

Instrumente de mână Arthrex

DFU-0255-2

Versiunea revizuită 0 CE

A. REFERINȚE

Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la www.arthrex.com/symbolsglossary.

Aceste instrucțiuni de utilizare au fost elaborate folosind ghidurile din următoarele standarde:

- 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)
- ISO 17664: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații ce trebuie furnizate de către producător pentru procesarea dispozitivelor medicale re-sterilizabile
- ISO 17665-1: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitivele medicale
- ISO 10993-5: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro
- AAMI TIR30:2011: Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale refolosibile
- AAMI TIR 34: Apa pentru reprocesarea dispozitivelor medicale
- AAMI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale refolosibile
- Reprocesarea dispozitivelor medicale în mediile sanitare: metode de validare și îndrumări privind etichetarea pentru personalul de administrare din industrie și din domeniul alimentelor și medicamentelor
- RDS 007-0717: Informații care vor fi furnizate de către producător cu privire la procesarea dispozitivelor medicale – Selectarea și documentarea dovezilor colectate
- Notă tehnică cu privire la sănătatea în Marea Britanie (HTM) 01-01: Managementul și decontaminarea instrumentelor chirurgicale. Partea C: Sterilizarea prin autoclavizare
- Organizația Mondială a Sănătății (OMS): Linii directoare OMS privind controlul infecțiilor pentru EST (encefalopatia spongiformă transmisibilă)

B. DESCRIERE ȘI INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIV

Familia de produse Standard Instruments (instrumente standard) cuprinde o multitudine de instrumente individuale utilizate pentru rezecția țesuturilor, recuperarea corpurilor libere și managementul suturilor. Aceste instrumente oferă multiple modele ergonomice, cu profil redus, pentru un control precis într-un număr de poziții și funcții de mână. Exemple de instrumente din acest domeniu de aplicare sunt Perforatoare, Clești standard, dispozitive RetroDrill®, dispozitive BirdBeak®, instrumente Penetrator™, Cuțite pentru suturi, Foarfece artroscopice, Dispozitive de extragere etc.

Familia de produse Suture Passing Instruments (instrumente de trecere a acului pentru sutură) este formată din dispozitive de trecere a acului pentru sutură, concepute în scopul prinderii, realizării cusăturii suturii și efectuării recuperării suturilor într-o singură etapă eficientă în timpul unei proceduri artroscopice. Exemple de instrumentație din acest domeniu de aplicare sunt instrumentele Scorpion, NeedlePunch® și dispozitivele de trecere a acului Viper™.

Familia de produse Non-Articulating Instruments & Accessories (instrumente și accesorii nearticulare) conține instrumente utilizate pentru rezecția țesuturilor și manipularea suturilor. Acest tip de instrumentație este fie alcătuită dintr-un set complet de dispozitive care ajută la eliberarea și repararea tunelului carpian (CTRS), fie ca dispozitive accesorii, care sunt disponibile individual. Exemple suplimentare de instrumente nearticulare incluse în acest domeniu de aplicare sunt Sondele, Chiurete, Cârligele pentru suturi, cârligele Crochet etc.

Familia de produse instrumente articulare și foarfece pentru sutură conține dispozitive utilizate pentru manipularea țesuturilor și/sau a suturilor. Instrumentele articulare sunt utilizate pentru rezecția țesuturilor, manipulare și gestionarea suturilor. Foarfecele de sutură ajută în activitățile de management

al suturii în mediul chirurgical. Exemple de instrumente din acest domeniu de aplicare sunt dispozitivele de Recoltat, Elevatoarele, Sondele, Ghidajele, Foarfecele pentru suturi etc.

C. LIMITĂRI PRIVIND REPROCESAREA

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Durata de viață este în mod normal diminuată datorită uzurii și deteriorării din cauza utilizării. În cazul unei îngrijiri adecvate și dacă este nedeteriorat și curat, dispozitivul poate fi reutilizat până la 250 de ori (după efectuarea unor studii suplimentare se va indica numărul maxim de cicluri repetate permise). Utilizatorul este responsabil pentru fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea unui dispozitiv deteriorat și murdar (nicio răspundere în caz de nerespectare).

