомендуется.
 - Следуйте рекомендациям изготовителя контейнера относительно загрузки и массы. Общая масса наполненной контейнерной системы не должна превышать 10 кг.

Стерилизация

- Рекомендуемым методом стерилизации инструментов является стерилизация влажным теплом (паром).

- В каждой партии загруженных в стерилизатор инструментов рекомендуется использовать апробированный химический индикатор (класс 5) или химический эмулятор (класс 6).
- Всегда изучайте и соблюдайте инструкции изготовителя стерилизатора в том, что касается конфигурации нагрузки и эксплуатации оборудования. Следует использовать стерилизационное оборудование, признанное эффективным (например, одобренное FDA или апробированное согласно EN 13060 или EN 285). Кроме того, следует выполнять рекомендации изготовителя относительно установки, апробирования и обслуживания.
- Апробированные значения продолжительности и температуры стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} приведены в следующей таблице.
- Следует придерживаться действующих в регионе или стране требований к стерилизации паром, если они являются **более строгими**, чем приведенные в таблице ниже.

Тип цикла	Минимальная температура	Минимальная продолжительность обработки	Минимальная продолжительность сушки
Параметры, рекомендуемые для Соединенных Штатов			
С предварительным вакуумированием / пульсирующим вакуумом	132 °C	4 минуты	30 минут
Тип цикла	Минимальная температура	Минимальная продолжительность обработки	Минимальная продолжительность сушки
Параметры, рекомендуемые для Европы			
С предварительным вакуумированием / пульсирующим вакуумом	134 °C	3 минуты	30 минут

Сушка и охлаждение

- Рекомендуемое время сушки инструментов в одинарной обертке составляет 30 минут, если в технических характеристиках устройства не указано иное.
- После сушки рекомендуется оставить дверцу открытой на 15 минут.

- После сушки рекомендуется выдержать минимум 30 минут для охлаждения, но в зависимости от конфигурации нагрузки, температуры и влажности окружающей среды, конструкции устройства и упаковки для охлаждения может понадобиться более продолжительное время.

Примечание: В случае угрозы заражения трансмиссивной губчатообразной энцефалопатией и болезнью Крейцфельда-Якоба Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует применять следующие параметры дезинфекции/стерилизации паром инструментов: 134 °С в течение 18 минут. Эти устройства совместимы с этими параметрами.

Хранение

- При использовании системы стерилизационных контейнеров с комплектом инструментов для тазобедренного сустава Matta AA см. инструкцию изготовителя относительно апробированного срока поддержания стерильности.
- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально выделенном месте с ограниченным доступом, с хорошей вентиляцией и защищенном от пыли, влаги, насекомых, паразитов и крайних значений температуры и влажности.

Примечание: Перед применением осмотрите каждую упаковку, чтобы убедиться в том, что стерильный барьер (например, обертка, пакет или фильтр) не порван, не проколот, не имеет признаков проникновения влаги или же несанкционированного вмешательства. При наличии любого из вышеперечисленных признаков содержимое упаковки считается нестерильным и процесс его очистки, упаковки и стерилизации необходимо повторить.

Символы, используемые на маркировке¹:



Предостережение.



Нестерильно



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача



Европейский знак соответствия¹



Знак CE (знак соответствия европейским директивам качества) с номером нотифицированного органа ¹



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Изготовитель



Дата изготовления



Код партии



Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Медицинское устройство



Страна-производитель




Количество

¹Сведения о маркировке CE см. на этикетке изделия.

Matta 前入路髌关节器械套件 使用和重新处理说明

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

- DePuy-Synthes 分销的 Matta 前入路髌关节器械套件（以非无菌方式提供） 中的可重复使用器械，适合在医疗保健环境中使用和重新处理。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。
- 可重复使用的传递系统（箱、托盘和盖），用于容纳 Matta 前入路髌关节器械套件，提供保护、组织、蒸汽灭菌和传递到手术区。

使用说明

材料和限制物质

有关器械内含限制物质或动物来源材料的指示，请参阅产品标签。

描述

Matta 前入路髌关节器械套件是在前入路髌关节置换术中使用的一套医疗器械。这套器械可用于协助整个手术过程中的可视化、取出股骨头及将股骨锉插入股骨。这些器械可重复使用，并且可以采用医院和骨科治疗中心现行便捷的标准方法反复进行再灭菌。

预期用途

Matta 前入路髌关节器械套件是在前入路髌关节置换术中使用的一套医疗器械。这套器械可用于协助整个手术过程中的可视化、取出股骨头及将股骨锉插入股骨。

传递系统（箱、托盘和盖）旨在灭菌和传递到手术区时保护和组织器械。传递系统（箱和托盘）本身无法维持无菌状态。这些器械旨在与包裹材料（FDA 许可的灭菌包裹材料）结合使用，方便灭菌过程。它们和包裹材料（FDA 许可的灭菌包裹材料）结合使用时，还可以帮助进行指定的过滤灭菌过程。包裹材料旨在让空气排出和蒸汽渗透/疏散（干燥），并维持内部组件的无菌状态。

适应症

Matta 前入路髌关节器械套件由可重复使用的器械组成，适用于采用前入路术式的髌关节置换术。

禁忌证

这些骨科器械是处方用具。器械仅供合格的医务人员使用。这些器械不可用于其他手术入路或其他解剖位置。


旨在与本产品结合使用的附件和/或其他器械

- 拉刀柄与 Actis、Corail 和 Summit 拉刀系统兼容。
- 骨锚钉具有 Hudson 接头，可与电动操作柄和/或 Hudson T 型手柄一起使用。



警告



- 美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售。
- 根据设计规范，拉刀柄不应与规定以外的任何制造商的植入系统一起使用。
- 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、及干热灭菌法。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，不能将重型器械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**在外科器械上施用油或硅树脂润滑剂。
- 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。
- 器械利用由用户在外科手术经验和培训来确定。请勿将此器械用于器械预期用途之外的任何用途，因为这可能会严重影响产品的安全性和功能。

设备寿命

- **Matta** 前入路髌关节器械套件由可重复使用的器械组成。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，可重复使用的器械也不预期无限使用。
- 在每次使用前，都应检查器械是否有损坏和磨损。不应使用出现损坏或过度磨损迹象的器械。


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，通常是由手术使用过程中引起的损坏和磨损而决定的。
- 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 DePuy 代表。
- 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器械使用寿命。**

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，能够准备可重复使用的器械和附件以供外科使用。

⚠ 警告 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。

 **警告** 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。

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。

清洁准备

- 可拆开的器械在清洁和灭菌之前必须先拆开。需要拆卸时，其方法通常是不言而喻的，然而对于更复杂的器械，提供有说明并应遵照其进行。

注意：所有推荐的拆卸工作将可能手动进行。切勿使用工具拆卸推荐以外的器械。

- 所有清洁液的制备，都应遵照制造商推荐的温度和使用浓度。可以使用软化自来水制备清洁液。

注意：现有清洁液已经严重污染（混浊）时，应制备新鲜的清洁液。

手工清洁步骤

- **步骤 1：**根据制造商使用说明，制备一份蛋白酶清洁溶液。
- **步骤 2：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去内部的气泡。启动带铰链或活动部件的器械以确保所有表面与溶液接触。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。
- **步骤 3：**浸泡器械最少 10 分钟。浸泡时使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。驱动运动机构。应当特别注意裂隙、铰缝、套接、器械齿、粗糙表面，以及带有运动组件或弹簧的区域。应使用紧密贴合的尼龙毛刷清洁管腔、盲孔和套管。将紧密贴合的毛刷插进管腔、盲孔或套管扭转运动，同时多次推进推出。

注意：所有的刷洗都应在酶溶液的液面下进行，从而使污染溶液雾化扩散的可能性降到最低。

- **步骤 4：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一（1）分钟。漂洗时，启动所有可活动的，以及带铰链的部件。彻底地，强有力地冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以进入的区域。
- **步骤 5：**根据制造商推荐，用清洁剂和排气装置准备一次超声波清洗浴。将器械完全浸没在清洁溶液中并轻摇以除去任何内部的气泡。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。超声清洗器械时，时间，温度和频率的选择应根据设备制造商的推荐，并参照所用清洁剂来进行优化。建议至少十（10）分钟。

注意：

- 超声清洗时，将不锈钢和其它金属器械分开以防止电解作用。
- 完全打开带铰链的器械。
- 使用专为超声清洗设计的金属丝网篮或托盘。
- 定期监测超声清洗的性能，推荐使用超声活度检测器、铝箔测试、TOSI™ 或 SonoCheck™。
- **步骤 6：**从超声浴中取出器械并在纯水中漂洗最少一（1）分钟或直至看不到残留的清洁剂或生物污染物。漂洗时，启动所有可活动的，以及带铰链的部件。彻底地，强有力地冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以进入的区域。
- **步骤 7：**使用清洁、吸水和无脱屑的无绒布擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以进入区域的湿气。

混合手动/自动清洁步骤

- **步骤 1：**根据制造商使用说明，制备一份蛋白酶清洁溶液。
- **步骤 2：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去内部的气泡。启动带铰链或活动部件的器械以确保所有表面与溶液接触。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。
- **步骤 3：**浸泡器械最少 10 分钟。使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。驱动运动机构。应当特别注意裂隙、铰缝、套接、锋利部件、粗糙表面，以及带有运动组件或弹簧的区域。应使用紧密贴合的尼龙毛刷清洁管腔、盲孔和套管。将紧密贴合的尼龙毛刷插进管腔、盲孔或套管扭转运动，同时多次推进推出。

注意：所有的刷洗都应在酶溶液的液面下进行，从而使污染溶液雾化扩散的可能性降到最低。

- **步骤 4:** 从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一（1）分钟。漂洗时，启动所有可活动的，以及带铰链的部件。彻底地，强有力地冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以进入的区域。
- **步骤 5:** 将器械放进一个经过验证的合适的洗涤剂/消毒器中。遵从洗涤剂/消毒器制造商关于如何装载器械的说明，对器械进行最大限度的清洁曝露；例如，打开所有的器械，将凹面器械侧放或倒放，使用专为洗涤剂设计的篮子或托盘，在篮子和托盘底部放较重的器械。如果洗涤剂/消毒器装有特殊支架（例如为套管器械设计的），根据制造商的操作说明使用它们。
- **步骤 6:** 根据制造商的操作说明，使用洗涤剂/消毒器的一个标准的器械处理循环对器械进行处理。推荐使用以下的最小洗涤循环参数：

循环	描述
1	预清洗 · 冷的软化自来水 · 2 分钟
2	酶喷雾和浸泡 · 热的软化自来水 · 1 分钟
3	冲洗 · 冷的软化自来水
4	清洁剂洗涤 · 热的自来水 (64-66° C) · 2 分钟
5	冲洗 · 热的纯净水(64-66° C) · 1 分钟
6	热风干燥(116° C) · 7-30 分钟

注意：

- 应遵从洗涤剂/消毒器制造商的操作说明。
- 应当使用一个证实有效的洗涤剂/消毒器（例如：FDA 批准或经 ISO 15883 验证的）。
- 干燥时间的显示是一个值域范围，因为它取决于放入洗涤剂/消毒器的负载量。
- 许多制造商都对他们生产的洗涤剂/消毒器预设了一个标准循环程序，此程序可能在清洁剂洗涤之后包含一个低水平消毒的热漂洗。应执行这个热消毒循环，以达到最小值 $A_0 = 600$ （例如：90° C，1 分钟，依照 ISO 15883-1），而且其与器械兼容。
- 如果可用的润滑循环适用于水溶性润滑剂（如 Preserve®、器械乳液、或预期医疗设备应用的等效润滑剂），除非另行说明，可以在器械上使用。

灭菌容器的手动清洁步骤

- 根据生产商的建议配制中性 pH 值的去污剂溶液。

- 使用柔软的海绵或布，清洁容器盖子和器械托盘的所有表面。
- 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。
- 使容器组件彻底干燥。

灭菌容器的自动清洁步骤

- 根据清洗机生产商的建议配制中性 pH 值的去污剂溶液。
- 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。
- 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。

消毒

- 使用前，必须对器械进行最后一次灭菌。参见以下的灭菌说明。
- 低水平消毒可能作为洗涤剂/消毒器循环的一部分，但设备在使用之前还必须进行灭菌。

干燥

- 使用清洁、吸水和无脱屑的无绒布擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以进入区域的湿气。

检查和测试

- 清洁后，应彻底检查所有装置是否有残留的生物污染物或清洁剂。如果仍有污染存在，重复这些清洁过程。
- 目测检查所有装置的完整性，以及是否有损坏和过度磨损。如果观察到可能对装置功能有危害的损坏或磨损，不要进一步处理它们，联系您的 Tecomet 代表进行更换。
- 检查装置时，应注意以下情况：
 - 切缘应该无缺口，边缘连续。
 - 应正确的对齐狭口和齿状物。
 - 在整个预期的活动范围，均可顺利操作可动部件。
 - 应能安全固定和顺利关闭锁紧装置。
 - 狭长器械应无弯曲或变形。
 - 对于构成更大仪器的器械，应检查所有组件均可用且易于装配。
 - 聚合物表面不应出现过度表面损伤的迹象（例如：裂纹、裂缝或脱层）、变形或明显可见的弯曲。如果器械受损，则应予更换。

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。

灭菌包装

- 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传递系统内的相应位置。
- 装载容器后，将盖子盖上并确保所有的盖子已锁紧。
- 单个设备可使用经批准的（如 FDA 认可的或符合 ISO 11607 的）医用级灭菌袋或灭菌包进行包装。包装时应小心防止撕裂灭菌袋或灭菌包。应使用双层包裹法或等效方法（参考：AAMI ST79、AORN 指南）对装置进行包裹。
- 不推荐可重复使用的包裹。
 - 工具箱或托盘必须使用经批准的（如 FDA 认可的或符合 ISO 11607 的）医用级灭菌包以及下列双层包裹法或等效方法（参考：AAMI ST79、AORN 指南）进行包裹。
 - 关于装载和重量，应遵照工具箱/托盘制造商的建议。包裹的容器或托盘的全部重量不应超过 11.4 kg。
- 器械在下列条件下可以使用经批准的（如 FDA 认可的或符合 ISO 11607 的）刚性容器系统（如带有过滤器或阀门的装置）和其他设备一起进行包装：
 - 关于容器的准备、维护和使用，应遵照容器制造商的建议。
 - 整理所有装置使蒸汽可到达所有表面。打开带铰链的装置并确保拆开推荐拆卸的装置。
 - 关于装载和重量，应遵照容器制造商的建议。装载后的容器系统总重量不应超过 10 kg。

灭菌

- 器械推荐使用湿热/蒸汽灭菌方法。
- 在每次灭菌负载中，推荐使用经验证的化学指示剂（类 5）或化学模拟剂（类 6）。
- 负载配置和装备操作，应始终查阅并遵循灭菌器制造商的操作说明。灭菌器械应验证有效性（如 FDA 认可、EN 13060 或 EN 285 符合性）。此外还应遵照制造商的建议进行安装、验证和维护。
- 以下表格中列出了获得 10^{-6} 级无菌保证水平的已验证暴露时间和温度。
- 应遵循蒸汽灭菌要求比下表所列要求**更保守的**当地或国家规范。

