

Instrumenty medyczne do użytku ręcznego firmy Arthrex

DFU-0255-2

WERSJA 0 CE

A. PIŚMIENNICTWO

Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej: www.arthrex.com/symbolsglossary.

Instrukcje opracowano na podstawie wytycznych przedstawionych w następujących normach:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Przewodnik dotyczący sterylizacji parą wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro)
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Kompedium procesów, materiałów, metod badań i kryteriów akceptacji dotyczących czyszczenia urządzeń medycznych wielokrotnego użytku)
- AAMI TIR 34: Water for the reprocessing of medical devices (Woda do reprocesowania wyrobów medycznych)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Urządzenia do separacji przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku)
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Powtórne przygotowanie wyrobów medycznych do użycia w warunkach opieki zdrowotnej: metody walidacji i wytyczne oznaczania dla branży i personelu Urzędu ds. Kontroli Żywności i Leków)
- RDS 007-0717: Information to be provided by the manufacturer regarding reprocessing of medical devices – Selection and documentation of the evidence collected (Informacje przekazywane przez producenta dotyczące powtórznego przygotowania wyrobów medycznych do użycia – Wybór i dokumentacja zebranych dowodów)
- UK Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (Memorandum techniczne brytyjskiego systemu opieki zdrowotnej (HTM) 01-01: Postępowanie i odkażanie instrumentów chirurgicznych) Część C: Sterylizacja parowa
- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO): WHO Infection Control Guidelines for TSE (Wytyczne WHO dotyczące kontroli infekcji TSE)

B. OPIS WYROBU I INFORMACJE

Standardowa linia instrumentów medycznych składa się z wielu indywidualnych instrumentów stosowanych do resekcji tkanek, usuwania luźnych fragmentów tkanek i zakładania/zdejmowania szwów. Instrumenty te charakteryzują się zróżnicowaną ergonomiczną, niskoprofilową konstrukcją do precyzyjnej kontroli w wielu funkcjach i położeniach ręki. Wśród oferowanego instrumentarium znajdują się przebijaki, standardowe chwytaki, urządzenia RetroDrill®, urządzenia BirdBeak®, instrumenty Penetrator™, noże do nici, nożyczki do zabiegów artroskopowych, urządzenia do usuwania nici itp.

Linia instrumentów do zakładania nici składa się z urządzeń do zakładania szwów, przeznaczonych do chwytania, zakładania i usuwania nici w jednym skutecznym kroku w trakcie zabiegu artroskopowego. Przykładowe instrumentarium obejmuje instrumenty Scorpion, NeedlePunch® i instrumenty do zakładania nici Viper™.

Linia instrumentów nieprzegubowych i akcesoriów składa się z instrumentarium używanego do resekcji tkanek i manipulacji szwami. Omawiane instrumentarium obejmuje kompletny zestaw urządzeń wspomagających zabieg korekcji zespołu cieśni nadgarstka (CTRS) lub akcesoria, które są dostępne indywidualnie. Dodatkowe przykłady urządzeń nieprzegubowych obejmują sondy, skrobaczki, haczyki do szwów, haczyki szydełkowe itp.

Linia instrumentów przegubowych i nożyczek do nici składa się z urządzeń używanych do manipulacji przy tkankach i/lub szwach. Instrumenty przegubowe służą do resekcji i manipulacji przy tkankach i zakładania/zdejmowania szwów. Nożyczki do nici ułatwiają przeprowadzanie czynności w obrębie szwów na sali operacyjnej. Przykładowe instrumentarium w tym zakresie to końcówki do pobierania wiórów kostnych, elewatory, sondy, sprawdziany, nożyczki do nici itp.

C. OGRANICZENIA DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA

Powtórne przygotowanie do ponownego użycia ma minimalny wpływ na te instrumenty. Koniec cyklu życia wyrobu jest zazwyczaj wyznaczany przez jego zużycie i uszkodzenie wynikające z jego używania. W przypadku odpowiedniej dbałości i jeśli wyrób jest nieuszkodzony i czysty, można go użyć ponownie nawet 250 razy (maksymalna dopuszczalna liczba powtórnych cykli zostanie wskazana po zakończeniu dalszych badań). Użytkownik ponosi odpowiedzialność za każde kolejne użycie, jak również za użycie uszkodzonego i zanieczyszczonego wyrobu (brak odpowiedzialności prawnej w przypadku zlekceważenia tego wymogu).

Nigdy nie wolno używać ponownie produktu oznaczonego jako wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa pacjenta, między innymi, zakażenie krzyżowe, złamanie skutkujące niemożnością usunięcia fragmentów, pogorszenie właściwości mechanicznych z powodu zużycia, brak lub nieprawidłowe funkcjonowanie, brak gwarancji właściwego wyczyszczenia lub sterylizacji urządzenia.

D. WALIDACJA

Zalecane metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przedstawione w niniejszej instrukcji DFU zostały zatwierdzone zgodnie z federalnymi i międzynarodowymi wytycznymi/standardami. Zgodnie z normą ISO 17665 do walidacji sterylizacji zastosowano metodę szczególnie starannej sterylizacji w półcyklu i wykazano poziom zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6} . Charakterystyka robocza poszczególnych urządzeń i materiałów do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji jest zróżnicowana. Z tego względu obowiązkiem ośrodka/użytkownika końcowego jest przeprowadzenie odpowiednich testów walidacyjnych dla każdego zastosowania poza zalecaną charakterystyką roboczą.

Zgodnie z normą DIN EN ISO 17664 należy ustalić dla produktu wartości graniczne i środki monitorowania pozostałości chemicznych powstałych w wyniku czyszczenia. Zaleca się, aby podczas oceny stężenia pozostałości po czyszczeniu i procesie dezynfekcji przeprowadzić badanie cytotoksyczności jako klinicznie istotną metodę badania bezpieczeństwa pozostałości. Badanie cytotoksyczności należy przeprowadzić i ocenić zgodnie z normą ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro).

Jakość wody do procesów czyszczenia i dezynfekcji została poddana walidacji, aby upewnić się, że pozostałości nie będą zakłócać kolejnych etapów przygotowania do użycia. Badanie cytotoksyczności, jako podstawowa metoda oceny bezpieczeństwa stężeń detergentu i/lub środka dezynfekującego po procesach czyszczenia i mycia, zostało przeprowadzone w protokole walidacji zgodnie z normą AAMI TIR30:2011. Dejonizowana woda była wodą o zatwierdzonym typie jakości używaną do czyszczenia.

E. ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT

Zaleca się, aby instrumenty przygotować do ponownego użytku w ciągu maksymalnie 2 godzin po ich użyciu. W miejscu użycia zanieczyszczone instrumenty należy wyjąć z tac i zwilżyć, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń przed ich transportem do miejsca, w którym będzie wykonywane czyszczenie. Namoczenie w roztworach enzymatycznych ułatwia czyszczenie, szczególnie wyrobów ze złożonymi elementami i trudno dostępnymi obszarami (kanały itp.). Te roztwory enzymatyczne, jak również enzymatyczne aerozole piankowe rozkładają substancje białkowe i zapobiegają zasychnięciu krwi i materiałów białkowych na wyrobach. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowywania i użycia tych roztworów. W celu zapewnienia bezpieczeństwa wyroby należy umieścić wewnątrz i transportować w zamkniętym, odpornym na przebicie urządzeniu.

Nie należy czyścić zanieczyszczonych instrumentów, gdy znajdują się w kasetach lub na tacach. Urządzenia, kasety i tace na instrumenty uważa się za przedmioty wielokrotnego użytku; są one przeznaczone do ułatwienia czynności związanych ze sterylizacją, w związku z czym nie pełnią one funkcji czyszczących. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń, przed użyciem kasety i tacy należy skontrolować je pod kątem widocznych zanieczyszczeń, a także oddzielnie wyczyścić.

F. CZYSZCZENIE

I. UWAGI OGÓLNE

Przed każdym użyciem wszystkie instrumenty należy poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji; jest to wymagane zarówno przed pierwszym użyciem po dostarczeniu instrumentów w stanie niesterylnym (czyszczenie i dezynfekcja muszą zostać przeprowadzone po usunięciu opakowania ochronnego, a sterylizacja po zapakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja stanowią niezbędny wymóg skutecznej sterylizacji instrumentów.

Instrumenty te mogą być stosowane u pacjentów, u których może występować rozpoznane lub nierozpoznane zakażenie. Aby zapobiegać rozprzestrzenianiu zakażeń, wszystkie instrumenty przeznaczone do wielokrotnego użytku należy po użyciu dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

Podczas przeprowadzania czyszczenia i dezynfekcji należy zapewnić przestrzeganie wszystkich przepisów prawa obowiązujących w danym kraju; dotyczy to w szczególności różnych wytycznych dotyczących inaktywacji prionów (nie dotyczy Stanów Zjednoczonych). Środki alkaliczne mogą być stosowane do czyszczenia wyrobów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne rozporządzenia lub gdzie istnieją obawy dotyczące chorób prionowych, takich jak pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Przeostroga: Nie zaleca się stosowania nieznacznie kwasowych lub wysoce alkalicznych roztworów, ponieważ powodują one korozję metalowych części i aluminium anodyzowanego oraz degradację polimerowych tworzyw sztucznych, takich jak FEP (fluorowany etylenopropylen), ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), Ultem™, Lexan™ i Cycolac™. Jeśli stosowane są chemiczne środki czyszczące o nieobojętym odczynie pH, należy zapewnić właściwe wypłukanie (zatwierdzone przez placówkę użytkownika końcowego) i zubożenie, aby nie nastąpił negatywny wpływ na dopasowanie, wykończenie lub działanie wyrobu.**

II. WYBÓR DETERGENTU

Nie zaleca się używania roztworów alkalicznych z wyrobami zawierającymi aluminium z uwagi na możliwość korozji (np. AR-10300F).

Wybierając detergent czyszczący należy uwzględnić następujące punkty:

1. czy zasadniczo jest on odpowiedni do czyszczenia instrumentów wykonanych z metalu lub plastiku;
2. czy detergent czyszczący jest odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego (bez powstawania piany);
3. czy istnieje zgodność środka czyszczącego z instrumentami. Firma zaleca stosowanie środków czyszczących o neutralnym odczynie pH lub enzymatycznych. Środki alkaliczne mogą być stosowane w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne rozporządzenia. Należy zwrócić uwagę na instrukcje producenta detergentu odnośnie zubożniania i płukania po namoczeniu.

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia i temperatury. Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory oraz tylko oczyszczoną/w wysokim stopniu oczyszczoną wodę przynajmniej do płukania końcowego oraz miękką, czystą i niestrzępiącą się szmatkę i/lub filtrowane powietrze do suszenia.

III. CZYSZCZENIE WSTĘPNE

Uwaga: Nie jest wymagany montaż/demontaż tych instrumentów, chyba że wskazano tak na etykiecie, w instrukcjach użytkowania lub instrukcjach montażu dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji podanych w piśmiennictwie.

1. Wyroby, które wymagają demontażu, należy zdemontować przed czyszczeniem.
Uwaga: W przypadku wyrobów zawierających złącza do przepłukiwania z końcówką typu Luer Lock wyposażone w korek – przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją korek należy wyjąć.
2. Usunąć nadmiar zanieczyszczeń z wyrobów, szczególnie w takich miejscach jak połączenia i szczeliny, oczyszczając powierzchnie gąbką lub szczoteczką pod zimną wodą lub niestrzępiącą się jednorazową chusteczką przez co najmniej 30 sekund.
3. Płukać instrumenty przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (o temperaturze < 35 °C / 95 ° F). Szczególną uwagę należy zwrócić na kanały, połączenia, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca.
4. Wyłącznie złącza do przepłukiwania z końcówką typu Luer Lock: Przepłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej pięć (5) razy za pomocą strzykawki (o objętości co najmniej 10 ml).
5. Zanurzyć instrumenty w roztworze czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej. Po zanurzeniu w roztworze czyścić instrumenty przez 1 minutę szczoteczką z miękkim włosiem. Szczególną uwagę należy zwrócić na kanały, połączenia, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca. Kanały należy oczyścić szczoteczką o odpowiedniej dla danego kanału średnicy i długości włosia. Poruszyć ruchomymi elementami co najmniej pięć (5) razy podczas czyszczenia.
6. Wyłącznie złącza do przepłukiwania z końcówką typu Luer Lock: Przepłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej pięć (5) razy za pomocą strzykawki (o objętości co najmniej 10 ml).
7. Po oczyszczeniu szczoteczką włączyć zasilanie urządzenia ultradźwiękowego, a następnie namoczyć i sonikować przez 10 minut z częstotliwością minimum 40 ±5 kHz. Upewnić się, że wyroby znajdują się w położeniu otwartym, a w trakcie namaczania kanały pozostają w pełnym kontakcie z roztworem czyszczącym.
8. Wyjąć instrumenty z roztworu czyszczącego i przepłukiwać co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą. Dokładnie i agresywnie opłukać kanały, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca.
9. Wyłącznie złącza do przepłukiwania z końcówką typu Luer Lock: Przepłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej pięć (5) razy za pomocą strzykawki (o objętości co najmniej 10 ml).
10. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia przejść do części „Czyszczenie maszynowe (automatyczne) i dezynfekcja termiczna”.

IV. CZYSZCZENIE MASZYNOWE (AUTOMATYCZNE) I DEZYNFEKCJA TERMICZNA

Kwestie, które należy uwzględnić podczas wyboru myjni-dezynfektora:

1. Zatwierdzona skuteczność myjni-dezynfektora (na przykład oznaczenie CE zgodnie z EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/dopuszczenie do obrotu/rejestracja przez DGHM lub FDA);
2. Możliwość zapewnienia zatwierdzonego programu do dezynfekcji termicznej (odpowiedni czas ekspozycji i temperatura zgodnie z koncepcją A₀; w przypadku dezynfekcji chemicznej - ryzyko pozostałości środka dezynfekującego na instrumentach);
3. Odpowiedni do zastosowania opisanego programu dla instrumentów oraz właściwe etapy płukania w programie;
4. Płukanie po namoczeniu oczyszczoną wodą;
5. Wykorzystuje do suszenia wyłącznie filtrowane powietrze (pozbawione tłuszczu, o niskim poziomie zanieczyszczenia mikroorganizmami i cząsteczkami).

Zapewnić postępowanie zgodnie z instrukcjami producenta lub producentów detergentu dotyczącymi stężenia i temperatury.

Procedura czyszczenia

1. Umieścić instrumenty w myjce, tak aby wszystkie elementy konstrukcyjne wyrobu były dostępne do czyszczenia oraz możliwe było osuszenie wszystkich elementów, w których mógłby się gromadzić płyn (zawiasy powinny być otwarte, a kaniule/otwory umieszczone w pozycji do drenażu).
2. **Wyłącznie złącza do przepłukiwania z końcówką typu Luer Lock:** Podłączyć instrumenty do portu lub portów do płukania myjni-dezynfektora.
3. W przypadku stosowania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić odpowiednio krok zubożniania.
4. Wykonać cykl automatycznego mycia z zatwierdzoną skutecznością myjni-dezynfektora (na przykład oznaczenie CE zgodnie z EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/dopuszczenie do obrotu/rejestracja przez DGHM lub FDA). Firma Arthrex zastosowała poniższe minimalne zalecane parametry automatycznego cyklu mycia podczas walidacji niniejszych instrukcji.

ZALECANE PARAMETRY CYKLU MYCIA			
Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura	Detergent
Mycie wstępne	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
Mycie zasadnicze	10 minut	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Detergent enzymatyczny lub alkaliczny
Płukanie zubożniające (opcjonalne)	2 minuty	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Środek zubożniający (zgodnie z potrzebą)
Płukanie	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
Płukanie w ramach dezynfekcji termicznej	5 minut	194°F (90°C)	Nie dotyczy
Suszenie	Minimum 6 minut lub aż będzie widoczne, że instrumenty są suche	Minimum 212°F (100°C)	Nie dotyczy

5. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z myjni-dezynfektora.
6. Sprawdzić instrumenty pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować.
7. Przejść do części „Kontrola i konserwacja”.

G. KONTROLA I KONSERWACJA

1. Niesterylne wyroby firmy Arthrex są precyzyjnymi instrumentami medycznymi, dlatego należy ich używać i się z nimi obchodzić ostrożnie.
2. Instrumenty należy kontrolować pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich kolejnych etapach użytkowania.
3. Wraz z upływem czasu wyroby z funkcją cięcia lub ostrymi końcówkami ulegają stępieniu. Nie oznacza to uszkodzenia wyrobu. Oznacza to normalne zużycie. Stępione wyroby, jeżeli nie spełniają już swojej funkcji, mogą wymagać wymiany. Sprawdzenie przed użyciem powinno obejmować sprawdzenie zdolności do cięcia i ostrości tych punktów i krawędzi.
4. W przypadku wykrycia uszkodzenia nie wolno używać wyrobu bez uprzedniej konsultacji z producentem.

5. Przed zapakowaniem i sterylizacją dokładnie wysuszyć instrumenty i nasmarować wszystkie ruchome części środkiem do smarowania instrumentów odpowiednim do sterylizacji w temperaturze do 138°C (280°F) i wymaganą biogodnością po sterylizacji. Należy stosować środki do smarowania zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli smarowanie przeprowadzono w ramach automatycznego cyklu mycia, nie są wymagane żadne dodatkowe czynności smarowania ręcznego.

H. STERYLNE OPAKOWANIE

Pojedyncze: Pojedyncze wyroby powinny być opakowane w sposób, który zapewni, że opakowanie jest dostatecznie duże w celu zmieszczenia wyrobu bez naprężenia szczelnego zamknięcia. Pakowanie należy zakończyć, stosując worek lub owijkę, które spełniają opisane poniżej zalecane wymagania dotyczące sterylizacji parą wodną. Jeżeli zastosowano owijkę, należy zakończyć pakowanie zgodnie z normą AAMI lub równoważnymi wytycznymi, stosując odpowiednią owijkę. Odpowiednia owijka to taka, która została zatwierdzona np. przez FDA lub lokalne organy w miejscu użycia.

Zestawy: Jeśli to wskazane, wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone wyroby należy umieścić na dostarczonych tacach/w kasetach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Całkowity ciężar tac/kaset nie powinien przekroczyć 11,4 kg / 25 funtów (mogą mieć zastosowanie inne lokalne ograniczenia poniżej 11,4 kg / 25 funtów). Tace/kasety należy owijać podwójnie zgodnie z normą AAMI lub równoważnymi wytycznymi za pomocą odpowiedniej owijki. Odpowiednia owijka to taka, która została zatwierdzona przez FDA lub lokalne władze w miejscu użycia.

Obszary, czyli wydzielone pozycje, przeznaczone dla określonych wyrobów powinny zawierać tylko wyroby, które są przeznaczone do umieszczenia w tych miejscach. Instrumentów nie należy umieszczać jeden na drugim ani w bliskim kontakcie. Na tacach lub w kasetach należy umieszczać wyłącznie wyroby firmy Arthrex. Te zatwierdzone instrukcje przygotowania do użycia nie mają zastosowania do tac lub kaset zawierających wyroby, które nie są przeznaczone do stosowania z tacami lub kasetami firmy Arthrex.

I. STERYLIZACJA

Niniejszy wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. W przypadku instrumentów, które nie są dostarczane w konfiguracji ostatecznej sterylizacji należy przeprowadzić sterylizację po czyszczeniu i dezynfekcji i sterylnie opakować.

Wyroby należy odpowiednio oczyścić i wysterylizować przed użyciem lub ponownym użyciem. (Instrukcje czyszczenia są przedstawione powyżej.)

Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze weryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

Należy przestrzegać lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeśli te wymagania w zakresie sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub konserwatywne niż przedstawione w tabeli poniżej.

Zalecane parametry sterylizacji parowej				
Typ cyklu	Minimalna temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia ¹	Minimalny czas chłodzenia ²
Cykl próżni wstępnej (USA)	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut	30 minut
Cykl próżni wstępnej (Wielka Brytania)	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut	30 minut
Cykl próżni wstępnej ³ (cykl inaktywacji prionów)	134°C (273°F)	18 minut	30 minut	30 minut

¹Czas suszenia jest zmienny w zależności od wielkości wsadu i powinien zostać wydłużony w przypadku większych wsadów.

²Czas chłodzenia jest zmienny w zależności od zastosowanego sterylizatora, konstrukcji wyrobu, temperatury i wilgotności otoczenia oraz rodzaju zastosowanego opakowania. Proces chłodzenia powinien być zgodny z normą AAMI ST79.

³Parametry przygotowania do użycia zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), gdy istnieje obawa odnośnie skażenia TSE/CJD. Specjalne środki ostrożności są przedstawione w punkcie K.

Uwaga: Sterylizacja parowa do natychmiastowego użytku (szybka) powinna być stosowana wyłącznie jako procedura w sytuacji nagłej. Dalsze instrukcje i ograniczenia są przedstawione w normie AAMI ST79.

J. PRZECHOWYWANIE

Niesterylne metalowe wyroby należy przechowywać w czystym, suchym środowisku. Okres przydatności do użycia niesterylnych wyrobów nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z materiału niepodlegającego degradacji, co nie budzi żadnych wątpliwości dotyczących stabilności wyrobu przy przechowywaniu w zalecanych warunkach. Obowiązkiem użytkownika końcowego jest zapewnienie przechowywania wyrobów po sterylizacji w warunkach zapewniających utrzymanie sterylności instrumentu aż do czasu jego użycia. Sterylne, opakowane wyroby należy przechowywać w wyznaczonym miejscu o ograniczonym dostępie, które jest wyposażone w sprawną wentylację i zapewnia ochronę przed zapyleniem, wilgocią, insektami oraz skrajnymi temperaturami/wilgotnością. Sterylne opakowania wyrobu należy starannie sprawdzić przed otwarciem, aby upewnić się, czy nie została naruszona integralność opakowania. Zachowanie integralności sterylnej owijki, zostaną stwierdzone oznaki próby jej naruszenia lub wystawiono ją na działanie wilgoci, wyrób lub zestaw należy oczyścić, ponownie zapakować i wysterylizować.

K. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI – CZYNNIKI CHOROBOTWÓRCZE POWODUJĄCE PASAŻOWALNE ENCEFALOPATIE GĄBCZASTE

Szczegółowy opis środków ostrożności, jakie należy podejmować w przypadku czynników wywołujących pasażowalne encefalopatie gąbczaste wykracza poza zakres tego dokumentu.

Czynniki przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba uważa się za odporne na normalne procesy dezynfekcji i sterylizacji, a zatem opisane powyżej typowe metody przygotowania obejmujące odkażanie i sterylizację mogą nie być odpowiednie w przypadku ryzyka przenoszenia CJD.

Ogólnie rzecz biorąc, tkanki mające styczność z ortopedycznymi narzędziami chirurgicznymi charakteryzują się niską zakaźnością TSE. Należy jednak stosować szczególne środki ostrożności podczas posługiwania się instrumentami, które były używane u pacjentów chorych na tę chorobę, z jej podejrzeniem lub zagrożonych jej wystąpieniem. Więcej informacji znajduje się w normie AAMI ST79.

L. PRZESTROGI

1. Jeśli zgodnie ze specjalistyczną oceną użytkowników tego wyrobu wymagane jest zastosowanie bardziej wszechstronnej techniki chirurgicznej lub uzyskanie dodatkowych informacji, zachęcamy do kontaktu z przedstawicielami firmy Arthrex. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, w postaci materiałów wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex.
2. Aby uniknąć uszkodzenia instrumentów, nie należy wywierać nacisku na żadne elementy ani poddawać ich działaniu tępej siły.
3. Instrumentów firmy Arthrex nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niż ich wskazane przeznaczenie. Operowanie w tkance miękkiej lub kości za pomocą instrumentu, który nie jest do tego przeznaczony, może spowodować jego uszkodzenie.
4. Z instrumentami z regulowanymi elementami należy postępować ostrożnie. Nadmierne dokręcenie lub nieostrożne postępowanie z instrumentem może uszkodzić mechanizm blokujący. Mechanizmy blokujące z wewnętrznymi elementami polimerowymi mogą ulec osłabieniu po wielokrotnej sterylizacji w autoklawie.
5. Nie używać instrumentu, który jest przeznaczony do użycia z określonym implantem, do innego implantu.

6. Zgięcie stawu z umieszczonym instrumentem w stawie może spowodować zgięcie lub złamanie instrumentu.
7. Nie wywierać nadmiernych naprężeń na wyrób ani nie używać go do podważania tkanki.

I. Przestrogi dotyczące określonych instrumentów

- **BirdBeak i Penetrator:** Nie stosować końcówki wyrobu jako dźwigni lub do odchylenia kości lub innej tkanki twardej. Jeżeli końcówka utknęła, usunąć ją, cofając instrument w linii prostej. Nie skręcać, nie obracać ani nie poruszać końcówką do przodu i do tyłu, ponieważ może to spowodować odłamanie końcówki. Podczas penetracji szczęki powinny być zamknięte; należy je otworzyć dopiero, kiedy będą przygotowane do chwycenia żądanej nici.
- **Noże do nici:** Zwolnić dźwignię bezpieczeństwa przed podjęciem próby przecięcia nici.
- **Noże do cięcia nici z nacięciem po lewej stronie:** Nie przecinać zawiązanego węzła nici. Może to spowodować rozwiązanie węzła. Wymagana jest bezpośrednia widoczność węzła.
- **Urządzenia do wyjmowania nici:** Używać wyłącznie do nici. Nie używać do chwytania nici mocno końcówkami szczęk; w tym celu należy użyć instrumentu do chwytania. Nie używać do penetracji ani manipulowania tkanką.
- Nie zaleca się używania wyrobów zawierających aluminium z roztworami alkalicznymi z uwagi na możliwość korozji (np. AR-10300F).

M. OSTRZEŻENIA

Po wprowadzeniu instrumentu do stawu nie wyginać dodatkowo stawu. Fragment złamanego instrumentu może utknąć w tkankach miękkich i/lub zniknąć z artroskopowego obrazu pola operacyjnego i może pozostać w ciele pacjenta.