Un dispozitiv etichetat drept dispozitiv de unică folosință nu trebuie niciodată reutilizat. Reutilizarea poate prezenta riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacientului, care pot include, fără a se limita la: infecții încrucișate, ruptura dispozitivului cu producerea de fragmente irecuperabile, compromiterea performanței mecanice datorită uzurii, lipsa sau pierderea funcției, lipsa garanției privind curățarea sau sterilizarea corespunzătoare a dispozitivului.

D. VALIDARE

Metodele de curățare, dezinfecție și sterilizare din aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ghidurile/standardele federale și internaționale. În conformitate cu ISO 17665, pentru validarea sterilizării a fost folosită abordarea de tip „overkill” (excesivă) la jumătate de ciclu și arată un nivel de asigurare a sterilității (sterility assurance level - SAL) de 10^{-6} . Echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare prezintă caracteristici de performanță variabile. Prin urmare, este responsabilitatea instituției/utilizatorului final să efectueze testarea de validare adecvată pentru orice utilizare care depășește caracteristicile de performanță recomandate.

Conform DIN EN ISO 17664, trebuie stabilite valori limită și un mijloc de monitorizare a reziduurilor chimice pentru produs după curățare. La evaluarea nivelului reziduurilor de curățare în urma procesului de curățare și dezinfecție, se recomandă ca testarea citotoxicității să fie utilizată drept metodă clinică relevantă pentru testarea siguranței reziduurilor. Testarea citotoxicității trebuie efectuată și marcată în conformitate cu ISO 10993-5, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale -- Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro.

Calitatea apei folosite pentru procesele de curățare și dezinfecție a fost validată pentru a asigura faptul că reziduurile nu vor interfera cu etapele ulterioare de procesare. Testarea citotoxicității ca mijloc primar de evaluare a siguranței nivelurilor de detergent și/sau dezinfectant după procesele de curățare și spălare a fost efectuată în protocolul de validare în conformitate cu AAMI TIR30: 2011. Apa deionizată a fost tipul validat de calitate a apei utilizat pentru curățare.

E. IZOLARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate într-un interval de maxim 2 ore de la utilizare. La punctul de utilizare, instrumentele murdare trebuie scoase din tăvi și umezite pentru a preveni uscarea resturilor înainte de a fi transportate la zona de reprocesare în vederea efectuării procedurilor de curățare. Înmuiera în soluții pe bază de enzime facilitează curățarea, în special în cazul dispozitivelor cu caracteristici complexe și zone greu accesibile (lumene etc.). Aceste soluții pe bază de enzime, precum și spray-urile cu spumă pe bază de enzime descompun materia proteică și împiedică uscarea pe dispozitive a sângelui și materialelor pe bază de proteine. Instrucțiunile producătorului pentru pregătirea și utilizarea acestor soluții trebuie respectate în mod explicit. Dispozitivele trebuie să fie izolate și transportate într-un recipient închis, care nu prezintă pericol de perforare, pentru a asigura siguranța.

Nu curățați instrumentele murdare când se află în cutii sau tăvi. Dispozitivele, cutiile și tăvile pentru instrumente sunt considerate dispozitive reutilizabile și sunt concepute pentru a facilita activitățile de sterilizare, nu funcțiile de curățare. Ca și în cazul tuturor dispozitivelor, cutiile și tăvile trebuie să fie inspectate pentru reziduuri vizibile și trebuie, de asemenea, să fie curățate separat, înainte de utilizare.

F. CURĂȚARE

I. CONSIDERAȚII GENERALE

Toate instrumentele trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare aplicare; acest lucru este necesar și pentru prima utilizare după livrarea instrumentelor nesterile (curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate după îndepărtarea ambalajului de protecție, sterilizarea după ambalare). Curățarea și dezinfectarea eficiente reprezintă o cerință indispensabilă în vederea unei sterilizări eficiente a instrumentelor.

Aceste instrumente sunt utilizate cu sau pe pacienții care pot prezenta atât infecții recunoscute, cât și nerecunoscute. Pentru a preveni răspândirea infecției, toate instrumentele reutilizabile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate temeinic după utilizarea pe fiecare pacient.