循环类型	最低温度	最短暴露时间	最小干燥时间
美国推荐的参数			
预真空状态/真空脉冲	132° C	4 分钟	30 分钟
循环类型	最低温度	最短暴露时间	最小干燥时间
欧洲推荐的参数			
预真空状态/真空脉冲	134° C	3 分钟	30 分钟

干燥和冷却

- 除非设备规范说明中另有说明，单个包裹器械的推荐干燥时间是 30 分钟。
- 干燥后推荐的开门时间是 15 分钟。
- 干燥后推荐最短 30 分钟的冷却时间，但是由于负载配置，环境温度和湿度，装置设计和所用包装的不同，可能需要更长的时间。

注意：针对存在 TSE/CJD 污染担忧的重新处理器械，世界卫生组织 (WHO) 推荐的消毒/蒸汽灭菌参数：在 134° C 持续 18 分钟。这些设备与这些参数兼容。

储存

- 如果灭菌容器系统与 Matta 前入路髌关节器械套件配合使用，则查阅制造商的说明了解经验证的无菌维护期限。
- 无菌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、显示出潮湿或被打开过。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¹:



注意。



未灭菌



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



医疗器械



制造地




数量

¹如需 CE 信息，请参阅标签。

Matta 前髌關節器械組 使用與重新處理指引

本指引係遵循 ISO 17664和AAMI ST81。適用範圍:

- Matta 前髌關節器械組內含之重複使用性器械 (尚未滅菌)  由 DePuy-Synthes 經銷，預期供健康護理機構使用與重新處理。除非遇到特定器械有特別註明，否則依據使用手冊或由使用手冊/自動清潔指引搭配本文件中的滅菌參數，即可安全且有效地重新處理所有器械與配件。
- 容納 Matta 前髌關節器械組的可重複使用輸送系統 (盒、托盤和托蓋)，用途為保護、整齊排列、蒸氣滅菌與運送器械組置手術檯。

使用說明

材料和限用物質

有關器材內含限用物質或動物來源材料之指示，請參閱產品標籤。

說明

Matta 前髌關節器械組係於前髌關節置換術使用。本器械組有助於改善手術視野、移除股骨頭和將股骨銼刀插入股骨。本器械可重複使用且能透過醫院與骨科醫療中心容易執行之標準滅菌方法進行重複滅菌。

預定用途

Matta 前髌關節器械組係於前髌關節置換術使用。本器械組有助於改善手術視野、移除股骨頭和將股骨銼刀插入股骨。

輸送系統(箱、托盤和托蓋)預期用途為在滅菌與運送至手術台的過程中保護並將器械整齊排列。輸送系統(箱和托盤)在設計上並無法維持器械的無菌性。其被設計為以包材包覆後(FDA認證之滅菌包材)，能促進滅菌過程。以包材包覆後(FDA 認證之滅菌包材)，輸送系統(箱、托盤和托蓋)亦能促進特定的過濾滅菌過程。包材在設計上能排除空氣、使蒸氣穿透/排出(乾燥)、並維持內含物之無菌性。

適應症

Matta 前髌關節器械組係由可重複使用之器械組成，預期於前髌關節置換術過程中使用。

禁忌症


本骨科器械組為處方使用。本器械組僅能由合格醫護人員操作使用。本器械組不適用於其他手術術式或其他人體部位。

配件和/或其他醫療器材預期搭配本產品使用。

- 鑿刀握把與 Actis、Corail、和 Summit 鑿刀系統相容。
- 具備 Hudson 連結的螺絲釘預期能搭配電動手持件和/或 Hudson T 型握把使用。



警告

- **R_{ONLY}** 美國聯邦法律限制本裝置只能由醫師銷售或遵照醫囑銷售。
- 由於規格設計所致，不應將鑿刀握把搭配任何預期用途外的製造商植入物系統使用。
- 每次使用前請，務必依據上述指示將未滅菌之配件與可重複使用之器械  清潔與滅菌。
- 處理或使用受污染或可能受污染的器械時，應穿戴個人防護器材 (PPE)。
- 若存在安全蓋和其他防護性包材，在首次進行清潔與滅菌前請務必將其移除。
- 操作、清潔或擦拭器械與配件的鋒利切邊、尖端與齒面時，應小心謹慎。
- 可重複使用之器械**不建議**採取環氧乙烷 (EO)、氣態電漿和乾熱滅菌。**蒸氣滅菌 (濕熱滅菌) 為建議選項。**
- 鹽水與含有醛類、氯化物、活性氯、溴、溴化物、碘或碘化物之清潔劑/消毒水具有腐蝕性，因此**不應**使用。
- **請勿讓生物污物乾燥於已汙染之器械上。**不讓血液、體液和組織碎屑乾燥於使用完畢之器械上將有助於所有後續的清潔與滅菌步驟。
- 單獨透過清洗機/消毒機進行自動清潔**可能無法**有效清理腔室、盲孔、套管、表面接縫和其他複雜之結構。建議在進行任何自動清潔前，先將上述區域以手動完整清潔。
- 手動清潔時請勿使用金屬刷和鋼絲絨。上述物品會傷害並器材的表面與塗層。手動清潔時僅能輔以不同形狀、長度和尺寸之軟鬃尼龍刷。
- 清洗器械時請勿將重物放置於脆弱的器械上。
- **應避免使用硬水。**潤洗時大多使用軟化的自來水，但最後潤洗時應選用純水，以避免礦物質堆積。

- 請勿於溫度高於/等於 140° C 的環境中對附有高分子組件的器械進行處理，因為此舉將導致高分子表面嚴重損毀。
- 不應將油或矽氧樹脂潤滑劑用於手術器械組。
- 就像任何外科器械一樣，使用器械時應小心注意，確保沒有過度施力。過度施力可能造成器械故障。
- 器械之使用依使用者之經驗與所受手術訓練而定。請勿將本器械用於預期用途以外之任何用途，此舉可能嚴重影響產品之安全性與功能。

產品壽命

- Matta 前腕關節器械組係由可重複使用之器械組成。產品預期壽命取決於使用頻率和產品後續的維護與照護。然而，即便有適當地操作、正確地照護與維護，仍不應預期可重複使用之器械能永續使用。
- 每次使用前應先檢查損害和磨耗。如有損壞或過度磨耗等跡象就不應使用器械。

重新處理之限制

- 除非有特殊備註，否則按照上述指示進行重複處理時能對可重複使用之金屬器械造成最少影響。不鏽鋼或其他金屬外科器械的使用期限通常取決於因預定用途產生磨耗或使用不當。
- 由高分子組成或附有高分子組件之器械能進行蒸氣滅菌，但其耐用性並無法與金屬器械相比擬。若高分子表面出現過度損傷(如:裂紋、裂縫或剝離)、扭曲變形或可見之翹曲，應更換之。請聯繫您的 DePuy 代表，提出更換需求。
- 建議採用不起泡之 pH 中性酵素清潔劑來處理配件與可重複使用之器械。
- 在當地法律有所規範或受到如傳染性海綿狀腦病 (TSE) 與庫賈氏病 (CJD) 等普利昂疾病威脅的區域，能使用 pH 小於或等於 12 的鹼性清潔劑來清潔不鏽鋼與高分子器械。**將器械上的鹼性清潔劑完全中和與洗淨至關重要，否則將縮短器械壽命。**

在針對重新處理方面要求較本說明書更嚴格的國家，使用者/處理者有責任遵循相關法條。

這些重新處理的指引已經通過驗證，足以準備手術用的重複使用性器械與配件。

⚠ 警告 使用者/醫院/醫護人員有責任確保使用適當的設備、物料、和受過適當訓練的人員進行重新處理，以求達到預期效果。這通常需要使用經過驗證的設備與製程，並定期監控。

⚠ 警告 應評估使用者/醫院/醫護人員任何偏離指引之行為的有效性，避免潛在不良影響。

重新處理指引

使用重點

- 使用拋棄式濕巾清除器械多餘的生物污物。將器械置於裝滿蒸餾水的容器內，或以濕毛巾覆蓋。

備註: 浸泡在依製造商建議所調配出的蛋白水解酶洗滌液中能幫助清潔，尤其是對於有腔室、接合面、盲孔和套管等複雜結構之器械。

- 若無法將器械浸入或維持潮濕，應盡快進行清潔，將清潔前就乾掉的可能性降至最低。

容納與污染

- 請務必將使用過之器械置於密閉或加蓋容器並送至去汙區，防止不必要之汙染風險。

清潔準備

- 設計上為分開之組件於清潔與滅菌前請務必拆解分離。有拆解必要時，通常能自行處理；然而，針對更複雜之器械，應遵循製造商所提供之指引。

備註: 所有建議的拆解方式皆能手動完成。請務必不要使用建議以外的工具拆解器械。

- 所有清潔溶液應按照製造商建議之稀釋倍率和溫度備製。軟化的自來水能用於製備清潔溶液。

備註: 當現存的清潔溶液出現嚴重汙染(混濁)時，應製備新的清潔溶液。

手動清潔步驟

- **步驟 1:** 依照製造商指引製備蛋白水解酶洗滌液。
- **步驟 2:** 將器械完全浸入蛋白水解酶洗滌液中，輕輕地搖晃以排出氣泡。開動並操作具有樞紐或轉運部件的器械，確保蛋白水解酶洗滌液能接觸器械所有表面。應使用沖洗器沖刷腔室、盲孔和套管以排出氣泡，並確保蛋白水解酶洗滌液能接觸器械所有表面。
- **步驟 3:** 將器械浸入至少 10 分鐘。浸泡期間，以軟鬃刷頭刷洗器械表面，直到肉眼看不到污物殘留。開動並操作轉運部件之機制。應特別注意縫隙、鉸接關節、鎖扣、器械齒面、粗糙表面和移動式組件或彈簧處。腔室、盲孔和套管應以尺寸適中之圓形尼龍鬃刷進行清潔。將尺寸適中之圓形尼龍鬃刷插入腔室、盲孔或套管，邊旋轉邊前後刷洗，持續數次。

備註: 所有刷洗動作皆應於蛋白水解酶洗滌液液面下進行，將污染溶液霧化的可能性降至最低。

- **步驟4:** 自蛋白水解酶洗滌液取出器械，以自來水潤洗最少1分鐘。潤洗時開動並操作所有轉運部件和鉸接組件。用力且完整地刷洗腔室、孔洞、套管和其他難以清洗之區域。
- **步驟5:** 備妥盛滿清潔劑的超聲波清洗槽並依照製造商建議進行除氣。將器械完全浸入蛋白水解酶洗滌液中，輕輕地搖晃以排出氣泡。應使用沖洗器沖刷腔室、盲孔和套管以排出氣泡，並確保蛋白水解酶洗滌液能接觸器械所有表面。按照超聲波清洗槽製造商所建議之時間長度、溫度與頻率清洗器械，並依據所使用之清潔劑進行優化。建議最少 10 分鐘。

備註:

- 在超聲波清洗時將不鏽鋼器械與其他金屬器械分開，以免產生電解。
- 將鏈接器械完全打開。
- 請使用專為超聲波清洗機設計之金屬絲網籃或托盤。
- 建議透過超聲波活性檢測器、鋁箔測試、TOSI™ 或 SonoCheck™ 定期監控超聲波的清潔表現。
- **步驟6:** 自超聲波清洗槽中取出器械，以純水潤洗至少1分鐘或直到沒有清潔劑或生物污物殘留之跡象。潤洗時開動並操作所有轉運部件和鏈接組件。仔細且完整地刷洗腔室、孔洞、套管和其他難以清洗之區域。
- **步驟7:** 以乾淨、不脫落的吸水無絨布擦乾器械。乾淨的過濾壓縮空氣能去除腔室、盲孔、套管和難以清洗區域之濕氣。

手動/自動合併清潔步驟

- **步驟1:** 依照製造商指引製備蛋白水解酶洗滌液。
- **步驟2:** 將器械完全浸入蛋白水解酶洗滌液中，輕輕地搖晃以排出氣泡。開動並操作具有轉運部件或移動式組件之器械，確保蛋白酶溶液能接觸器械所有表面。應使用沖洗器沖刷腔室、盲孔和套管以排出氣泡，並確保蛋白水解酶洗滌液能接觸器械所有表面。
- **步驟3:** 將器械浸入至少10分鐘。以軟鬃刷頭刷洗器械表面，直到肉眼看不到污物殘留。開動並操作轉運部件之機制。應特別注意縫隙、鉸接關節、鎖扣、器械齒面、粗糙表面和可拆式組件或彈簧處。腔室、盲孔和套管應以尺寸適中之圓形尼龍鬃刷進行清潔。將尺寸適中之圓形尼龍鬃刷插入腔室、盲孔或套管，邊旋轉邊前後刷洗，持續數次。

備註: 所有刷洗動作皆應於蛋白水解酶洗滌液液面下進行，將污染溶液霧化的可能性降至最低。

- **步驟4:** 自蛋白水解酶洗滌液取出器械，以自來水潤洗最少1分鐘。潤洗時開動並操作所有轉運部件和鉸接組件。仔細且完整地刷洗腔室、孔洞、套管和其他難以清洗之區域。

- **步驟5:** 將器械置於已通過驗證、尺寸適宜之清洗機/消毒機。遵循清洗機/消毒機製造商之指示，讓裝載的器械達到最大清潔暴露量；如: 打開所有器械、將器械凹面向上或使其上下顛倒放置、使用清洗機專用的籃子或托盤、將較重的器械置於籃子或托盤底部。若清洗機/消毒機裝有特殊架子(如: 供套管器械使用)，請依製造商指示使用。
- **步驟6:** 依據製造商指引，以標準器械清洗/消毒循環來處理器械。以下為建議之最低清洗循環參數:

循環	說明
1	預洗·軟化的冷自來水·2 分鐘
2	酵素噴灑和浸泡·軟化的熱自來水·1 分鐘
3	潤洗·軟化的冷自來水
4	以清潔劑清洗·熱的自來水(64-66° C)·2 分鐘
5	潤洗·熱的純水(64-66° C)·1 分鐘
6	以熱氣乾燥(116° C)·7-30 分鐘

備註:

- 應遵循清洗機/消毒機製造商之指示。
- 應使用有明確效用之清洗機/消毒機(如: FDA 核准或通過 ISO15883 驗證)。
- 由於乾燥時間取決於清洗機/消毒機的裝載量，所以為一範圍。
- 許多製造商預先將標準循環燒錄進其清洗機/消毒機之程式，當中可能包含清潔劑清洗後的低溫消毒。熱消毒循環應最低值應達到 A0 = 600 (如: 依據 ISO 15883-1 規定，90° C 1分鐘)，且應適用於該器械。
- 除非特別指明，否則進行潤滑循環時可使用水溶性潤滑劑進行潤滑，像 Preserve®、器械潤滑劑、或醫療器材用的同等物料。

滅菌容器的手動清潔步驟

- 根據製造商的建議製備中性清潔劑。
- 使用軟海綿或布清洗容器蓋子與器械托盤的所有表面。
- 在乾淨的流水中完整地潤洗容器組件，以清除所有殘留的清潔劑。
- 將容器組件完全乾燥。

