

# NeedlePunch®

## DFU-0095

### VERSIUNE REVIZUITĂ NOUĂ 8

#### A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul NeedlePunch® este un instrument de mână. Un ac Arthrex cu fir de sutură se încarcă în falca inferioară a dispozitivului și acesta este desfășurat prin strângerea mânerului.

Acele Arthrex pentru NeedlePunch sunt disponibile în mai multe configurații diferite.

#### B. INDICAȚII

Dispozitivele Arthrex NeedlePunch sunt destinate pentru apucarea țesutului și trecerea unui ac specific, cu fir de sutură atașat, prin țesut, unde este captat și recuperat.

#### C. AVERTISMENTE

1. Utilizați numai ace Arthrex concepute special pentru utilizare cu aceste dispozitive.
2. Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul și verificați că acesta funcționează corespunzător.
3. Acul trebuie încărcat în mod corespunzător în falca inferioară înainte de a putea fi avansat prin țesut cu ajutorul dispozitivului Pushrod.
4. A nu se utiliza împreună cu un ac deteriorat sau îndoit. Nu forțați acul în fanta dispozitivului NeedlePunch.
5. Împingeți direct, aliniat cu tija Pushrod, la avansarea acului. Nu îndoiiți Pushrod.
6. Nu răsuciți dispozitivul NeedlePunch în timpul extragerii. Aceasta poate cauza desprinderea acului din falca superioară.
7. În cazul desprinderii acului din mecanismul de captare al fălcii superioare, trageți acul înainte prin țesut cu ajutorul unui instrument de apucare.
8. Nu trageți acul înapoi de firul de sutură. Aceasta ar putea cauza separarea acului de firul de sutură și determina pierderea acului.
9. Extrageți Pushrod pentru curățare și sterilizare.
10. Dispozitivele Arthrex NeedlePunch trebuie curățate și sterilizate în mod corespunzător, pentru a reduce la minimum riscurile de infecție încrucișată privind sănătatea și/sau siguranța.
11. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.
12. Nerespectarea acestor îndrumări poate determina defectarea instrumentului.

#### D. PRECAUȚII

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

## E. AMBALAREA ȘI ETICHETAREA

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.

## F. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril sau nesteril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre metoda de sterilizare.

**Acele și firele de sutură nu pot fi reesterilizate.**

**Numai dispozitivele confecționate din metal:** Acest dispozitiv poate fi reesterilizat. Acesta trebuie să fie curățat în mod adecvat, apoi sterilizat folosind unul dintre următorii parametri de sterilizare.

Urmați îndrumările, standardele și cerințele specifice țării.

<b>PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU SUA:</b>			
	<b>Temperatură de expunere</b>	<b>Timp de expunere</b>	<b>Timp de uscure</b>
<b>Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu dislocare gravitațională</b>	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
	132 °C (270 °F)	15 minute	Între 15 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	10 minute	30 minute
<b>Ciclu pre-vid</b>	132 °C (270 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

<b>PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU ÎN AFARA SUA:</b>			
	<b>Temperatură de expunere</b>	<b>Timp de expunere</b>	<b>Timp de uscure</b>
<b>Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu dislocare gravitațională</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minute	Între 15 și 30 minute
	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
<b>Ciclu pre-vid</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute

Anumite dispozitive Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023 și ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale) pentru informații specifice.

Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Răcire – Dispozitivul trebuie răcit corespunzător după îndepărtarea din sterilizator. Nu atingeți dispozitivul în timpul procesului de răcire. Nu așezați dispozitivul pe o suprafață rece și nu-l scufundați într-un lichid rece.

## **G. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALUL**

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Dispozitivele și acele NeedlePunch sunt confecționate din oțel inoxidabil.

Firul de sutură FiberWire® este confecționat din polietilenă cu masă moleculară foarte ridicată (UHMWPE) și poliester împletit peste un miez de UHMWPE. Unele fire de sutură pot să nu aibă miez. Firul de sutură din UHMWPE este împletit dintr-un material 100% UHMWPE. Materialele suplimentare ale firelor de sutură din familia Arthrex includ înveliș din elastomeri siliconici și cianoacrilat. Firele de sutură vopsite cu negru sunt confecționate din nailon. Învelișul acționează ca un lubrifiant pentru alunecarea firului de sutură, realizarea nodurilor și trecerea facilă a firului de sutură prin țesut.

Firele de sutură din familia Arthrex sunt disponibile în mai multe dimensiuni. Firele de sutură FiberWire® respectă standardele Farmacopeei SUA (USP) și ale Farmacopeei Europene pentru firele de sutură neabsorbabile, cu excepția diametrului, iar firele de sutură din UHMWPE respectă standardele USP. Firul de sutură Arthrex este furnizat steril, în lungimi pretăiate, în configurații cu ansă, cu ace îngustate. Firul de sutură Arthrex este disponibil cu capete rigidizate. Firele de sutură din familia Arthrex sunt disponibile nevopsite, vopsite și dungate complet sau parțial. Vopselurile pot include: albastru D&C nr. 6, verde D&C nr. 6 și negru Logwood.

## **H. CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală, și nu trebuie să se utilizeze după data de expirare.

Dispozitivele metalice nesterile trebuie să fie păstrate într-un mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale nedegradabile, care nu pun probleme referitoare la stabilitatea dispozitivului atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate.

## **I. INFORMAȚII**

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.