Asigurați-vă că toate prevederile legale valabile pentru țara dvs. sunt respectate atunci când efectuați activități de curățare și dezinfecție; acest lucru este valabil în special pentru diferitele linii directoare privind inactivarea prionilor (nu are relevanță pentru SUA). Agenții alcalini pot fi utilizați pentru a curăța dispozitivele în țările în care legea sau regulamentul local impune acest lucru sau când bolile prionice cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) sau boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) reprezintă o problemă. **Atenție: Soluțiile cu conținut scăzut de acizi sau conținut ridicat de alcaline nu sunt recomandate întrucât corodează piesele metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice, cum ar fi FEP (Fluorinated ethylene propylene, fluorinat de etilenă propilenă), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene, stirenă acrolonitril butadienă), Ultem™, Lexan™, și Cyclocac™. În cazul în care se folosesc soluții chimice de curățare cu pH non-neutru, trebuie avut grijă să se asigure efectuarea unor etape de clătire și neutralizare adecvate, conform validării unității utilizatorului final, pentru a nu afecta în mod negativ ajustajul, finisajul sau funcția dispozitivului.**

II. SELECTAREA DETERGENTULUI

Dispozitivele care conțin aluminiu nu sunt recomandate pentru utilizarea cu soluții alcaline din cauza posibilei coroziuni (de ex. AR-10300F).

Luați în considerare următoarele aspecte în timpul selecției detergentului:

1. Adecvarea fundamentală pentru curățarea instrumentelor din material metalic sau plastic.
2. Adecvarea detergentului pentru curățarea cu ultrasunete (care să nu permită dezvoltarea spumei).
3. Compatibilitatea agentului de curățare cu instrumentele. Arthrex recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru sau enzimatic. Agenții alcalini pot fi utilizați în țările în care acest lucru este impus de lege sau de regulamentul local. Acordați atenție instrucțiunilor fabricantului de detergent cu privire la neutralizare și procesul de după clătire.

Respectați instrucțiunile fabricantului de detergent în ceea ce privește concentrația și temperatura de utilizare. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, cât și numai apă purificată cel puțin pentru clătirea finală și un prosop moale, curat și fără scame și/sau respectiv aer filtrat pentru uscare.

III. CURĂȚARE PRELIMINARĂ

Notă: Nu este necesară asamblarea/dezasamblarea acestor instrumente, cu excepția cazurilor indicate pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în instrucțiunile de asamblare din literatură (literature assembly instructions, LAI) referitoare la curățare, dezinfecție și sterilizare.

1. Dispozitivele care necesită dezasamblare trebuie dezasamblate înainte de curățare.

Notă: În cazul dispozitivelor care conțin conectori de evacuare Luer Lock care sunt echipați cu un capac filetat: capacul trebuie înlăturat înainte de curățare, dezinfecție și sterilizare.

2. Îndepărtați excesul de reziduuri de pe dispozitive, în special în zone cum ar fi îmbinările și fisurile, curățând suprafețele cu un burete sau o perie sub un jet de apă sau cu un șervețel de unică folosință care nu lasă scame, timp de cel puțin 30 de secunde.

3. Clătiți instrumentele timp de cel puțin un minut sub un jet de apă de la robinet (temperatura <math><35\text{ }^\circ\text{C}</math> / $95\text{ }^\circ\text{F}$). O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, fisurilor și altor zone greu de accesat.
4. Exclusiv pentru conectorii de spălare Luer Lock: Clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci (5) ori cu o seringă (volum minim 10 ml).
5. Cufundați instrumentele în soluție de curățare într-o baie ultrasonică. În timp ce sunt cufundate în soluție, periați instrumentele timp de un minut, folosind o perie moale. O atenție deosebită trebuie acordată lumenilor, articulațiilor, fisurilor și altor zone greu de accesat. Lumenele trebuie periate cu perii cu diametru și lungime a părului adecvată pentru lumenul respectiv. Acționați componentele mobile de cel puțin (5) ori în timpul înmuierii.
6. Exclusiv pentru conectorii de spălare Luer Lock: Clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci (5) ori cu o seringă (volum minim 10 ml).
7. După periaj, porniți dispozitivul cu ultrasunete și înmuiați și sonificați timp de 10 minute la o frecvență minimă de $40 \pm 5\text{ kHz}$. Asigurați-vă că dispozitivele se află în poziție deschisă și că lumenele vin în contact complet cu soluția de curățare în timpul înmuierii.
8. Scoateți instrumentele din soluția de curățare și clătiți timp de cel puțin un minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic și agresiv lumenele, articulațiile, fisurile și alte zone greu accesibile.
9. Exclusiv pentru conectorii de spălare Luer Lock: clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci (5) ori cu o seringă (volum minim 10 ml).
10. După finalizarea curățării preliminare, treceți la secțiunea Curățare cu mașină (automată) și dezinfectie termică.

IV. CURĂȚARE CU MAȘINĂ (AUTOMATĂ) ȘI DEZINFECȚIE TERMICĂ

Considerații privind alegerea echipamentului de spălare-dezinfectare:

1. Eficiența fundamentală aprobată a echipamentului de spălare-dezinfectare (de exemplu, marcajul CE conform EN ISO 15883 sau aprobarea/clearance-ul/înregistrarea DGHM sau FDA);
2. Capabil să furnizeze un program aprobat pentru dezinfectie termică (timpul și temperatura de expunere adecvate în conformitate cu conceptul A_0 ; în cazul dezinfectiei chimice: pericol de reziduuri ale dezinfectantului pe instrumente);
3. Adecvat pentru aplicarea programului descris pentru instrumente, precum și pași de clătire suficienți în program;
4. Post-clătirea se efectuează cu apă purificată;
5. Utilizează numai aer filtrat (fără ulei, contaminare scăzută cu microorganisme și particule) pentru uscare.

Asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile fabricantului(ților) de detergent în ceea ce privește concentrația și temperatura.

Procedura de curățare

1. Încărcați instrumentele în spălător astfel încât toate componentele dispozitivului să fie accesibile pentru curățare și astfel încât componentele care pot reține lichid să se poată scurge (balamalele trebuie să fie deschise și canalele/găurile poziționate pentru a permite scurgerea).
2. **Doar pentru conectorii de spălare Luer Lock:** Conectați instrumentele la portul(urile) de spălare al(e) echipamentului de spălare-dezinfectare.
3. Dacă utilizați agenți de curățare alcalini, trebuie parcurs un pas de neutralizare, după caz.
4. Efectuați un ciclu de spălare automat cu o eficiență fundamentală aprobată a echipamentului de spălare-dezinfectare (de exemplu, marcajul CE conform EN ISO 15883 sau aprobarea/clearance-ul/înregistrarea DGHM sau FDA). Următorii parametri minimi recomandați pentru ciclul de spălare automat au fost utilizați de Arthrex în timpul validării acestor instrucțiuni.

PARAMETRII RECOMANDAȚI PENTRU CICLURILE DE SPĂLARE			
Faza	Timp recirculare	Temperatură	Detergent
Prespălare	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Spălare de curățare	10 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Detergent enzimatic sau alcalin
Clătire de neutralizare (opțional)	2 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Agent de neutralizare (după necesitate)
Clătire	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Clătire dezinfectie termică	5 minute	194° F (90° C)	Neaplicabil
Uscare	Minim 6 minute sau până când este vizibil uscat	Minim 212° F (100° C)	Neaplicabil

5. Scoateți instrumentele din echipamentul de spălare-dezinfectare după terminarea programului.
6. Verificați instrumentele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri la re-verificare.
7. Treceți la secțiunea Inspecție și întreținere.

G. INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Instrumentele nesterile Arthrex sunt instrumente medicale de precizie și trebuie utilizate și manipulate cu grijă.
2. Verificați instrumentele pentru a vedea dacă există deteriorări înainte de utilizare și în cadrul tuturor etapelor de manipulare după aceea.
3. Dispozitivele cu funcții de tăiere sau cu puncte ascuțite se tocesc dacă sunt utilizate continuu. Această stare nu indică un defect al dispozitivului. Această stare indică uzura normală. Este posibil ca dispozitivele tocite să necesite să fie înlocuite dacă nu mai funcționează conform intenției inițiale. Inspectarea înainte de utilizare trebuie să includă verificarea capacității de tăiere și a ascuțimii acestor puncte și muchii.
4. Dacă se observă defecte, nu utilizați dispozitivul înainte de a consulta producătorul pentru îndrumări.
5. Uscăți instrumentele temeinic și lubrifiați toate piesele mobile înainte de ambalare și sterilizare, cu ajutorul unui instrument lubrifiant cu o compatibilitate determinată cu sterilizarea prin autoclavizare de până la 138° C (280° F) și biocompatibilitate dată după sterilizare. Aplicați lubrifianți conform instrucțiunilor producătorului. Dacă lubrifierea s-a efectuat ca parte integrantă a ciclului de spălare automată, nu sunt necesari pași suplimentari de lubrifiere manuală.

H. AMBALARE STERILĂ

Individual: Dispozitivele singure trebuie să fie ambalate astfel încât să se asigure că ambalajul este suficient de mare pentru a conține instrumentul fără a solicita etanșările. Ambalarea trebuie efectuată utilizând o pungă sau o folie care este conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Dacă se folosește o folie, procesul trebuie efectuat conform îndrumărilor AAMI sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare. O folie adecvată este una de genul care, de exemplu, a fost aprobată de FDA sau de organismul local de conducere la punctul de utilizare.

Seturi: Dacă este cazul, instrumentele curățate, dezinfectate și inspectate trebuie așezate în tăvi/cutii, după cum au fost furnizate sau în tăvi de sterilizare cu scop general. Greutatea totală a tăvilor/cutiilor nu trebuie să depășească 11,4 kg / 25 lbs (se pot aplica și alte limite locale sub 11,4 kg / 25 lbs). Tăvile/cutiile trebuie învelite de două ori conform îndrumărilor AAMI sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare. O folie adecvată este una care, de exemplu, a fost aprobată de FDA sau de organismul local de conducere la punctul de utilizare.

Spațiile sau pozițiile încorporate, care sunt destinate dispozitivelor specifice, trebuie să conțină numai dispozitive destinate spațiilor respective. Instrumentele nu trebuie stivuite sau așezate ca să se atingă. Numai dispozitivele Arthrex trebuie așezate în tăvi sau în cutii. Aceste instrucțiuni validate de reprocesare nu se aplică tăvilor sau cutiilor care includ dispozitive ce nu sunt destinate pentru utilizarea cu tăvi sau cutii Arthrex.

I. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat nesteril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Pentru instrumentele care nu sunt furnizate într-o configurație sterilă terminală, trebuie efectuată sterilizarea după curățare, dezinfecție și ambalarea sterilă.

Dispozitivele trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. (Consultați instrucțiunile de curățare de mai sus).

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

Trebuie respectate specificațiile locale sau naționale în cazul în care cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte sau mai conservatoare decât cele enumerate în tabelul de mai jos.

Parametrii recomandați pentru sterilizarea prin autoclavizare				
Tipului ciclului	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim¹	Timp de răcire minim²
Ciclu pre-vid SUA	132° C (270° F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu pre-vid Marea Britanie	134° C (273° F)	3 minute	30 minute	30 minute
Ciclu pre-vid³ (Ciclu prioni)	134° C (273° F)	18 minute	30 minute	30 minute

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

²Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să respecte AAMI ST79.

³ Parametrii de reprocesare recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cazul în care există îngrijorări cu privire la contaminarea cu EST/BJD. Consultați secțiunea K pentru precauții speciale.

Notă: Sterilizarea prin autoclavizare imediată (rapidă) trebuie utilizată numai drept procedură de urgență. Consultați AAMI ST79 pentru instrucțiuni și limitări suplimentare.

J. DEPOZITARE

Dispozitivele metalice nesterile trebuie 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. Utilizatorului final îi revine responsabilitatea să se asigure că dispozitivele, odată sterilizate, sunt depozitate în așa fel încât să mențină sterilitatea instrumentului până la utilizare. Dispozitivele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă cu acces limitat, care este bine ventilată și care asigură protecție

împotriva prafului, umidității, insectelor și a temperaturilor/umidității extreme. Ambalajele cu dispozitive sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere pentru a se asigura faptul că integritatea pachetelor nu a fost compromisă. Menținerea integrității pachetelor sterile este de obicei afectată de diferite evenimente. Dacă o folie sterilă este ruptă, prezintă orice indiciu de manipulare sau a fost expusă umezelii, dispozitivul sau setul trebuie curățat, reambalat și sterilizat.

K. PRECAUȚII SPECIALE - AGENȚII ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE

Acest document nu își propune să descrie în mod detaliat măsurile de precauție care trebuie urmate pentru agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile.

Agenții de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob sunt considerați a fi rezistenți la procesele normale de dezinfecție și sterilizare și, prin urmare, este posibil ca metodele normale de procesare prin decontaminare și sterilizare, conform descrierii de mai sus, să nu fie adecvate atunci când transmiterea BJD reprezintă un risc.

În general, țesuturile care intră în contact cu instrumentele chirurgicale ortopedice au potențial de infecție cu TSE scăzut. Cu toate acestea, luați măsuri de precauție atunci când manipulați instrumente care au fost utilizate pe pacienți cunoscuți, suspectați sau care prezintă riscuri. Pentru informații suplimentare, consultați AAMI ST79.

L. ATENȚIONĂRI

1. Utilizatorii acestui dispozitiv sunt încurajați să contacteze reprezentanții Arthrex dacă, în opinia lor profesională, necesită o tehnică chirurgicală mai detaliată sau informații suplimentare. 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.
2. Pentru a evita deteriorarea instrumentelor, nu exercitați impact și nu supuneți niciun instrument la lovire prin forță brută.
3. Nu utilizați instrumentele Arthrex în alte scopuri decât cele prevăzute. Manipularea țesuturilor moi sau a osului cu un instrument care nu este destinat acestei utilizări poate duce la deteriorarea instrumentului.
4. Instrumentele cu componente reglabile trebuie manipulate cu grijă. Etanșarea excesivă sau manevrarea dură a instrumentului poate deteriora mecanismul de blocare. Mecanismele cu componente polimerice interne se pot slăbi în urma autoclavizării repetate.
5. Nu folosiți un instrument care este destinat a fi utilizat cu un implant specific pe un alt implant.
6. Flexarea articulației cu instrumentul în poziție în articulație poate duce la îndoirea sau ruperea instrumentului.
7. Nu suprasolicitați dispozitivul și nu utilizați dispozitivul pentru a îndepărta țesut.

I. Atenționări specifice instrumentului

- **BirdBeak și Penetrator:** Nu utilizați vârful dispozitivului drept pârghie sau punct de rotire față de os sau alte țesuturi tari. Dacă vârful devine blocat, scoateți-l trăgând instrumentul înapoi în linie dreaptă. Nu răsuciți, rotiți sau mișcați vârful înainte și înapoi, deoarece acest lucru poate cauza ruperea vârfului. Păstrați fălcile în poziție închisă în timp ce penetrați; deschideți numai când sunteți pregătiți să prindeți sutura dorită.
- **Cuțite pentru sutură:** Eliberați maneta de siguranță înainte de a încerca să tăiați suturile.
- **Cuțite pentru sutură cu creștătură pe stânga:** Nu tăiați în nodul legat al suturii. Acest lucru ar putea duce la desfacerea nodului. Vizualizarea directă a nodului este necesară.
- **Dispozitive de captură a suturii:** Utilizați numai pentru managementul suturilor. A nu se utiliza pentru a strânge sutura folosind punctele fălcii; în schimb, utilizați un instrument de prindere. Nu utilizați pentru a penetra sau manipula țesutul.
- Dispozitivele care conțin aluminiu nu sunt recomandate pentru utilizarea cu soluții alcaline din cauza posibilei coroziuni (de ex. AR-10300F).

M. AVERTISMENTE

După introducerea instrumentului în articulație, nu aplicați îndoire suplimentară asupra articulației. O bucată dintr-un instrument rupt poate rămâne în țesutul moale și/sau poate să dispară din perspectiva artroscopică a domeniului chirurgical, acest lucru având ca rezultat eventuale fragmente reținute la pacient.