


IMPORTANT INFORMATION – PLEASE READ BEFORE USE  
INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION  
INFORMAZIONI IMPORTANTI – LEGGERE PRIMA DELL'USO  
WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH BITTE LESEN  
INFORMACIÓN IMPORTANTE – LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO  
重要な情報 - 使用前にお読みください  
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА  
VAŽNE INFORMACIJE – PROČITATI PRIJE UPORABE  
DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM  
VIGTIGE OPLYSNINGER – SKAL LÆSES INDEN BRUG  
BELANGRIJKE INFORMATIE – VOOR GEBRUIK DOORLEZEN  
OLULINE TEAVE – PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST  
TÄRKEITÄ TIETOJA – LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ  
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ  
ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ  
FONTOS TUDNIVALÓK – HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL  
SVARĪGA INFORMĀCIJA – LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS  
SVARBI INFORMACIJA – PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI  
VIKTIG INFORMASJON – LES FØR BRUK  
WAŽNE INFORMACJE – NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM  
INFORMAÇÃOES IMPORTANTES – LER ANTES DE UTILIZAR  
INFORMAȚII IMPORTANTE – VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII  
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM  
ПОМЕМБНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ – ПРЕБЕРИТЕ ПРЕД УПОРАБО  
VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING  
ÖNEMLİ BİLGİ – LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	16
Contenuto (Italiano - IT).....	33
Inhalt (Deutsch - DE).....	49
Índice (Español - ES).....	66
内容 (日本語 - JA).....	83
Съдържание (български - BG).....	96
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	114
Obsah (Česky - CS).....	129
Indhold (Dansk - DA).....	144
Inhoud (Nederlands - NL).....	160
Sisukord (Eesti - ET).....	177
Sisältö (Suomi - FI).....	192
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	208
Tartalom (Magyar - HU).....	226
Saturs (Latviski - LV).....	242
Turinys (Lietuvių - LT).....	257
Innhold (Norsk - NO).....	273
Spis treści (Polski - PL).....	288
Índice (Português - PT).....	305
Cuprins (Română - RO).....	321
Obsah (Slovenčina - SK).....	337
Vsebina (Slovenščina - SL).....	353
Innehåll (Svenska - SV).....	368
İçindekiler (Türkçe - TR).....	383

## GLOBAL UNITE™ Short Stem Instrumentation Instructions for Use and Reprocessing

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

- Reusable instruments in the GLOBAL UNITE™ Short Stem (GUSS) instrument 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 (case, tray, and lid) that holds the GUSS instrument set for protection, organization, steam sterilization and delivery to the surgical field.
- Some products may not be licensed in all jurisdictions.

### 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 GUSS instrumentation set is a set of medical instruments used during shoulder arthroplasty. This set of devices is used to prepare the humerus during anatomical or reverse shoulder replacements. The instruments are reusable and can be re-sterilized using standard methods available to hospitals and orthopedic care centers.

#### Intended Use

The GUSS instrumentation set is a set of medical instruments used during shoulder arthroplasty. This set of devices is used to prepare the humerus during anatomical or reverse shoulder replacements. The instruments aid in reaming, broaching, and aligning the reaming of the humerus during surgery.

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). Wrapping materials are designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and maintain the sterility of the internal components.

### **Intended Patient Population**

The GUSS instrumentation set is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable. The device is to be used on patients undergoing a procedure that requires shoulder arthroplasty.

### **Indications for Use**

The Tecomet Global Unite Short Stem Instrumentation (GUSS) are intended to be used to implant the DePuy GLOBAL UNITE Shoulder System Short Stem Shoulder, in accordance with its cleared indications for use and contraindications.

### **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.

### **Intended User**

The GUSS instrumentation set is prescriptive and therefore to be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical techniques.

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

- The Proximal Reaming Guides are intended to be used with the Reamer Holder, Proximal Modular Reamer Adaptors, Modular Implant Sizer Disks, and Proximal Modular Reamers.<sup>2</sup>
- The Brosteotomes are intended to be used with the Implant Holder. They will also assemble to the Epiphyseal and Proximal Trial Components.<sup>2</sup>
- The Bullet Tip Reamers are intended to be used with the Ratchet T-Handle and the adjustable clamp of the Resection Guide.<sup>2</sup>



- The Wrench is intended to be used with the Brosteotomes and Implant Stems.<sup>2</sup>

### **Expected Clinical Benefits**

- When used as intended, the GUSS instrumentation set aids in the reaming, broaching, and aligning the reaming of the humerus during shoulder arthroplasty utilizing the Global Unite Shoulder System Short Humeral Stem.

### **Adverse Events & Complications**

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

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

Adverse events to user:

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

### **Adverse Events & Complications - Reporting of Serious Incidents**

Serious Incident Reporting (EU)

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

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

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

<sup>2</sup>For the combinations mentioned above, ensure firm connection prior to use.


## Performance and Characteristics

The GUSS instrumentation set aids in the reaming, broaching, and aligning the reaming of the humerus during shoulder arthroplasty utilizing the Global Unite Shoulder System Short Humeral Stem.



### WARNINGS



- ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Due to design specifications, the devices 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, working with or disposal of 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, wiping or disposal of 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 GUSS Instrument 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.

### Disposal

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

## Limitations on Reprocessing

- Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal reusable instruments and accessories unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.
- Instruments comprised of polymers or incorporating polymer components can be sterilized using steam however they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion, or visible warping they should be replaced. Contact your DePuy-Synthes 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 Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. **It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.**

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/ disinfectant. Follow the washer/ disinfectant 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 A0 = 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 visible warping. 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.

## 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	Temperature	Exposure Time	Dry Time
<b>United States Recommended Parameters</b>			
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes	40 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
<b>European Recommended Parameters</b>			
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	134°F / 273°F	3 minutes	40 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 GUSS instrument 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 appearing to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be re-processed through cleaning, packaging and sterilization.**

## Symbols Used on Labeling<sup>1</sup>:



Caution



Non-Sterile



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



CE Mark<sup>1</sup>



CE Mark with Notified Body # <sup>1</sup>



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Batch Code



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Medical Device



Quantity



Country of Manufacture



Material

SST

Stainless Steel




Distributor

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

## **Instruments pour tige courte GLOBAL UNITE™ Instructions d'utilisation et de retraitement**

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

- Les instruments réutilisables du jeu d'instruments pour tige courte GLOBAL UNITE™ (GUSS) (fournis non stériles)  distribués par DePuy-Synthes qui sont 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.**
- Système de rangement réutilisable (boîte, plateau et couvercle) contenant le jeu d'instruments pour tige courte GLOBAL UNITE™ (GUSS) dans le but d'assurer leur protection, leur organisation, leur stérilisation à la vapeur et leur introduction dans le champ opératoire.
- Certains produits peuvent ne pas être autorisés dans toutes les juridictions.

### **MODE D'EMPLOI**

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

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

#### **Description**

Le jeu d'instruments pour tige courte GLOBAL UNITE™ (GUSS) est un jeu d'instruments médicaux utilisés lors d'une arthroplastie de l'épaule. Ce jeu de dispositifs est utilisé pour préparer l'humérus lors de la pose d'une prothèse anatomique ou inversée de l'épaule. Les instruments sont réutilisables et peuvent être restérilisés au moyen des méthodes standard qui sont à la disposition des hôpitaux et des centres d'orthopédie.

#### **Utilisation**

Le jeu d'instruments pour tige courte GLOBAL UNITE™ (GUSS) est un jeu d'instruments médicaux utilisés lors d'une arthroplastie de

l'épaule. Ce jeu de dispositifs est utilisé pour préparer l'humérus lors de la pose d'une prothèse anatomique ou inversée de l'épaule. Les instruments facilitent l'alésage, le passage de râpes et l'alignement de l'alésage de l'humérus lors de l'opération.

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). 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.

### **Population de patients visée**

Le jeu d'instruments GUSS est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédique averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat. Le dispositif doit être utilisé sur des patients subissant une intervention nécessitant une arthroplastie de l'épaule.

### **Indications**

Les instruments pour système Global Unite à tige courte (GUSS) de Tecomet sont destinés à être utilisés pour implanter le système d'épaule à tige courte DePuy GLOBAL UNITE, conformément à ses indications d'utilisation autorisées et à ses contre-indications.

### **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'abord ou sites anatomiques.

### **Utilisateur prévu**

Le jeu d'instruments GUSS est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédiques qualifiés et formés aux techniques chirurgicales correspondantes.

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

- Les guides d'alésage proximal sont destinés à être utilisés avec le porte-alésoir, les adaptateurs d'alésoirs modulaires proximaux,

les disques calibreurs d'implants modulaires et les alésoirs modulaires proximaux.<sup>2</sup>

- Les brostéotomes sont destinés à être utilisés avec le porte-implant. Ils s'assembleront également aux composants d'essai épiphysaires et proximaux.<sup>2</sup>
- Les alésoirs à extrémité en ogive sont destinés à être utilisés avec la poignée en T à cliquet et la pince réglable du guide de résection.<sup>2</sup>
- La clé est destinée à être utilisée avec les brostéotomes et les tiges implantables.<sup>2</sup>

### **Bénéfices cliniques attendus**

- Lorsqu'il est utilisé comme prévu, le jeu d'instruments GUSS facilite l'alésage, le passage de râpes et l'alignement de l'alésage de l'humérus lors d'une arthroplastie de l'épaule utilisant la tige humérale courte du système d'épaule GLOBAL UNITE™.

### **Événements indésirables et complications**

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

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

Événements indésirables pour l'utilisateur :

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

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

Signalement des incidents graves (UE)

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

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.



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

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


<sup>2</sup>Pour les combinaisons mentionnées ci-dessus, s'assurer de la solidité de la connexion avant l'utilisation.

## Performances et caractéristiques

Le jeu d'instruments GUSS facilite l'alésage, le brochage et l'alignement de l'alésage de l'humérus lors d'une arthroplastie de l'épaule utilisant la tige humérale courte du système d'épaule GLOBAL UNITE™.



## AVERTISSEMENTS

- **R**  
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 dispositifs 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) lors de la manipulation, de l'utilisation ou de l'élimination 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, essuyer ou éliminer avec précaution les instruments et accessoires dotés de bords tranchants, 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 tige courte GLOBAL UNITE™ (GUSS) 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.

## **Élimination**

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

## **Limites de retraitement**

- Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments et les accessoires réutilisables métalliques, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation chirurgicale prévue.
- Les instruments composés de polymères ou intégrant des composants en polymère peuvent être stérilisés à la vapeur. Ils ne sont cependant pas aussi durables que les instruments métalliques. Si les surfaces en polymère montrent des signes d'endommagement excessif (par ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou de gauchissement, elles doivent être remplacées. Contacter un représentant DePuy-Synthes si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.
- Des produits de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments et des accessoires réutilisables.
- Des agents alcalins ayant un pH inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les décrets locaux

l'exigent, ou en présence de maladies à prion telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). **Il est essentiel que les produits de nettoyage alcalins soient complètement et parfaitement neutralisés et rincés des dispositifs afin de les neutraliser, faute de quoi le dispositif risqueraient d'être endommagé et voir sa durée de vie réduite.**

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 de soins de santé 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** En cas d'écart à ces instructions de la part de l'utilisateur/de l'hôpital/du prestataire de soins de santé, l'efficacité doit être évaluée pour éviter toute conséquence indésirable potentielle.

## **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 canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer 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 mécanismes auto-bloquants, 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 en nylon ronde de la taille appropriée. Insérer une brosse ronde de la taille appropriée dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de rotation 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 canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer 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 éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des 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 canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer 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 mécanismes auto-bloquants, 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 (p. 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 min.
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 de signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou délaminage), ou de déformation 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, mécanismes auto-bloquants, 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 (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). Le conditionnement 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 (p. 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.

## **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 (p. ex., approbation 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	Temps d'exposition	Temps de séchage
<b>Paramètres recommandés aux États-Unis</b>			
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C	4 minutes	40 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
<b>Paramètres recommandés en Europe</b>			
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C	3 minutes	40 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 tige courte GLOBAL UNITE™ (GUSS), 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'étiquetage<sup>1</sup>:



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 CE<sup>1</sup>



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié<sup>1</sup>



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



Quantité



Pays de fabrication



Matériau

SST

Acier inoxydable




Distributeur

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

## Strumentario per stelo corto GLOBAL UNITE™ 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 di strumenti per stelo corto GLOBAL UNITE™ Short Stem (GUSS) (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 (astuccio, vassoio e coperchio) contenente il set di strumenti GUSS, destinato alla protezione, all'organizzazione, alla sterilizzazione a vapore e all'introduzione nel campo chirurgico degli strumenti stessi.
- Alcuni prodotti potrebbero non essere coperti da licenza in tutte le giurisdizioni.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Materiali e sostanze sottoposti 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 di strumenti GUSS è un insieme di strumenti medici utilizzati durante l'artroplastica della spalla. Questo set di dispositivi viene utilizzato per la preparazione dell'omero nel corso di procedure di sostituzione di spalla anatomica o inversa. Gli strumenti sono riutilizzabili e possono essere risterilizzati tramite metodi standard disponibili negli ospedali e nei centri ortopedici.

#### Uso previsto

Il set di strumenti GUSS è un insieme di strumenti medici utilizzati durante l'artroplastica della spalla. Questo set di dispositivi viene

utilizzato per la preparazione dell'omero nel corso di procedure di sostituzione di spalla anatomica o inversa. Gli strumenti sono di ausilio per la fresatura, la brocciatura e l'allineamento della fresatura dell'omero in sede chirurgica.

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). 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.

### **Popolazione di pazienti prevista**

Il set di strumenti GUSS richiede la prescrizione; pertanto, può essere usato su un paziente ritenuto idoneo da un chirurgo ortopedico esperto. Il dispositivo deve essere usato su pazienti sottoposti a una procedura che richiede l'artroplastica della spalla.

### **Indicazioni per l'uso**

Gli strumenti per stelo corto Global Unite Short Stem (GUSS) di Tecomet sono progettati per l'impianto dello stelo corto del sistema per la spalla DePuy GLOBAL UNITE, conforme alle indicazioni per l'uso e alle controindicazioni autorizzate.

### **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.

### **Utilizzatore previsto**

Il set di strumenti GUSS richiede la prescrizione ed è pertanto destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

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

- Le guide di fresatura prossimale sono previste per l'uso con il portafresa, gli adattatori per fresa modulare prossimale, i dischi di dimensionamento dell'impianto modulare e le frese modulari prossimali.<sup>2</sup>



- I brosteotomi sono previsti per l'uso con il supporto dell'impianto. Si montano anche sui componenti di prova epifisari e prossimali.<sup>2</sup>
- Le frese con punta a proiettile sono previste per l'uso con l'impugnatura a T a cricchetto e la pinza regolabile della guida di resezione.<sup>2</sup>
- La chiave è prevista per l'uso con i brosteotomi e gli steli d'impianto.<sup>2</sup>

### **Benefici clinici previsti**

- Se utilizzato come previsto, il set di strumenti GUSS è di ausilio nella fresatura, la brocciatura e l'allineamento della fresatura dell'omero durante l'artroplastica della spalla utilizzando lo stelo omerale corto del sistema per la spalla GLOBAL UNITE™.

### **Eventi avversi e complicanze**

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

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

Eventi avversi per l'utilizzatore:

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

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

Segnalazione di incidenti gravi (UE)

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

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

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

<sup>2</sup>Per le combinazioni suindicate, assicurare una connessione salda prima dell'uso.


## Prestazioni e caratteristiche

Il set di strumenti GUSS è di ausilio nella fresatura, la brocciatura e l'allineamento della fresatura dell'omero durante l'artroplastica della spalla utilizzando lo stelo omerale corto del sistema per la spalla GLOBAL UNITE™.



## AVVERTENZE



- **ONLY** Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- A causa delle specifiche progettuali, i dispositivi non devono essere utilizzati con sistemi di impianto del fabbricante 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, smaltire 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, asciugare o smaltire 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/disinfettrice **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 GUSS 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.

### **Smaltimento**

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

### **Limitazioni relative al ricondizionamento**

- Se non diversamente specificato, il trattamento ripetuto effettuato seguendo le presenti istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti e accessori metallici riutilizzabili. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.
- Gli strumenti realizzati in parte con materiali polimerici o che incorporano componenti in materiali polimerici possono essere sterilizzati a vapore, tuttavia non sono altrettanto durevoli dei corrispondenti strumenti metallici. Se le superfici in materiale polimerico mostrano segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili, sostituirli. Rivolgersi al rappresentante DePuy-Synthes 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 di assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento sia 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 siano convalidati e monitorati regolarmente.



**AVVERTENZA** Qualsiasi deviazione da queste istruzioni apportata dall'utilizzatore/ospedale/fornitore di assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

## **ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO**

### **Punto di utilizzo**

- Eliminare i residui biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di una salvietta monouso. Collocare i dispositivi in un contenitore di acqua distillata oppure coprirli con asciugamani bagnati.

**Nota - L'ammollo in una soluzione enzimatica proteolitica preparata secondo le istruzioni del fabbricante agevolerà la pulizia, specialmente degli strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici combacianti, fori ciechi e cannule.**

- Se non è possibile mettere in ammollo gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli il più presto possibile dopo l'uso, per ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia.

## Contenimento e trasporto

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

## 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 fabbricante. 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 fabbricante.
- **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 eventuali bolle e garantire che la soluzione entri in contatto 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 risciacquarli 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 fabbricante. 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 più 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 fabbricante.
- **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:** Trattare 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 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  $A_0 = 600$  (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 pulita 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 e 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 fabbricante del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di vita 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 la 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.

### **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	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
<b>Parametri consigliati negli USA</b>			
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti	40 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
<b>Parametri consigliati in Europa</b>			
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti	40 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, progettazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

**Nota - I parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità 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 sistema di contenitori di sterilizzazione assieme al set di strumenti GUSS, 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 etichette<sup>1</sup>:



Attenzione



Non sterile



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



Marchio CE<sup>1</sup>



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



Mandataro nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Codice lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Quantità



Paese di fabbricazione



Materiale

SST

Acciaio inossidabile




Distributore

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

## **GLOBAL UNITE™ Instrumentente für kurze Schäfte**

### **Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung**

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

- Wiederverwendbare Instrumente im GLOBAL UNITE™ Instrumentenset für kurze Schäfte (GUSS) (unsteril geliefert),  die von DePuy-Synthes vertrieben werden und für den Einsatz und die Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen 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 effektiv wiederaufbereitet werden, **SOFERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**
- Wiederverwendbare Haltesysteme (Kasten, Sieb und Deckel) zur Aufnahme des GUSS Instrumentensets zum Schutz, zum geordneten Aufstellen, zur Dampfsterilisation und zur Einbringung in das Operationsfeld.
- Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Rechtsräumen lizenziert.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

##### **Materialien und beschränkte Stoffe**

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

##### **Beschreibung**

Das GUSS Instrumentenset ist ein Satz medizinischer Instrumente, die bei einer Schulterarthroplastie zum Einsatz kommen. Dieser Instrumentensatz wird verwendet, um den Humerus bei anatomischen oder inversen Schulterersatz-OPs zu präparieren. Die Instrumente sind wiederverwendbar und können mithilfe der üblichen Krankenhäusern und orthopädischen Versorgungszentren zur Verfügung stehenden Methoden resterilisiert werden.

## **Verwendungszweck**

Das GUSS Instrumentenset ist ein Satz medizinischer Instrumente, die bei einer Schulterarthroplastie zum Einsatz kommen.

Dieser Instrumentensatz wird verwendet, um den Humerus bei anatomischen oder inversen Schulterersatz-OPs zu präparieren. Die Instrumente helfen beim Fräsen, Räumen und Ausrichten des Fräsens des Humerus während der Operation.

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. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

## **Vorgesehene Patientenpopulation**

Das GUSS Instrumentenset ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden. Das Produkt ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die sich einer Schulterarthroplastie unterziehen müssen.

## **Indikationen**

Das Tecomet Global Unite Short Stem Instrumentarium (GUSS) ist für die Implantation des DePuy GLOBAL UNITE Schultersystems für kurze Schäfte in Übereinstimmung mit den zugelassenen Indikationen und Kontraindikationen bestimmt.