滅菌容器的自動清潔步驟

- 根據製造商的建議製備中性清潔劑。
- 將容器組件以不會滑動之方式置於清洗機中並開始清潔循環。
- 清潔循環完成後，取出容器組件並確認其已乾燥。若觀察到仍潮濕，以乾淨的無絨紙巾擦乾。

消毒

- 使用器械前請務必通過最終滅菌。請見以下滅菌指引：
- 低濃度消毒能作為清洗機/消毒機循環的一部分，但器械使用前同樣請務必先滅菌。

乾燥

- 以乾淨、不脫落的吸水無絨布擦乾器械。乾淨的過濾壓縮空氣能去除腔室、盲孔、套管和難以清洗區域之濕氣。

檢驗和測試

- 清潔完成後，應完整檢視所有器械是否仍殘留生物污物或清潔劑。若汙染源仍存在，請重複清潔步驟。
- 目視檢查各器械之完整性、損傷和過度磨耗情況。若觀察到可能影響器械功能之損傷或磨耗時，請勿繼續處理，並請聯繫您的Tecomet代表進行更換。
- 檢查器械時，請找尋以下重點：
 - 切邊應連續且無缺口。
 - 顎面與齒面應良好貼合。
 - 可拆式組件應於預期移動範圍內平滑地移動。
 - 鎖件應可輕易鎖牢。
 - 薄的長型器械應可彎曲或扭轉。
 - 器械形成較大的組件處，請檢查無組件遺漏且各組件正確組裝。
 - 若高分子表面出現過度損傷（如：裂紋、裂縫或剝離）、扭曲變形或可見之翹曲，應更換之。若器械已毀損，應更換之。

潤滑

- 在滅菌前與清潔後，具有移動式組件（如：絞鏈、盒鎖、滑動或旋轉組件）之器械應以水溶性潤滑劑進行潤滑，像 Preserve®、器械潤滑劑、或醫療器材用的同等物料。稀釋、保存期限和使用方法請依照潤滑劑製造商指示。

滅菌包裝

- 滅菌前必須先適當清潔器械與容器。
- 按照容器內標誌/標籤，將器械放置於輸送系統中相對應的位置。
- 容器裝載器械後，蓋上盒蓋並鎖上拴把與鎖扣。

- 單一器械能以經過核准 (如: FDA 核可或符合 ISO 11607) 之醫療級滅菌袋或包材包裹。包裹時應謹慎，以免滅菌袋或包材破損。器械應以雙層包材或同等方法進行包裹 (參考來源: AAMI ST79, AORN 指引)。
- 不建議使用可重複使用性包材。
 - 務必以經核准 (如: FDA 核可或符合 ISO 11607) 之醫療級包材對盒子或托盤進行雙層包裝或同等做法 (參考來源: AAMI ST79, AORN 指引)。
 - 器械之裝載與重量請遵循盒子/托盤製造商之建議。盒子與托盤經過包裹後總重不應超過 11.4 kg。
- 在下列情況下，器械能和其他醫療器材以經核准 (如: FDA 核可或符合 ISO 11607) 之剛性容器系統 (如: 具備濾器或閥門) 進行包裹:
 - 無論是容器的準備、維護或使用，皆應遵循容器製造商之建議。
 - 將所有器械整齊排列，使蒸氣能碰到所有表面。打開鏈接之器械，並確保器械拆解完成 (若有建議)。
 - 器械之裝載與重量請遵循盒子/托盤製造商之建議。裝滿之容器總重不應超過 10 kg。

滅菌

- 濕熱/蒸氣滅菌為器械組的推薦滅菌方式。
- 建議每次滅菌裝載使用已核准之化學指示劑 (等級 5) 或化學模擬器 (等級 6)。
- 在設備操作與裝載排列方式方面，請始終諮詢並遵循滅菌器製造商指引。滅菌設備應具備明確有效性 (如: FDA 核可, 符合 EN 13060 或 EN 285)。此外，應遵循製造商於安裝、驗證、維護層面之建議。
- 經過驗證，要達到無菌保證水平 (SAL) 為 10^{-6} 時所需的暴露時間與溫度列於下表。
- 應遵循比下表所列蒸氣滅菌規範更嚴格的當地或國際規格。

循環類型	最低溫度	最短暴露時間	最短乾燥時間
美國建議參數			
預真空/真空脈衝	132° C	4 分鐘	30 分鐘
循環類型	最低溫度	最短暴露時間	最短乾燥時間長度
歐洲建議參數			
預真空/真空脈衝	134° C	3 分鐘	30 分鐘

乾燥和冷卻

- 除非有特別的產品規格指示，否則單層包裝之器械的建議乾燥時間為 30 分鐘。
- 建議於乾燥後保留 15 分鐘的開放時間。
- 乾燥後建議冷卻時間最短為 30 分鐘，但可能因裝載排列方式、環境溫度和濕度、產品設計與使用之包材而需要延長。

備註: 世界衛生組織 (WHO) 建議有 TSE/CJD 污染疑慮區域之器械再處理的消毒/蒸氣滅菌參數為: 134° C, 18 分鐘。本器械適用於該參數。

儲存

- 若使用裝載 Matta 前腕關節器械組之滅菌容器系統，請查看製造商指引以確認維持無菌性的驗證方式。
- 滅菌包裝完成之器械應存放於設計為通風良好且能防止灰塵、濕氣、昆蟲、害蟲、極端溫度/濕度的管制區域。

備註: 使用前請檢查每個包裝，確認滅菌屏障 (如: 包材、滅菌袋或濾網) 並未撕裂、穿孔、出現潮濕跡象或似乎被竄改過。若發現上述任一情況，應將其視為未滅菌狀態，並重新進行清潔、包裝與滅菌處理。

標籤上使用的符號¹



小心。



非無菌



美國聯邦法律限制本裝置只能由醫師銷售或遵照醫囑銷售。



CE 標章¹



CE 合格標誌，認證機構代碼# ¹



歐洲共同體的授權代表



製造商



生產日期



批次號碼



目錄編號



參閱使用說明



醫療器材



製造國




數量

¹如需 CE 資訊，請參閱標籤。

Matta AA Kalça Aletleri Seti Kullanım ve Yeniden İşleme Talimatı

Bu talimat ISO 17664 and AAMI ST81 ile uyumludur. Şunlar için geçerlidir:

- Sağlık tesisi ortamında kullanım ve yeniden işleme amaçlı DePuy-Synthes tarafından dağıtılan Matta AA Kalça Aletleri Seti'ndeki (steril olmayan  olarak sağlanan) yeniden kullanılabilen aletler. **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.
- Matta AA Kalça Alet Seti aletlerini koruma, organize etme, buhar sterilizasyonu ve cerrahi sahaya iletme için tutan tekrar kullanılabilir iletme sistemi (kutular, tepsiler ve kapaklar).

KULLANMA TALİMATI

Malzemeler ve kısıtlanmış maddeler

Cihazın kısıtlanmış bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğine dair gösterge için ürün etiketine bakın.

Tanım

Matta AA Kalça Aletleri Seti, Kalça Artroplastisinin Ön Yaklaşım (Anterior Approach, AA) tekniği sırasında kullanılan bir dizi tıbbi alettir. Bu cihaz kümesi ameliyat boyunca görselleştirmeye yardımcı olmak, femur kafasını çıkarmak ve femur raspalarını femur içine yerleştirmek için kullanışlıdır. Aletler yeniden kullanılabilir ve hastanelere ve ortopedik bakım merkezlerine kolayca erişilebilen standart yöntemler kullanılarak tekrar tekrar sterilize edilebilir.

Kullanım Amacı

Matta AA Kalça Aletleri Seti, Kalça Artroplastisinin Ön Yaklaşım tekniği sırasında kullanılan bir dizi tıbbi alettir. Bu cihaz kümesi ameliyat boyunca görselleştirmeye yardımcı olmak, femur kafasını çıkarmak ve femur raspalarını femur içine yerleştirmek için kullanışlıdır.

İletme sistemlerinin (kutular, tepsiler ve kapaklar) sterilizasyon ve cerrahi sahaya iletme sırasında aletlerin korunması ve organize edilmesi için kullanılması amaçlanmıştır. İletme sistemleri

(kutular ve tepsiler) kendi başlarına steriliteyi korumak üzere tasarlanmamıştır. Bir ambalaj malzemesi (FDA izinli sterilizasyon sargısı) ile birlikte kullanıldığında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Bir ambalaj malzemesi (FDA izinli sterilizasyon sargısı) ile birlikte kullanıldığında belirli bir filtre uygulanmış sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için de kullanılabilirler. Ambalaj malzemeleri hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilitesini korumak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonları

Matta AA Kalça Aletleri Seti, Anterior Yaklaşım cerrahi tekniğini kullanırken Kalça Artroplastisi sırasında kullanılması amaçlanan yeniden kullanılabilir cihazlardan oluşur.

Kontrendikasyonlar

Bu ortopedik aletler reçeteye kullanılır. Bu aletler sadece vasıflı sağlık personeli tarafından kullanılacaktır. Bu aletler diğer cerrahi yaklaşımlarda veya diğer anatomik yerlerde kullanım için değildir.

Ürünle kombinasyon halinde kullanılması amaçlanmış Aksesuarlar ve/veya diğer Cihaz(lar)


- Broş Sapı, Actis, Corail ve Summit broş sistemleri ile uyumludur.
- Tirbuşonlar, elektrikli bir el aleti ve/veya Hudson T-sapı ile kullanılması amaçlanan bir Hudson bağlantısına sahiptir.



UYARILAR



ONLY

- A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Tasarım spesifikasyonları nedeniyle, broş sapları, belirtilenler dışındaki hiçbir üreticinin implant sistemleriyle kullanılmamalıdır.
- Steril 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 aletlerin 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.
- Yağlar veya 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.
- Alet kullanımı kullanıcının cerrahi işlemler konusundaki deneyimi ve eğitimiyle belirlenir. Bu aleti cihaz kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanmayın çünkü ürünün güvenlik ve işlevini önemli ölçüde etkileyebilir.

Cihaz Ömrü

- Matta AA Kalça Aletleri Seti tekrar kullanılabilir aletlerden oluşur. Ömür beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin gördüğü bakıma bağlıdır. Ancak uygun muamele ve doğru bakımla bile tekrar kullanılabilir aletlerin sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir.
- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.

Tekrar İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre tekrarlanan işlemenin 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 DePuy temsilcinizle irtibat kurun.
- Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işleme sokmak için köpük oluşturmayan, 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 durulanması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan degradasyon oluşabilir.**

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

Bu tekrar işleme talimatı tekrar kullanılabilir cerrahi aletleri ve aksesuarları kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak doğrulanmıştır.

⚠ UYARI Tekrar işleminin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık personelinin sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin doğrulanıp rutin şekilde izlenmesini gerektirir.

⚠ UYARI Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

TEKRAR İŞLEME TALİMATI

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 için Hazırlık

- Parçalarına ayrılmak üzere tasarlanmış aletler **temizlik ve sterilizasyon öncesinde sökülmelidir**. Gerekli durumlarda sökülmenin nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.

Not: Tüm önerilen sökme elle mümkün olacaktır. Aletleri asla aletleri önerilenin ötesinde sökmek için kullanmayın.

- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği dilüsyon ve sıcaklıkta hazırlanmalıdır. Temizlik solüsyonlarını hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.

Not: Mevcut solüsyonlar çok kontamine (bulanık) hale geldiğinde taze temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.

Manuel Temizlik Adımları

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Sıvıya daldırırken, yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan yuvarlak fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 4:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 5:** Deterjanla bir ultrasonik temizlik banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve varsa kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir. Aletleri ekipman üreticisinin önerdiği süre, sıcaklık ve sıklıkla ve kullanılan deterjan için optimum şekilde sonikasyona tabi bırakın. Minimum on (10) dakika önerilir.

Notlar:

- Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın.
- Menteşeli aletleri tamamen açın.
- Ultrasonik temizleyiciler için tasarlanmış tel ağ sepetler veya tepsiler kullanın.
- Sonik temizlik performansının bir ultrasonik aktivite detektörü, alüminyum folyo testi, TOSI™ veya SonoCheck™ ile düzenli olarak izlenmesi önerilir.
- **Adım 6:** Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve arıtılmış suda minimum bir (1) dakika boyunca veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir belirtisi kalmayınca kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 7:** Aletleri temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Adımları

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kıllı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kıllı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan naylon kıllı fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 4:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 5:** Aletleri uygun onaylanmış bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örneğin tüm aletleri açın, konkav aletleri yanları üzerine veya ters koyun, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin altına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanüle aletler için) donatılmışsa bunları üreticinin talimatına göre kullanın.
- **Adım 6:** Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanarak işlemiden geçirin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
1	Ön yıkama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Enzime Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Arıtılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7-30 dakika

Notlar:

- Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir.
- Etkinliği gösterilmiş (örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) izni veya ISO 15883 uyarınca doğrulanmış) bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır.
- Kurutma süresi yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük büyüklüğüne bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir.
- Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra bir termal düşük düzey dezenfeksiyon durulaması dahil edebilirler. Termal dezenfeksiyon döngüsü minimum A0 = 600 elde edecek şekilde (örn. 90 °C, 1 dakika, ISO 15883-1 uyarınca) yapılmalı ve aletlerle uyumlu olmalıdır.
- Preserve®, Alet Solüsyonu veya tıbbi cihazlara uygulama amaçlı benzeri materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı için geçerli bir kayganlaştırma döngüsü mevcutsa, aksi belirtilmedikçe aletler üzerinde kullanılması kabul edilebilir.

Sterilizasyon Kutusunun Manuel Temizlik Adımları

- Üreticinin önerilerine göre nötr pH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
- Yumuşak bir sünger veya bez kullanarak kutu kapağı ve alet tepelerinin tüm yüzeylerini temizleyin.
- Tüm deterjan kalıntılarını gidermek için kutu bileşenlerini akan su altında iyice durulayın.
- Kutu bileşenlerini iyice kurulayın.

Sterilizasyon Kutusunun Otomatik Temizlik Adımları

- Yıkayıcı üreticisinin önerilerine göre nötr PH değerine sahip bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
- Kutu bileşenlerini, hareket etmelerini önleyecek şekilde yıkayıcıya yerleştirin ve döngüyü başlatın.
- Temizlik döngüsü tamamlandıktan sonra, kutu bileşenlerini çıkarın ve kuru olduklarını doğrulayın. Islaklık gözlemlerseniz, bileşenleri temiz, tiftiksiz bezlerle kurulayın.

Dezenfeksiyon

- Aletler için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.
- Düşük düzey dezenfeksiyon bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünün bir parçası olarak kullanılabilir ama cihazlar ayrıca kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

Kurutma

- Aletleri temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

İnceleme ve Test Etme

- Temizlikten sonra tüm cihazlar kalan biyolojik kir veya deterjan açısından iyice incelenmelidir. Halen kontaminasyon varsa temizlik sürecini tekrarlayın.
- Her cihazı tam olmaları, hasar ve aşırı aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek hasar veya aşınma gözlenirse daha çok işleme yapmayın ve değiştirmesi için Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
 - Kesici kenarlarda çentik olmamalı ve kenarları sürekli olmalıdır.
 - Çeneler ve dişler uygun şekilde hizalanmalıdır.
 - Hareketli kısımlar amaçlanan hareket aralığında düzgün şekilde çalışmalıdır.
 - Kilitleme mekanizmaları sıkıca tutulmalı ve kolayca kapanmalıdır.
 - İnce ve uzun aletlerde bükülme veya şekil bozukluğu olmamalıdır.
 - Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin hazır olduğunu ve kolayca kurulduğunu kontrol edin.
 - Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar ve delaminasyon), bulguları veya distorsiyon göstermemeli veya görünür şekilde bükülmüş olmamalıdır. Alet hasarlıysa değiştirilmelidir.

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 için Paketleme

- Aletler ve kutu sterilizasyon öncesinde uygun şekilde temizlenmelidir.
- Aletleri, iletme sistemindeki ilgili konumlarına, kutudaki işaretlere/etiketlere uygun olarak yerleştirin.
- Kutu doldurulduğunda kapağı takın ve tüm kapak sürgülerini veya kilitlerini sabitleyin.
- Tekli cihazlar, onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya sargısı içinde paketlenabilir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eşdeğer bir yöntem kullanılarak sarılabilir (ref: AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) ST79, AORN (Perioperatif Kayıtlı Hemşire Derneği) Kılavuz İlkeleri).
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.
 - Kasa veya tepsi şu çift sargı yöntemi veya eşdeğeri (ref: AAMI ST79, AORN Kılavuz İlkeleri) izlenerek onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon sargısı içine sarılmalıdır.
 - Yükleme ve ağırlık için kasa/tepsi üreticisinin önerilerini izleyin. Sarılı kasa veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) bir sert kutu sisteminde (yani filtreli veya valfli) paketlenabilir:
 - Kutunun hazırlanması, bakımı ve kullanımıyla ilgili olarak kutu üreticisinin önerileri izlenmelidir.
 - Tüm cihazları tüm yüzeyleri buhar erişmesini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların önerilmişse sökülmüş olduklarından emin olun.
 - Yükleme ve ağırlık için kutu üreticisinin önerilerini izleyin. Dolu bir kutu sisteminin toplam ağırlığı 10 kg üzerinde olmamalıdır.

Sterilizasyon

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu aletler için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, doğrulama ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Aşağıdaki tabloda 10^{-6} sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere doğrulanmış maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.
- Aşağıdaki tabloda liste halinde verilenlerden **daha konservatif** olduklarında buhar sterilizasyonu gereklilikleri için yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Döngü Tipi	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Minimum Kuruma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler			
Ön vakum / Vakum Puls	132 °C	4 dakika	30 dakika
Döngü Tipi	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Minimum Kuruma Süresi
Avrupa'da Önerilen Parametreler			
Ön vakum / Vakum Puls	134 °C	3 dakika	30 dakika

Kurutma ve Soğutma

- Tek sarılı aletler için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kurutma sonrasında 15 dakikalık bir açık kapı süresi önerilir.
- Kurutmadan sonra 30 dakikalık minimum soğuma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan paketleme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

Not: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endiŐe olduĐunda aletleri tekrar iŐleme koymak için Dünya SaĐlık rgt'nün (DSÖ) nerdiĐi dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri Őoyledir: 18 dakika 134 C. Bu cihazlar bu parametrelerle uyumludur.

Saklama

- Matta AA Kalça Aletleri Setli bir sterilizasyon kabı sistemi kullanıyorsanız, üreticinin geçerli sterilite süresi için talimatına bakın.
- Steril paketlenmiŐ aletler kendilerine ayrılmıŐ ve sınırlı eriŐimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haŐereleler ve aŐırı sıcaklık/nemden koruma saĐlayan bir alanda saklanmalıdır.

Not: Her paketi kullanımdan önce steril bariyerin (rn. sargı, poŐet veya filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediĐinden veya kurcalanmıŐ gibi görünmediĐinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriĐin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketleme ve sterilizasyon yoluyla tekrar iŐlenmesi gerekir.

Etiketlemede Kullanılan Semboller¹:



Dikkat.



Steril Olmayan



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti¹



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti ¹



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Parti Kodu



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tıbbi Cihaz



Üretildiği Ülke



Miktar

¹CE bilgileri için etikete bakınız.

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta

Інструкції із застосування та повторної обробки і використання

Ці інструкції відповідають ISO 17664 і AAMI ST81.

Вони стосуються:

- Інструментів для багаторазового використання в наборі інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta (надаються нестерильними),  що постачаються компанією DePuy-Synthes і призначені для використання та повторної обробки в умовах медичного закладу. Усі інструменти та допоміжні засоби можуть надійно й ефективно піддаватися повторній обробці на основі інструкцій з ручного чи комбінованого (ручне + автоматизоване) очищення та параметрів стерилізації, наданих у цьому документі, **ЯКЩО ТІЛЬКИ НЕ зазначено щось інше в інструкціях для певного інструмента.**
- Система доставки для багаторазового використання (контейнери, лотки та кришки), що містить набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta, для захисту, упакування, парової стерилізації та доставки до хірургічного поля.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріали та регламентовані речовини

Прочитайте етикетку пристрою і дізнайтеся, чи його вміст має регламентовану речовину або матеріал тваринного походження.

Опис

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta — це набір медичних інструментів, що використовуються під час виконання методики переднього доступу (ПД) при артропластиці кульшового суглоба. Цей набір пристроїв допомагає під час візуалізації протягом хірургічного втручання, при видаленні голівки стегнової кістки та введенні стегнового распаратора в стегно. Інструменти є багаторазовими, і їх можна повторно стерилізувати, використовуючи стандартні методи, доступні для лікарень та ортопедичних медичних центрів.

Передбачене використання

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta — це набір медичних інструментів, що використовуються під час виконання методики переднього доступу (ПД) при артропластиці кульшового суглоба. Цей набір пристроїв допомагає під час візуалізації протягом хірургічного втручання, при видаленні голівки стегнової кістки та введенні стегнового распаратора в стегно.

Системи доставки (контейнери, лотки та кришки) призначені для захисту й упакування інструментів під час стерилізації та доставки до хірургічного поля. Системи доставки (контейнери та лотки) самі собою не призначені для збереження стерильності. Вони розроблені для полегшення процесу стерилізації при використанні разом з обгортковим матеріалом (очищена стерилізаційна обгортка, узгоджена з FDA). Вони також можуть використовуватися для полегшення вказаного процесу фільтрованої стерилізації при використанні спільно з обгортковим матеріалом (очищена стерилізаційна обгортка, узгоджена з FDA). Обгорткові матеріали розроблені для того, щоб забезпечити відведення повітря, проникнення і евакуацію пари (сушку) та збереження стерильності внутрішніх компонентів.

Показання до застосування

Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta складається з пристроїв для багаторазового використання, призначених для застосування під час артропластики кульшового суглоба за допомогою хірургічної методики з переднім доступом.

Протипоказання

Ці ортопедичні інструменти використовуються за призначенням лікаря. Ці інструменти повинні використовуватися лише кваліфікованим медичним персоналом. Ці інструменти не призначені для використання для інших хірургічних доступів або в інших анатомічних ділянках.

Допоміжні засоби та/або інші пристрої, призначені для використання разом із цим виробом


- Ручка розгортки сумісна із системами розгортки Actis, Corail та Summit.

- Штопори мають з'єднання Хадсона, яке призначене для використання з наконечником із силовим приводом та/або Т-рукою Хадсона.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ



- Федеральне законодавство США обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням.
- Внаслідок своїх технічних характеристик ручки розгортки не можна використовувати разом із системами імплантації іншого виробника, окрім зазначених.
- Допоміжні засоби й інструменти для багаторазового використання, які надаються нестерильними,  необхідно перед кожним використанням очищати та стерилізувати відповідно до цих інструкцій.
- Під час обробки чи роботи із забрудненими або потенційно забрудненими інструментами та допоміжними засобами слід надягати засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- Перед першим очищенням і стерилізацією треба зняти з інструментів захисні ковпачки й інші захисні пакувальні матеріали, якщо вони є.
- Потрібна обережність під час обробки, очищення чи витирання інструментів і допоміжних засобів із гострими ріжучими крайками, кінчиками та зубцями.
- Для стерилізації інструментів для багаторазового використання **не рекомендується** етиленоксидний (ЕО), газовий, плазмовий і сухожаровий методи стерилізації. Рекомендованим методом є пара (вологе тепло).
- Фізіологічний розчин і миючі (дезинфікуючі) засоби, що містять альдегіди, хлориди, активний хлор, бром, броміди, йод або йодиди, є корозійними, і їх **не слід** використовувати.
- **Не дозволяйте біологічному бруду висихати на забруднених пристроях.** Усі наступні етапи очищення та стерилізації полегшуються, якщо не дозволяти крові, біологічним рідинам і залишкам тканин висихати на використаних інструментах.
- Автоматизоване очищення за допомогою лише миючої машини чи дезінфекційного апарата **може не** бути ефективним для інструментів із просвітами, глухими

отворами, канюлями, спряженими поверхнями й іншими складними характеристиками. Рекомендується повне ручне очищення таких особливих елементів пристроїв перед будь-яким автоматизованим процесом очищення.

- Під час ручного очищення не можна використовувати металеві щітки та очищаючі губки. Ці матеріали пошкодять поверхню та покриття інструментів. Використовуйте лише м'які щітки з нейлоною щетиною, що мають різну форму, довжину та розміри, щоб допомогти собі під час ручного очищення.
- Під час обробки інструментів не кладіть важкі пристрої на тендітні інструменти.
- **Слід уникати використання жорсткої води.** Для більшої частини процесу полоскання можна використовувати пом'якшену водопровідну воду, однак для заключного полоскання слід використовувати очищену воду, щоб запобігти мінеральним відкладенням.
- Не обробляйте інструменти з полімерними компонентами за температури 140 °C або вище, оскільки відбудеться тяжке пошкодження поверхні полімеру.
- При роботі з хірургічними інструментами **не слід** використовувати олію чи силіконові змащувальні матеріали.
- Як і для будь-якого хірургічного інструмента, потрібна особлива увага для забезпечення відсутності прикладання надмірної сили до інструмента під час його використання. Надмірна сила може призвести до відмови інструмента в роботі.
- Використання інструмента визначається досвідом користувача та його кваліфікацією щодо хірургічних процедур. Не використовуйте цей інструмент з іншою метою, окрім передбаченого використання пристрою, оскільки це може серйозно вплинути на безпечність та функціональність виробу.

Строк служби пристрою

- Набір інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta складається з інструментів для багаторазового використання. Строк служби залежить від частоти використання, догляду та технічного обслуговування інструментів. Однак навіть при правильному поводженні, а також при належному догляді й технічному обслуговуванні, не слід очікувати, що інструменти для багаторазового використання служитимуть нескінченно довго.

- Перед кожним використанням інструменти слід перевіряти на пошкодження та зношування. Інструменти з ознаками пошкодження чи надмірного зношування не слід використовувати.

Обмеження повторної обробки та використання

- Повторна обробка та використання відповідно до цих інструкцій мінімально впливають на металеві інструменти для багаторазового використання, якщо тільки не зазначено інше. Термін служби хірургічних інструментів із нержавіючої сталі або інших металів зазвичай обумовлений зношуванням і пошкодженням, що виникають під час передбаченого хірургічного використання.
- Інструменти, які складаються з полімерів або мають полімерні компоненти, можна стерилізувати за допомогою пари, однак вони не настільки міцні, як їхні металеві відповідники. Якщо полімерні поверхні демонструють ознаки надмірного пошкодження поверхні (напр., волосні тріщини, щілини чи розшаровування), викривлення або явно деформовані, їх слід замінити. Відносно своїх потреб щодо заміни звертайтеся до представника компанії DePuy.
- Для обробки допоміжних засобів та інструментів для багаторазового використання рекомендують непіноутворюючі, ферментні (з нейтральним рН) і миючі засоби.
- Лужні засоби з рН 12 або менше можна використовувати для очищення інструментів із нержавіючої сталі та полімерів у тих країнах, де це вимагає законодавство чи місцеві правила; або де проблему становлять пріонні захворювання, такі як трансмісивна губчастоподібна енцефалопатія (ТГЕ) та хвороба Крейтцфельда-Якоба (ХКЯ). **Важливо, щоб лужні миючі засоби були повністю та ретельно нейтралізовані та змиті з пристроїв, бо інакше може відбутися деструкція, яка обмежує термін служби пристрою.**

У тих країнах, де вимоги до повторної обробки та використання суворіші, ніж у цьому документі, користувач (обробник) відповідає за виконання тих прийнятих законів і правил.

Ці інструкції з повторної обробки та використання затверджені як такі, що здатні допомогти при підготовці допоміжних засобів та інструментів для багаторазового використання.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ Користувач, лікарня або медичний працівник відповідають за забезпечення того, що повторна обробка та використання виконуються за допомогою відповідного обладнання та матеріалів, а також за адекватну підготовку персоналу, яка дозволяє досягати бажаний результат; зазвичай це вимагає затвердження обладнання та процесів і регулярного стеження за ними.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ Щоб уникнути потенційних несприятливих наслідків, слід оцінювати на ефективність будь-яке відхилення від цих інструкцій, зроблене користувачем, лікарнею чи медичним працівником.

ІНСТРУКЦІ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ ТА ВИКОРИСТАННЯ

Місце використання

- За допомогою одноразових серветок видаліть з інструментів зайвий біологічний бруд. Помістіть пристрої в контейнер із дистильованою водою чи покрийте вологими серветками.

Примітка: Замочування в протеолітичному ферментному розчині, приготовленому згідно з рекомендаціями виробника, полегшить очищення, особливо інструментів зі складними характеристиками, такими як просвіти, спряжені поверхні, глухі отвори та канюлі.

- Якщо інструменти не можна замочити або залишити вологими, тоді їх треба очищати якнайскоріше після використання, щоб максимально зменшити потенційну можливість висихання до очищення.

Стимування розповсюдження контамінантів і транспортування

- Щоб запобігти непотрібному ризику забруднення, використані інструменти необхідно транспортувати до зони дезінфекції для повторної обробки в закритих або захищених контейнерах.

Підготовка до очищення

- Інструменти, призначені для роз'єднання, необхідно **перед очищенням і стерилізацією розібрати на частини**. Розбирання, де воно необхідне, є звичайно самоочевидним,

однак для складніших інструментів надано інструкції із застосування, яких треба дотримуватись.

Примітка: Усі рекомендовані розбирання можна виконати вручну. Ніколи не використовуйте пристрої для розбирання інструментів, що не належать до рекомендованих.

- Усі миючі розчини слід приготувати з розведенням та температурою, рекомендованими виробником. Для приготування миючих розчинів можна використовувати пом'якшену водопровідну воду.

Примітка: Коли існуючі розчини стають надзвичайно забрудненими (каламутними), слід приготувати свіжі миючі розчини.

Етапи ручного очищення

- **Етап 1:** Приготуйте протеолітичний ферментний розчин згідно з інструкціями виробника.
- **Етап 2:** Повністю занурте інструменти в ферментний розчин і обережно потрясіть їх для видалення прихованих бульбашок. Надайте руху інструментам із шарнірами чи рухомими частинами, щоб забезпечити контакт розчину зі всіма поверхнями. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів.
- **Етап 3:** Замочіть інструменти мінімум на 10 хвилин. Під час замочування чистьте поверхні за допомогою м'якої щітки з нейлоною щетиною, поки не буде видалено весь видимий бруд. Приводьте в дію рухомі механізми. Особливу увагу слід приділяти щілинам, шершавим поверхням, шарнірним з'єднанням, внутрішнім замкам, зубцям інструмента, а також зонам із рухомими компонентами чи пружинами. Просвіти, глухі отвори та канюлі слід очищати за допомогою добре пригнаної круглої щітки з нейлоною щетиною. Обертальним рухом встроміть добре пригнану круглу щітку в просвіт, глухий отвір або канюлю, багаторазово штовхаючи всередину та витягуючи назад.

Примітка: Щоб максимально зменшити потенційну можливість аерозолізації контамінованого розчину, слід виконувати всі чищення під поверхнею ферментного розчину.

- **Етап 4:** Вийміть інструменти з ферментного розчину та промийте у водопровідній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 5:** Приготуйте ультразвукову ванночку для очищення з детергентом і дегазуйте згідно з рекомендаціями виробника. Повністю занурте інструменти в миючий розчин і обережно потрясіть їх для видалення будь-яких прихованих бульбашок. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів. Очищайте інструменти ультразвуком із тривалістю, температурою та частотою, рекомендованими виробником обладнання та оптимальними для детергенту, що використовується. Рекомендується мінімум десять (10) хвилин.

Примітки:

- Щоб уникнути електролізу, під час ультразвукового очищення відокремлюйте інструменти з нержавіючої сталі від інших металевих інструментів.
- Повністю відкривайте шарнірні інструменти.
- Використовуйте дротяні кошики чи лотки, призначені для ультразвукових очисників.
- Рекомендується регулярний моніторинг виконання акустичного очищення за допомогою детектора ультразвукової активності, тесту з алюмінієвою фольгою, TOSI™ або SonoCheck™.
- **Етап 6:** Вийміть інструменти з ультразвукової ванночки та промийте в очищеній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини або поки не зникнуть ознаки залишку детергенту чи біологічного бруду. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 7:** Витріть насухо інструменти чистою абсорбуючою безворсовою тканиною, що не залишає ворсинок. Для видалення вологи з просвітів, отворів, канюль і важкодоступних зон можна використовувати чисте фільтроване стиснуте повітря.

Етапи комбінованого (ручне + автоматизоване) очищення

- **Етап 1:** Приготуйте протеолітичний ферментний розчин згідно з інструкціями виробника.
- **Етап 2:** Повністю занурте інструменти в ферментний розчин і обережно потрясіть їх для видалення прихованих бульбашок. Надайте руху інструментам із шарнірами чи рухомими частинами, щоб забезпечити контакт розчину зі всіма поверхнями. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів.
- **Етап 3:** Замочіть інструменти мінімум на 10 хвилин. Чистьте поверхні за допомогою м'якої щітки з нейловою щетиною, поки не буде видалено весь видимий бруд. Приводьте в дію рухомі механізми. Особливу увагу слід приділяти щілинам, шершавим поверхням, шарнірним з'єднанням, внутрішнім замкам, зубцям інструмента, а також зонам із рухомими компонентами чи пружинами. Просвіти, глухі отвори та канюлі слід очищати за допомогою добре пригнаної круглої щітки з нейловою щетиною. Обертальним рухом встроміть добре пригнану круглу щітку з нейловою щетиною в просвіт, глухий отвір або канюлю, багаторазово штовхаючи всередину та витягуючи назад.

Примітка: Щоб максимально зменшити потенційну можливість аерозолізації контамінованого розчину, слід виконувати всі чищення під поверхнею ферментного розчину.

- **Етап 4:** Вийміть інструменти з ферментного розчину та промийте у водопровідній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 5:** Помістіть інструменти в підходящу затверджену миючу машину чи дезінфекційний апарат. Для максимального впливу очищення дотримуйтесь інструкцій виробника миючої машини чи дезінфекційного апарата щодо завантаження інструментів; напр., відкрийте всі інструменти, помістіть увігнуті інструменти на бік чи догори дном, використовуйте кошики й лотки, призначені для миючих машин, помістіть важчі інструменти на низ лотків і кошиків. Якщо миюча машина чи дезінфекційний апарат обладнані спеціальними

стойками (напр., для канюльованих інструментів), використовуйте їх відповідно до інструкцій виробника.

- **Етап 6:** Обробляйте інструменти, використовуючи стандартний цикл миючої машини чи дезінфекційного апарата для інструментів, згідно з інструкціями виробника. Рекомендуються такі мінімальні параметри циклу миття:

Цикл	Опис
1	Попереднє миття • Холодна пом'якшена водопровідна вода • 2 хвилини
2	Замочування й обприскування ферментним розчином • Гаряча пом'якшена водопровідна вода • 1 хвилина
3	Промивання • Холодна пом'якшена водопровідна вода
4	Миття детергентом • Гаряча водопровідна вода (64–66 °C) • 2 хвилини
5	Промивання • Гаряча очищена вода (64–66 °C) • 1 хвилина
6	Висушування гарячим повітрям (116 °C) • 7–30 хвилин

Примітки:

- Слід дотримуватись інструкцій виробника миючої машини чи дезінфекційного апарата.
- Слід використовувати миючу машину чи дезінфекційний апарат із продемонстрованою ефективністю (напр., узгодження з FDA або затвердження згідно з ISO 15883).
- Час висихання показаний як діапазон, оскільки він залежить від об'єму завантаження в миючу машину чи дезінфекційний апарат.
- Багато виробників попередньо програмують свої миючі машини чи дезінфекційні апарати зі стандартними циклами, і вони можуть включати низькорівневе теплове дезінфекційне полоскання після миття детергентами. Цикл термічної дезінфекції слід проводити до досягнення

мінімального значення $A0 = 600$ (наприклад, $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ протягом 1 хвилини згідно з ISO 15883-1), і він має бути сумісний з інструментами.

- Якщо є цикл змащування, коли застосовуються водорозчинні змащувальні матеріали, такі як Preserve[®], Instrument Milk або аналогічні матеріали, призначені для застосування для медичних пристроїв, його прийнятно використовувати для інструментів, якщо не зазначено інше.

Етапи ручного очищення контейнерів для стерилізації

- Приготуйте розчин детергенту з нейтральним рН відповідно до рекомендацій виробника.
- За допомогою м'якої губки чи тканини очистіть усі поверхні кришки контейнера та лотків для інструментів.
- Ретельно промийте компоненти контейнера під чистою проточною водою, щоб видалити всі залишки детергенту.
- Ретельно висушіть компоненти контейнера.

Етапи автоматизованого очищення контейнерів для стерилізації

- Приготуйте розчин детергенту з нейтральним рН відповідно до рекомендацій виробника миючої машини.
- Помістіть компоненти контейнера в миючу машину так, щоб запобігти їх переміщенню, та запустіть цикл.
- Після завершення циклу очищення вийміть компоненти контейнера та переконайтеся, що вони сухі. Якщо є вологі частини, витріть компоненти насухо чистими безворсовими серветками.

Дезінфекція

- Перед використанням інструменти повинні проходити кінцеву стерилізацію. Дивіться нижче інструкції зі стерилізації.
- Як частина циклу миючої машини чи дезінфекційного апарата може використовуватися дезінфекція низького рівня, але перед використанням пристрої також потрібно стерилізувати.

Сушіння

- Витріть насухо інструменти чистою абсорбуючою безворсовою тканиною, що не залишає ворсинок. Для видалення вологи з просвітів, отворів, канюль

і важкодоступних зон можна використовувати чисте фільтроване стиснуте повітря.

Перевірка та тестування

- Після очищення всі пристрої слід ретельно перевірити на залишки біологічного бруду чи детергентів. Якщо забруднення все ще наявне, повторіть процес очищення.
- Візуально перевірте кожний пристрій на повноту, пошкодження та надмірне зношування. Якщо спостерігається пошкодження чи зношування, що може поставити під загрозу функціональність пристрою, не обробляйте його далі та зверніться до представника компанії Tescomet для заміни пристрою.
- Перевіряючи пристрої, дивіться на таке:
 - Леза мають бути без зазублин і з безперервним краєм.
 - Щічки та зубці слід суміщати належним чином.
 - Рухомим частинам слід надавати руху плавно, у всьому передбачуваному діапазоні руху.
 - Блокуючі механізми слід замикати надійно та закривати легко.
 - Довгі тонкі інструменти мають бути без згинань і викривлень.
 - Коли інструменти формують частину більшої зборки, перевірте, чи всі компоненти наявні та легко збираються.
 - Полімерні поверхні не повинні мати ознаки надмірного пошкодження (напр., волосні тріщини, щілини чи розшарування), викривлення або явних деформацій. Якщо інструмент пошкоджений, його слід замінити.

Змащувальний матеріал

- Після очищення та перед стерилізацією інструменти з рухомими частинами (напр., шарнірами, внутрішніми замками, ковзними чи обертовими частинами) слід змазувати водорозчинним змащувальним матеріалом, таким як Preserve[®], Instrument Milk або аналогічними матеріалами, призначеними для застосування для медичних пристроїв. Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника змащувальних матеріалів щодо розведення, терміну придатності та способу застосування.

Упаковка для стерилізації

- Перед стерилізацією інструменти та контейнер повинні бути належним чином очищені.
- Розмістіть інструменти у відповідному положенні в системі доставки згідно з мітками/маркуванням у контейнері.

- Після завантаження контейнера накрийте його кришкою та зафіксуйте всі засувки або замки.
- Окремі пристрої можна пакувати в затверджений (наприклад, узгоджений із FDA або сумісний з ISO 11607) стерилізаційний мішечок або обгортку для медичного застосування. Упаковувати слід обережно, щоб не розірвати мішечок або обгортку. Пристрої слід обгортати за допомогою методу подвійної обгортки чи рівноцінного методу (посилання: AAMI ST79, керівництва AORN).
- Обгортки повторного використання не рекомендуються.
 - Контейнер чи лоток необхідно обгортати в затверджену (наприклад, узгоджену з FDA або сумісну з ISO 11607) стерилізаційну обгортку для медичного застосування з подальшим використанням методу подвійної обгортки чи рівноцінного методу (посилання: AAMI ST79, керівництва AORN).
 - Дотримуйтеся рекомендацій виробника контейнера чи лотка стосовно завантажування та ваги. Загальна вага обгорнутого контейнера чи лотка не повинна перевищувати 11,4 кг.
- Інструменти можна пакувати в затверджену (наприклад, узгоджену з FDA або сумісну з ISO 11607) систему жорсткого контейнера (тобто таку, яка має фільтри або клапани) разом з іншими пристроями за таких умов:
 - Слід дотримуватися рекомендацій виробника контейнерів стосовно підготовки, обслуговування та використання контейнера.
 - Розташовуйте всі пристрої в такому порядку, щоб дозволити парі отримати доступ до всіх поверхонь. Відкрийте шарнірні пристрої та забезпечте, щоб пристрої були розібрані, якщо це рекомендовано.
 - Дотримуйтеся рекомендацій виробника контейнера стосовно завантажування та ваги. Загальна вага заповненої системи контейнера не повинна перевищувати 10 кг.

Стерилізація

- Стерилізація вологим теплом або парою – це рекомендований метод стерилізації інструментів.
- Рекомендується використання схваленого хімічного індикатора (клас 5) або хімічного емулятора (клас 6) в межах кожного завантаження для стерилізації.

- Завжди справляйтеся в інструкціях виробника стерилізатора щодо форми завантаження та роботи обладнання і дотримуйтеся цих інструкцій. Слід використовувати обладнання для стерилізації з продемонстрованою ефективністю (напр., узгодження з FDA, відповідність EN 13060 або EN 285). Крім того, слід дотримуватися рекомендацій виробника щодо встановлення, перевірки та технічного обслуговування.
- У таблиці нижче перераховано затверджені періоди обробки та значення температури для досягнення рівня гарантування стерильності 10^{-6} .
- Необхідно дотримуватися місцевих або національних технічних характеристик там, де вимоги до парової стерилізації є **консервативніші** порівняно з вимогами, перерахованими в таблиці нижче.

Тип циклу	Мінімальна температура	Мінімальний період обробки	Мінімальний період сушіння
Рекомендовані параметри в Сполучених Штатах Америки			
Передвакуум або вакуумна пульсація	132 °C	4 хвилини	30 хвилин
Тип циклу	Мінімальна температура	Мінімальний період обробки	Мінімальний період сушіння
Рекомендовані параметри в Європі			
Передвакуум або вакуумна пульсація	134 °C	3 хвилини	30 хвилин

Сушіння й охолодження

- Рекомендований період сушіння для окремо загорнутих інструментів становить 30 хвилин, якщо інше не зазначено в інструкціях щодо технічних характеристик пристрою.
- Після сушіння рекомендується відкрити дверцята на 15 хвилин.
- Після сушіння рекомендується 30-хвилинний мінімальний період охолодження, проте через форму завантаження, навколишню температуру та вологість,

конструкцію пристроїв і використане упакування може бути необхідним більший час.

Примітка: Параметри дезінфекції (стерилізації паром), рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я для повторної обробки інструментів, коли є занепокоєння відносно контамінації ТГЕ або ХКЯ, такі: 134 °C протягом 18 хвилин. Ці пристрої сумісні з цими параметрами.

Зберігання

- У разі використання системи контейнерів для стерилізації з набором інструментів для ПД до кульшового суглоба Matta ознайомтеся з інструкціями виробника стосовно затвердженого терміну підтримання стерильності.
- Стерильні упаковані інструменти слід зберігати в призначеному для цього місці з обмеженим доступом, яке добре провітрюється та має захист від пилу, вологи, комах і паразитів, а також екстремальних значень температури та вологості.

Примітка: Перед використанням перевірте кожну упаковку, щоб переконатися, що бар'єр стерильності (напр., обгортка, мішечок, фільтр) не розірваний чи перфорований, а упаковка не має ознак впливу вологи та не виглядає нецілісною. Якщо наявні будь-які з цих умов, тоді вміст вважається нестерильним і має бути повторно обробленим шляхом очищення, упакування та стерилізації.

Символи, що використовуються при маркуванні¹:



Застереження.



Нестерильне



Федеральне законодавство США обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їх замовленням



Маркування ЄС¹



Маркування CE з номером уповноваженого органу¹



Уповноважений представник в Європейському співтоваристві



Виробник



Дата виготовлення



Код партії



Номер у каталозі



Звертайтеся до інструкції з використання



Медичний пристрій



Країна-виробник




Кількість

¹Інформацію про відповідність вимогам директив ЄС див. на маркуванні.

Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta

Hướng dẫn sử dụng và tái xử lý

Các hướng dẫn này phù hợp theo ISO 17664 và AAMI ST81. Các hướng dẫn này áp dụng cho:

- Các dụng cụ có thể tái sử dụng trong Bộ dụng cụ phẫu thuật thay khớp háng bằng đường mổ qua lối trước (ĐMQLT) Matta (được cung cấp ở dạng không vô trùng)  do DePuy-Synthes phân phối, được thiết kế để sử dụng và tái xử lý tại cơ sở chăm sóc sức khỏe. Tất cả các dụng cụ và phụ kiện có thể được tái xử lý an toàn và hiệu quả bằng cách sử dụng hướng dẫn làm sạch bằng tay hoặc kết hợp bằng tay/tự động và các thông số vô trùng được cung cấp trong tài liệu này **TRỪ KHI có những ghi chú khác trong hướng dẫn kèm theo một dụng cụ cụ thể.**
- Hệ thống cung cấp có thể tái sử dụng (các hộp đựng, khay và nắp) giữ Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta dùng để bảo vệ, tổ chức, tiệt trùng bằng hơi nước và giao đến nơi phẫu thuật.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Các vật liệu và chất bị hạn chế

Để biết dấu hiệu thể hiện rằng thiết bị có chứa chất bị hạn chế hoặc vật liệu có nguồn gốc động vật, hãy xem nhãn sản phẩm.

Mô tả

Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta là một bộ dụng cụ y khoa được sử dụng trong kỹ thuật Chỉnh hình khớp háng bằng Đường mổ qua lối trước (ĐMQLT). Bộ dụng cụ này hữu ích trong việc hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật nhìn thấy rõ khớp háng trong suốt quá trình phẫu thuật, cắt chỏm xương đùi, và lắp ống tủy xương đùi vào xương đùi. Các dụng cụ này có thể tái sử dụng và có thể tiệt trùng nhiều lần bằng các phương pháp tiêu chuẩn dễ dàng và nhanh chóng có được tại các bệnh viện và trung tâm chăm sóc chỉnh hình.

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta là một bộ dụng cụ y khoa được sử dụng trong Chỉnh hình khớp háng bằng kỹ thuật

Đường mổ qua lối trước. Bộ dụng cụ này hữu ích trong việc hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật nhìn thấy rõ khớp háng trong suốt quá trình phẫu thuật, cắt chỏm xương đùi, và lắp ống tủy xương đùi vào xương đùi.

Các hệ thống giao hàng (các hộp đựng, khay và nắp) được thiết kế để bảo vệ và sắp xếp các dụng cụ trong quá trình tiệt trùng và giao đến nơi phẫu thuật. Các hệ thống cung cấp (các hộp đựng và khay) không được thiết kế để duy trì sự vô trùng chỉ bằng cách sử dụng chúng. Chúng được thiết kế để tạo điều kiện dễ dàng cho quy trình tiệt trùng khi được sử dụng kết hợp với một vật liệu bao bọc (giấy gói tiệt trùng được FDA chấp thuận). Chúng cũng có thể được dùng để tạo điều kiện thuận lợi cho một quy trình tiệt trùng có lọc cụ thể khi được sử dụng kết hợp với một vật liệu bao bọc (giấy gói tiệt trùng được FDA chấp thuận). Các vật liệu bao bọc được thiết kế nhằm cho phép loại bỏ không khí, thâm nhập/thoát hơi nước (sấy khô) và duy trì trạng thái vô trùng của các thành phần bên trong.

Chỉ định sử dụng

Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta gồm có các dụng cụ có thể tái sử dụng được thiết kế để dùng trong Chính hình khớp háng khi sử dụng kỹ thuật phẫu thuật Đường mổ qua lối trước.

Chống chỉ định

Những dụng cụ chính hình này được sử dụng khi có chỉ định. Chỉ có nhân viên y tế đủ trình độ được phép sử dụng những dụng cụ này. Không sử dụng những dụng cụ này trong các kỹ thuật tiếp cận phẫu thuật khác hoặc ở các vị trí giải phẫu khác.

Các phụ kiện và/hoặc dụng cụ khác được thiết kế để sử dụng kết hợp với sản phẩm này


- Tay cầm doa tương thích với các hệ thống doa Actis, Corail và Summit.
- Chốt vận có một đầu nổi Hudson được thiết kế để sử dụng với một tay khoan chạy điện và/hoặc Tay cầm chữ T Hudson.



CẢNH BÁO



- **ONLY** Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ được bán hoặc đặt mua dụng cụ này.

- Do các đặc điểm thiết kế, không được sử dụng tay cầm doa với bất kỳ hệ thống cấy ghép của nhà sản xuất nào khác với các hệ thống được quy định.
- Các dụng cụ và phụ kiện có thể tái sử dụng được cung cấp không vô trùng  phải được làm sạch và tiệt trùng theo các hướng dẫn này trước khi sử dụng.
- Cần phải dùng các dụng cụ bảo hộ cá nhân (PPE) khi xử lý hoặc làm việc với các dụng cụ và phụ kiện có khả năng bị nhiễm bẩn hoặc bị nhiễm bẩn.
- Nếu có, phải bỏ các nắp an toàn và các vật liệu đóng gói bảo vệ khác ra khỏi dụng cụ trước lần làm sạch và tiệt trùng đầu tiên.
- Cần thận trọng khi xử lý, làm sạch hoặc lau chùi các dụng cụ và phụ kiện có lưỡi cắt, đầu nhọn và răng.
- Các biện pháp tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO), plasma khí và nhiệt khô **không được khuyến nghị** để tiệt trùng các loại dụng cụ có thể tái sử dụng. Hơi nước (nhiệt ẩm) là biện pháp được khuyến nghị.
- Nước muối sinh lý và các chất khử trùng/làm sạch có chứa aldehyde, chlorine, chlorine hoạt tính, bromine, bromide, iodine, hoặc iodide có tính ăn mòn và **không nên** sử dụng.
- **Không được để chất bẩn sinh học khô đi trên các dụng cụ bị nhiễm bẩn.** Tạo điều kiện thuận lợi cho tất cả các bước tiệt trùng và làm sạch tiếp theo bằng cách không để máu, các loại dịch tiết của cơ thể và mảnh mô khô đi trên dụng cụ đã sử dụng.
- Làm sạch tự động bằng cách sử dụng riêng máy rửa/máy khử trùng **có thể không** hiệu quả với các dụng cụ có các lòng ống, lỗ bịt, ống thông dò, bề mặt liên kết và các đặc điểm phức tạp khác. Nên làm sạch kỹ các đặc điểm đó của dụng cụ bằng tay trước khi thực hiện bất cứ quy trình làm sạch tự động nào.
- Không được dùng bàn chải và miếng cọ rửa bằng kim loại trong quá trình làm sạch bằng tay. Các vật liệu này sẽ làm hư tổn bề mặt và lớp hoàn thiện của dụng cụ. Chỉ sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm có hình dạng, chiều dài và kích thước khác nhau để hỗ trợ làm sạch bằng tay.
- Khi xử lý dụng cụ không được để dụng cụ nặng lên trên dụng cụ để vỡ.
- **Cần tránh sử dụng nước cứng.** Có thể sử dụng nước mềm ở vòi nước để rửa sạch hầu hết các dụng cụ, tuy nhiên, nên sử dụng nước tinh khiết rửa sạch lần cuối cùng để tránh lắng đọng chất khoáng.
- Không được xử lý dụng cụ có các bộ phận làm bằng polyme ở nhiệt độ từ 140°C trở lên vì sẽ làm hư tổn nặng bề mặt bằng polyme.
- **Không nên** dùng các chất bôi trơn có silicone hoặc các loại dầu cho các dụng cụ phẫu thuật.

- Như với bất cứ dụng cụ phẫu thuật nào, cần phải cẩn thận để đảm bảo rằng không đặt lực quá mạnh lên dụng cụ trong quá trình sử dụng. Lực quá mạnh có thể làm hỏng dụng cụ.
- Việc sử dụng dụng cụ được quyết định bởi kinh nghiệm và sự rèn luyện của người dùng trong các quy trình phẫu thuật. Không sử dụng dụng cụ này cho bất kỳ mục đích nào ngoài mục đích sử dụng của dụng cụ, vì có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến tính an toàn và chức năng của sản phẩm.

Tuổi thọ của dụng cụ

- Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta gồm có các dụng cụ có thể tái sử dụng. Tuổi thọ dự kiến phụ thuộc vào tần suất sử dụng và chăm sóc và bảo trì các dụng cụ nhận được. Tuy nhiên, ngay cả khi thao tác đúng cũng như chăm sóc và bảo trì đúng cách, không nên mong đợi các dụng cụ có thể tái sử dụng sẽ bền vô thời hạn.
- Cần kiểm tra dụng cụ để xem có bị hư tổn và bị mòn không trước mỗi lần sử dụng. Không nên sử dụng dụng cụ có các dấu hiệu hư tổn hoặc bị mòn quá mức.

Các giới hạn khi tái xử lý

- Xử lý lại theo hướng dẫn này sẽ ít có tác động đến dụng cụ và phụ kiện bằng kim loại có thể tái sử dụng, trừ khi có những ghi chú khác. Thời gian hết tuổi thọ đối với dụng cụ phẫu thuật bằng thép không gỉ hoặc bằng kim loại khác thường được xác định bằng độ hao mòn và hư tổn trong quá trình sử dụng để phẫu thuật.
- Các dụng cụ được làm bằng polyme hoặc các bộ phận có bổ sung thêm polyme có thể được tiệt trùng bằng cách sử dụng hơi nước, tuy nhiên, chúng không bền như các dụng cụ tương tự bằng kim loại. Cần phải thay thế dụng cụ nếu các bề mặt bằng polyme cho thấy các dấu hiệu bị hư tổn bề mặt quá nhiều (ví dụ: các vết rạn, nứt, hoặc bị tách thành lớp), bị méo mó hoặc bị vênh rõ ràng. Hãy liên hệ với người đại diện của DePuy để cho họ biết các nhu cầu thay dụng cụ của quý khách.
- Nên sử dụng các chất làm sạch có enzym, độ pH trung tính, không tạo bọt để xử lý các dụng cụ và phụ kiện có thể tái sử dụng.
- Có thể sử dụng các chất kiềm có pH từ 12 trở xuống để làm sạch các dụng cụ làm bằng thép không gỉ và polyme ở các quốc gia mà luật pháp hoặc quy định địa phương có quy định, hoặc ở nơi có mối lo ngại về bệnh prion như là bệnh não thể xốp truyền nhiễm (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) và bệnh Creutzfeldt-Jakob (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD). **Điều tối quan trọng là các chất làm sạch có tính kiềm được trung hòa**

và rửa sạch hoàn toàn và triệt để khỏi dụng cụ nếu không có thể xảy ra xuống cấp làm giảm tuổi thọ của dụng cụ.

Ở những quốc gia nơi mà các yêu cầu về việc tái xử lý nghiêm ngặt hơn những yêu cầu cung cấp trong tài liệu này, người dùng/người xử lý phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo luật pháp và quy định hiện hành đó.

Các hướng dẫn tái xử lý này đã được phê chuẩn là có thể chuẩn bị các dụng cụ và phụ kiện có thể tái sử dụng để dùng trong phẫu thuật.

⚠ CẢNH BÁO Người dùng/bệnh viện/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe có trách nhiệm đảm bảo rằng việc tái xử lý được thực hiện bằng cách sử dụng dụng cụ, vật liệu thích hợp và nhân viên đã được đào tạo thích hợp để đạt được kết quả mong muốn; thông thường, việc này cần phải có dụng cụ và quy trình được phê chuẩn và theo dõi thường xuyên.

⚠ CẢNH BÁO Cần phải đánh giá tính hiệu quả của bất kỳ sai lệch nào với hướng dẫn này do người dùng/bệnh viện/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đưa ra để tránh khả năng xảy ra những hậu quả bất lợi.

HƯỚNG DẪN TÁI XỬ LÝ

Điểm sử dụng

- Loại bỏ chất bẩn sinh học quá mức khỏi dụng cụ bằng khăn lau dùng một lần. Cho dụng cụ vào chậu rửa có nước cất hoặc phủ bằng khăn ẩm.

Lưu ý: Ngâm trong dung dịch enzym phân giải protein đã chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc làm sạch, nhất là các dụng cụ có các đặc điểm phức tạp như có các lòng ống, các bề mặt liên kết, các lỗ bịt và các ống thông dò.

- Nếu không thể ngâm dụng cụ hoặc duy trì độ ẩm, thì cần phải làm sạch dụng cụ càng sớm càng tốt sau khi sử dụng để làm giảm thiểu khả năng bị khô đi trước khi làm sạch.

Đồ chứa đựng và vận chuyển

- Phải vận chuyển các dụng cụ đã sử dụng tới khu vực khử nhiễm để tái xử lý trong các thùng đựng kín hoặc có đậy nắp để tránh nguy cơ nhiễm bẩn không cần thiết.

Chuẩn bị để làm sạch

- Các dụng cụ được thiết kế để đứng riêng phải được **tháo rời trước khi làm sạch và tiệt trùng**. Tháo rời, khi cần, nhìn chung là hiển nhiên, tuy nhiên với các dụng cụ phức tạp hơn, hướng dẫn sử dụng được cung cấp và cần phải thực hiện theo.

Lưu ý: Sẽ có thể thực hiện mọi hoạt động tháo rời được khuyến nghị bằng tay. Không bao giờ sử dụng công cụ để tháo rời dụng cụ vượt quá những gì được khuyến nghị.

- Nên chuẩn bị tất cả các dung dịch làm sạch ở dạng pha loãng và nhiệt độ theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Có thể sử dụng nước mềm ở vòi để pha dung dịch làm sạch.

Lưu ý: Nên pha chế dung dịch làm sạch mới khi dung dịch hiện có quá bẩn (đục).

Các bước làm sạch bằng tay

- **Bước 1:** Pha chế dung dịch enzym phân giải protein theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 2:** Nhúng chìm hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch enzym và lắc nhẹ để loại bỏ bọt khí bị bẫy trong dụng cụ. Kích động dụng cụ bằng các khớp nối hoặc các bộ phận chuyển động để đảm bảo cho tất cả các mặt đều tiếp xúc với dung dịch. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch.
- **Bước 3:** Ngâm dụng cụ trong tối thiểu là 10 phút. Trong khi ngâm, cọ rửa các mặt bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm cho đến khi thấy tất cả các chất bẩn đã được loại bỏ. Kích động các cơ cấu có thể chuyển động. Cần đặc biệt thận trọng với các kẽ hở, khớp bản lề, khóa hộp, răng dụng cụ, các bề mặt nhám và các khu vực có các thành phần chuyển động hoặc lò xo. Nên làm sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon tròn vừa khít. Luồn bàn chải tròn vừa khít vào lòng ống, lỗ bịt hoặc ống thông dò, vừa đẩy vào và ra nhiều lần cùng với động tác xoắn.

Lưu ý: Tất cả quá trình rửa cần phải thực hiện dưới bề mặt dung dịch enzym để giảm thiểu khả năng dung dịch bị nhiễm bẩn tạo sol khí.

- **Bước 4:** Lấy dụng cụ ra khỏi dung dịch enzym và rửa sạch dưới vòi nước trong tối thiểu là một (1) phút. Kích động tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa.

Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.

- **Bước 5:** Chuẩn bị bể siêu âm làm sạch bằng chất tẩy rửa và loại bỏ khí theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Ngâm ngập hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch làm sạch và lắc nhẹ dụng cụ để loại bỏ hết bọt khí bị bẫy trong dụng cụ. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch. Làm sạch dụng cụ bằng siêu âm với thời gian, nhiệt độ, tần suất theo khuyến nghị của nhà sản xuất thiết bị và tối ưu cho chất tẩy rửa được sử dụng. Nên thực hiện trong thời gian tối thiểu là mười (10) phút.

Lưu ý:

- **Đề riêng các dụng cụ làm bằng thép không gỉ ra xa các dụng cụ bằng kim loại khác trong quá trình làm sạch bằng siêu âm để tránh hiện tượng điện phân.**
- **Mở hoàn toàn các dụng cụ có khớp nối.**
- **Dùng rổ lưới thép hoặc khay được thiết kế cho thiết bị làm sạch bằng siêu âm.**
- **Nên định kỳ kiểm tra hiệu quả làm sạch bằng siêu âm bằng cách sử dụng máy dò hoạt động siêu âm, kiểm tra lá nhôm, TOSI™ hoặc SonoCheck™.**
- **Bước 6:** Lấy dụng cụ ra khỏi bể siêu âm và rửa sạch trong nước cất trong thời gian tối thiểu là một (1) phút hoặc cho đến khi không có dấu hiệu sót lại chất tẩy rửa hoặc chất bẩn sinh học. Kích động tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 7:** Lau khô dụng cụ bằng khăn lau thấm hút, không có xơ vải, không rụng lông, sạch. Có thể dùng khí nén đã lọc sạch để loại bỏ ẩm hơi ẩm ra khỏi các lòng ống, các lỗ, các ống thông dò, và các khu vực khó tiếp cận.

Kết hợp các bước làm sạch bằng tay/tự động

- **Bước 1:** Pha chế dung dịch enzym phân giải protein theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 2:** Nhúng chìm hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch enzym và lắc nhẹ để loại bỏ bọt khí bị bẫy trong dụng cụ. Kích động dụng cụ bằng các khớp nối hoặc các bộ phận chuyển động để đảm bảo cho tất cả các mặt đều tiếp xúc với dung dịch. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch.

- **Bước 3:** Ngâm dụng cụ trong tối thiểu là 10 phút. Cọ rửa các mặt bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm cho đến khi thấy tất cả các chất bẩn đã được loại bỏ. Kích động các cơ cấu có thể chuyển động. Cần đặc biệt thận trọng với các kẽ hở, khớp bản lề, khóa hộp, răng dụng cụ, các bề mặt nhám và các khu vực có các thành phần chuyển động hoặc lò xo. Nên làm sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon tròn vừa khít. Luồn bàn chải bằng nylon tròn vừa khít vào lòng ống, lỗ bịt hoặc ống thông dò, vừa đẩy vào và ra nhiều lần cùng với động tác xoắn.

Lưu ý: Tất cả quá trình rửa cần phải thực hiện dưới bề mặt dung dịch enzym để giảm thiểu khả năng dung dịch bị nhiễm bẩn tạo sol khí.

- **Bước 4:** Lấy dụng cụ ra khỏi dung dịch enzym và rửa sạch dưới vòi nước trong tối thiểu là một (1) phút. Kích động tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 5:** Đặt dụng cụ vào máy rửa/máy khử trùng phù hợp đã được phê chuẩn. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa/máy khử trùng về cách cho dụng cụ vào để tiếp xúc tối đa với quá trình làm sạch; ví dụ: mở tất cả các dụng cụ, đặt các dụng cụ lõm ở vị trí nằm nghiêng hoặc úp xuống, sử dụng rổ và khay được thiết kế cho máy rửa, đặt dụng cụ nặng hơn ở đáy của khay và rổ. Nếu máy rửa/máy khử trùng được trang bị giá để dụng cụ đặc biệt (ví dụ: cho các dụng cụ có ống thông dò), hãy sử dụng giá theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 6:** Xử lý các dụng cụ bằng cách sử dụng chu trình dụng cụ của máy rửa/máy khử trùng tiêu chuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Nên dùng thông số của chu trình rửa tối thiểu dưới đây:

Chu trình	Mô tả
1	Rửa sơ bộ • Nước mềm lạnh ở vòi • 2 phút
2	Xịt và ngâm enzym • Nước mềm nóng ở vòi • 1 phút
3	Tráng rửa • Nước mềm lạnh ở vòi
4	Rửa bằng chất tẩy rửa • Nước nóng ở vòi (64-66°C) • 2 phút
5	Tráng rửa • Nước tinh khiết nóng (64-66°C) • 1 phút
6	Sấy bằng không khí nóng (116°C) • 7-30 phút

Lưu ý:

- Nên thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa/máy khử trùng.
- Nên sử dụng máy rửa/máy khử trùng có tính hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: phê chuẩn của FDA, đã được phê chuẩn theo ISO 15883).
- Thời gian sấy khô được thể hiện trong một phạm vi vì nó phụ thuộc vào cỡ tải đặt trong máy rửa/máy khử trùng.
- Nhiều nhà sản xuất lập trình trước các chu trình tiêu chuẩn cho máy rửa/máy khử trùng của họ và các chu trình đó có thể bao gồm tráng rửa khử trùng mức thấp bằng nhiệt sau khi rửa bằng chất tẩy rửa. Cần thực hiện chu trình khử trùng bằng nhiệt để đạt được giá trị tối thiểu A0 = 600 (ví dụ: 90°C trong 1 phút theo ISO 15883-1) và tương thích với các dụng cụ.
- Nếu có chu trình bôi trơn áp dụng cho chất bôi trơn hòa tan trong nước như Preserve®, Chất bôi trơn dụng cụ, hoặc vật liệu tương đương dành cho thiết bị y tế, có thể sử dụng chúng cho các dụng cụ trừ khi được chỉ định khác đi.

Các bước làm sạch thùng tiệt trùng bằng tay

- Chuẩn bị dung dịch chất tẩy rửa pH trung tính theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
- Dùng khăn lau hoặc miếng bọt biển mềm để làm sạch tất cả các bề mặt của nắp thùng và khay đựng dụng cụ.
- Rửa kỹ các bộ phận của thùng dưới vòi nước sạch để loại bỏ hết chất tẩy rửa sót lại.
- Làm khô hoàn toàn các bộ phận của thùng.

Các bước làm sạch thùng tiệt trùng tự động

- Chuẩn bị dung dịch chất tẩy rửa pH trung tính theo khuyến nghị của nhà sản xuất máy rửa.
- Đặt các bộ phận của thùng vào máy rửa sao cho chúng không di chuyển và bắt đầu chu trình.
- Sau khi hoàn thành chu trình làm sạch, lấy các bộ phận của thùng ra và xác minh rằng chúng đã khô. Nếu thấy ướt, lau khô các bộ phận đó bằng khăn lau sạch, không có xơ vải.

Khử trùng

- Phải tiệt trùng các dụng cụ ở giai đoạn cuối trước khi sử dụng. Xem hướng dẫn tiệt trùng dưới đây.
- Có thể sử dụng cách tiệt trùng mức thấp như một phần chu trình của máy rửa/máy khử trùng nhưng cũng phải tiệt trùng các dụng cụ trước khi sử dụng.

Làm khô

- Lau khô dụng cụ bằng khăn lau thấm hút, không có xơ vải, không rụng lông, sạch. Có thể dùng khí nén đã lọc sạch để loại bỏ ẩm hơi ẩm ra khỏi các lòng ống, các lỗ, các ống thông dò, và các khu vực khó tiếp cận.

Kiểm tra và thử nghiệm

- Sau khi làm sạch, nên kiểm tra kỹ tất cả các dụng cụ để xem có chất bẩn sinh học hoặc chất tẩy rửa còn sót lại hay không. Nếu vẫn còn nhiễm bẩn, lặp lại quy trình làm sạch.
- Kiểm tra mỗi dụng cụ bằng mắt thường để xem có hoàn chỉnh, bị hư tổn và bị mòn nhiều hay không. Nếu quan sát thấy có phần bị hư tổn hoặc bị mòn có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ, không được xử lý các phần đó và liên hệ với đại diện Tecomet để thay thế.
- Khi kiểm tra dụng cụ, cần xem các phần sau:
 - Lưỡi cắt không bị mẻ và có bờ lưỡi liên tục.
 - Răng và hàm cần phải thẳng hàng với nhau một cách thích hợp.
 - Các bộ phận có thể di chuyển được cần phải hoạt động trơn tru suốt phạm vi vận động theo dự tính.
 - Cơ cấu khóa cần phải thật chặt và đóng dễ dàng.
 - Các dụng cụ dài, mỏng không bị cong hoặc bị xoắn.
 - Ở chỗ nào có dụng cụ làm thành bộ phận của một cụm dụng cụ lớn hơn, kiểm tra tất cả các bộ phận đó xem có thể sử dụng được và tháo rời dễ dàng hay không.
 - Các bề mặt bằng polyme cần không cho thấy các dấu hiệu bị hư tổn bề mặt quá nhiều (ví dụ: các vết rạn, nứt hoặc bị tách thành lớp), bị méo mó hoặc bị vênh rõ ràng. Nếu dụng cụ bị hư tổn thì cần được thay thế.

Bôi trơn

- Sau khi làm sạch và trước khi tiệt trùng, dụng cụ có các bộ phận di chuyển (ví dụ: các khớp nối, khóa hộp, các bộ phận trượt hoặc xoay) cần phải được bôi trơn bằng chất bôi trơn tan trong nước như là Preserve®, Chất bôi trơn dụng cụ phẫu thuật, hoặc vật liệu tương đương dành cho thiết bị y tế. Luôn làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất bôi trơn về cách pha loãng, hạn sử dụng và phương pháp sử dụng.

Đóng gói để tiệt trùng

- Phải làm sạch dụng cụ và thùng đựng theo cách thích hợp trước khi tiệt trùng.
- Đặt các dụng cụ vào vị trí tương ứng của chúng trong hệ thống cung cấp theo các dấu hiệu/nhãn trong thùng đựng.
- Sau khi xếp dụng cụ vào thùng, đậy nắp và cố định tất cả các chốt hoặc khóa.
- Các dụng cụ riêng lẻ có thể được đóng gói trong túi hoặc giấy gói tiệt trùng loại dùng trong y tế (ví dụ: được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ tiêu chuẩn ISO 11607). Cần thận trọng khi đóng gói để bao và giấy gói không bị rách. Cần bọc dụng cụ bằng cách sử dụng giấy gói gấp đôi hoặc biện pháp tương đương (tham khảo: Hướng dẫn AORN, AAMI ST79).
- Không nên sử dụng các giấy gói có thể tái sử dụng.
 - Hộp đựng hoặc khay phải được bọc trong giấy gói tiệt trùng loại dùng trong y tế (ví dụ: được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ tiêu chuẩn ISO 11607) bằng cách sử dụng giấy gói gấp đôi hoặc biện pháp tương đương (tham khảo: Hướng dẫn AORN, AAMI ST79).
 - Làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hộp đựng/khay về cách xếp dụng cụ và trọng lượng. Tổng trọng lượng của hộp đựng hoặc khay đã được bọc không nên vượt quá 11,4 kg.
- Các dụng cụ có thể được đóng gói trong một hệ thống thùng chứa cứng được phê duyệt (ví dụ: được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ tiêu chuẩn ISO 11607) cùng với các dụng cụ khác ở những điều kiện sau:
 - Cần tuân thủ các khuyến nghị của nhà sản xuất thùng chứa về cách chuẩn bị, bảo trì và sử dụng thùng chứa.
 - Xếp tất cả các dụng cụ sao cho hơi nước có thể tiếp cận với tất cả các bề mặt dụng cụ. Mở các dụng cụ có khớp nối và đảm bảo tháo rời các dụng cụ, nếu được khuyến nghị.
 - Làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất thùng chứa về cách xếp dụng cụ và trọng lượng. Tổng trọng lượng của một hệ thống thùng chứa sau khi xếp dụng cụ không được vượt quá 10 kg.

Tiệt trùng

- Tiệt trùng bằng nhiệt ẩm/hơi nước là biện pháp được khuyến nghị cho các dụng cụ.
- Khuyến nghị sử dụng các chất chỉ thị hóa học (nhóm 5) hoặc chất mô phỏng hóa học (nhóm 6) đã được phê duyệt trong phạm vi mỗi tải tiệt trùng.
- Luôn tham khảo và thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt trùng về cấu hình của tải và vận hành thiết bị. Thiết bị tiệt trùng cần có hiệu lực đã được chứng minh (ví dụ: được FDA phê duyệt, tuân thủ tiêu chuẩn EN 13060 hoặc EN 285). Ngoài ra, cần tuân thủ các khuyến nghị của nhà sản xuất về cách lắp đặt, phê chuẩn và bảo trì.
- Thời gian và nhiệt độ tiếp xúc đã phê chuẩn để đạt mức đảm bảo tiệt trùng 10^{-6} (SAL) được liệt kê trong bảng dưới đây.
- Cần tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật của địa phương hoặc quốc gia nơi các yêu cầu về tiệt trùng bằng hơi nước **ngghiêm ngặt hơn** các yêu cầu liệt kê trong bảng dưới đây.

Loại chu trình	Nhiệt độ tối thiểu	Thời gian tiếp xúc tối thiểu	Thời gian sấy tối thiểu
Thông số khuyến nghị tại Hoa Kỳ			
Xung tiền chân không/chân không	132°C	4 phút	30 phút
Loại chu trình	Nhiệt độ tối thiểu	Thời gian tiếp xúc tối thiểu	Thời gian sấy tối thiểu
Thông số khuyến nghị tại châu Âu			
Xung tiền chân không/chân không	134°C	3 phút	30 phút

Sấy khô và làm nguội

- Thời gian sấy khô khuyến nghị cho các dụng cụ được bọc riêng lẻ là 30 phút trừ khi được ghi rõ khác đi trong hướng dẫn về thông số kỹ thuật của dụng cụ.
- Khuyến nghị thời gian cửa mở sau khi sấy khô là 15 phút.
- Khuyến nghị thời gian làm nguội tối thiểu là 30 phút sau khi sấy khô, nhưng có thể cần phải để thời gian lâu hơn vì cấu hình của tải, nhiệt độ và độ ẩm của môi trường xung quanh, thiết kế của dụng cụ và bao bì đã sử dụng.

Lưu ý: Các thông số khử trùng/tiệt trùng bằng hơi nước do Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization, WHO) khuyến nghị để tái xử lý dụng cụ ở nơi có mối lo ngại về nhiễm bẩn TSE/CJD là: 134°C trong 18 phút. Những dụng cụ này tương thích với những thông số này.

Bảo quản

- Nếu sử dụng hệ thống thùng chứa tiệt trùng với Bộ dụng cụ phẫu thuật khớp háng bằng ĐMQLT Matta, tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất về thời hạn duy trì tính vô trùng đã được phê chuẩn.
- Cần phải bảo quản dụng cụ đã đóng gói vô trùng ở khu vực hạn chế tiếp cận đã được chỉ định, thoáng khí và không bị bụi bẩn, hơi ẩm, côn trùng, sâu bọ và nhiệt độ/độ ẩm quá cao.

Lưu ý: Kiểm tra mọi bao bì trước khi sử dụng để đảm bảo rào cản vô trùng (ví dụ: giấy gói, bao túi, bộ lọc) không bị rách, bị thủng, cho thấy các dấu hiệu bị ẩm hoặc bị mở ra. Nếu có bất cứ tình trạng nào trong số các tình trạng này, thì các thành phần bên trong được xem như không vô trùng và cần phải tái xử lý thông qua quá trình làm sạch, đóng gói và tiệt trùng.

Các ký hiệu được sử dụng trên nhãn¹:



Thận trọng.



Không vô trùng



Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ được bán hoặc đặt mua dụng cụ này



Dấu CE¹



Dấu CE với mã số tổ chức chứng nhận ¹



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Mã lô



Số danh mục



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Thiết bị y tế



Nước sản xuất




Số lượng

¹Tham khảo nhãn để biết thông tin về CE.

Matta 前方アプローチ用股関節器具セット

使用方法および再処理方法

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。

- DePuy-Synthes が販売する Matta 前方アプローチ用股関節器具セット（非滅菌で提供） に含まれる再利用可能な器具で、医療施設での使用と再処理を目的としています。すべての器具および付属品は、特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、本説明書に記載されている用手洗浄、または用手洗浄 / 自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。
- Matta 前方アプローチ用股関節器具セットを保持する再利用可能なデリバリーシステム（ケース、トレイ、および蓋）で、保護、整理、蒸気滅菌、および手術野へ運搬するための製品です。

使用方法

材料および制限物質

本装置に制限物質または動物由来の材料が含まれているかどうかの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

説明

Matta 前方アプローチ用股関節器具セットは、人工股関節置換術の前方アプローチ技術で使用する医療器具のセットです。本装置セットは、手術中の視覚化を助け、大腿骨頭の除去、大腿骨ラズプの大腿骨への挿入に役立ちます。本器具は再利用可能で、病院や整形外科医療センターで容易に利用できる標準的な方法で繰り返し再滅菌することができます。

使用目的

Matta 前方アプローチ用股関節器具セットは、人工股関節置換術の前方アプローチ技術で使用する医療器具のセットです。本装置セットは、手術中の視覚化を助け、大腿骨頭の除去、大腿骨ラズプの大腿骨への挿入に役立ちます。

デリバリーシステム（ケース、トレイ、および蓋）は、滅菌中および手術野への配送中に機器の保護および組織化のために使用することを目的としています。デリバリーシステム（ケースおよびトレイ）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。包装材料（FDA 承認済み滅菌ラップ）と併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。また包装材料（FDA 承認済み滅菌ラップ）と併用すると、特定のフィルター滅菌処理を容易に行えます。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。

適応

Matta 前方アプローチ用股関節器具セットは、前方アプローチ外科技術を使用する際の人工股関節置換術中に使用することを目的とした再利用可能な装置で構成されています。

禁忌


これらの整形外科用の器具は、処方箋を必要とする処方用です。器具は資格のある医療従事者のみが使用できます。これらの器具は、他の外科的アプローチや他の解剖学的部位には使用できません。


本製品と共に使用することを目的とする付属品および / またはその他の装置

- プローチハンドルは、Actis、Corail、Summit のプローチシステムと適合性があります。
- コルクスクリューには Hudson の接続部があり、電動ハンドピースおよび / または Hudson T- ハンドルと併用することを目的としています。



警告

-  米国連邦法の規定により、本装置は医師の注文がなければ販売できません。
- 設計上の仕様により、本プローチハンドルは、特定の製造業者以外のインプラントシステムには使用できません。

- 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ってください。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具および付属品の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具（PPE）を装着する必要があります。
- 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が必要です。
- エチレンオキサイド（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**推奨されません**。蒸気（湿熱）滅菌法を推奨します。
- 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生理食塩水および洗浄／消毒液は腐食性であるので、使用してはなりません。
- 汚染された装置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。
- 硬水は使用すべきではありません。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。

- 手術器具にオイルまたはシリコン潤滑剤は使用してはいけません。
- 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。
- 使用者の外科手術の経験および訓練により器具の利用を判断します。本器具を用途以外の目的には使用しないでください。製品の安全性および機能に深刻な影響を与える可能性があります。

装置の寿命

- Matta 前方アプローチ用股関節器具セットは、再利用可能な器具で構成されています。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、再利用可能な器具は永久に使えるものではありません。
- 器具に損傷および摩耗がないか各使用前に必ず点検してください。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具は使用しないでください。

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磨耗や損傷から判断されます。
- ポリマーから成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が、金属同等物ほど耐久性はありません。ポリマー表面に過度の損傷（ひび割れ、亀裂、剥離など）、歪み、または目に見える湾曲がある場合は、それらを交換する必要があります。交換が必要な場合は、Depuy 担当者までお問い合わせください。
- 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。
- 法律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 以下のアルカリ洗剤をステンレス鋼やポリマー製器具の洗浄に使用できます。アルカリ洗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。

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、再利用可能な器具および付属品が手術で使用できるように準備できることが確認されています。

⚠ 警告 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。これには通常、器具および処理を検証し、定期的に監視することが必要です。

⚠ 警告 ユーザー / 医療機関 / 医療提供者がこれらの指示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、有効性を評価しなければなりません。

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：製造業者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べきです。

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。

洗浄の準備

- 分解できるように設計された器具は、洗浄および滅菌前に必ず分解してください。通常、分解が必要な個所は明らかですが、より複雑な器具の場合には使用説明書が同梱されており、それらの指示に従ってください。

注記：推奨する分解はすべて手作業で行えます。道具を使用して推奨する範囲以上に器具を分解しないでください。

- すべての洗浄溶液は、製造業者が推奨する使用希釈法と温度で準備してください。軟水の水道水を使用して洗浄溶液を準備することができます。

注記：既存の洗浄溶液が著しく汚染（混濁）している時は、新鮮な洗浄溶液を準備する必要があります。

用手洗浄の手順

- 手順 1：製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- 手順 2：酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- 手順 3：器具を最低 10 分間浸漬します。浸漬しながら、ナイロン製の柔毛ブラシを使用して目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、ボックスロック、歯、粗面、可動部品またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるブラシをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。

注記：エアロゾル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- 手順 4：酵素溶液から器具を取り出し、最低 1 分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- 手順 5：製造業者の推奨に従って、超音波洗浄器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗浄溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。装置製造業者が推奨する時間、温度と頻度、および最適な洗剤で器具を超音波洗浄します。最低 10 分間洗浄することを推奨します。

注記：

- 電気分解を避けるため、超音波洗浄中はステンレス鋼製器具と他の金属製器具を離してください。
- ヒンジ付きの器具を完全に開きます。
- 超音波洗浄用のワイヤー製のメッシュバスケットまたはトレイを使用します。
- 超音波アクティビティ検出器、アルミフォイル試験、TOSI™または SonoCheck™を使用して、超音波洗浄装置の性能を定期的に点検することを推奨します。
- 手順 6：超音波容器から器具を取り出し、最低 1 分間、または洗剤の残余や生物学的汚物がなくなるまで精製水ですすぎ洗いします。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします
- 手順 7：清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

用手洗浄 / 自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順

- 手順 1：製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- 手順 2：酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。

- **手順 3：**器具を最低 10 分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、歯、粗面、ボックスロック、可動部品またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする丸みのあるナイロンの柔毛ブラシをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。

注記：エアロゾル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- **手順 4：**酵素溶液から器具を取り出し、最低 1 分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順 5：**適切なバリデーション済み自動洗浄消毒装置に器具を設置します。すべての器具を開き、凹面のある機器はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて装填し、洗浄器用のバスケットとトレイを使用し、重い機器はトレイとバスケットの底部に装填するなど、最大限洗浄されるように器具を載せるため、自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒装置に特別なラック(カニューレ付き器具用など)が装備されている場合は、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。
- **手順 6：**製造業者の取扱説明書に従って、自動洗浄消毒装置の標準的なサイクルを使用して器具を洗浄します。推奨される最低洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです：

サイクル	説明
1	予洗い・冷軟水の水道水・2分
2	酵素の噴霧と浸漬・軟水の水道水のお湯・1分
3	すすぎ・冷軟水の水道水
4	洗剤による洗浄・水道水のお湯（64～66℃） ・2分
5	すすぎ・精製水のお湯（64～66℃）・1分
6	熱風による乾燥（116℃）・7～30分

注記：

- 自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。
- 有効性が確認されている自動洗浄消毒装置（FDA 承認済み、ISO 15883 認証済みなど）を使用してください。
- 自動洗浄消毒装置に設置する载荷サイズにより異なるため、乾燥時間は範囲で示されています。
- 多くの製造業者の自動洗浄消毒装置には標準サイクルがあらかじめプログラムされており、洗剤による洗浄後には低度消毒液による過熱すすぎも含まれています。熱消毒サイクルは、最小値 A0 = 600（例えば、ISO15883-1 に準拠した 90℃ / 194°F 1 分間）を達成するように実施し、本器具に適合したものを使用する必要があります。
- Preserve®、Instrument Milk、または医療装置用の同等品などの水溶性潤滑剤に適用される潤滑サイクルが利用できる場合は、特に指示がない限り、本器具に使用して問題ありません。

滅菌容器の用手洗浄ステップ

- 製造業者の推奨に従って、中性 pH 洗剤液を準備します。
- 柔らかいスポンジまたは布を使って、容器の蓋および器具トレイの表面すべてを洗います。
- 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。
- 容器のコンポーネントを十分に乾燥させます。

滅菌容器の自動洗浄手順

- 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。
- 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。
- 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。

消毒

- 使用前に器具を最終滅菌してください。以下の滅菌手順を参照してください。
- 低レベルの消毒は、自動洗浄消毒装置のサイクルの一部として使用できますが、装置も使用前に滅菌してください。

乾燥

- 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気乾燥させることもできます。

点検および検査

- 洗浄後、生物学的汚物や洗剤の残余がないか、すべての装置をしっかりと点検してください。まだ汚れが付着している場合には、洗浄を繰り返し行います。
- 各装置の完全性、損傷、過度の摩耗を目視で点検します。装置の性能に関わる可能性のある損傷や摩耗が確認された場合には、これ以上処理は行わず、交換のため Tecomet 社の担当者までご連絡ください。
- 装置の点検を行う際は、以下の点を確認してください：
 - 刃先に刃こぼれがなく、刃が連続して付けられていること。
 - 顎と歯が適切に配列されていること。
 - 可動部に遊びがなく、滑らかに動くこと。
 - ロック機構部がしっかりと固定でき、滑らかに閉じることができること。
 - 細長い機器に湾曲や変形がないこと。
 - 大きな組立部品からなる器具の場合は、すべての部品があり、容易に組み立てられることを確認してください。
 - ポリマー表面に過度の損傷（ひび割れ、亀裂、剥離など）、歪み、または目に見える湾曲があってはなりません。器具に損傷があった場合は、交換が必要になります。

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）のある器具には、Preserve[®] や Instrument Milk などの水溶性潤滑剤、または医療装置用の同等品で潤滑してください。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。

滅菌用包装

- 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、器具をデリバリーシステム内のそれぞれの位置に配置してください。
- 容器がロードされたら、蓋を付け、すべてのラッチやロックを固定します。
- 各装置は、承認された（FDA 承認済みまたは ISO 11607 に準拠）医療用の滅菌パウチやラップで包装することができます。包装する際は、パウチやラップが破れないように注意が必要です。二重ラップ方式または同等の方法（参照：AAMI ST79、AORN ガイドライン）を用いて装置を包装してください。
- 再利用可能なラップは推奨しません。
 - ケースまたはトレイは、承認された（FDA 承認済みまたは ISO 11607 に準拠）医療グレードの滅菌ラップで二重ラップ方式または同等の方法（参照：AAMI ST79、AORN ガイドライン）に従って包装すること。
 - 荷重および重量についてはケース/トレイ製造業者の推奨に従うこと。包装されたケースまたはトレイの総重量が 11.4 kg を超過しないこと。
- 器具は、以下の条件下で、承認された（FDA 承認済みまたは ISO 11607 に準拠）硬性の容器システム（すなわちフィルターやバルブの付いた容器システム）に他の装置と一緒に包装できます。
 - 容器の準備、保守、および使用に関しては、容器製造業者の推奨事項に従うこと。
 - 表面すべてに蒸気が接触するように装置を配置すること。推奨されている場合は、ヒンジ付きの装置を開いて装置を必ず分解すること。
 - 荷重と重量については、容器製造業者の推奨に従うこと。充填された容器システムの総重量が 10 kg を超過しないこと。

滅菌

- 器具には湿熱 / 蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌負荷内に承認された化学的インディケータ（クラス 5）または化学的エミュレータ（クラス 6）を使用することを推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性（FDA 承認済み、EN 13060 または EN 285 に準拠）を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、検証および保守に関しても、製造業者の推奨に従ってください。
- 10^{-6} の無菌性保証水準（SAL）に達する有効露出時間および温度は下表のとおりです：
- 現地または国の蒸気滅菌の要件が本表の記載内容よりも保守的な場合は、現地または国の規格に従ってください。

サイクルの種類	最低温度	最低露出時間	最低乾燥時間
米国の推奨パラメータ			
前真空 / 真空パルス	132 °C	4 分	30 分
サイクルの種類	最低温度	最低露出時間	最低乾燥時間
欧州の推奨パラメータ			
前真空 / 真空パルス	134 °C	3 分	30 分

乾燥および冷却

- 各装置の説明書に特に記載されていない限り、一重にラップされた器具に推奨される乾燥時間は 30 分です。
- 乾燥後に 15 分間、ドアを開いたままにしておくことを推奨します。
- 乾燥後の冷却最短時間は 30 分を推奨しますが、載荷形態、室温および湿気、装置のデザイン、使用されている包装によっては、30 分以上必要な場合があります。

注記：TSE/CJD の汚染が懸念される地域では、再処理手順において世界保健機関(WHO)は以下の消毒 / 蒸気滅菌パラメータを推奨しています：134 °Cで 18 分間 これらの装置はこれらのパラメータと適合します。

保管

- Matta 前方アプローチ用股関節器具セットに滅菌容器システムを使用する場合は、無菌性維持の有効期間に関する製造業者の説明書を参照してください。
- 滅菌包装器具は入室が制限された換気の良い、埃、湿気、昆虫、害獣または極端な温度 / 湿度を避けた指定場所に保管してください。

注記：使用前にすべての包装を点検し、無菌バリア（ラップ、パウチ、フィルターなど）が破れたり穴が開いたりしていないか、湿気があるかどうか、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¹:



注意



未滅菌



米国連邦法の規定により、本装置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



バッチコード



カタログ番号



使用方法を参照してください



医療装置



製造国



数量

¹CE 情報については、ラベルを参照してください。



Manufactured by:

TECOMET® **CE CE**
2797

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

Distributed by:

DePuy Ireland UC

Loughbeg, Ringaskiddy

Co. Cork

Ireland

Phone: +353 214914278

www.depuy.com



PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES