

NeedlePunch®

DFU-0095

NY VERSJON 8

A. UTSTYRSBESKRIVELSE

NeedlePunch®-enheten er et instrument med håndtak. En Arthrex-nål med en sutur lastes inn i den nedre kjeven på enheten og utløses ved å klemme på håndtaket.

Arthrex-nåler for NeedlePunch er tilgjengelige i flere ulike konfigurasjoner.

B. INDIKASJONER

Arthrex NeedlePunch-enheter skal brukes til å gripe vev og føre en bestemt type nål med suturen festet, gjennom vevet, der den fanges og hentes.

C. ADVARSLER

1. Bruk bare Arthrex-nåler som er utformet spesielt for bruk med disse enhetene.
2. Før bruk må du inspisere og kontrollere at enheten fungerer som den skal.
3. Nålen må være lastet riktig inn i den nedre kjeven før den kan føres gjennom vevet med skyvestaven.
4. Ikke bruk enheten hvis nålen er skadet eller bøyd. Ikke tving nålen inn i sporet på NeedlePunch.
5. Skyv rett på linje med skyvestaven når du fører nålen frem. Ikke bøy skyvestaven.
6. Ikke vri stempelet ved fjerning. Det kan føre til at nålen løsner fra den øvre kjeven.
7. Hvis nålen løsner fra låsemekanismen i den øvre kjeven, trekker du nålen fremover gjennom vevet med et gripeinstrument.
8. Ikke trekk nålen bakover etter suturen. Det kan føre til at nålen løsner fra suturen og forsvinner.
9. Fjern skyvestaven for rengjøring og sterilisering.
10. Arthrex NeedlePunch-enheter skal rengjøres og steriliseres på riktig måte for å minimere helse- og/eller sikkerhetsrelaterte farer ved krysskontaminering.
11. Må ikke brukes for andre operasjoner enn de som er angitt.
12. Hvis disse retningslinjene ikke følges, kan det medføre svikt på instrumentet.

D. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker skriftlig, i videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon og demonstrasjoner om kirurgisk teknikk. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.

E. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-utstyr skal bare godkjennes dersom fabrikkens emballasje og merking ankommer uskadd.
2. Kontakt kundeservice hvis pakken er åpnet eller endret.

F. STERILISERING

Dette utstyret kommer sterilt eller ikke-sterilt. Se pakkeetiketten for steriliseringsmetoden.

Nåler og suturer kan ikke steriliseres på nytt.

Kun enheter laget av metall: Denne enheten kan steriliseres på nytt. Den må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert ved hjelp av en av følgende steriliseringsparametere.

Følg de bestemte retningslinjene, standardene og kravene som gjelder for landet ditt.

STERILISERINGSPARAMETERE: BARE FOR USA:			
	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	Tørke-tid
Dampsteriliseringsyklus med gravitasjonsforskyvning	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
	132 °C (270 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter
Syklus før vakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

STERILISERINGSPARAMETERE: UTENFOR USA:			
	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	Tørke-tid
Dampsteriliseringsyklus med gravitasjonsforskyvning	132–135 °C (270–275 °F)	18 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
Syklus før vakuum	132–135 °C (270–275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

Enkelte Arthrex-utstyr som kan brukes under denne prosedyren, kommer som ikke-sterile og må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert før de brukes eller brukes på nytt. Se DFU-0023 og ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, hvis du vil ha mer spesifikk informasjon.

Sterilisatorer varierer i utførelse og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastekonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens bruksanvisning.

Kjøling – utstyret må avkjøles tilstrekkelig etter fjerning fra sterilisatoren. Ikke berør enheten under nedkjølingsprosessen. Ikke plasser utstyret på en kald overflate eller senk det ned i kald væske.

G. MATERIALSPESIFIKASJONER

Se pakkeetiketten for materialene.

NeedlePunch-enheter og -nåler er laget av rustfritt stål.

FiberWire®-suturen er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og flettet polyester over en kjerne av UHMWPE. Noen suturer kan være uten kjerne. UHMWPE-suturen er flettet av 100 % UHMWPE. Ytterligere materialer i Arthrex-suturserien omfatter silikonelastomerbelegg og cyanoakrylat. Suturtråder som er farget svarte, er laget av nylon. Belegget fungerer som et smøremiddel for at suturen skal kunne gli, knytes og føres gjennom vev.

Arthrex-suturserien er tilgjengelig i flere størrelser. FiberWire®-suturer overholder amerikanske og europeiske farmakopéstandarder for ikke-absorberbare suturer, bortsett fra diameter, og UHMWPE-suturer overholder USP-standardene. Arthrex-suturen leveres steril i forhåndskuttede lengder og løkkekonfigurasjoner med senkede nåler. Arthrex-suturen er tilgjengelig med avstivede ender. Arthrex-suturserien er tilgjengelig ikke-farget, farget og helt eller delvis stripet. Fargestoffene kan omfatte følgende: D&C blå nr. 6, D&C grønn nr. 6 og Logwood-svart.

H. OPPBEVARINGSFORHOLD

Sterilt utstyr må oppbevares i original, uåpnet emballasje på et tørt sted og bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ikke-sterilt metallutstyr bør lagres i et rent, tørt miljø. Holdbarheten til ikke-sterilt utstyr er ikke begrenset. Utstyret er produsert av ikke-nedbrytbare materialer, som gir utvilsom utstyrsstabilitet når det lagres under anbefalte forhold.

I. INFORMASJON

Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker skriftlig, i videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon og demonstrasjoner om kirurgisk teknikk. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din.