## **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.

## **Vorgesehene Anwender**

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



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

- Die proximalen Fräserführungen sind für die Verwendung mit dem Fräserhalter, den proximalen modularen Fräseradaptoren, den modularen Implantat-Messscheiben und den proximalen modularen Fräsern vorgesehen.<sup>2</sup>
- Die Brosteotome sind für die Verwendung mit dem Implantathalter vorgesehen. Sie können auch an den epiphysären und proximalen Probekomponenten befestigt werden.<sup>2</sup>
- Die Fräser mit Kugelspitze sind für die Verwendung mit dem T-Ratschengriff und der verstellbaren Klemme der Resektionslehre vorgesehen.<sup>2</sup>
- Der Schlüssel ist für die Verwendung mit den Brosteotomen und Implantatschäften vorgesehen.<sup>2</sup>

## **Erwarteter klinischer Nutzen**

- Bei bestimmungsgemäßer Verwendung unterstützt das GUSS Instrumentenset das Fräsen, Räumen und Ausrichten des Fräsens des Humerus während der Schulterarthroplastie mit dem kurzen Humerusschaft aus dem GLOBAL UNITE™ Schuldersystem.

## **Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen**

Alle chirurgischen Eingriffe gehen mit Risiken einher.

Nachstehend sind häufig auftretende unerwünschte Ereignisse und Komplikationen aufgeführt, die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind:

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

Unerwünschte Ereignisse für Anwender:

- Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeverletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlageinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten

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

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der

zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

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

Weitere Informationen erteilt die zuständige Tecomet Vertretung. Bei Instrumenten, die von einem anderen juristischen Hersteller stammen, bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers beachten.


<sup>2</sup>Bei den oben erwähnten Kombinationen vor Gebrauch eine feste Verbindung sicherstellen.

### **Leistung und Eigenschaften**

Das GUSS Instrumentenset unterstützt das Fräsen, Räumen und Ausrichten des Fräsens des Humerus während der Schulterarthroplastie mit dem kurzen Humerusschaft aus dem GLOBAL UNITE™ Schulterssystem.



### **WARNHINWEISE**

- **R**<sub>ONLY</sub> Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Aufgrund der Designspezifikationen dürfen diese Produkte 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, Arbeit mit und Entsorgung von 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, bei der Reinigung, beim Abwischen und bei der Entsorgung 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 Schlusspülung gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralischen Ablagerungen vorzubeugen.
- Keine Instrumente mit Polymerkomponenten bei Temperaturen ab 140 °C aufbereiten, da dies die Oberfläche des Polymers stark beschädigen kann.

- 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 GUSS Instrumentenset 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 kontrollieren. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.

### **Entsorgung**

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

### **Begrenzung der Aufbereitung**

- Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente und -zubehöerteile minimal aus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.
- Instrumente, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert

werden, allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendants 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-Synthes 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 Aufbereitung unter Anwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal hinreichend geschult worden ist, um die gewünschten Resultate zu erzielen. In der Regel setzt dies voraus, dass die Geräte und die Verfahren validiert und regelmäßig überprüft werden.



**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 passenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die passende 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 überwachen.**
- **Schritt 6:** Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungslösungsreste 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 zugänglichen 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 Desinfektionsautomat 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 Desinfektionsautomat 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

Zyklus	Beschreibung
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 Reinigungslösung 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-neutraler Reinigungslösung 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-neutraler Reinigungslösung 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 zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

### **Inspektion und Prüfung**

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutzpartikel- bzw. Reinigungslösungsreste zu kontrollieren. Falls Verschmutzungen immer noch vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.
- Jedes einzelne Instrument durch Sichtprüfung auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß kontrollieren. 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 Kontrolle 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) bzw. Verformungen oder sichtliche Verziehnungen aufweisen. 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.

## 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 hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung die Empfehlungen des Herstellers 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	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer
<b>Empfohlene Parameter (USA)</b>			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten	40 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit	Trocknungsdauer
<b>Empfohlene Parameter (Europa)</b>			
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten	40 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 aber aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, des Instrumentendesigns und der verwendeten Verpackung kann jedoch eine längere Abkühlzeit 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 GUSS Instrumentenset 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 kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere (z. B. Tuch, Beutel oder Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen von Feuchtigkeit oder Manipulation aufweist. Trifft irgendeiner dieser Punkte zu, ist der Inhalt als unsteril zu erachten und muss mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation erneut aufbereitet werden.**

## Für die Kennzeichnung verwendete Symbole<sup>1</sup>:



Achtung



Unsteril



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



CE-Kennzeichnung<sup>1</sup>



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle <sup>1</sup>



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Menge



Herstellungsland



Material

SST

Edelstahl




Händler

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

## **Instrumental de vástago corto GLOBAL UNITE™ 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 vástago corto GLOBAL UNITE™ (GUSS)  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 (caja, bandeja y tapa) que contiene el conjunto de instrumental GUSS para su protección, organización, esterilización con vapor y colocación en el campo quirúrgico.
- Puede que no haya licencia para algunos productos en algunas jurisdicciones.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

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

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

#### **Descripción**

El conjunto de instrumental GUSS es un conjunto de instrumentos médicos para uso en la artroplastia de hombro. Este conjunto de dispositivos se usa para preparar el húmero durante la sustitución de hombro anatómica o invertida. Los instrumentos son reutilizables y pueden reesterilizarse mediante los métodos habituales disponibles en hospitales y centros de cuidados ortopédicos.



## **Indicación de uso**

El conjunto de instrumental GUSS es un conjunto de instrumentos médicos para uso en la artroplastia de hombro. Este conjunto de dispositivos se usa para preparar el húmero durante la sustitución de hombro anatómica o invertida. Los instrumentos asisten en el fresado, escariado y la alineación del fresado del húmero durante la cirugía.

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 diseñados 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). 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.

## **Población de pacientes prevista**

El conjunto de instrumental GUSS debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente. El dispositivo se utilizará en pacientes que se sometan a un procedimiento que exija una artroplastia de hombro.

## **Indicaciones**

El instrumental de vástago corto Global Unite (GUSS) de Tecomet está indicado para implantar el vástago corto del sistema de hombro GLOBAL UNITE de DePuy, de acuerdo con sus indicaciones de uso autorizadas y contraindicaciones.

## **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.

## **Usuario previsto**

El conjunto de instrumental GUSS debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo un cirujano ortopédico cualificado con formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes.

## **Accesorios u otros dispositivos indicados para utilizarse junto con el producto**

- Las guías de fresado proximal están indicadas para usarse con el asidero de fresas, adaptadores para fresa modular proximal, discos de tallaje para implante modular y fresas modulares proximales.<sup>2</sup>
- Los osteotomos escariadores están indicados para su uso con el soporte de implantes. También se acoplan a los componentes epifisario y proximal de prueba.<sup>2</sup>
- Las fresas de punta de bala están indicadas para su uso con el mango en T de trinquete y la pinza ajustable de la guía de resección.<sup>2</sup>
- La llave fija está indicada para su uso con los osteotomos escariadores y los vástagos de implante.<sup>2</sup>

## **Beneficios clínicos previstos**

- Cuando se usa según las indicaciones, el conjunto de instrumental GUSS asiste en el fresado, escariado y alineación del fresado del húmero durante la artroplastia de hombro utilizando el vástago humeral corto del sistema de hombro GLOBAL UNITE™.

## **Acontecimientos adversos y complicaciones**

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

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

Acontecimientos adversos para el usuario:

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

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

Notificación de incidentes graves (UE)

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

paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

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

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


<sup>2</sup>Para las combinaciones mencionadas anteriormente, asegúrese de que la conexión sea firme antes del uso.

### **Funcionamiento y características**

El conjunto de instrumental GUSS asiste en el fresado, escariado y alineación del fresado del húmero durante la artroplastia de hombro utilizando el vástago humeral corto del sistema de hombro GLOBAL UNITE™.



### **ADVERTENCIAS**

- **R**  
ONLY Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Debido a las especificaciones del diseño, los dispositivos no deben utilizarse con ningún sistema de implante de fabricantes diferentes a los especificados.
- 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 o cuando se trabaje con ellos o se eliminen, deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.

- Tenga cuidado al manipular, limpiar, frotar o eliminar 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 GUSS 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.

### **Eliminación**

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

### **Limitaciones en el procesamiento**

- 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-Synthes 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 deben 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 deben 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 restos biológicos o de detergente. 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 aplicable a 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 previsto.
  - 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.
  - Las superficies de polímero no deben mostrar 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.

## **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 (por ejemplo, autorización de la FDA, cumplimiento de 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	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Parámetros recomendados en Estados Unidos</b>			
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos	40 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<b>Parámetros recomendados en Europa</b>			
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos	40 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 de especificaciones 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 espongiforme 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 GUSS, consulte las instrucciones del fabricante para conocer el plazo validado de mantenimiento de 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 etiquetas<sup>1</sup>:



Atención



No estéril



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



Marca CE<sup>1</sup>



Marca CE con número del organismo notificado <sup>1</sup>



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Código de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Producto sanitario



Cantidad



País de fabricación



Material

SST

Acero inoxidable




Distribuidor

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



## GLOBAL UNITE™ショートステム器具 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GLOBAL UNITE™ショートステム (GUSS) 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。
- GUSS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、および手術野に運搬するための製品です。
- すべての国・地域でライセンスを取得していない製品が一部あります。

### 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

GUSS器具セットは、人工肩関節置換術の術中に使用する医療器具セットです。解剖学的人工肩関節置換術やリバーstype人工肩関節置換術の術中、上腕骨を準備するためにこの器具セットを使用します。本器具は再利用可能で、病院や整形外科医療センターで利用できる標準的な方法で再滅菌することができます。

#### 使用目的

GUSS器具セットは、人工肩関節置換術の術中に使用する医療器具セットです。解剖学的人工肩関節置換術やリバーstype人工肩関節置換術の術中、上腕骨を準備するためにこの器具セットを使用します。この器具は、術中の上腕骨のリーミング、ブローチングおよびリーミングのアライメントに使用します。

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。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。

## 適用対象患者

GUSS器具セットは処方医療機器です。そのため本機器は、知識豊富な整形外科医が適用可能と判断する患者に使用してください。本機器は、肩関節形成術を必要とする処置を受ける患者に使用することを想定しています。

## 適応

Tecomet GLOBAL UNITEショートステム器具(GUSS)は、これまでに確認された適応症および禁忌に従い、DePuy GLOBAL UNITEショルダースステムのショートステムを移植するために使用されます。

## 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。

## 対象ユーザー

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

## 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

- 近位リーミングガイドは、リーマーホルダー、近位モジュラーリーマーアダプタ、モジュラーインプラントサイザーディスクおよび近位モジュラーリーマーと併用するための製品です。<sup>2</sup>
- プロステオトームは、インプラントホルダーと併用するための製品です。このほか、骨端および近位トライアルコンポーネントに接続して使用します。<sup>2</sup>
- プレットチップリーマーは、切除ガイドのラチェットT-ハンドルおよび調節可能クランプと併用するための製品です。<sup>2</sup>
- レンチは、プロステオトームおよびインプラントステムと併用するための製品です。<sup>2</sup>

## 期待される臨床効果

- GUSS器具セットは、GLOBAL UNITE™肩関節システム（上腕骨側ショートシステム）を使用する肩関節形成術の際に目的どおりに使用すると、上腕骨のリーミング、ブローチング、およびリーミングの位置調整を行うことができます。

## 有害事象および合併症等の問題

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

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

医療関係者に生じる有害事象:

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

## 有害事象および合併症等の問題 - 重大な事故の報告

### 重大な事故の報告 (EU)

本機器による重大な事故が発生した場合は、医療関係者および患者またはそのいずれかの存在が確認された加盟国の所轄官庁ならびにメーカーに報告してください。重大な事故とは、直接または間接的に以下のいずれかの原因となった、原因となった可能性のある、あるいは原因となる可能性のある事故を意味します。

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

詳細をご希望のお客様は、最寄りのTecomet販売代理店にお問い合わせください。別の正規メーカーが製造する器具については、メーカーの取扱説明書をご参照ください。

<sup>2</sup>上記の組み合わせについては、使用する前に必ず接続をしっかりと固定させてください。


## 性能および特性

GUSS器具セットは、GLOBAL UNITE™肩関節システム（上腕骨側ショートシステム）を使用する肩関節形成術の際に上腕骨のリーミング、ブローチング、およびリーミングの位置調整を行うことができます。



## 警告

**R**

- **ONLY** 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、本器具は、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、 毎回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、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・作業・廃棄を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。
- 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、拭き取りまたは廃棄を行っている間は注意してください。
- 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**推奨されていません**。蒸気 (湿熱) 滅菌法を推奨します。
- 生理食塩水およびアルデヒド、塩化物、活性塩素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む洗浄液/消毒液は腐食性のため、**使用するべきではありません**。
- 汚染された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。
- **硬水は使用する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℃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べきです。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

- GUSS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。

## 廃棄

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


## 再処理の限界


- 特に断りのない限り、本説明書に従って再処理を繰り返し行っても、再利用可能な金属製器具および付属品に生じる影響を最小限に抑えることができます。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、目的とされる手術使用に伴い生じる摩耗や損傷から判断されます。
- ポリマーからなるまたはポリマー成分が組み込まれている器具は蒸気滅菌が可能です。金属同等物ほど耐久性はありません。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-Synthes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

銅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:**メーカーの指示に従って準備したタンパク質分解酵素溶液に浸漬させると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどのような複雑な機構を有する器具は特に洗浄が容易になります。
- 器具を浸漬したり湿った状態を保つことができない場合には、洗浄前に乾燥する可能性を最小限にするため、使用後はできる限り早く洗浄するべきです。

### 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°C)・2分
5	すすぎ・精製水のお湯(64~66°C)・1分
6	熱風による乾燥(116°C)・7~30分

#### 注記:

- 自動洗浄消毒装置メーカー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載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。熱による消毒サイクルは、最小値A0 = 600 (ISO 15883-1に従って90°C1分間など)に達するまで行ってください。このサイクルは器具と適合します。
- 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。

## 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	温度	露出時間	乾燥時間
<b>米国の推奨パラメータ</b>			
前真空 / 真空 パルス	132°C	4分	40分
サイクルの種類	温度	露出時間	乾燥時間
<b>欧州の推奨パラメータ</b>			
前真空 / 真空 パルス	134°C	3分	40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**

- GUSS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<sup>1</sup>:



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<sup>1</sup>



指定機関ID番号付きCEマーク<sup>1</sup>



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



数量



製造国



材料

SST

ステンレススチール




販売者

<sup>1</sup>CE情報については、ラベルを参照してください。

## Комплект инструменти за късо-стеблена протеза GLOBAL UNITE™

### 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 инструменти за късо-стеблена протеза GLOBAL UNITE™ (GUSS) (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 (кутия, табла и капак), която съдържа комплекта инструменти за късо-стеблена протеза GUSS, за защита, организация, парна стерилизация и пренасяне до хирургическото поле.
- Някои продукти може да не са лицензирани във всички юрисдикции.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Материали и ограничени субстанции

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

### Описание

Наборът инструменти GUSS представлява комплект медицински инструменти, които се използват по време на раменна артропластика. Този комплект от изделия се използва за подготовка на хумеруса по време на анатомична раменна подмяна или реверсивно връщане обратно на място. Инструментите са за многократна употреба и могат да се

стерилизират, като се използват стандартните методи, които са достъпни в болниците и ортопедичните центрове.

### **Предназначение**

Наборът инструменти GUSS представлява комплект медицински инструменти, които се използват по време на раменна артропластика. Този комплект от изделия се използва за подготовка на хумеруса по време на анатомична раменна подмяна или реверсивно връщане обратно на място. Инструментите помагат при римиране, пробиване и подравняване на римирането на хумеруса по време на хирургична процедура.

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). Опаковъчните материали са проектирани така, че да позволят отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

### **Предвидена популация пациенти**

Инструментариумът GUSS е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ. Изделието следва да се използва върху пациенти, подложени на процедура, която налага раменна артропластика.

### **Показания за употреба**

Комплектът инструменти за късо-стеблена протеза на Tecomet Global Unite (GUSS) е предназначен за използване за имплантация на раменната късо-стеблена протеза на системата за рамо на DePuy GLOBAL UNITE, в съответствие с одобрените ѝ показания за употреба и противопоказания.

### **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.

## **Предвиден потребител**

Инструментариумът GUSS е с предписание и следователно е предвиден за използване от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответните хирургични техники.

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

- Проксималните римиращи водачи са предназначени за употреба с държача на римера, проксималните модулни римерни адаптори, дискове за калибратор на модулен имплант и проксимални модулни римери.<sup>2</sup>
- Бростеотомите са предназначени за употреба с държача на импланта. Те ще се монтират също към епифизните и проксимални пробни компоненти.<sup>2</sup>
- Римерите със заоблен връх са предназначени за употреба със Т-дръжката на задържащия механизъм (тресчотката) и регулируемата скоба на водача за резекция.<sup>2</sup>
- Динамометричният ключ е предназначен за употреба с бростеостомите и стеблата на импланта.<sup>2</sup>

## **Очаквани клинични ползи**

- Когато се използва по предназначение, наборът инструменти GUSS подпомага римирането, разширяването и подравняването на римирането на хумеруса по време на раменна артропластика с използване на късото хумерално стебло на раменната система GLOBAL UNITE™.

## **Нежелани събития и усложнения**

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

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

Нежелани събития за потребителя:

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



## Нежелани събития и усложнения - Съобщаване на сериозни инциденти

### Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

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

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

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

<sup>2</sup>За споменатите по-горе комбинации, уверете се в здравото свързване преди употреба.


### Действие и характеристики

Наборът инструменти GUSS подпомага римирането, разширяването и подравняването на римирането на хумеруса по време на раменна артропластика с използване на късото хумерално стебло на раменната система GLOBAL UNITE™.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **R**<sub>ONLY</sub> Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Поради особености на дизайна изделията 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.
- При боравене, работа или изхвърляне на замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да се носи лично защитно оборудване (PPE).
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Следва да се внимава при боравене, почистване, изтриване или изхвърляне 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.

### **Полезен живот на изделието**

- Комплектът инструменти GUSS 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.

### **Изхвърляне**

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

отпадъци. Всяко изделие, което съдържа остри ръбове, трябва да се изхвърли в съответствие с болничния протокол в контейнер за остри предмети.

### **Ограничения при повторната обработка**

- Повторната обработка според настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти за многократна употреба и аксесоарите, освен ако не е отбелязано нещо друго. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повреждането причинено от предназначенията хирургическа употреба.
- Инструментите, състоящи се от полимери или включващи полимерни компоненти, могат да бъдат стерилизирани на пара, но те не са така устойчиви както металните им еквиваленти. Ако полимерните повърхности показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деламиниране), деформация или са видимо изкривени, те трябва да бъдат сменени. Обадете се на представителя на DePuy-Synthes, 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 последствия.

## 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 мехурчетата под тях. 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:** Потопете 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 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 труднодостъпни 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 мехурчетата под тях. 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:** Потопете 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: Всякаво 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 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 наопаки, 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 накисване 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  $A0 = 600$  (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 видимо изкривяване. 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.

### **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	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване
<b>Препоръчани параметри в САЩ</b>			
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути	40 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Време за изсушаване
<b>Препоръчани параметри в Европа</b>			
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути	40 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 C30 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 инструменти GUSS, 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 манипулиране. Ако са налице някои от тези състояния, съдържанието се счита за нестерилно и трябва да бъде повторно обработено чрез почистване, опаковане и стерилизация.

## Символи, използвани върху етикетите<sup>1</sup>:



Внимание



Нестерилно



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



СЕ маркировка<sup>1</sup>



СЕ маркировка с № на нотифицирания орган <sup>1</sup>



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Код на партида



Каталожен №



Прочетете Указанията за употреба



Медицинско изделие



Количество



Страна на производство



Материал



Неръждаема стомана




Дистрибутор

<sup>1</sup>Вижте етикетите за информация за СЕ.

## Instrumenti s kratkom osnovom GLOBAL UNITE™ 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 s kratkom osnovom GLOBAL UNITE™ (GUSS) (isporučuju se nesterilni)  tvrtke DePuy-Synthes namijenjene za uporabu za obradu 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 višekratnu uporabu (kutija, plitica i poklopac) u kojem se komplet instrumenata GUSS drži u svrhu zaštite, organizacije, sterilizacije parom i isporuke u kirurško polje.
- Neki uređaji možda nisu licencirani za uporabu u svim jurisdikcijama.

### UPUTE ZA UPORABU

#### Materijali i ograničene tvari

Indikacije o tome sadrži li uređaj ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci uređaja.

#### Opis

Komplet instrumenata GUSS predstavlja komplet medicinskih instrumenata koji se koriste u artroplastici ramena. Ovaj komplet uređaja koristi se za pripremu nadlaktične kosti prilikom ugradnje anatomskih ili reverznih proteza ramena. Instrumenti su višekratni i mogu se ponovno sterilizirati primjenom standardnih metoda koje su dostupne u bolnicama i centrima za ortopedsku skrb.

#### Namjena

Komplet instrumenata GUSS predstavlja komplet medicinskih instrumenata koji se koriste u artroplastici ramena. Ovaj komplet uređaja koristi se za pripremu nadlaktične kosti prilikom ugradnje anatomskih ili reverznih proteza ramena. Instrumenti pomažu



prilikom razvrtnja, proširivanja i poravnavanja razvrtnja nadlaktične kosti tijekom kirurškog zahvata.

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). Omotači su dizajnirani tako da omogućuje uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

### **Predviđena populacija pacijenata**

Komplet instrumenata GUSS koristi se prema receptu. Upućeni ortopedski kirurg stoga ga može upotrijebiti na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim. Proizvod je namijenjen pacijentima koji se podvrgavaju zahvatima koji zahtijevaju artroplastiku ramena.

### **Indikacije za uporabu**

Instrumenti kratke osnove Tecomet Global Unite (GUSS) namijenjeni su za upotrebu pri implantaciji ramenog sustava kratke osnove DePuy GLOBAL UNITE, u skladu s odobrenim indikacijama za upotrebu i kontraindikacijama.

### **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 anatomskim mjestima.

### **Previđeni korisnik**

Komplet instrumenata GUSS koristi se prema receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o dotičnim kirurškim tehnikama.

### **Pribor i/ili drugi uređaji namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom**

- Proksimalne vodilice za razvrtnje namijenjene su za uporabu s držačem razvrtača, adapterima za proksimalne modularne razvrtače, diskovima za određivanje veličine modularnog implantata i proksimalnim modularnim razvrtačima.<sup>2</sup>
- Brosteotomi su namijenjen za uporabu s držačem implantata. Također se uklapaju s epifiznim i proksimalnim pokusnim komponentama.<sup>2</sup>

- Razvrtači sa šiljastim vrhom namijenjeni su za uporabu s ustavljačkom T-drškom i podesivom stezaljkom vodilice za resekciju.<sup>2</sup>
- Ključ je namijenjen za uporabu s brosteotomima i osnovama implantata.<sup>2</sup>

### **Očekivane kliničke koristi**

- Kada se komplet instrumenata GUSS upotrebljava kako je predviđeno, služi kao pomagalo prilikom razvrtanja, proširivanja i poravnavanja razvrtanja nadlaktične kosti tijekom artroplastike ramena za koju se upotrebljava kratka nadlaktična osnova sustava za rame GLOBAL UNITE™.

### **Nepoželjni događaji i komplikacije**

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

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

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

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

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

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Sve ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

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

Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Tecomet. Ako su vam potrebne

informacije o instrumentima drugih zakonitih proizvođača, pogledajte upute za uporabu tih proizvođača.

<sup>2</sup>Za prethodno spomenute kombinacije prije upotrebe provjerite jesu li dijelovi dobro spojeni.


## Učinkovitost i karakteristike

Komplet instrumenata GUSS služi kao pomagalo prilikom razvrtanja, proširivanja i poravnavanja razvrtanja nadlaktične kosti tijekom artroplastike ramena za koju se upotrebljava kratka nadlaktična osnova sustava za rame GLOBAL UNITE™.



## UPOZORENJA



- **ONLY** Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- S obzirom na specifikacije dizajna, uređaji se smiju 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, kao i tijekom upotrebe i odlaganja takvih instrumenata i pribora u otpad, nosite osobnu zaštitnu opremu.
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja instrumentima i priborom s reznim rubovima, vrhovima i zupcima, kao i tijekom čišćenja, brisanja ili odlaganja takvih instrumenata i pribora u otpad.
- 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 obučенost 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 GUSS sastoji se od instrumenata za višekratnu uporabu. Očekivani radni vijek ovisi o učestalosti uporabe te brzi 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.

## Odlaganje u otpad

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

## Ograničenja ponovne obrade

- Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na metalne instrumente i pribor za višekratnu uporabu osim ako nije drugačije naznačeno. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih tijekom namjenske kirurške uporabe.
- Instrumenti koji se sastoje od polimera ili sadrže dijelove od polimera mogu se sterilizirati parom; međutim, oni nisu izdržljivi kao dijelovi izrađeni od metala. Ako na polimerskim površinama ima znakova prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja, treba ih zamijeniti. Obratite se svom predstavniku tvrtke DePuy-Synthes 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 transmitsivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeld-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/liječnik koji vrši ponovnu 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/liječnik 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 udubljena, 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 korištenje 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 vlakna. 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	Pretrpanje • 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  $A_0 = 600$  (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® 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 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.

## 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, potvrđivanje 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	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
<b>Preporučeni parametri za SAD</b>			
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute	40 minuta
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
<b>Preporučeni parametri za Europu</b>			
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute	40 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 GUSS, 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 neovlaštenog otvaranja. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj paketa smatra se**

**nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.**

**Simboli koji se koriste na naljepnici<sup>1</sup>:**



Oprez



Nije sterilno



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



CE oznaka<sup>1</sup>



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela <sup>1</sup>



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Šifra serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Medicinski proizvod



Količina



Država proizvodnje



Materijal

SST

Nehrđajući čelik




Distributer

<sup>1</sup>Proučite označavanje za informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE).

## Nástroje GLOBAL UNITE™ Short Stem Návod k použití a opakovanému zpracování

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

- Opakovaně použitelné nástroje v nástrojové sadě GLOBAL UNITE™ Short Stem (GUSS) (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 (pouzdro, táč a víko) obsahující nástrojovou sadu GUSS pro ochranu, organizaci, parní sterilizaci a dodání do operačního pole.
- Některé produkty nemusí mít licenci ve všech jurisdikcích.

### 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

Nástrojová sada GUSS je sada lékařských nástrojů používaných při artroplastice ramene. Tato sada prostředků se používá k přípravě humeru během anatomické nebo reverzní náhrady ramene.

Nástroje jsou opakovaně použitelné a mohou se opakovaně sterilizovat pomocí standardních metod, které jsou k dispozici v nemocnicích a ortopedických centrech.

#### Určené použití

Nástrojová sada GUSS je sada lékařských nástrojů používaných při artroplastice ramene. Tato sada prostředků se používá k přípravě humeru během anatomické nebo reverzní náhrady ramene.

Nástroje pomáhají při vystružování, protahování a vyrovnávání vystružování humeru během operačního zákroku.

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). Obalový materiál je konstruován tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik páry/ odstranění páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.

### **Určená populace pacientů**

Sada nástrojů GUSS je určená na lékařský předpis, a proto ji může znát ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného. Prostředek se má používat u pacientů, kteří podstupují zákrok vyžadující artroplastiku ramene.

### **Indikace k použití**

Nástroje Tecomet Global Unite Short Stem (GUSS) jsou určeny k použití při implantaci ramenního systému DePuy GLOBAL UNITE s krátkým kmenem v souladu se schválenými indikacemi pro použití a kontraindikacemi.

### **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.

### **Určený uživatel**

Sada nástrojů GUSS je určená na lékařský předpis, a proto ji mají používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných operačních technikách.

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

- Proximální vystružovací vodítka jsou určena pro použití s držákem výstružníku, proximálními modulárními výstružníkovými adaptéry, dimenzovacími disky modulárního implantátu a proximálními modulárními výstružníky.<sup>2</sup>
- Brosteotomy jsou určeny k použití s držákem implantátu. Slouží také k připojení k epifyzeálním a proximálním zkušebním komponentám<sup>2</sup>
- Výstružníky s kulovým hrotem jsou určeny k použití s T-rukojetí ráčny a nastavitelnou svěrkou resekcčního vodiče.<sup>2</sup>
- Klíč je určen k použití s brosteotomy a kmeny implantátu.<sup>2</sup>



## **Očekávané klinické přínosy**

- Při správném použití pomáhá sada nástrojů GUSS při vystružování, protahování a zarovnávání vystružených částí pažní kosti při artroplastice ramene s použitím krátkého humerálního dřívku ramenního systému GLOBAL UNITE™.

## **Nežádoucí příhody a komplikace**

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

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

Nežádoucí příhody u uživatele:

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

## **Nežádoucí příhody a komplikace - hlášení závažných událostí**

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

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

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

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

<sup>2</sup>U výše uvedených kombinací zajistěte před použitím pevné spojení.


## Účinnost a vlastnosti

Sada nástrojů GUSS pomáhá při vystružování, protahování a zarovnávání vystružení pažní kosti při artroplastice ramene s použitím krátkého humerálního dříku ramenního systému GLOBAL UNITE™.



### VÝSTRAHY



- **ONLY** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Z důvodu konstrukčních specifikací se prostředky nesmí 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 a manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím nebo při jejich likvidaci je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP).
- 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 ostrými břity, hroty a zuby, jejich čištění, otírání nebo likvidaci je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Metody sterilizace ethylenoxidem, plynnou 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 žíraviny 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, kanylami, do sebe zapadajícími povrchy a jinými složitými částmi. Před jakýmkoli automatizovaným čisticím procesem se doporučuje důkladné ruční vyčištění těchto částí prostředků.

- Při ručním čištění se nesmějí používat kovové kartáče a brusné houbičky. Tyto materiály poškodí povrch a úpravu nástrojů. Na pomoc při ručním čištění používejte pouze nylonové kartáče s jemnými 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 nezpracovávajíte 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**

- Nástrojová sada GUSS se 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.

### **Likvidace**

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

## 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 opotřebení a poškození 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-Synthes.
- 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 Creutzfeld-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 a sterilizací 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 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. Při namáčení očistěte povrchy 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 pohybujícími se 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 rozprašení 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 zatřepte, 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 sítí určené pro ultrazvukové čističky.
- Výkon ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, alobalového 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 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. 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 rozprašení 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 desinfekční myčky. Aby se maximalizovala čistící expozice, při zakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce desinfekční 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 desinfekční 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 desinfekční myčky.**
- **Musí se použít desinfekční 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 desinfekční myčky.**
- **Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do desinfekčních 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 podobný materiál určený k použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není uvedeno jinak.**

### **Kroky ručního čištění sterilizační nádoby**

- Podle doporučení výrobce připravte roztok čistícího 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 čistícího prostředku.
- Součásti nádoby důkladně osušte.

### **Kroky automatického čištění sterilizační nádoby**

- Podle doporučení výrobce myčky připravte roztok čistícího 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 čistící proces.
- Každý prostředek vizuálně zkontrolujte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřeben. Pokud zpozorujete poškození nebo opotřebování, které by mohlo zhoršit funkci prostředku, dále ho nezpracovávejte, 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 ani 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.

## 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	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
<b>Doporučené parametry pro USA</b>			
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C	4 minuty	40 minut
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
<b>Doporučené parametry pro Evropu</b>			
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C	3 minuty	40 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 s nástrojovou sadou GUSS 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 označení<sup>1</sup>:

	Upozornění
	Nesterilní
	Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Označení CE <sup>1</sup>
	Označení CE a číslo oznámeného subjektu # <sup>1</sup>
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Množství
	Země výroby
	Materiál
	Nerezová ocel
	Distributor

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

## GLOBAL UNITE™ instrument med kort skaft Brugsanvisning og genbehandling

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

- Genanvendelige instrumenter i GLOBAL UNITE™ kort skaft (GUSS) instrumentsættet (leveres ikke-sterile), , distribueres af DePuy-Synthes og er beregnet til 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 GUSS-instrumentsættet med henblik på beskyttelse, organisering, dampsterilisering og overførsel til operationsfeltet.
- Det er muligt, at visse produkter ikke er licenserede i alle jurisdiktioner.

### BRUGSANVISNING

#### Materialer og stoffer med restriktioner

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

#### Beskrivelse

GUSS-instrumentsættet er et sæt af medicinske instrumenter, som anvendes under skulderartroplastik. Sættet af anordninger anvendes til at forberede humerus under anatomisk eller revers udskiftning af skulder. Instrumenterne kan genanvendes og gensteriliseres ved hjælp af standardmetoder, der er tilgængelige for hospitaler og ortopædiske klinikker.

#### Tilsigtet anvendelse

GUSS-instrumentsættet er et sæt af medicinske instrumenter, som anvendes under skulderartroplastik. Sættet af anordninger anvendes til at forberede humerus under anatomisk eller revers udskiftning af skulder. Instrumenterne hjælper til ved fræsning, anstikning og afpasning af fræsningen af humerus under indgrebet.

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 indpakningsmateriale (en steriliseringsindpakning godkendt af FDA (Food and Drug Administration – Det amerikanske kontor for kontrol med fødevarer og medicin). Indpakningsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

### **Tilsigtet patientpopulation**

GUSS-instrumentsættet er receptpligtigt, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil. Anordningen er beregnet til anvendelse på patienter, som skal gennemgå et indgreb, der involverer skulderartroplastik.

### **Indikationer for anvendelse**

Tecomet Global Unite-instrumenteringen med kort skaft (GUSS) er beregnet til at blive anvendt til at implantere DePuy GLOBAL UNITE-skuldersystemet med kort skaft i overensstemmelse med dets tilladte indikationer for brug og kontraindikationer.

### **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.

### **Tilsigtet bruger**

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

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

- De proksimale fræsestyr er beregnet til anvendelse sammen med fræserholderen, de proksimale modulære fræseradapterer, modulære skiver til størrelsesmåling af implantatet samt proksimale modulære fræsere.<sup>2</sup>
- Brosteotomes er beregnet til brug sammen med implantatholderen. De kan også samles til de epifyseale og proksimale prøvekompnenter.<sup>2</sup>

- Kuglespidsfræserne er beregnet til anvendelse med T-greb med skralde og den justerbare klemme på fræserstyret.<sup>2</sup>
- Skruenøglen er beregnet til brug med Brosteotomes og implantatskaffer.<sup>2</sup>

### **Forventede kliniske fordele**

- Når GUSS-instrumentsættet anvendes som tilsigtet, hjælper det til ved fræsning, anstikning og afpasning af fræsningen af humerus under skulderartroplastik ved anvendelse af GLOBAL UNITE™ skuldersystem med kort humerusskaft.

### **Uønskede hændelser og komplikationer**

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

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

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

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

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

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

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

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

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



<sup>2</sup>I forbindelse med ovennævnte kombinationer skal det sikres, at forbindelsen er godt fastgjort før brug.

## Ydeevne og egenskaber

GUSS-instrumentsættet hjælper til ved fræsning, anstikning og afpasning af fræsningen af humerus under skulderartroplastik ved anvendelse af GLOBAL UNITE™ skuldersystem med kort humerusskaft.



## ADVARSLER



- **ONLY** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- På grund af designspecifikationer bør anordningerne 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 af, arbejde med eller bortskaffelse af 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, aftørring eller bortskaffelse 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 til at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin gøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov til at tørre ind på anvendte instrumenter.
- Automatiseret rengøring ved hjælp af et vaske-/desinficeringsapparat alene **er muligvis ikke** effektiv til

instrumenter med lumen, 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 rensed vand til den sidste skylning for at undgå aflejring 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**

- GUSS-instrumentsættet 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.

### **Bortskaffelse**

- Ved slutningen af anordningens levetid skal den bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.
- En anordning, der er blevet kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker),

skal håndteres i henhold til hospitalets protokol for infektiøst medicinsk affald. Anordninger med skarpe kanter skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til skarpe genstande.

### Begrænsninger af 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-Synthes vedrørende nødvendige 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 oparbejdning 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** Brugeren/hospitalet/sundhedspersonalet bærer ansvaret for, at oparbejdning udføres med det relevante udstyr og materiale, og at personalet er blevet tilstrækkeligt uddannet til at kunne opnå det ønskede resultat. Dette kræver

normalt, at udstyr og processer valideres og overvåges regelmæssigt.



**ADVARSEL** Enhver afvigelse, som brugeren/hospitalet/sundhedspersonalet udfører fra disse anvisninger skal evalueres nøje med henblik på deres 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 adskillelsesmåder 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, hængslede, 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 afgang 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.

### **Kombination af manuelle/automatiserede 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, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængslede, 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 rengøringsseksponering, 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 rensed 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 standardcyklusser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficerings skylning 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.
- Efterse hver anordning for fuldstændighed, beskadigelse og kraftig 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 bøjede eller forvredne.
  - Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.
  - Polymeroverfladerne bør ikke vise tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning), deformation eller tydelig bøjning. 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.

### **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, validering 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	Temperatur	Eksponeeringstid	Tørretid
<b>Anbefalede parametre i USA</b>			
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	40 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeeringstid	Tørretid
<b>Anbefalede parametre i EU</b>			
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	40 minutter

### **Tørring og afkøling**

- Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningspecifikke 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 placeringen af genstandene, 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 GUSS-instrumentsættet, kan den godkendte periode for opretholdt sterilitet findes i producentens anvisninger.
- Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et særligt, afgrænset område med god udluftning og god beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme niveauer for temperatur/fugtighed.

**Bemærk: Efterse hver pakke inden brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose eller filter) ikke er flænget eller perforeret, ikke udviser 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 anvendt på mærkningen<sup>1</sup>:



Forsigtig



Usteril



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



CE-mærke<sup>1</sup>



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ <sup>1</sup>



Godkendt repræsentant i EU



Producent



Fremstillingsdato



Batchkode



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Antal



Fremstillingsland



Materiale

SST

Rustfrit stål



Distributør

<sup>1</sup>Se mærkningen for CE-oplysninger.

## GLOBAL UNITE™ instrumenten met korte steel

### Gebruiksaanwijzing en herverwerking

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

- Herbruikbare instrumenten in de GLOBAL UNITE™ set met instrumenten met korte steel (GUSS instrumentenset) (niet-steriel  geleverd) gedistribueerd door DePuy-Synthes en bestemd voor gebruik en herverwerking in een gezondheidszorginstelling. Alle instrumenten en accessoires kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerde handmatige/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ anders vermeld in de instructies bij een specifiek instrument.**
- Herbruikbaar leveringssysteem (cassette, tray en deksel) dat plaats biedt aan de GUSS instrumentenset om de instrumenten te beschermen en te rangschikken voor stoomsterilisatie en plaatsing in het chirurgische veld.
- Het kan zijn dat er voor sommige producten niet in alle rechtsgebieden een licentie verleend.

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

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

#### Beschrijving

De GUSS instrumentenset is een set medische instrumenten voor gebruik tijdens een schouderartroplastiek. Deze instrumentenset wordt gebruikt om de humerus voor te bereiden tijdens het plaatsen van een anatomische of omgekeerde schouderprothese. De instrumenten zijn herbruikbaar en kunnen opnieuw worden gesteriliseerd door gebruik te maken van standaardmethoden beschikbaar in ziekenhuizen en orthopedische zorgcentra.

#### Beoogd gebruik

De GUSS instrumentenset is een set medische instrumenten voor gebruik tijdens een schouderartroplastiek. Deze instrumentenset

wordt gebruikt om de humerus voor te bereiden tijdens het plaatsen van een anatomische of omgekeerde schouderprothese. De instrumenten helpen bij het ruimen, brootsen en het uitlijnen van het ruimen van de humerus tijdens de operatie.

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). 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.

### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De GUSS instrumentenset is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het instrument dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht. Het apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een procedure ondergaan waarvoor schouderartroplastiek nodig is.

### **Gebruiksindicaties**

Tecomet Global Unite instrumenten met korte steel (GUSS) zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het implanteren van de korte steel van het DePuy GLOBAL UNITE schouderstelsel, in overeenstemming met de goedgekeurde indicaties voor gebruik en contra-indicaties ervan.

### **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.

### **Beoogde gebruiker**

De GUSS instrumentenset is prescriptief en moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de respectieve chirurgische technieken.

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

- De proximale ruimgeluiders zijn bestemd voor gebruik met de ruimerhouder, de proximale modulaire ruimeradapters, de maatbepalingsschijven voor modulaire implantaten en de proximale modulaire ruimers.<sup>2</sup>
- De broots-osteotomen zijn bestemd voor gebruik met de implantaathouder. Zij kunnen ook aan de epifysaire en proximale proefcomponenten worden gemonteerd.<sup>2</sup>
- De kogeltipruimers zijn bestemd voor gebruik met de ratel-T-handgreep en de verstelbare klem van de resectiegeleider.<sup>2</sup>
- De sleutel is bestemd voor gebruik met de broots-osteotomen en de implantaatstelen.<sup>2</sup>

## **Verwachte klinische voordelen**

- Indien gebruikt zoals geïndiceerd helpt de GUSS instrumentenset bij het ruimen, brootsen en uitlijnen van het ruimen van de humerus tijdens schouderartroplastiek waarbij gebruik wordt gemaakt van de korte humerussteel van het GLOBAL UNITE™ schouderstelsel.

## **Bijwerkingen en complicaties**

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

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

Bijwerkingen voor de gebruiker:

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

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

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Onder ernstig incident wordt elk incident dat direct of indirect tot een



van de volgende gebeurtenissen heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden, verstaan:

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

Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Tecomet. Voor instrumenten die door een andere wettelijke fabrikant zijn vervaardigd, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.


<sup>2</sup>Voor de bovengenoemde combinaties moet vóór gebruik worden gezorgd voor een stevige aansluiting.

## Prestaties en kenmerken

De GUSS instrumentenset helpt bij het ruimen, brootsen en uitlijnen van het ruimen van de humerus tijdens schouderartroplastiek waarbij gebruik wordt gemaakt van de korte humerussteel van het GLOBAL UNITE™ schoudersysteem.



## WAARSCHUWINGEN

- **R**  
ONLY Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Vanwege de ontwerpspecificaties mogen de hulpmiddelen niet worden gebruikt met implantaatsystemen van andere dan de gespecificeerde fabrikanten.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die niet-steriel  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Bij het hanteren van, werken met of afvoeren van 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, afvegen of afvoeren 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 hulpmiddel**

- De GUSS instrumentenset 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.

### **Verwijdering**

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

### **Beperkingen voor herverwerking**

- Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten en accessoires, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur over het algemeen bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik.
- Instrumenten die uit polymeren bestaan of polymeercomponenten bevatten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Ze zijn echter niet zo duurzaam als metalen instrumenten. Als polymeeroppervlakken tekenen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie), vervorming of zichtbare kromming

vertonen, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van DePuy-Synthes voor 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.

### **Voorbereiding 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 moeten verse reinigungsoplossingen worden aangemaakt als de bestaande oplossingen sterk verontreinigd (troebel) raken.**

### **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, scharniergerichten, 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 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:** Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontlucht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing 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 ultrasonische activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.**
- **Stap 6:** Neem de instrumenten uit het ultrasoonbad en spoel ze af met gezuiverd water, 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, pluisvrije 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, pluvisrijze 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) of vervorming, en mogen niet 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.

## 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 of 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	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
<b>In de Verenigde Staten aanbevolen parameters</b>			
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten	40 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
<b>In Europa aanbevolen parameters</b>			
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten	40 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 de 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 GUSS instrumentenset 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 gebruik en bevestig dat de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd of geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en er niet mee geknoeid lijkt te zijn. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.**

## Op etiketten gebruikte symbolen<sup>1</sup>:



Let op



Niet-steriel



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



CE-markering<sup>1</sup>



CE-markering met nr. aangemelde instantie <sup>1</sup>



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Batchcode



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Aantal



Productieland



Materiaal



Roestvast staal




Distributeur

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

## GLOBAL UNITE™ lühikese varre instrumendid Kasutamise ja taastöötlemise juhend

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

- GLOBAL UNITE™ lühikese tüve (GUSS) instrumentide komplekti korduvkasutatavad instrumendid (tarnitakse mittesteriilselt) , edasimüüja DePuy-Synthes, mis on mõeldud tervishoiuasutuses kasutamiseks ja korduvtöötlemiseks. Kõik instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele ja parameetritele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**
- Korduvkasutatav paigutussüsteem (karp, alus ja kaas), mis on mõeldud GUSS instrumentide komplekti kaitseks, organiseerimiseks, auruga steriliseerimiseks ja kirurgilisse välja asetamiseks.
- Mõnel tootel ei pruugi kõigis jurisdiktsioonides litsentsi olla.

### KASUTUSJUHEND

#### Materjalid ja piiranguga ained

Teave selle kohta, et seade sisaldab piiranguga ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistusest.

#### Kirjeldus

GUSSi instrumentide komplekt on meditsiiniliste instrumentide komplekt, mida kasutatakse õlgade artroplastikal. Seda seadmete komplekti kasutatakse õlavarreluu ettevalmistamiseks anatoomilise või ümberpööratud anatoomiaga õla asendamise ajal. Instrumendid on korduvkasutatavad ning neid tohib resteriliseerida, kasutades standardmeetodeid, mis haiglates ja ortopeedilise ravi keskustes on saadaval.

#### Kavandatud kasutus

GUSSi instrumentide komplekt on meditsiiniliste instrumentide komplekt, mida kasutatakse õla artroplastikal. Seda seadmete komplekti kasutatakse õlavarreluu ettevalmistamiseks anatoomilise või ümberpööratud anatoomiaga õla asendamise ajal.

Tööriistad hõlbustavad operatsiooni ajal õlavarreluu hõõritsemist, kammlõikamist ja joendamist.

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). Ümbrismaterjalid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

### **Patsientide sihtrühm**

GUSSi instrumentide komplekt on retsepti alusel müüdav; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga sobiva patsiendi puhul. Seadet kasutatakse patsientidel, kellel tehakse õlaliigese artroplastikat vajav protseduur.

### **Ettenähtud kasutus**

Tecomet Global Unite lühikese varre instrumendid (GUSS) on mõeldud kasutamiseks DePuy GLOBAL UNITE õla kunstliigese endoproteesimisel vastavalt selle kinnitatud kasutusnäidustustele ja vastunäidustustele.

### **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.

### **Kavandatud kasutaja**

GUSSi instrumentide komplekt on retsepti alusel müüdav ja seetõttu peavad seda kasutama vastavate kirurgiliste tehnikate alal väljaõppinud kvalifitseeritud ortopeedilised kirurgid.

### **Tootega koos kasutamiseks mõeldud lisatarvikud ja/või muud seadmed**

- Proksimaalsed hõõritsemisjuhikud on mõeldud kasutamiseks koos hõõritsahoidiku, proksimaalsete modulaarsete hõõritsaadapterite, modulaarsete implantaatide mastabeerimisketaste ja proksimaalsete modulaarsete hõõritsatega.<sup>2</sup>



- Kammlõikurosteotoomid on mõeldud kasutamiseks koos implantaadi hoidikuga. Need kinnituvad ka epifüüsi ja proksimaalsetele proovikomponentidele.<sup>2</sup>
- Kuulotsakuga hõõritsad on mõeldud kasutamiseks koos põrkmehanismiga T-käepidemega ja reseksioonijuhiku reguleeritava klambriga.<sup>2</sup>
- Mutrivõti on mõeldud kasutamiseks koos kammlõikurosteotoomide ja implantaadi vartega.<sup>2</sup>

### **Eeldatav kliiniline kasu**

- Ettenähtud viisil kasutades hõlbustab GUSSi instrumentide komplekt artroplastika ajal õlavarreluu hõõritsemist, kammlõikamist ja joendamist, kasutades GLOBAL UNITE™ õlasüsteemi lühikest õlavarreluu vart.

### **Kõrvalnähud ja tüsistused**

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

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

Kõrvalnähud kasutajale:

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

### **Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine**

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

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

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

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

<sup>2</sup>Eespool nimetatud kombinatsioonide puhul veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses.


## Toimivus ja omadused

GUSSi instrumentide komplekt hõlbustab artroplastika ajal õlavarreluu hõõritsemist, kammlõikamist ja joendamist, kasutades GLOBAL UNITE™ õlasüsteemi lühikest õlavarreluu vart.



## HOIATUSED



- **ONLY** USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Spetsiifilise disaini tõttu ei tohi seadmeid 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, nende töötamisel ja kõrvaldamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).
- Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
- Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, puhastamisel, nende pühkimisel või kõrvaldamisel.
- 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 koejääkide kuivamist kasutatud instrumentidel.

- Automaatpuhastus ainult pesemis- ja desinfitseerimismasina abil **ei pruugi** olla tõhus valendike, süvendite, kanüülide, liigestuvate pindade jt keeruliste omadustega instrumentide korral. Soovitav 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 kattedkihti 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 instrumendile 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

- GUSSi instrumentide 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.

### Kõrvaldamine

- Seadme eluea lõpus kõrvaldage see ohutult vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhisteile.
- Kõiki seadmeid, mis on saastunud potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega (nt kehavedelikud), tuleb käidelda vastavalt nakkusohtlike meditsiinijäätmete haigla protokollile.

Kõik teravate servadega seadmed tuleb haigla protokolliga kohaselt visata sobivasse teravate esemete konteinerisse.

### Taastöötlemise piirangud

- Kui teisiti 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 metallojad. Polümeeripindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma DePuy-Synthes 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 (Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeld-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 toodutest, vastutab kasutaja/töötleja nende üliluslike seaduste ja ettekirjutuste järgimise eest.

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui võimelised 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 seadmestiku 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 instrumentidid transportida puhastamiskohta kas suletud või kaetud konteinerites.

### Ettevalmistus puhastamiseks

- Lahtivõetavad instrumentid tuleb **enne puhastamist osadeks võtta**. Kus see on vajalik, on lahtivõtmine iseenesest mõistetav, siiski on keerulisemad instrumentid 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

- **samm 1:** Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
- **samm 2:** Sukeldage instrumentid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks.

Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.

- **samm 3:** 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, 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.**

- **samm 4:** 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.
- **samm 5:** 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.**

- **Soovitav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.**
- **samm 6:** 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.
- **samm 7:** Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

### **Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse sammud**

- **samm 1:** Valmistage proteoolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhisteile.
- **samm 2:** 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, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **samm 3:** 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, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

### **Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.**

- **samm 4:** 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.

- **samm 5:** 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.
- **samm 6:** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Külm pehmendatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümipihustus ja leotus • Kuum pehmendatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Külm 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 suuruselt, kuivatusaeg on näidatud vahemikuna.
- Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinaid 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 instrumentidele.

- Kui saadaval on vesilahustuva määrdeainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve®, Instrument Milk või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda 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.
- Kuivatage konteineriosad põhjalikult.

### **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.
  - Polümeerpinna 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 lahjendamise, 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.

### 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	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatamisaeg
<b>USA-s soovitatavad parameetrid</b>			
Eelvaakum/ vaakumimpulss	132 °C	4 minutit	40 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg	Kuivatamisaeg
<b>Euroopas soovitatavad parameetrid</b>			
Eelvaakum/ vaakumimpulss	134 °C	3 minutit	40 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 minimaalselt 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 GUSSi instrumentide komplektiga steriliseerimise kontainersüsteemi, 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 sümbolid<sup>1</sup>:



Ettevaatust



Mittesteriilne



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



CE-märgis<sup>1</sup>



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga # <sup>1</sup>



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partiikood



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditiiniseade



Kogus



Tootja riik



Materjal

SST

Roostevaba teras



Levitaja

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

## GLOBAL UNITE™ Short Stem -instrumentit 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 GLOBAL UNITE™ Short Stem (GUSS) -instrumenttisetin uudelleen käytettävät instrumentit (toimitetaan sterilioimattomina) , jotka on tarkoitettu terveydenhuollon laitospäristössä käytettäväksi 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 (kotelo, tarjotin ja kansi), joka sisältää GUSS-instrumenttisetin, sen suojaamista, järjestelyä, höyrysterilointia ja kirurgiselle alueelle kuljettamista varten.
- Joillakin tuotteilla ei ehkä ole myyntilupaa kaikilla lainkäyttöalueilla.

### KÄYTTÖOHJEET

#### Materiaalit ja rajoitetut aineet

Katso laitteen sisältämä rajoitettu aine tai eläinperäinen materiaali tuotemerkinnän osoituksesta.

#### Kuvaus

GUSS-instrumenttiseti on olkapään tekonivelleikkauksen aikana käytettävien lääketieteellisten instrumenttien setti. Tätä laitesettiä käytetään olkaluun valmistelemiseen olkapään anatomisen tai käänteisen tekonivelleikkauksen aikana. Instrumentit ovat uudelleen käytettäviä. Ne voidaan steriloida uudelleen vakiomenetelmillä, jotka ovat käytettävissä sairaaloissa ja ortopediakeskuksissa.

## **Käyttötarkoitus**

GUSS-instrumenttisesti on olkapään tekonivelleikkauksen aikana käytettävien lääketieteellisten instrumenttien setti. Tätä laitesettiä käytetään olkaluun valmistelemiseen olkapään anatomisen tai käänteisen tekonivelleikkauksen aikana. Instrumenteilla avustetaan olkaluun riimausta, avarrusta ja riimauksen kohdistamista leikkauksen aikana.

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. Kääremateriaalit on suunniteltu siten, että ne mahdollistavat ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistumisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

## **Tarkoitettu potilaspopulaatio**

GUSS-instrumentaationsarja on ohjeellinen; siksi asiantunteva ortopedi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään toimenpide, joka vaatii olkapään tekonivelleikkausta.

## **Käyttöaiheet**

Tecomet Global Unite Short Stem -instrumentit (GUSS) on tarkoitettu käytettäväksi DePuy GLOBAL UNITE olkapääjärjestelmän lyhytvartisen olkapään implantointiin sen hyväksytyt käyttöohjeet ja vasta-aiheet huomioiden.

## **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.

## **Tarkoitettu käyttäjä**

GUSS-instrumentointisarja on ohjeellinen, ja siksi sitä voivat käyttää pätevät ortopediset kirurgit, jotka ovat koulutettuja vastaaviin kirurgisiin tekniikoihin.

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

- Proksimaalisia riimausohjaimia on tarkoitus käyttää yhdessä riimerinpitimen, proksimaalisten modulaaristen riimerisovittimien, modulaaristen implanttien koonmittauskiekkojen ja proksimaalisten modulaaristen riimerien kanssa.<sup>2</sup>
- Brosteotomeja on tarkoitus käyttää yhdessä implanttipitimen kanssa. Ne voidaan myös koota epifyysi- ja proksimaalisiin sovitekomponentteihin.<sup>2</sup>
- Luotikärkisiä riimereitä on tarkoitus käyttää yhdessä räikkä-T-kahvan ja resektio-ohjaimen säädettävän puristimen kanssa.<sup>2</sup>
- Vääntötyökaluja on tarkoitus käyttää yhdessä brosteotomien ja implanttivarsien kanssa.<sup>2</sup>

## **Odotetut kliiniset hyödyt**

- Kun GUSS-instrumentaatiosarjaa käytetään tarkoituksenmukaisesti, se auttaa olkaluun riimauksessa, avaruudessa ja riimauksen kohdistamisessa olkapään tekonivelleikkauksen aikana GLOBAL UNITE™ -olkapääjärjestelmän lyhyen olkaluuvarren avulla.

## **Haittatapahtumat ja komplikaatiot**

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

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

Haittatapahtumat käyttäjälle:

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

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

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa,



joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

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

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

<sup>2</sup>Varmista yllämainittujen yhdistelmien luja liitântä ennen käyttöä.


### Suorituskyky ja ominaisuudet

GUSS-instrumentaatiosarja auttaa olkaluun riimauksessa, avarruksessa ja riimauksen kohdistamisessa olkapään tekonivelleikkauksen aikana GLOBAL UNITE™ -olkapääjärjestelmän lyhyen olkaluuvarren avulla.



### VAROITUKSET



- **ONLY** Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Mallikohtaisten vaatimusten takia laitteita 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 tai niitä hävitettäessä.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat, pyyhkit tai hävität instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia reunoja, 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 kudossäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei ehkä ole** tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on luumeneita, umpipohjaisia reikiä, 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

- GUSS-instrumenttisesti 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.

## Hävittäminen

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

## Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus uudelleenkäytettäviin, metallisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- Instrumentit, jotka koostuvat polymeereistä tai jotka sisältävät polymeerikomponentteja, voidaan steriloida höyryllä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin vastaavat metalliset instrumentit. Jos polymeeripinnoilla näkyy merkkejä liiallisesta vaurioitumisesta (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymää tai selvää vääntymistä, ne on vaihdettava. Ota yhteys DePuy-Synthes-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, umpipohjaisia reikiä ja kanyylejä.**

- Jos instrumentteja ei voida liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava niin pian käytön jälkeen kuin mahdollista, jotta niiden kuivuminen on mahdollisimman vähäistä ennen puhdistamista.

## Pakkaus ja kuljetus

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava dekontaminaatioalueelle 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. Liikuta saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat pääsevät 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 sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen

reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät harjaa 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 luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset 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, jotka on ihanteellisia 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.**
- **Suosittellaan, 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 merkkejä. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.

- **Vaihe 7:** Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistamiseen voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

### **Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet**

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravitele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset 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. Eryistä 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 paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikkaan 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 luumenit, 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 ilmakeivaus (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 voiteluohjelma, 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.
- Huuhtelee 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, kanyylien 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 puhdistuskäsittely.
- 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, käyttöikä 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 sterilointikäreeeseen 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.

## Sterilointi

- Kostea kuumuutta / höyryä käyttävä 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 hyväksyntä 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	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
<b>Yhdysvaltojen suositellut parametrit</b>			
Esityhjiö / tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia	40 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
<b>Eurooppalaiset suositellut parametrit</b>			
Esityhjiö / tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia	40 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.
- Kuivauksen 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 GUSS-instrumenttisetin kanssa käytetään sterilointiasiajärjestelmää, 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 ei-steriilinä ja se on uudelleen käsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloidulla.**

## Merkinnoissä käytetyt symbolit<sup>1</sup>:



Varoitus



Ei-steriili



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



CE-merkintä<sup>1</sup>



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro <sup>1</sup>



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eräkoodi



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



Määrä



Valmistusmaa



Materiaali

SST

Ruostumaton teräs




Jakelija

<sup>1</sup>Tutustu pakkausmerkintöihin CE-tietojen osalta.

## Σύστημα εργαλείων κοντού στείλεου GLOBAL UNITE™ 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 κοντού στείλεου GLOBAL UNITE™ (GUSS) (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 τοποθέτησης (θήκη, δίσκος και καπάκι) που συγκρατεί το σετ εργαλείων GUSS για προστασία, οργάνωση, αποστείρωση με ατμό και χορήγηση στο χειρουργικό πεδίο.
- Ορισμένα προϊόντα μπορεί να μη διαθέτουν άδεια σε όλες τις δικαιοδοσίες.

### 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 GUSS είναι ένα σετ ιατρικών εργαλείων που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ώμου. Το σετ των τεχνολογικών προϊόντων χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του βραχιονίου κατά τη διάρκεια ανατομικών ή ανάστροφων αντικαταστάσεων ώμου. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και μπορούν να επαναποστειρωθούν με τη χρήση τυπικών μεθόδων που είναι διαθέσιμες σε νοσοκομεία και κέντρα ορθοπαιδικής περίθαλψης.

## **Ενδεικνυόμενη Χρήση**

Το σετ εργαλείων GUSS είναι ένα σετ ιατρικών εργαλείων που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια αρθροπλαστικής ώμου. Το σετ των τεχνολογικών προϊόντων χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του βραχιονίου κατά τη διάρκεια ανατομικών ή ανάστροφων αντικαταστάσεων ώμου. Το εργαλείο συμβάλλει στη διεύρυνση, τον γλυφανισμό και την ευθυγράμμιση της διεύρυνσης του βραχιονίου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

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). Τα υλικά περιτύλιξης έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν την αφαίρεση αέρα, τη διείδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

## **Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών**

Το σετ εργαλείων GUSS είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει τη συσκευή σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο. Η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επέμβαση που απαιτεί αρθροπλαστική ώμου.

## **Ενδείξεις χρήσης**

Το σύστημα εργαλείων κοντού στείλεου Global Unite (GUSS) της Tecomet προορίζεται για χρήση για την εμφύτευση του κοντού στείλεου του συστήματος ώμου GLOBAL UNITE της DePuy, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης και τις αντενδείξεις του.

## **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.

## **Προοριζόμενος χρήστης**

Το σετ εργαλείων GUSS είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς

χειρουργούς εκπαιδευμένους στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

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

- Οι εγγύς οδηγοί διεύρυνσης προορίζονται για χρήση με το στήριγμα διευρυντήρα, τους προσαρμογείς των εγγύς αρθρωτών διευρυντήρων, τους δίσκους μετρητών μεγεθών αρθρωτών εμφυτευμάτων και των εγγύς αρθρωτών διευρυντήρων.<sup>2</sup>
- Τα γλύφανα και οστεοτόμοι προορίζονται για χρήση με το στήριγμα εμφυτεύματος. Θα συναρμολογηθούν επίσης στα επιφυσιακά και εγγύς δοκιμαστικά εξαρτήματα.<sup>2</sup>
- Οι διευρυντήρες με άκρο σχήματος σφαίρας προορίζονται για χρήση με τη λαβή σχήματος T καστανίας και τον προσαρμοζόμενο σφιγκτήρα του οδηγού εκτομής.<sup>2</sup>
- Το κλειδί προορίζεται για χρήση με γλύφανα και οστεοτόμους, καθώς και στείλεοι εμφυτευμάτων.<sup>2</sup>

### **Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη**

- Όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, το σετ εργαλείων GUSS βοηθά στη διεύρυνση, το γλυφανισμό και την ευθυγράμμιση της διεύρυνσης του βραχιόνιου κατά τη διάρκεια της αρθροπλαστικής ώμου με τη χρήση κοντού στυλεού βραχιόνιου του συστήματος ώμου της GLOBAL UNITE™.

### **Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές**

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

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

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

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (EE)



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

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

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

<sup>2</sup>Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παραπάνω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση πριν από τη χρήση.


### **Επιδόσεις και χαρακτηριστικά**

Το σετ εργαλείων GUSS βοηθά στη διεύρυνση, το γλυφανισμό και την ευθυγράμμιση της διεύρυνσης του βραχιόνιου κατά τη διάρκεια της αρθροπλαστικής ώμου με τη χρήση κοντού στυλεού βραχιόνιου του συστήματος ώμου της GLOBAL UNITE™.



### **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, τα τεχνολογικά προϊόντα 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, την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα, καθώς και κατά την απόρριψή τους.
- 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, το σκούπισμα ή την απόρριψη εργαλείων και παρελκομένων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξειδίο 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 αλδεΰδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και **δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται.
- **Μην αφήσετε τα βιολογικά κατάλοιπα να στεγνώσουν στις μολυσμένες συσκευές.** Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης καθίστανται ευκολότερα εάν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά και κατάλοιπα ιστών να στεγνώσουν στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση μόνο συσκευής πλύσης/συσκευής απολύμανσης **ενδέχεται να μην** είναι αποτελεσματικός για εργαλεία με αυλούς, τυφλές οπές, σωληνίσκους, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και άλλα σύνθετα τμήματα. Συνιστάται ο ενδεδειγμένος μη αυτόματος καθαρισμός αυτών των τμημάτων του τεχνολογικού προϊόντος, πριν από οποιαδήποτε αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρματάκια κατά τη διάρκεια του μη αυτόματου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των εργαλείων. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νάλιες 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

κεκαθαρμένο 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 του τεχνολογικού προϊόντος**

- Το σετ εργαλείων GUSS 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.

#### **Απορριψη**

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

## Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται κατά τη χειρουργική χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολυμερή ή περιλαμβάνουν εξαρτήματα από πολυμερή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Ωστόσο, δεν είναι εξίσου ανθεκτικά με τα αντίστοιχα μεταλλικά εργαλεία. Εάν οι επιφάνειες των πολυμερών παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή έχουν εμφανώς στρεβλωθεί θα πρέπει να αντικαθίστανται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της DePuy-Synthes 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 Creutzfeld-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 αραιώση 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 κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβραπίστε 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:** Εμποτίστε 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 σπές, 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 σπές 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 κεκαθαμένο 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 σπές, 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, σπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

## **Βήματα συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού**

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπτίστε 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:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. 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 με νάιλον 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/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 καλάθιων. 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/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 εμποτισμός • 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/συσκευή 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 A0 = 600 (π.χ. 90 °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), παραμόρφωσης 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 κατασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση, τον χρόνο διατήρησης 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.
- Τα μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα 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.

## **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 (Οργανισμό 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	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
<b>Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής</b>			
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά	40 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
<b>Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη</b>			
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά	40 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 GUSS, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την πιστοποιημένη διάρκεια διατήρησης της στειρότητας.
- 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 επισήμανση<sup>1</sup>:



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



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



Σήμανση CE<sup>1</sup>



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



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ποσότητα



Χώρα κατασκευής



Υλικό



Ανοξείδωτος χάλυβας




Διανομέας

<sup>1</sup>Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE.

## GLOBAL UNITE™ rövid szárú műszerek 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 GLOBAL UNITE™ rövid szárú (GUSS) műszerkészlet 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 (tok, tálca és fedél), amely a GUSS műszerkészlet elhelyezésére, védelmére, rendszerezésére, gőzsterilizálására és műtéti területre juttatására szolgál.
- Előfordulhat, hogy egyes termékek nem minden joghatóság alatt rendelkeznek engedéllyel.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### Anyagok és korlátozott hatóanyagok

Annak jelzését, hogy az eszköz valamely állati eredetű korlátozott hatóanyagot vagy anyagot tartalmaz, lásd a termékcímken.

#### Leírás

A GUSS műszerkészlet vállartroplasztikában alkalmazott orvosi műszerek csoportja. Ez az eszközkészlet a felkarcsont előkészítésére használatos anatómiai vagy fordított vállpótlás során. A műszerek többször használatosak, és újraszterilizálhatók a kórházakban és ortopédiai központokban rendelkezésre álló, standard módszerekkel.

#### Rendeltetés

A GUSS műszerkészlet vállartroplasztikában alkalmazott orvosi műszerek csoportja. Ez az eszközkészlet a felkarcsont előkészítésére használatos anatómiai vagy fordított vállpótlás során. A műszerek a műtét során a felkarcsontban a lyuktágítást, az üregelést és a lyuktágítás megfelelő illesztését segítik.



A tartórendszerek (tokok, tálcák és fedelek) a műszerek védelmére és rendszerezésére szolgálnak sterilizálás és a műtési 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. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását, a gőz behatolását/távozását (szárítás) és a belső komponensek sterilitásának fenntartását.

### **Tervezett betegpopuláció**

A GUSS műszerkészlet rendelvényes, ezért a hozzáértő ortopéd sebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja az eszközt. Az eszközt olyan betegeknél kell alkalmazni, akiknél vállartroplasztikát igénylő eljárást kell elvégezni.

### **Alkalmazási javallatok**

A Tecomet Global Unite rövid szárú (GUSS) műszer rendeltetése szerint a DePuy GLOBAL UNITE vállrendszer rövid szárú vállprotézisének beültetéséhez használható az engedélyezett használati javallatokkal és ellenjavallatokkal összhangban.

### **Ellenjavallatok**

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

### **Tervezett felhasználó**

A GUSS műszerkészlet rendelvényes, ezért csak az adott műtési technikákban képzett ortopéd sebészek használhatják.

### **A termékkel együtt történő használatra szolgáló tartozékok és/vagy egyéb eszköz(ök)**

- A proximális lyuktágító vezetők rendeltetésük szerint a lyuktágító tartóval, a proximális moduláris lyuktágító adapterekkel, a modulár implantátumméretező tárcsákkal és a proximális moduláris lyuktágítókkal használatosak.<sup>2</sup>
- Az üregelő oszteotómiás eszközök rendeltetésük szerint az implantátumtartókkal használatosak. Ezek az epifizeális és proximális próbaidomok komponenseivel is összeszerelhetők.<sup>2</sup>
- A golyós hegyű lyuktágítók rendeltetésük szerint a racsnis T-fogantyúval és a reszekciós vezető állítható fogójával használatosak.<sup>2</sup>

- A kulcs rendeltetése szerint az üregező oszteotómiás eszközökkel és implantátumszárakkal használatos.<sup>2</sup>

### **Várt klinikai előnyök**

- Rendeltetésszerű használat esetén a GUSS műszerkészlet segít a felkarcsonti lyuktágításban, üregezésben és lyuktágítási pozicionálásban a GLOBAL UNITE™ vállrendszeri rövid felkarcsonti szírat használó vállartroplasztikák során.

### **Nemkívánatos események és szövődmények**

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

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

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

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

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

Súlyos váratlan események (EU)

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

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

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

<sup>2</sup>A fent említett kombinációk esetében használat előtt biztosítsa a szilárd csatlakozást.


## Teljesítmény és jellemzők

A GUSS műszerkészlet segít a felkarcsonti lyuktágításban, üregelésben és lyuktágítási pozicionálásban a GLOBAL UNITE™ vállrendszeri rövid felkarcsonti szárat használó vállartroplasztikák során.



### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK



- **ONLY** Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
- A kialakítás jellemzői miatt az eszközök 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, valamint ezek ártalmatlanítása 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, törlése vagy ártalmatlanítása 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 aldehyd-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószer/ fertőtlenítőszer korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- **Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt műszerekre rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmelékét.

- **Nem biztos**, hogy a mosogató/fertőtlenítő berendezéssel történő automatizált tisztítás önmagában hatásos a lumenekkel, vakfuratokkal, kanülökkel, illesztett felületekkel és más bonyolult részekkel rendelkező műszerek tisztításához. Automatizált tisztítási eljárás alkalmazása előtt az eszköznek ezeket a részeit ajánlatos kézzel alaposan megtisztítani.
- A kézi tisztítás során nem szabad fémből készült kefék és súrolópárnát 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 fejtessen 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 GUSS műszerkészlet 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.

## Ártalmatlanítás

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

## Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

- Ha másként nem jelezzük, a jelen utasítások szerint végzett ismételt 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 rendeltetésszerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.
- A polimerekből álló, vagy polimerből készült komponenseket is tartalmazó műszerek gőzzel sterilizálhatók, azonban nem olyan tartósak, mint fémből készült megfelelőik. Ha a polimerfelületek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggyöngyösödtek, ki kell cserélni őket. Csereigényeivel forduljon a DePuy-Synthes 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 Creutzfeld-Jakob-kór (CJD) veszélye. **Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószer teljesen és alaposan semlegesítve legyenek, és le legyenek öblítve az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz üzemi élettartamát korlátozó degradáció történhet.**

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

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 gondoskodjon 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 törlőkendővel távolítsa el a túlzott mértékű biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tartályba, vagy takarja be nedves törülközőkkel.

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

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

### Elszigetelés és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés felesleges kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tartályokban 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**

- **lépés 1:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **lépés 2:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. 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.
- **lépés 3:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Beáztatás közben puha nejlonszálas 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 nejlonszálas 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.**

- **lépés 4:** 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.
- **lépés 5:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlásai 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.**
- **lépés 6:** A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percig, 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.
- **lépés 7:** Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

### **A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései**

- **lépés 1:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **lépés 2:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. 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.



- **lépés 3:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha nejlonszálas 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 nejlonszálas kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek nejlonszálas 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.**

- **lépés 4:** 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.
- **lépés 5:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosogató/ fertőtlenítő készülékbe. 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. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
- **lépés 6:** 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

Ciklus	Leírás
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 törülközővel 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, felhasználhatósági 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 tálcat 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.

## 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	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő
<b>Egyesült Államokban ajánlott paraméterek</b>			
Elővákuum/ vákuum- impulzus	132 °C	4 perc	40 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő
<b>Európában ajánlott paraméterek</b>			
Elővákuum/ vákuum- impulzus	134 °C	3 perc	40 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 a töltetkonfiguráció, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója és az alkalmazott csomagolás 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. Ezek az eszközök kompatibilisek ezekkel a paraméterekkel.

## **Tárolás**

- Ha sterilizálási tárolóedény-rendszert használ a GUSS műszerkészlettel, 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 tűnik-e manipuláltnak. Ha ezek bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni és újra végig kell vinni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépésein.

## A címkéken használt szimbólumok<sup>1</sup>:



Figyelem



Nem steril



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



CE-jelölés<sup>1</sup>



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



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tétel kódja



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Orvosi eszköz



Mennyiség



Gyártó ország



Anyag

SST

Rozsdamentes acél



Forgalmazó

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

## GLOBAL UNITE™ īsa stumbra instrumenti Norādījumi par lietošanu un atkārtotu apstrādi

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81.  
Tie attiecas uz:

- GLOBAL UNITE™ īsa stumbra (GUSS) 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 (kasti, paplāti un vāku), kurā ietverts GUSS instrumentu komplekts un kas paredzēta aizsardzībai, izkārtošanai, sterilizācijai ar tvaiku un piegādei uz ķirurģisko lauku.
- Daži produkti var nebūt licencēti visās jurisdikcijās.

### NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

#### Materiāli un vielas, kuru lietošana ir ierobežota

Norādi par to, ka ierīce satur vielu, kuras lietošana ir ierobežota, vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatiet uz produkta etiķetes.

#### Apraksts

GUSS instrumentu komplekts ir medicīnisko instrumentu komplekts, kas tiek izmantots pleca artroplastikā. Šis ierīču komplekts tiek izmantots, lai sagatavotu pleca kaulu anatomiskas vai reversas pleca nomaiņas laikā. Instrumentus var atkārtoti lietot un sterilizēt, izmantojot slimnīcās un ortopēdiskās aprūpes centros pieejamās standarta metodes.

#### Paredzētā lietošana

GUSS instrumentu komplekts ir medicīnisko instrumentu komplekts, kas tiek izmantots pleca artroplastikā. Šis ierīču komplekts tiek izmantots, lai sagatavotu pleca kaulu anatomiskas vai reversas pleca nomaiņas laikā. Instrumenti operācijas laikā



palīdz veikt pleca kaula izrīvēšanu, cauršūšanu un izrīvētās vietas salāgošanu.

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). Iesaiņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvējot), un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

### **Paredzētā pacientu populācija**

GUSS instrumentu komplekts ir preskriptīvs; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkurai pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu. Ierīce ir paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta procedūra, kurai nepieciešama pleca locītavas endoprotezēšana.

### **Lietošanas indikācijas**

Tecomet Global Unite īsa stumbra instrumentus (GUSS) ir paredzēts izmantot, lai implantētu DePuy GLOBAL UNITE plecu sistēmas īsā stumbra plecu, saskaņā ar tā apstiprinātajām lietošanas indikācijām un kontrindikācijām.

### **Kontrindikācijas**

Šie ortopēdiskie instrumenti ir paredzēti lietošanai ar ārsta recepti. Šos instrumentus drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šos instrumentus nedrīkst izmantot ar citām ķirurģiskajām pieejām vai citās anatomiskajās vietās.

### **Paredzētais lietotājs**

GUSS instrumentu komplekts ir preskriptīvs, tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ortopēdiskie ķirurgi, kas ir apmācīti attiecīgajās ķirurģiskajās metodēs.

### **Piederumi un/vai ierīce(-s), ko paredzēts izmantot kopā ar šo izstrādājumu**

- Proksimālās izrīvēšanas vadotnes ir paredzēts izmantot kopā ar rīvurbja turētāju, proksimālajiem modulārā rīvurbja adapteriem, modulārā implanta kalibrēšanas diskkiem un proksimālajiem modulārajiem rīvurbjiem.<sup>2</sup>
- Brosteotomus ir paredzēts izmantot kopā ar implanta turētāju. Tie arī savienosies ar epifizeālajiem un proksimālajiem izmēģinājuma komponentiem.<sup>2</sup>
- Bultas gala rīvurbjus ir paredzēts izmantot kopā ar sprūda T veida rokturi un rezekcijas vadotnes regulējamo skavu.<sup>2</sup>

- Uzgriežņu atslēgu ir paredzēts izmantot kopā ar brosteotomiem un implantu stumbriem.<sup>2</sup>

### **Paredzētie klīniskie ieguvumi**

- Lietojot atbilstoši paredzētajam lietojumam, GUSS instrumentu komplekts palīdz pleca kaula rīvurbšanai, vīlēšanai un rīvurbšanas izlīdzināšanai pleca locītavas endoprotezēšanas laikā, izmantojot GLOBAL UNITE™ pleca sistēmas īsu pleca stubru.

### **Nevēlami notikumi un komplikācijas**

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

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

Nevēlami notikumi lietotājam:

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

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

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

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

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

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

<sup>2</sup>Iepriekš minētajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu.


## Veikspēja un raksturlielumi

GUSS instrumentu komplekts palīdz pleca kaula rīvurbšanai, belšanai un rīvurbšanas izlīdzināšanai pleca locītavas endoprotezēšanas laikā, izmantojot GLOBAL UNITE™ pleca sistēmas īsu pleca stumbru.



## BRĪDINĀJUMI



- **ONLY** Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Konstruktīvas specifikāciju dēļ ierīces 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, strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem vai izmetot tos, 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, slaukot vai izmetot tos, ir jāievēro piesardzība.
- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizācijas metodes **nav ieteicamas** atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizācijai. Ieteicamā metode ir sterilizācija ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir korodējoši, un **tos nedrīkst** lietot.
- **Neļaujiet bioloģiskajam piesārņojumam izžūt uz piesārņotajām ierīcēm.** Visas turpmākās tīrīšanas un sterilizācijas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķīdumiem 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 līdzekļi 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

- GUSS 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.

### Izmešana

- Ierīces kalpošanas laika beigās droši izmetiet ierīci saskaņā ar vietējām procedūrām un vadlīnijām.

- Ar jebkuru ierīci, kas ir piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām (piemēram, ķermeņa šķidrumiem), jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Visas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

### Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

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

- 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 jāgatavo ražotāja ieteiktajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mikstinātu ūdensvada ūdeni.

**Piezīme: svaigi tīrīšanas šķīdumi jāgatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (duļķaini).**

## Manuālās tīrīšanas soļi

- **solis 1:** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **solis 2:** 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.
- **solis 3:** Iemērciet instrumentus vismaz uz 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.**

- **solis 4:** Izņemiet instrumentus no enzīma 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.
- **solis 5:** 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 veiktspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.**
- **solis 6:** Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas 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.
- **solis 7:** 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

- **solis 1:** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **solis 2:** 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.
- **solis 3:** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie 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 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.

- **solis 4:** Izņemiet instrumentus no enzīma 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.
- **solis 5:** 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.
- **solis 6:** 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 ieelļošanas cikls, kas attiecas uz ūdeni šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu piniņu 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 pienu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīnas ierīcēm. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

## Iepakojšana sterilizēšanai

- 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 divkāršas 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 divkāršas 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.

## 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 izvietošanu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas 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	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
<b>Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri</b>			
Prevakuuma/ vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes	40 minūtes

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
<b>Eiropas ieteiktie parametri</b>			
Prevakuumā/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes	40 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 GUSS instrumentu komplektu tiek izmantota sterilizācijas tvertnes sistēma, informāciju par sterilitātes uzturēšanas apstiprināto termiņu skatiet ražotāja norādījumos.
- Sterili iepakotie instrumenti ir jāuzglabā norādītajā ierobežotās pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

**Piezīme: pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera (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 tīrot, iepakojot un sterilizējot.**

## Marķējumā izmantotie apzīmējumi<sup>1</sup>:



Uzmanību



Nesterils



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



CE marķējums<sup>1</sup>



CE marķējums ar sertifikācijas iestādes Nr. <sup>1</sup>



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Partijas kods



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniska ierīce



Daudzums



Ražotājvalsts



Materiāls

SST

Nerūsējošais tērauds




Izplatītājs

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

## „GLOBAL UNITE™“ trumpo stiebo instrumentai Naudojimo ir kartotinio apdorojimo instrukcijos

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

- Daugkartinio naudojimo instrumentai „GLOBAL UNITE™“ trumpo stiebo (GUSS) 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 (dėklas, padėklas ir dangtelis), kurioje yra GUSS instrumentų rinkinys, skirta apsaugoti, tvarkyti, sterilizuoti garais ir pristatyti į chirurgijos lauką.
- Kai kurie produktai gali būti licencijuoti ne visose jurisdikcijose.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

#### Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

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

#### Aprašymas

GUSS instrumentų rinkinys yra medicinos prietaisų rinkinys, naudojamas peties artroplastikos metu. Šis prietaisų rinkinys naudojamas žastikaulio paruošimui anatominių ar atvirksčio peties pakeitimų metu. Instrumentai yra daugkartinio naudojimo ir gali būti pakartotinai sterilizuojami naudojant standartinius metodus, prieinamus liginėms ir ortopedijos priežiūros centrams.

#### Numatytoji paskirtis

GUSS instrumentų rinkinys yra medicinos prietaisų rinkinys, naudojamas peties artroplastikos metu. Šis prietaisų rinkinys

naudojamas žastikaulio paruošimui anatominių ar atvirkščio peties pakeitimų metu. Instrumentai padeda gręžti, plėsti ir sulyginti žastikaulio frezavimą operacijos metu.

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). Vyniojamoji medžiaga yra sukurta taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

### **Numatytoji pacientų populiacija**

GUSS instrumentų rinkinys yra receptinis, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą. Priemonė skirta naudoti pacientams, kuriems atliekama procedūra, kuriai būtina peties artroplastika.

### **Naudojimo indikacijos**

„Tecomet“ trumpo stiebo instrumentai „Global Unite“ (angl. Global Unite Short Stem, GUSS) yra skirti naudoti „DePuy“ trumpo stiebo peties sistemai „GLOBAL UNITE“ implantuoti pagal aiškius naudojimo indikacijas ir kontraindikacijas.

### **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.

### **Numatyti naudotojai**

GUSS instrumentų rinkinys yra receptinis ir todėl skirtas naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

### **Priedai ir (arba) kiti prietaisai, skirti naudoti kartu su gaminiu**

- Proksimaliniai plėstuvo kreiptuvai yra skirti naudoti su plėstuvo laikikliu, proksimaliniais moduliniiais plėstuvo adapteriais, moduliniiais implantų dydžio nustatymo diskais ir proksimaliniais moduliniiais plėstuvais.<sup>2</sup>



- Brosteotomai yra skirti naudoti su implanto laikikliu. Jie taip pat surinks epifizinius ir proksimalinius bandomuosius komponentus.<sup>2</sup>
- Plėstuvai su kulkos galiuku yra skirti naudoti su raketine T-formos rankena ir reguliuojamu rezekcijos kreiptuvo spaustuku.<sup>2</sup>
- Veržliarakčiai yra skirti naudoti su brosteotomais ir implantų stiebais.<sup>2</sup>

### **Numatyta klinikinė nauda**

- Kai naudojamas pagal paskirtį, GUSS instrumentų rinkinys padeda gręžti, plėsti ir lygiuoti žastikaulio gręžimą atliekant peties artroplastiką, kai naudojamas peties sistemos „GLOBAL UNITE™“ trumpo žastikaulio stiebas.

### **Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos**

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

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

Nepageidaujami reiškiniai naudotojui

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

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

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

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

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

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

<sup>2</sup>Prieš naudojimą užtikrinkite patikimą pirmiau minėtų junginių sujungimą.


### Veiksmingumas ir charakteristikos

GUSS instrumentų rinkinys padeda gręžti, plėsti ir lygiuoti žastikaulio gręžimą atliekant peties artroplastiką, kai naudojamas sistemos „GLOBAL UNITE™“ trumpo žastikaulio stiebas.



### ĮSPĖJIMAI



- **ONLY** Pagal JAV federalinius įstatymus, ši įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Dėl konstrukcijos specifikacijų, prietaisai neturėtų būti naudojami 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, su jais dirbant arba juos šalinant, reikia dėvėti asmenines apsaugines 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, šluostydami arba šalindami 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 / dezinfekatoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, ertmėmis, kanalais, sujungtais paviršiais ir kitomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokius prietaisus kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokią 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.** Minkštintą 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**

- GUSS 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.

### Atliekų tvarkymas

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

### Pakartotinio apdoravimo 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-Synthes“ 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 Creutzfeld-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 apdoravimo 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 minkštiną vandentiekio vandenį.

**Pastaba: Stipriai užteršus (sudrumstus) esamą valymo tirpalą, būtina paruošti naują valymo tirpalą.**

### **Rankinio valymo veiksmai**

- **veiksmas 1:** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **veiksmas 2:** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ir 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.
- **veiksmas 3:** 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.**

- **veiksmas 4:** 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.
- **veiksmas 5:** 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 švirkštu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarstu išvalykite instrumentus, naudodami įrangos gamintojo rekomenduojamus ir naudojamam plovikliui optimalius trukmę, temperatūrą ir dažnį. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

#### **Pastabos:**

- **Valydami ultragarstu 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 ultragarstu efektyvumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant TOSI™ arba SonoCheck™.**
- **veiksmas 6:** 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.
- **veiksmas 7:** Išdžiovinkite 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**

- **veiksmas 1:** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **veiksmas 2:** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ir 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.
- **veiksmas 3:** 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, pašiaušties 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 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.**

- **veiksmas 4:** 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.
- **veiksmas 5:** Sudėkite instrumentus į tinkamą, patvirtintą dezinfekavimo plautuvą. 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.
- **veiksmas 6:** Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį dezinfekavimo plautuvo 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



Ciklas	Aprašymas
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 plautuvų / 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 nusausinkite 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 ištisinės, be įrantly.
  - 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 lygiaverčiu 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 ženklus / etiketes.
- Kai konteineris pakrautas, uždėkite dangtį ir užfiksuokite visus skląsčius ar spygas.
- 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.

### **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	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė
<b>JAV rekomenduojami parametrai</b>			
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės	40 minučių
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė
<b>Europoje rekomenduojami parametrai</b>			
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės	40 minučių

### **Džiovinimas ir aušinimas**

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė pavieniems įvyniotiems instrumentams yra 30 minučių, jei nenurodyta kitaip prietaiso instrukcijos specifikacijose.
- Po džiovinimo rekomenduojama 15-kai minučių atidaryti duris.
- Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgno, 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 GUSS 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 įsitinkinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvynioklis, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jei yra bent vienas šių**

**ženklų, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.**

## Etiketėje naudojami simboliai<sup>1</sup>:



Dėmesio



Nesterilu



Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



CE ženklas<sup>1</sup>



CE ženklas ir nuotifikuotoji įstaiga # <sup>1</sup>



Patvirtintas atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Partijos kodas



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Medicinos prietaisas



Kiekis



Gamybos šalis



Medžiaga



Nerūdijantysis plienas



Platintojas

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

## GLOBAL UNITE™ instrumentering med kort stilk

### Instruksjoner for bruk og repressering

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår følgende:

- Gjenbrukbare instrumenter i GLOBAL UNITE™ kort stilk (GUSS)-instrumentsettet (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 steriliseringsparameterne 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 GUSS-instrumentsettet for beskyttelse, organisering, dampsterilisering og levering til det kirurgiske feltet.
- Noen produkter er kanskje ikke lisensiert i alle jurisdiksjoner.

#### BRUKSANVISNING

##### Materialer og begrensede stoffer

For indikasjon av at enheten inneholder et begrenset stoff eller materiale av animalsk opprinnelse, se produktetiketten.

##### Beskrivelse

GUSS-instrumenteringssettet er et sett med medisinske instrumenter som brukes under skulderartroplastikk. Dette settet med enheter benyttes til å forberede humeruseren under anatomiske eller operasjon med omvendt skulderprotese. Instrumentene er gjenbrukbare og kan resteriliseres ved bruk av standardmetoder som er tilgjengelige for sykehus og ortopediske behandlingssentre.

##### Tiltenkt bruk

GUSS-instrumenteringssettet er et sett med medisinske instrumenter som brukes under skulderartroplastikk. Dette settet med enheter benyttes til å forberede humeruseren under anatomiske eller omvendte skulderbytter. Instrumentene hjelper

til med opprømming, anføring og justering av opprømmingen av humerus under operasjonen.

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 i seg selv ikke laget for å opprettholde steriliteten. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen 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.

### **Tiltenkt pasientpopulasjon**

GUSS-instrumenteringssettet er reseptpliktig; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat. Enheten skal brukes på pasienter som gjennomgår en prosedyre som krever skulderartroplastikk.

### **Indikasjoner for bruk**

Tecomet Global Unite-instrumenter med kort stamme (GUSS) er beregnet brukt til å implantere DePuy GLOBAL UNITE-skuldersystemet med kort stamme, i samsvar med sine klarerte indikasjoner for bruk og kontraindikasjoner.

### **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.

### **Tiltenkt bruker**

GUSS-instrumenteringssettet er reseptpliktig og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i de aktuelle kirurgiske teknikkene.

### **Tilbehør og/eller andre enheter tiltenkt for bruk i kombinasjon med produktet**

- De proksimale opprømmingsborføringerne er ment for bruk med opprømmingsborholderen, proksimale modulære opprømningsadaptore, modulære implantatstørrelsesmålere og proksimale modulære opprømmingsbor.<sup>2</sup>
- Brosteotomene er ment for bruk med implantatholderen. De kan også monteres på epifyseal- og proksimale prøvekomponenter.<sup>2</sup>



- Opprømmingsborene med kulespiss er ment for bruk med sperrehjul T-håndtak og den justerbare klemmen for reseksjonsføreren.<sup>2</sup>
- Skiftenøkkelen er ment å brukes med brosteotomes og implantatstilker.<sup>2</sup>

### **Forventet klinisk nytte**

- Når GUSS-instrumenteringen brukes som tiltenkt, hjelper den til med opprømming, brotsjng og justering av opprømmingen av humerus under skulderartroplastikk ved bruk av GLOBAL UNITE™ kort humerusstamme for skuldersystem.

### **Bivirkninger og komplikasjoner**

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

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

Bivirkninger for brukeren:

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

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

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

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

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

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

<sup>2</sup>For de ovenstående kombinasjonene må du sørge for at tilkoblingen er forsvarlig før bruk.


## Ytelse og egenskaper

GUSS-instrumenteringen hjelper til med opprømming, brotsjing og justering av opprømmingen av humerus under skulderartroplastikk ved bruk av GLOBAL UNITE™ kort humerusstamme for skuldersystem.



## ADVARSLER



- **ONLY** Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra 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, arbeid med eller avhending av kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring, avtørking eller avhending 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.

### Enhetsens levetid

- GUSS-instrumentsettet 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.

### Avhending

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

skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.

### **Begrensninger for repressering**

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter og tilbehør minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.
- Instrumenter som består av polymerer eller som inneholder polymerkomponenter, kan steriliseres ved bruk av damp. De er imidlertid ikke like holdbare som tilsvarende instrumenter i metall. Hvis polymeroverflatene viser tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering), vridning eller synlig skjevhet, skal de byttes ut. Kontakt din DePuy-Synthes-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 overførbar 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/prosesserens ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare instrumenter og tilbehør for kirurgisk bruk.



**ADVARSEL** Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at represseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig.



**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**. Demonteringen 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, instrumenttetter, 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 utstyrsprodusenten, 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 rensset 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 skyl 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, rensset 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 lavnivås 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.
- Lavnivås 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.
  - Polymeroverflater skal ikke vise tegn på overdreven overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering), vridning eller synlig skjevhet. 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 fortykning, 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 pakke de esken eller brettet skal ikke overstige 11,4 kg.

## Sterilisering

- Sterilisering med fuktig varme / dampsterilisering 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	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
<b>Anbefalte parametere for USA</b>			
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter	40 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
<b>Anbefalte parametere for Europa</b>			
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter	40 minutter

## Tørring 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 tørring.

- Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurasjon, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

**Merk: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repressering 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 GUSS-instrumentsettet, skal du se produsentens instruksjoner for å finne den validerte perioden for vedlikehold av sterilitet.
- Sterilt pakkede instrumenter skal oppbevareslagres i et eget område medutpekt, begrenset adgang, tilgangsområde som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, fuktighet, 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 represseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.**


## Symboler som brukes på merkingen<sup>1</sup>:

	Forsiktig
	Ikke-steril
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
	CE-merke <sup>1</sup>
	CE-merke med nr. teknisk kontrollorgan <sup>1</sup>
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Partinummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Medisinsk enhet
	Antall
	Produksjonsland
	Materiale
SST	Rustfritt stål
	Distributør

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

## Narzędzia do krótkiego trzonu GLOBAL UNITE™ Instrukcje używania i regeneracji

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

- Narzędzia wielokrotnego użytku z zestawu narzędzi krótkiego trzonu GLOBAL UNITE™ (GUSS) (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.**
- System podawania wielorazowego użytku (kaseta, taca i pokrywa) obejmujący zestaw narzędzi GUSS w celu zapewnienia ochrony, organizacji, sterylizacji parowej i podania w polu operacyjnym.
- Niektóre produkty mogą nie być licencjonowane we wszystkich obszarach prawnych.

### 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 GUSS to zestaw narzędzi medycznych używanych podczas artroplastyki barku. Ten zestaw urządzeń służy do przygotowania kości ramiennej podczas anatomicznych lub rewizyjnych zabiegów endoprotezoplastyki stawu barkowego. Narzędzia mogą być ponownie użyte i mogą być ponownie sterylizowane przy użyciu standardowych metod, które są dostępne dla szpitali i ośrodków ortopedycznych.

## **Przeznaczenie**

Zestaw narzędzi GUSS to zestaw narzędzi medycznych używanych podczas artroplastyki barku. Ten zestaw urządzeń służy do przygotowania kości ramiennej podczas anatomicznych lub rewizyjnych zabiegów endoprotezoplastyki stawu barkowego. Narzędzia ułatwiają rozwiercanie, pogłębianie i wyrównywanie rozwiercania kości ramiennej podczas operacji.

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). Materiały opakowaniowe umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

## **Docelowa populacja pacjentów**

Zestaw narzędzi GUSS jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów poddających się procedurze wymagającej artroplastyki stawu barkowego.

## **Wskazania do stosowania**

Narzędzia krótkiego trzonu Global Unite (GUSS) firmy Tecomet są przeznaczone do użycia w celu wszczępienia systemu barkowego z krótkim trzonem GLOBAL UNITE firmy DePuy, zgodnie z jego wyraźnymi wskazaniami do stosowania i przeciwwskazaniami.

## **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.

## **Użytkownik docelowy**

Zestaw narzędzi GUSS jest dostępny wyłącznie dla fachowego personelu i dlatego powinien być stosowany przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.

## **Aksesoria i (lub) inne urządzenia przeznaczone do stosowania w połączeniu z produktem**

- Proksymalne prowadnice do rozwierciania są przeznaczone do stosowania z uchwytem rozwiertaka, adaptorami proksymalnych rozwiertaków modułowych, dyskami przymiaru modułowych implantów i proksymalnymi rozwiertakami modułowymi.<sup>2</sup>
- Brosteotomy są przeznaczone do użytku z uchwytami implantu. Zostaną one również zmontowane z elementami nasadowymi i proksymalnymi próbnymi elementami.<sup>2</sup>
- Rozwiertaki z końcówką stożkową są przeznaczone do użytku z uchwytem zapadkowym T i regulowanym zaciskiem prowadnicy do resekcji.<sup>2</sup>
- Klucz jest przeznaczony do użytku z trzonami brosteotomów i implantów.<sup>2</sup>

## **Oczekiwane korzyści kliniczne**

- W przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem zestaw narzędzi GUSS pomaga w rozwiercaniu, nawiercaniu i wyrównywaniu rozwierciania kości ramiennej podczas artroplastyki stawu barkowego przy użyciu krótkiego trzpienia kości ramiennej systemu barkowego GLOBAL UNITE™.

## **Zdarzenia niepożądane i powikłania**

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

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

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

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

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

Zgłaszanie poważnych incydentów (UE)

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwych organów na terenie kraju



członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę. Poważny incydent oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadził, mógł prowadzić lub może prowadzić do jednego z następujących zdarzeń:

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

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet. W przypadku narzędzi wyprodukowanych przez innego producenta prawnego należy zapoznać się z instrukcją używania producenta.


<sup>2</sup>W przypadku wyżej wymienionych połączeń przed użyciem należy upewnić się, że połączenie jest pewne.

### **Działanie i charakterystyka testu**

Zestaw narzędzi GUSS pomaga w rozwiercaniu, nawiercaniu i wyrównywaniu rozwiercanej kości ramiennej podczas artroplastyki stawu barkowego przy trzpienia kości ramiennej systemu barkowego GLOBAL UNITE™.



### **OSTRZEŻENIA**

- **R**  
ONLY Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Ze względu na specyfikację projektową, urządzenia nie powinny być używane z innymi systemami implantów 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 manipulowania nimi lub utylizacji 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, wycierania lub utylizacji.
- 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 GUSS 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.

### **Utylizacja**

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

### **Ograniczenia regeneracji**

- Powtarzanie regeneracji zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia i akcesoria, o ile nie określono inaczej. Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń wynikających z użycia chirurgicznego zgodnego z przeznaczeniem.
- Narzędzia wykonane z polimerów lub zawierające elementy wykonane z polimeru mogą być sterylizowane parą, jednak nie są one tak trwałe, jak ich metalowe odpowiedniki. Jeśli na powierzchniach z polimeru widoczne są oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie),

znieskształceń lub wypaczeń, należy je wymienić. W sprawach dotyczących wymiany należy się skontaktować z przedstawicielem firmy DePuy-Synthes.

- 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 Creutzfelda-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 używania, 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

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

- **Etap 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, ślepe otwory i kaniule należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Etap 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. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, ślepe otwory i kaniule należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, ślepego otworu lub kaniuli, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

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

- **Etap 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.
- **Etap 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 druczianych 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™.
- **Etap 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.
- **Etap 7:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, kaniul oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

## Etapy łączące czyszczenie ręczne i automatyczne

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 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.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. 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.**

- **Etap 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.
- **Etap 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 wkłęsłe narzędzia na boku lub odwrócone dołem do góry, 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.
- **Etap 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, zmiękczone woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczone woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczone 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



Cykl	Opis
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 (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), 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 A0 = 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 proteolitycznego detergentu enzymatycznego 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 użytkowe, okres przydatności oraz sposób nakładania.

## **Pakowanie do sterylizacji**

- Przed sterylizacją narzędzia muszą być właściwie oczyszczone.
- Umieścić narzędzia w odpowiedniej pozycji w systemie 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 rozdrzeć 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.

## **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 sterylizatora 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, walidacji 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	Czas ekspozycji	Czas suszenia
<b>Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych</b>			
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	132°C	4 minuty	40 minut
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
<b>Zalecane parametry dla Europy</b>			
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	134°C	3 minuty	40 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 narzędzi, 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 GUSS stosowany jest system pojemnika do sterylizacji, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących zwalidowanego 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 etykietach<sup>1</sup>:



Przeestroga



Niesterylny



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



Znak CE<sup>1</sup>



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej<sup>1</sup>



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Wytwórca



Data produkcji



Kod serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji użycia



Wyrób medyczny



Ilość



Kraj wytworzenia



Materiał

SST

Stal nierdzewna




Dystrybutor

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

## Instrumentos de haste curta GLOBAL UNITE™ 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 de haste curta (GUSS) GLOBAL UNITE™ (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 eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**
- Sistema de colocação reutilizável (caixas, tabuleiros e tampas) que contém o conjunto de instrumentos GUSS para proteção, organização, esterilização por vapor e colocação no campo cirúrgico.
- Alguns produtos podem não ser licenciados em todas as jurisdições.

### 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 GUSS é um conjunto de instrumentos médicos utilizado durante a artroplastia do ombro. Este conjunto de dispositivos é utilizado para preparar o úmero durante as substituições anatómicas ou reversas do ombro. Os instrumentos são reutilizáveis e podem ser reesterilizados com recurso a métodos padrão disponíveis em hospitais e centros de cuidados ortopédicos.

#### Utilização Prevista

O conjunto de instrumentos GUSS é um conjunto de instrumentos médicos utilizado durante a artroplastia do ombro. Este conjunto

de dispositivos é utilizado para preparar o úmero durante as substituições anatómicas ou reversas do ombro. Os instrumentos ajudam na escareação, na perfuração e no alinhamento da escareação do úmero durante a cirurgia.

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 autorizado 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.

### **População de doentes a que se destina**

O conjunto de instrumentação GUSS é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizar o dispositivo em qualquer doente no qual considere aplicável. O dispositivo deve ser utilizado em doentes submetidos a um procedimento que requer artroplastia de ombro.

### **Indicações de utilização**

Os instrumentais de haste curta da Global Unite (GUSS) Tecomet destinam-se a ser utilizados para implantar o ombro de haste curta do sistema de ombro GLOBAL UNITE DePuy, de acordo com as suas indicações de utilização e contraindicações autorizadas.

### **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 noutros locais anatómicos.

### **Utilizadores previstos**

O conjunto de instrumentação GUSS é prescritivo e, portanto, apenas para ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e treinados nas respetivas técnicas cirúrgicas.

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

- Os guias de escareação proximais destinam-se a ser utilizados com o suporte de escareador, adaptadores de escareador proximais modulares, discos de dimensionamento de implantes modulares, e escareadores proximais modulares.<sup>2</sup>



- Os escareadores e osteótomos destinam-se a ser utilizados com o suporte de implante. Também serão montáveis nos componentes da epífise de prova proximal.<sup>2</sup>
- As fresas de ponta em forma de bala destinam-se a ser utilizadas com a Pega em T de catraca e o grampo ajustável do guia de ressecção.<sup>2</sup>
- A chave destina-se a ser utilizada com os escareadores, osteótomos e hastes de implante.<sup>2</sup>

### **Benefícios clínicos esperados**

- Quando utilizado conforme previsto, o conjunto de instrumentação GUSS auxilia na escareação, na perfuração e no alinhamento da escareação do úmero durante a artroplastia do ombro, utilizando a haste curta do sistema de ombro GLOBAL UNITE™.

### **Acontecimentos adversos e complicações**

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

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

Acontecimentos adversos para o utilizador:

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

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

Notificação de incidentes graves (UE)

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

- A morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;

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

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

<sup>2</sup>Para as combinações mencionadas acima, assegurar uma ligação firme antes da utilização.

## Desempenho e características


O conjunto de instrumentação GUSS auxilia na escareação, na perfuração e no alinhamento da escareação do úmero durante a artroplastia do ombro, utilizando a haste curta do sistema de ombro GLOBAL UNITE™.



## 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 dispositivos 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.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento, trabalho ou eliminação de 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, secar ou eliminar 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 GUSS 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.

### **Eliminação**

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

### **Limitações do reprocessamento**

- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis, a não ser que o contrário seja especificado. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica a que se destinam.
- Os instrumentos constituídos por polímeros ou com componentes poliméricos incorporados podem ser esterilizados com vapor, embora não sejam tão duráveis como peças homólogas em metal. Caso as superfícies poliméricas demonstrem sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou deformação visível, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da DePuy-Synthes 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

### Local de utilização

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

**Nota: A imersão numa solução enzimática proteolítica preparada de acordo com o fabricante facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas, tais como lúmenes, superfícies de encaixe, orifícios cegos e cânulas.**

- Se não for possível mergulhar ou manter os instrumentos húmidos, então deverão ser limpos assim que for possível após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

## Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

## 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 sônica 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 de detergente ou biológicos. 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, autorizado pela FDA ou validado 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 respectiva movimentação e inicie o ciclo.
- Após a conclusão do ciclo de lavagem, remova os componentes do recipiente e verifique se estão secos. Se observar umidade, seque os componentes com panos limpos que não larguem pelos.

### **Desinfecção**

- Os instrumentos têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.
- Poderá utilizar-se uma desinfecção de baixo nível como parte do ciclo do aparelho de lavagem/desinfecção, 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, autorizado 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.<sup>a</sup>: 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, autorizado 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.

### **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, autorizado pela FDA, conformidade com a NE 13060 ou NE 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	Tempo de exposição	Tempo de secagem
<b>Parâmetros recomendados nos EUA</b>			
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos	40 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
<b>Parâmetros recomendados na Europa</b>			
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos	40 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 GUSS, 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 aparenta ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.**

## Símbolos utilizados na rotulagem<sup>1</sup>:



Atenção



Não estéril



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



Marcação CE<sup>1</sup>



Marcação CE com n.º de organismo notificado <sup>1</sup>



Mandatário na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Código de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



Quantidade



País de fabrico



Material

SST

Aço inoxidável




Distribuidor

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

## Instrumentar tijă scurtă GLOBAL UNITE™ 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 cu tijă scurtă GLOBAL UNITE™ (GUSS) (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 reprocesate 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 (cutie, tavă și capac) care cuprinde setul de instrumente GUSS pentru protejarea, organizarea, sterilizarea cu aburi și livrarea către câmpul chirurgical.
- Este posibil ca unele produse să nu dețină licență în toate jurisdicțiile.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### Materiale și substanțe restricționate

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

#### Descriere

Setul instrumentar GUSS este un set de instrumente utilizate în timpul artroplastiei de umăr. Acest set de dispozitive este utilizat pentru a pregăti humerusul în timpul înlocuirilor anatomice sau inverse de umăr. Instrumentele sunt reutilizabile și pot fi reesterilizate folosind metode standard disponibile spitalelor și centrelor ortopedice.

#### Domeniu de utilizare

Setul instrumentar GUSS este un set de instrumente utilizate în timpul artroplastiei de umăr. Acest set de dispozitive este utilizat pentru a pregăti humerusul în timpul înlocuirilor anatomice sau

inverse de umăr. Instrumentele ajută la alezarea, broșarea și alinierea alezării humerusului în timpul intervenției chirurgicale.

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). Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscarea) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

### **Pacienții vizati**

Setul de instrumente GUSS este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit. Dispozitivul urmează să fie utilizat la pacienții supuși unei proceduri care necesită o artroplastie a umărului.

### **Indicații de utilizare**

Instrumentarul pentru tijă scurtă Tecomet Global Unite (GUSS - Global Unite Short Stem) este destinat implantării sistemului de umăr cu tijă scurtă DePuy GLOBAL UNITE, în conformitate cu indicațiile de utilizare și contraindicațiile aprobate.

### **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 anatomice.

### **Utilizatorul vizat**

Setul de instrumente GUSS este prescriptiv și, prin urmare, trebuie utilizat de către chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnicile chirurgicale respective.

### **Accesoriile și/sau alt(e) Dispozitiv(e) menite a fi utilizate în combinație cu produsul**

- Ghidajele de alezare proximale sunt destinate utilizării cu suportul alezorului, adaptoarele alezorului modular proximal, discurile cadrului de măsurare a dimensiunii implantului modular și alezorele modulare proximale.<sup>2</sup>



- Dispozitivele Brosteotome sunt destinate utilizării cu suportul de implant. De asemenea, formează un ansamblu cu componentele de test epifizeale și proximale<sup>2</sup>
- Alezoarele cu vârf tip glonț sunt destinate utilizării cu mânerul în T cu clichet și clema reglabilă a ghidajului de rezecție.<sup>2</sup>
- Cheia este destinată utilizării cu dispozitivele Brosteotome și tijele pentru implant.<sup>2</sup>

### **Beneficii clinice prevăzute**

- Atunci când este utilizat conform destinației, setul de instrumente GUSS ajută la alezarea, broșarea și alinierea alezării humerusului în timpul artroplastiei umărului utilizând tija humerală scurtă din sistemul de umăr GLOBAL UNITE™.

### **Evenimente adverse și complicații**

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

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

Evenimente adverse pentru utilizator:

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

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

Raportarea incidentelor grave (UE)

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

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane;
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane;
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

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

<sup>2</sup>Pentru combinațiile menționate mai sus, asigurați o conexiune fermă înainte de utilizare.


## Performanță și caracteristici

Setul de instrumente GUSS ajută la alezarea, broșarea și alinierea alezării humerusului în timpul artroplastiei umărului utilizând tija humerală scurtă din sistemul de umăr GLOBAL UNITE™.



## 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, dispozitivele nu trebuie să fie utilizate cu sisteme de implant ale altui fabricant, în afară de 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, lucrului, sau eliminării instrumentelor și accesoriilor 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, ștergerea sau eliminarea 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 finisajul instrumentelor. Utilizați numai perii cu peri moi din nailon de forme, lungimi și dimensiuni diferite pentru a facilita curățarea manuală.
- La procesarea instrumentelor, nu așezați dispozitive grele peste instrumentele fragile.
- **Utilizarea apei dure trebuie evitată.** În majoritatea cazurilor, se poate utiliza apă de la robinet dedurizată pentru clătire; totuși, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru clătirea finală, în vederea prevenirii depunerilor de minerale.
- Nu procesați instrumentele cu componente de polimer utilizând temperaturi mai mari sau egale cu 140 °C, deoarece se vor produce deteriorări severe de suprafață ale polimerului.
- 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 GUSS 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.

### **Eliminarea**

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

### **Limitări ale 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, însă acestea nu sunt la fel de durabile ca echivalentele lor metalice. Dacă suprafețele din polimer prezintă semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau răsucire vizibilă, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul DePuy-Synthes în cazul în care aveți nevoie 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 Creutzfeld-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 reprocessare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprocessare 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 reprocessarea 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 posibilele consecințe adverse.

## INSTRUCȚIUNI DE REPROCESSARE

### Punctul de utilizare

- Îndepărtați excesul de impurități biologice de pe instrumente cu o lavetă de unică folosință. Așezați dispozitivele într-un recipient cu apă distilată sau acoperiți-le cu lavete umede.

**Notă: Scufundarea în soluție enzimatică proteolitică, preparată conform recomandărilor producătorului, va facilita curățarea, în special în cazul instrumentelor cu caracteristici complexe, cum ar fi lumene, suprafețe acuplate, orificii înfundate și canule.**

- Dacă instrumentele nu pot fi lăsate la înmuiat sau menținute umede, atunci acestea trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înaintea curățării.

## Ambalarea și transportul

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate în zona de decontaminare pentru reprocesare în recipiente 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 dezamblare recomandate pot fi efectuate manual. Nu utilizați niciodată unelte nerecomandate pentru a dezambla 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 minim 10 minute. În timpul înmuierii, 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 canalele 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 minim 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 minim 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 minim 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 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 minim 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 expunerii 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:** Procesați instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametri minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare • Apă de la robinet dedurizată, rece • 2 minute
2	Pulverizare 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.**

## **Pașii 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.
- Clătiți temeinic componentele recipientului sub jet de apă pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent.
- Uscați temeinic componentele recipientului.

## **Pașii de curățare automată a containerului de sterilizare**

- Pregătiți o soluție de detergent cu pH neutru, conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
- Plasați componentele recipientului în mașina de spălat într-un mod care le va împiedica să se miște și porniți ciclul.
- După terminarea ciclului de curățare, îndepărtați componentele recipientului și verificați să fie uscate. Dacă se observă umezeală, uscați componentele cu lavete curate fără scame.

## **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 deteriorare a suprafeței (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, durata 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 marcasele/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.

## Sterilizarea

- Metoda cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumente.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator 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	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare
<b>Parametri recomandați în S.U.A.</b>			
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 minute	40 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere	Timpul de uscare
<b>Parametri recomandați în Europa</b>			
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute	40 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 uşii 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 configuraţiei încărcării, temperaturii şi umidităţii ambiante, modelului dispozitivului şi ambalajului utilizat.

**Notă: Parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandaţi de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS) pentru reprocesarea instrumentelor atunci când există motive de îngrijorare privind contaminarea cu EST/BCJ sunt: 134 °C timp de 18 minute. Aceste dispozitive sunt compatibile cu aceşti parametri.**

### **Depozitarea**

- Dacă folosiţi un sistem de containere de sterilizare cu setul de instrumente GUSS, consultaţi instrucţiunile producătorului pentru perioada validată de păstrare a sterilităţii.
- Instrumentele ambalate steril trebuie să fie depozitate într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine aerisită şi să ofere protecţie împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziţilor şi valorilor extreme ale temperaturii/umidităţii.

**Notă: Inspectaţi 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 şi nu pare să se fi acţionat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiţii, atunci conţinutul este considerat nesteril şi trebuie să fie reprocesat prin curăţare, ambalare şi sterilizare.**

## Simboluri utilizate pentru etichetare<sup>1</sup>:



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 CE<sup>1</sup>



Marcajul CE cu numărul organismului notificat <sup>1</sup>



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Cod lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Cantitate



Țara de fabricație



Material



Oțel inoxidabil




Distribuitor

<sup>1</sup>Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE.

## Inštrumentárium k GLOBAL UNITE™ Short Stem 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 nástrojov GLOBAL UNITE™ Short Stem (GUSS)  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, **POKIAL nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**
- Opakovane použiteľný prenosný systém (schránky, tácky a veko) určený na uloženie súpravy nástrojov GUSS na účely ich ochrany, usporiadania, parnej sterilizácie a prenosu do chirurgického poľa.
- Nie všetky produkty musia mať licenciu vo všetkých jurisdikciách.

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### Materiály a obmedzené látky

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

#### Popis

Súprava nástrojov GUSS je súprava medicínskych nástrojov používaných na artroplastiku ramena. Táto súprava pomôcok sa používa na prípravu humeru počas anatomických alebo reverzných výmen ramena. Nástroje sú opakovane použiteľné a možno ich sterilizovať pomocou štandardných metód dostupných v nemocniciach a ortopedických klinikách.

#### Určené použitie

Súprava nástrojov GUSS je súprava medicínskych nástrojov používaných na artroplastiku ramena. Táto súprava pomôcok sa používa na prípravu humeru počas anatomických alebo reverzných výmen ramena. Nástroj poskytuje pomoc pri vystruhovaní,

pretláčaní a zarovnávaní vystruhovania ramennej kosti počas zákroku.

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). Obalový materiál umožňuje odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

### **Cieľová populácia pacientov**

Súprava nástrojov GUSS je na predpis, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť túto pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného. Pomôcka sa má používať u pacientov podstupujúcich zákrok, ktorý si vyžaduje artroplastiku ramena.

### **Indikácie použitia**

Inštrumentárium systému Tecomet Global Unite s krátkym driekom (GUSS) je určené na použitie na implantáciu systému ramenného kĺbu DePuy GLOBAL UNITE s krátkym driekom v súlade so schválenými indikáciami na použitie a kontraindikáciami.

### **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.

### **Cieľový používateľ**

Súprava nástrojov GUSS je na predpis, a preto ju majú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušných operačných technikách.

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

- Vodiče proximálneho výstružníka sú určené na použitie s držiakom výstružníka, adaptérmi proximálneho modulárneho výstružníka, diskami na meranie veľkosti modulárneho implantátu a proximálnymi modulárnymi výstružníkmi.<sup>2</sup>
- Brosteotómy sú určené na použitie s držiakom implantátov. Je možné ich tiež namontovať na epifýzové a proximálne skúšobné komponenty.<sup>2</sup>



- Výstružník s hrotom v tvare náboja je určený na použitie s račňovou rukoväťou v tvare T a s nastaviteľnou svorkou puzdra na resekciu.<sup>2</sup>
- Klúč je určený na použitie s brosteotómami a driekmi implantátov.<sup>2</sup>

### **Očakávané klinické prínosy**

- Ak sa súprava nástrojov GUSS používa v súlade s určením, pomáha pri vystružovaní, pretláčaní a zarovnávaní vystruhovania ramenného kĺbu počas artroplastiky ramena s použitím systému ramenného kĺbu GLOBAL UNITE™ s krátkym driekom.

### **Nežiaduce udalosti a komplikácie**

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

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

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

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

### **Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných udalostí**

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

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

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- závažné ohrozenie verejného zdravia.

V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Tecomet. V prípade prístrojov

vyrobených iným legálnym výrobcom si prečítajte pokyny na používanie príslušného výrobcu.


<sup>2</sup>Pri uvedených kombináciách sa pred použitím uistite o pevnom spojení.

## Výkon a charakteristiky

Súprava nástrojov GUSS pomáha pri vystružovaní, pretláčaní a zarovnávaní vystruhovania ramenného kĺbu počas artroplastiky ramena s použitím systému ramenného kĺbu GLOBAL UNITE™ s krátkym drikom.



## VAROVANIA

- **R**<sub>ONLY</sub> Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Z dôvodu konštrukčných špecifikácií sa pomôcky nesmú používať s inými implantačnými systémami od akéhokoľvek iného výrobcu, než je uvedené.
- 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 alebo pri ich likvidácii 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, utieraní alebo likvidácii 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 kefky a brúsne vechte. Tieto materiály poškodia povrch a úpravu nástrojov. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefky s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- Pri spracovaní inštrumentov neklad'te ťažké zariadenia navrch na jemné inštrumenty.
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Zmäkčenú vodovodnú vodu možno použiť na väčšinu oplachovania, no na konečné opláchnutie sa musí použiť purifikovaná voda, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.
- Nástroje s polymérovými komponentmi nerepasujte pri teplotách rovných 140 °C alebo vyšších, pretože dôjde k závažnému poškodeniu povrchu polyméru.
- Na chirurgické nástroje sa **nesmú** používať 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 nástrojov GUSS 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.

## Likvidácia

- Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.
- S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každá pomôcka, ktorá má ostré hrany, by sa mala zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.

## Obmedzenia 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-Synthes.
- 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 Creutzfeld-Jakobova choroba. **Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchlí 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 potrate, 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 vodovodnou vodou 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 odplyňte ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potrate, 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 elektrolyze.**
- **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 dotedy, kým už nevidieť 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 potraсте, 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 dotedy, 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 rozprašenia kontaminovaného roztoku.**

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou 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 validovanej 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 tácok 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



Cyklus	Popis
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 ták 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 spustíte cyklus.
- Po dokončení čistiaceho cyklu vyberte komponenty nádoby a skontrolujte, či sú suché. Ak pozorujete vlhkosť, osušte komponenty čistými utierkami, ktoré nepúšťajú chlčky.

## 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 chĺpky. 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 viditeľného pokrivenia. 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 vrecka alebo zábalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrecko alebo obal neroztrhal. Pomôcky sa musia baliť pomocou dvojitého obalu alebo ekvivalentnej metódy (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Opakovane použiteľné zábaly 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.

### 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, schvaľovanie 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	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia
<b>Odporúčané parametre pre USA</b>			
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty	40 minút
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície	Čas sušenia
<b>Odporúčané parametre pre Európu</b>			
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty	40 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 naplnenia, 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 nástrojov GUSS používate systém sterilizačnej nádoby, v pokynoch výrobcu si pozrite schválené termíny údržby na zabezpečenie 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 vniknutia vlhkosti alebo nevhodnej manipulácie. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje**

**za nesterilný a musí sa repasovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.**

## Symbole použité na označení<sup>1</sup>:



Upozornenie



Nesterilné



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



Označenie CE<sup>1</sup>



Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu <sup>1</sup>



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Kód šarže



Katalógové číslo



Pozri návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Množstvo



Krajina výrobcu



Materiál



Nehrdzavejúca oceľ




Distribútor

<sup>1</sup>Informácie o CE si pozrite na označení.

## Kratkostebelni instrumentarij GLOBAL UNITE™

### 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 kratkostebelnih (GUSS) instrumentov GLOBAL UNITE™ (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 (kovček, pladenj in pokrovi), ki drži komplet instrumentov GUSS za zaščito, organizacijo, parno sterilizacijo in dovajanje do kirurškega polja.
- Nekateri izdelki morda niso licencirani v vseh pravnih pristojnostih.

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### Materiali in omejene snovi

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

##### Opis

Komplet instrumentov GUSS je komplet medicinskih instrumentov, ki se uporabljajo med artroplastiko ramena. Komplet pripomočkov se uporablja za pripravo nadlahtnice med anatomskimi ali reverznimi zamenjavami ramena. Instrumenti so za večkratno uporabo in jih je mogoče ponovno sterilizirati z uporabo standardnih metod, ki so na voljo v bolnišnicah in ortopedskih centrih.

##### Predvidena uporaba

Komplet instrumentov GUSS je komplet medicinskih instrumentov, ki se uporabljajo med artroplastiko ramena. Komplet pripomočkov se uporablja za pripravo nadlahtnice med anatomskimi ali

reverznimi zamenjavami ramena. Instrumenti pomagajo pri povrtavanju, brušenju in poravnavanju povrtane površine nadlahtnice med operacijo.

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). Ovojni materiali so zasnovani tako, da omogočajo odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavljajo sterilnost notranjih komponent.

### **Predvidena populacija pacientov**

Komplet instrumentov GUSS je preskriptiven; zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na kateremkoli pacientu, za katerega meni, da je primeren. Pripomoček naj bi se uporabljal pri pacientih, ki so podvrženi posegu, pri katerem je potrebna artroplastika ramena.

### **Indikacije za uporabo**

Kratkostebelni instrumentarij Global Unite (GUSS) družbe Tecomet je namenjen uporabi za vsajanje kratkostebelnega sistema za ramena GLOBAL UNITE družbe DePuy v skladu z odobrenimi indikacijami za uporabo in kontraindikacijami.

### **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 anatomske lokacijah.

### **Predvideni uporabnik**

Komplet instrumentov GUSS je preskriptiven in ga zato lahko uporabljajo usposobljeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za ustrezne kirurške tehnike.

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

- Proksimalna povrtalna vodila so namenjena uporabi z držalom povrtala, proksimalnimi modularnimi adapterji povrtala, merilnimi diski za modularni vsadek in proksimalnimi modularnimi povrtali.<sup>2</sup>
- Brosteotomi so namenjeni uporabi z držalom vsadka. Sestavijo se tudi v epifizealne in proksimalne preizkusne komponente.<sup>2</sup>



- Povrtala s krogelno konico so namenjena uporabi z zatikalnim T-ročajem in prilagodljivo sponko resekcijskega vodila.<sup>2</sup>
- Ključ je namenjen uporabi z brosteotomi in stebli vsadkov.<sup>2</sup>

### **Pričakovane klinične koristi**

- Kadar se uporablja za predvidene namene, komplet instrumentov GUSS pomaga pri povrtanju, brušenju in poravnavanju povrtane površine nadlahtnice med artroplastiko ramena z uporabo kratkostebelnega sistema za ramena GLOBAL UNITE™.

### **Neželeni dogodki in zapleti**

Vsi kirurški posegi so tvegani. Spodaj so navedeni pogosti neželeni dogodki in zapleti, povezani s kirurškim posegom na splošno:

- zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov;
- poškodba tkiva in dodatna odstranitev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov;
- okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

- ureznine, odrgnine, kontuzije ali druge poškodbe tkiva, ki jih povzročijo svedri, ostri robovi, udarci, vibracije ali zagozditve instrumentov.

### **Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih**

Poročanje o resnih zapletih (EU)

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni katerikoli zaplet, ki je neposredno ali posredno privedel in bi lahko v preteklosti ali prihodnosti privedel karkoli od naslednjega:

- smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resnega tveganja za javno zdravje.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte navodila za uporabo proizvajalca.

<sup>2</sup>Za zgoraj omenjene kombinacije zagotovite trdno povezavo pred uporabo.


## Učinkovitost in lastnosti

Komplet instrumentov GUSS pomaga pri povrtanju, brušenju in poravnavanju povrtane površine nadlahtnice med artroplastiko ramena z uporabo kratkostebelnega sistema za ramena GLOBAL UNITE™.



## OPOZORILA



- **ONLY** Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Zaradi posebnosti zasnove pripomočkov 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, delu z ali odstranjevanju kontaminiranih ali potencialno kontaminiranih instrumentov in dodatkov 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, brisanju ali odstranjevanju 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 kakršnikoli 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 GUSS 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.

## Odstranjevanje

- Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavržite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.
- Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

## Omejitve glede priprave na ponovno obdelavo

- Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na kovinske instrumente in pripomočke za večkratno uporabo, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali druge kovine se na splošno določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.
- Instrumente, 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. Če potrebujete zamenjavo, se obrnite na predstavnika družbe DePuy-Synthes.
- Za obdelavo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo se priporočajo nepeneča, pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva.
- Alkalna sredstva, ki imajo pH 12 ali manj, se lahko uporabljajo za čiščenje instrumentov iz nerjavnega jekla in polimerov v državah, kjer to zahteva zakonodaja ali lokalni odlok oziroma kjer obstajajo pomisleki glede prionskih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeld-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 obdelavo 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 obdelavo 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 obdelavo izvede z ustrezno 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 odstopanje ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

## NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVNO OBDELAVO

### Mesto uporabe

- S krpo za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov. Pripomočke položite v vsebnik z destilirano vodo ali jih prekrijte z vlažnimi brisačami.

**Opomba: Z namakanjem v proteolitično encimsko raztopino, pripravljeno po navodilih proizvajalca, se olajša čiščenje, še posebej pri instrumentih s kompleksnimi deli, kot so svetline, površini, ki sta v stiku, slepe odprtine in kanile.**

- Če instrumentov ni mogoče namakati ali ohranjati vlažne, jih je treba očistiti čim prej po uporabi, da se čim bolj zmanjša nevarnost zasušitve pred čiščenjem.

### Vsebniki in transport

- Uporabljene instrumente je treba transportirati v dekontaminacijsko območje za pripravo na ponovno obdelavo v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

### 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**

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** 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.
- **Korak 3:** 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 s tesno prilegajočo se in zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Tesno prilegajočo se 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.**

- **Korak 4:** 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.
- **Korak 5:** Pripravite ultrazvočno čistilno kopal 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™.**
- **Korak 6:** 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.
- **Korak 7:** 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**

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** 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.
- **Korak 3:** 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 špranjem, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilegajočo se 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.**

- **Korak 4:** 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.
- **Korak 5:** 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.
- **Korak 6:** 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
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  $A_0 = 600$  (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 čezmernih površinskih poškodb (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/oznakami v vsebniku.
- Ko so v vsebnik naloženi vsi predmeti, namestite pokrov in pritrdite vse zapuhe 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.

## Sterilizacija

- Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporočena 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	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
<b>Priporočeni parametri za ZDA</b>			
Predvakuumska/ vakuumska faza	132 °C	4 minute	40 minut
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
<b>Priporočeni parametri za Evropo</b>			
Predvakuumska/ vakuumska faza	134 °C	3 minute	40 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 obdelavo, 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 GUSS, 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 omogoča 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 poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno pripraviti na ponovno uporabo s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.**

## Simboli, uporabljeni na nalepki<sup>1</sup>:

	Pozor
	Nesterilno
	Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu
	Oznaka CE <sup>1</sup>
	Oznaka CE s številko priglašene organa # <sup>1</sup>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Koda serije
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Količina
	Država proizvodnje
	Material
SST	Nerjavno jeklo
	Distributer

<sup>1</sup>Za informacije o oznaki CE glejte navodila.

## GLOBAL UNITE™ instrument med kort stam Bruksanvisning och ombearbetning

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

- Återanvändbara instrument i instrumentsatsen GLOBAL UNITE™ (GUSS) instrument med kort stam (levereras osterila),  som distribueras av DePuy-Synthes, är avsedda för användning och ombearbetning 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, bricka och lock) som innehåller instrumentsatsen för GUSS instrument för skydd, organisering, ångsterilisering och överlämnande till det kirurgiska fältet.
- Vissa produkter är kanske inte licensierade i alla jurisdiktioner.

### BRUKSANVISNING

#### Material och begränsade ämnen

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

#### Beskrivning

GUSS instrumentset är medicinska instrumentset som används vid axelledsplastik. Dessa set av enheter används för att förbereda överarmsbenen under anatomisk eller omvänd axelledsplastik. Instrumenten är återanvändbara och kan omsteriliseras med standardmetoder som är tillgängliga för sjukhus och ortopedkliniker.

#### Avsedd användning

GUSS instrumentset är medicinska instrumentset som används vid axelledsplastik. Dessa set av enheter används för att förbereda överarmsbenen under anatomisk eller omvänd axelledsplastik. Instrumenten hjälper till att borra, brotscha och anpassa överarmsbenen under operationen.

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). Omslagsmaterialen har konstruerats för att tillåta lufttömning, ångpenetrering/-evakuering (torkning), och för att bevara steriliteten hos de interna komponenterna.

### **Avsedd patientpopulation**

GUSS-instrumentsatsen är en enhet med skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig. Enheten ska användas på patienter som genomgår ett ingrepp som kräver axelledsplastik.

### **Indikationer för användning**

Tecomet Global Unite för instrumentering av kort stam (GUSS) är avsedd att användas för att implantera DePuy GLOBAL UNITE axelsystem för axel med kort stam i enlighet med dess tydliga indikationer om användning och kontraindikationer.

### **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.

### **Avsedd användare**

GUSS-instrumentsatsen är en enhet med skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgiska tekniker.

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

- Proximala brotschguidar är avsedda att användas med brotschhållaren, proximala modulära brotsch-adapter, modulära storleksguidar för implantat och proximala modulära brotschar.<sup>2</sup>
- Brosteotomer är avsedda att användas tillsammans med implantathållaren. De kommer också att monteras på epifyseala och proximala provkomponenter.<sup>2</sup>
- Brotscharna med kulspets är avsedda att användas med spärrhakens T-handtag och den justerbara klämman i resektionsguiden.<sup>2</sup>

- Skiftnyckeln är avsedd att användas tillsammans med brosteotomer- och implantatstammarna.<sup>2</sup>

### **Förväntad klinisk nytta**

- När GUSS-instrumentsatsen används på avsett sätt hjälper den till att borra, brotscha, och anpassa överarmsbenet under axelledsplastik med hjälp av axelsystemet för kort humeral stam från GLOBAL UNITE™.

### **Negativa händelser och komplikationer**

Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Följande är negativa händelser och komplikationer som ofta förekommer i relation till att i allmänhet genomgå ett kirurgiskt ingrepp:

- Fördröjning av operationen orsakad av saknade, skadade eller slitna instrument.
- Vävnadsskada och ytterligare benborttagning på grund av trubbiga, skadade eller felaktigt placerade instrument.
- Infektion och toxicitet på grund av felaktig bearbetning.

Negativa händelser för användaren:

- Skärsår, skavsår, kontusion eller annan vävnadsskada orsakad av borrar, vassa kanter, stötar, vibrationer eller fastsättning av instrument.

### **Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud**

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- En patients, användares eller annan persons död.
- Den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd.
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Om ytterligare information önskas, vänligen kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

<sup>2</sup>För de kombinationer som nämns ovan, se till att anslutningen är ordentligt fast före användning.




## Prestanda och egenskaper

GUSS-instrumentsatsen hjälper till att borra, brotscha, och anpassa överarmsbenet under axelledsplastik med hjälp av axelsystemet för kort humeral stam från GLOBAL UNITE™.



## VARNINGAR



- **ONLY** Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- På grund av konstruktionsspecifikationer, bör enheterna 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 (PPE) ska bäras vid hanteringen av, vid arbete med eller kassering av 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, avtorkning eller kassering av instrument och tillbehör med vassa eggjar, 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 GUSS instrument 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.

### **Kassering**

- Kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner och riktlinjer vid slutet av enhetens livslängd.
- Alla enheter som har kontaminerats med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung (som kroppsvätskor) ska hanteras enligt sjukhusets protokoll för smittförande avfall. Alla enheter

som har vassa kanter ska kasseras enligt sjukhusets protokoll i lämplig behållare för vassa föremål.

### **Begränsningar för ombearbetning**

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument och tillbehör om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.
- Instrumenten som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som sina motsvarigheter av metall. Om polymerytor uppvisar tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering) eller förvrängning eller är synbart deformerade ska de bytas ut. Kontakta din DePuy-Synthes-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 encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), är ett bekymmer.  
**Det är av kritisk betydelse att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och sköljs bort grundligt och fullständigt från enheterna eftersom de annars kan orsaka nedbrytning 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.



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

## OMBEARBETNINGSinSTRUKTIONER

### Vid användning

- Avlägsna överskott av biologisk smuts från instrumenten med en engångstork. Placera enheterna i en behållare med destillerat vatten eller täck över dem med fuktiga handdukar.

**OBS! Blötläggning i en lösning av proteolytiskt enzym som beretts enligt tillverkarens instruktioner underlättar rengöringen, särskilt för instrument med komplexa egenskaper, som lumina, hoppassande ytor, blindhål och kanyler.**

- Om det inte är möjligt att blötlägga instrumenten eller hålla dem fuktiga bör de rengöras så snart som möjligt efter 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 spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.

- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Under blötläggningen: 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 in 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 instrumenttytor. 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 spolade med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.
- **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	Sprej och blötläggning i enzymlösning • Varmt, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel • Varmt kranvatten (64–66 °C) • 2 minuter
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 A0 = 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.

## 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	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
<b>Rekommenderade parametrar i USA</b>			
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter	40 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
<b>Rekommenderade parametrar i Europa</b>			
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter	40 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 design 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 GUSS instrument, 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 den sterila barriären (t.ex. omslag, påsen eller filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden föreligger betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.**

## Symboler som används vid märkning<sup>1</sup>:



Försiktighet



Icke-steril



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



CE-märke<sup>1</sup>



CE-märke med nummer för anmält organ # <sup>1</sup>



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Batchkod



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Kvantitet



Tillverkningsland



Material



Rostfritt stål




Distributör

<sup>1</sup>Se märkningen för CE-information.

## GLOBAL UNITE™ Kısa Stem Alet Düzeni Kullanım ve Yeniden İşleme Talimatı

Bu talimat ISO 17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Şunlar için geçerlidir:

- Sağlık tesisi ortamında kullanım ve yeniden işleme amaçlı DePuy-Synthes tarafından  dağıtılan GLOBAL UNITE™ Kısa Stem (GUSS) alet 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.**
- Koruma, organize etme, buhar sterilizasyonu ve cerrahi alana teslimat için GUSS alet setini tutan tekrar kullanılabilir dağıtım sistemi (kutu, tepsi ve kapak).
- Bazı ürünler tüm yargı bölgelerinde lisanslı olmayabilir.

### KULLANMA TALİMATI

#### Malzemeler ve kısıtlanmış maddeler

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

#### Tanım

GUSS alet düzeni seti, omuz artroplastisi sırasında kullanılan bir dizi tıbbi alettir. Bu cihaz seti, anatomik veya ters omuz replasmanları sırasında humerusu hazırlamak için kullanılır. Aletler yeniden kullanılabilir ve hastanelerde ve ortopedik bakım merkezlerinde mevcut olan standart yöntemler kullanılarak yeniden sterilize edilebilir.

#### Kullanım Amacı

GUSS alet düzeni seti, omuz artroplastisi sırasında kullanılan bir dizi tıbbi alettir. Bu cihaz seti, anatomik veya ters omuz replasmanları sırasında humerusu hazırlamak için kullanılır. Aletler, ameliyat sırasında humerusun oyulması, açılması ve hizalanmasına yardımcı olur.

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. Ambalaj malzemeleri hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilitelerini korumak üzere tasarlanmıştır.

### **Hedef Hasta Popülasyonu**

GUSS alet düzeni seti reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir. Cihaz, omuz artroplastisi gerektiren bir prosedür uygulanan hastalarda kullanılmalıdır.

### **Endikasyonları**

Tecomet Global Unite Kısa Stem Enstrümantasyonu (GUSS), izin verilen kullanım endikasyonları ve kontrendikasyonlarına uygun olarak, DePuy GLOBAL UNITE Omuz Sisteminin Kısa Stemini implante etmek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### **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.

### **Hedef Kullanıcı**

GUSS alet düzeni seti reçeteye tabidir ve bu nedenle, ilgili cerrahi teknikler konusunda eğitimli vasıflı ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

### **Ürünle kombinasyon halinde kullanılması amaçlanmış Aksesuarlar ve/veya diğer Cihaz(lar)**

- Proksimal Oyma Kılavuzları, Oyucu Tutucu, Proksimal Modüler Oyucu Adaptörleri, Modüler İmplant Büyüklük Belirleme Diskleri ve Proksimal Modüler Oyucularla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.<sup>2</sup>
- Brosteotomlar, İmplant Tutucu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca Epifiz ve Proksimal Deneme Bileşenlerine bir araya gelecekler.<sup>2</sup>
- Mermi Ucu Oyucuları, Cırcır T-Kol ve Rezeksiyon Kılavuzunun ayarlanabilir klemp ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.<sup>2</sup>
- Anahtarın Brosteotomlar ve İmplant Stemleri ile kullanılması amaçlanmıştır.<sup>2</sup>

## **Beklenen Klinik Faydalar**

- Amaçlandığı şekilde kullanıldığında, GUSS alet düzeni seti, GLOBAL UNITE™ Omuz Sistemi Kısa Humeral Stem kullanılarak omuz artroplastisi sırasında humerusun oyulması, açılması ve hizalanmasına yardımcı olur.

## **Advers Olaylar ve Komplikasyonlar**

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

- Kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya çapaklar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan diğer doku yaralanmaları.

## **Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi**

Ciddi Olay Bildirilmesi (AB)

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.

<sup>2</sup>Yukarıda belirtilen kombinasyonlar için, kullanmadan önce bağlantının sağlam olduğundan emin olun.


## Performans ve Özellikler

GUSS alet düzeni seti, GLOBAL UNITE™ Omuz Sistemi Kısa Humeral Stem kullanılarak omuz artroplastisi sırasında humerusun oyulması, açılması ve hizalanmasına yardımcı olur.



### UYARILAR



- **ONLY** A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Tasarım spesifikasyonları nedeniyle, cihazlar 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, bunları kullanırken veya bunların bertarafı sırasında 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, silerken veya bertaraf ederken 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 kılı 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**

- GUSS 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.

### **Bertaraf**

- Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.
- İnsan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

### **Tekrar İşleme Sınırlamaları**

- Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aksi belirtilmedikçe metal tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar üzerinde

minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.

- Polimerlerden oluşan veya polimer bileşenler içeren aletler buhar kullanılarak sterilize edilebilir ancak metal karşılıkları kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar veya delaminasyon), bulguları veya distorsiyon gösterirlerse veya görünür şekilde bükülmüşlerse değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz açısından DePuy-Synthes temsilcinizle irtibat kurun.
- Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları işleme sokmak için köpük oluşturmeyen, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.
- pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensafalopati (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının bir endişe yarattığı yerlerde paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için kullanılabilir. **Alkali temizlik ajanlarının cihazlarda tümüyle ve iyice nötralize edilip durulanması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan bozulma 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 işlemenin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık personelinin sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin doğrulanıp rutin şekilde izlenmesini gerektirir.



**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 sökölmenin nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.

**Not: Tüm önerilen sökme elle mümkün olacaktır. Aletleri, önerilenin ötesinde sökmek için asla gereçler 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. Mentеше 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 kılılı 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 saflaştırılmış suda minimum bir (1) dakika veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir bulgusu olmayıncaya 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 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 naylon kılı 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 yüklerken, 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 işleyin. 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 tepsililerinin 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 veya delaminasyon), distorsiyon veya gözle görülür eğrilme belirtileri göstermemelidir. 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.

### **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  $10^{-6}$  sterilitte 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	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
<b>Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler</b>			
Ön vakum / Vakum Puls	132 °C	4 dakika	40 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kuruma Süresi
<b>Avrupa'da Önerilen Parametreler</b>			
Ön vakum / Vakum Puls	134 °C	3 dakika	40 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 paketlenme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

**Not: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri tekrar işleme koymak için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika 134 °C. Bu cihazlar bu parametrelerle uyumludur.**

## Saklama

- GUSS alet setli bir sterilizasyon kutusu sistemi kullanıyorsanız, doğrulanmış sterilite bakım süresi için üreticinin talimatına bakın.
- Steril paketlenmiş aletler kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

**Not: Her paketi kullanımdan önce steril bariyerin (örn. sargı, poşet veya filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketleme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.**

## Etiketlemede Kullanılan Semboller<sup>1</sup>:



Dikkat



Steril Olmayan



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti<sup>1</sup>



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti<sup>1</sup>



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Parti Kodu



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tıbbi Cihaz



Miktar



Üretim Ülkesi



Malzeme



Paslanmaz Çelik



Distribütör

<sup>1</sup>CE bilgileri için etikete bakınız.



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](http://www.tecomet.com)

 Authorized  
Representative in the European  
Community:  
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 214914000  
[www.depuy.com](http://www.depuy.com)

 **DePuySynthes**  
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES