

## Các thiết bị

### DFU-0023-7 PHIÊN BẢN 0

- CE:** Các thiết bị không vô trùng tái sử dụng được
- CE0086:** Các thiết bị không vô trùng dùng chỉ một lần
- CE0086:** Các thiết bị vô trùng/không vô trùng tái sử dụng được có thể gắn vào nguồn điện

#### A. THAM KHẢO

Các hướng dẫn này đã được phát triển theo chỉ dẫn được đưa trong các tiêu chuẩn sau đây:

- ANSI/AAMI ST79, “Hướng dẫn toàn diện về việc tiệt trùng bằng hơi nước và việc bảo đảm sự vô trùng tại các cơ sở y tế”
- ISO 17664: Việc tiệt trùng các thiết bị y tế – Thông tin được nhà sản xuất cung cấp để xử lý các thiết bị y tế có thể tiệt trùng lại được
- ISO 17665-1: Việc tiệt trùng các sản phẩm y tế – Nhiệt ẩm – Phần 1: Các yêu cầu về sự phát triển, sự thừa nhận và kiểm soát thường lệ quy trình tiệt trùng các thiết bị y tế
- ISO 10993-5: Sự đánh giá về mặt sinh học của các thiết bị y tế – Phần 5: Các xét nghiệm độc tế bào được tiến hành trong phòng thí nghiệm
- AAMI TIR30:2011: Tóm tắt của các quy trình, vật liệu, phương pháp thử nghiệm và các tiêu chuẩn chấp nhận cho việc tẩy rửa các thiết bị y tế tái sử dụng được

#### B. THÔNG TIN VÀ MÔ TẢ VỀ THIẾT BỊ

Thiết bị này là dụng cụ không vô trùng có thể dùng lại hay dùng chỉ một lần. Hoặc, thiết bị này có thể là dụng cụ được gắn vào nguồn điện, vô trùng hay không vô trùng, có thể dùng lại. Hãy kiểm tra các chú thích trên bao bì.

Người dùng thiết bị này nên liên lạc với các đại diện của công ty Arthrex, nếu cần tới kỹ thuật phẫu thuật toàn diện hơn theo sự suy xét chuyên môn của mình. Công ty Arthrex cung cấp các kỹ thuật phẫu thuật chi tiết dưới dạng in ấn, phim video và điện tử. Trang mạng của Arthrex cũng cung cấp thông tin và các biểu diễn về kỹ thuật phẫu thuật chi tiết.

#### C. CÁC GIỚI HẠN VỀ XỬ LÝ LẠI

Đối với các thiết bị tái sử dụng được: Việc xử lý lặp đi lặp lại có tác dụng tối thiểu lên các dụng cụ này. Thời hạn thời dùng thường được xác định bởi sự hao mòn và hư hỏng do sử dụng.

Đừng bao giờ tái sử dụng thiết bị có gắn nhãn Dùng một lần. Việc tái sử dụng có thể đặt bệnh nhân vào các nguy cơ về sức khỏe và/hoặc an toàn có thể bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn về, tình trạng bị nhiễm trùng chéo, dụng cụ bị vỡ thành mảnh không phục hồi được, bị giảm công năng vì hao mòn, kém hay không hoạt động, không bảo đảm trong việc tẩy rửa hay tiệt trùng thiết bị một cách hợp lý.

#### D. TÍNH HỢP LỆ

Các phương pháp tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng được khuyến cáo trong Bản Hướng dẫn Sử dụng này đã được xác nhận là phù hợp với các hướng dẫn/tiêu chuẩn quốc tế và liên bang. Theo ISO 17665, phương pháp “tàn phá quá mức” bán chu kỳ đã được sử dụng để lượng giá sự tiệt trùng và chứng minh độ bảo đảm vô trùng (SAL) ở mức  $10^{-6}$ . Việc tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng thiết bị và vật liệu khác nhau tùy theo đặc điểm vận hành. Vì vậy, đó là trách nhiệm của người dùng/cơ sở sử dụng thiết bị đã được chấp thuận bởi Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) hay cơ quan chính quyền địa phương và vận hành thiết bị theo các chỉ dẫn của bản Hướng dẫn Sử dụng này.

Theo DIN EN ISO 17664, các giá trị giới hạn và phương tiện để theo dõi các tồn dư của hóa chất sau khi tẩy rửa phải được thiết lập cho sản phẩm này. Khi đánh giá mức độ tẩy sạch các tồn dư sau quy trình tẩy rửa và sát trùng bằng tay hay sau quy trình tẩy rửa và sát trùng bằng máy (tự động), chúng tôi đề nghị nên dùng xét nghiệm độc tế bào như là phương pháp có liên quan tới việc thử nghiệm sự an toàn của các chất tồn dư về mặt lâm sàng. Nên hoàn tất và cho điểm thử nghiệm độc tế bào theo ISO 10993-5, Đánh giá về mặt sinh học của các thiết bị y tế – Phần 5: Các xét nghiệm độc tế bào được tiến hành trong phòng thí nghiệm.

Chất lượng nước dùng cho quy trình tẩy rửa và sát trùng đã được đánh giá để bảo đảm rằng các chất tồn dư không gây ảnh hưởng tới các bước xử lý kế tiếp. Xét nghiệm độc tế bào như là phương tiện chính đánh giá sự an toàn của nồng độ chất tẩy rửa và/hoặc chất sát trùng sau các quy trình làm sạch và tráng rửa đã được tiến hành theo quy trình phù hợp với AAMI TIR30:2011. Nước đã được khử ion là loại chất lượng nước được chấp nhận để dùng tẩy rửa bằng tay hay tự động.

## E. CHỨA DỤNG VÀ VẬN CHUYỂN

Chúng tôi đề nghị nên tái xử lý các dụng cụ ngay sau khi dùng nếu điều kiện thực tế cho phép. Nên loại bỏ tất cả những vết bẩn có thể thấy được ngay tại thời điểm đang dùng nhằm tránh vết bẩn bị khô đi. Hộp và khay của dụng cụ được xem là các thiết bị có thể tái sử dụng. Nên kiểm tra vết bẩn có thể thấy được trên khay và phải làm sạch khay trước khi dùng. Có thể tẩy rửa các khay này bằng tay hay bằng máy rửa tự động dùng thuốc tẩy rửa.

## F. TẨY RỬA

### I. TẨY RỬA SƠ BỘ

Khi được thực hiện đúng cách, việc tẩy rửa, sát trùng và/hoặc tiệt trùng không gây tác động có hại cho việc sử dụng và công năng của các dụng cụ này. Các dụng cụ này được dùng với hay trên những bệnh nhân có thể có các bệnh nhiễm trùng đã được xác định lẫn chưa được xác định. Để ngăn ngừa lây lan nhiễm trùng, tất cả các dụng cụ có thể tái sử dụng phải được tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng một cách triệt để sau khi dùng trên từng bệnh nhân.

Ghi chú: Không cần tháo/lắp các dụng cụ này, trừ khi có ghi chú trên nhãn, trong các hướng dẫn sử dụng, hay trong các tài liệu hướng dẫn việc lắp ráp (LAI) liên quan tới tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng.

1. Các thiết bị cần tháo rời nên được tháo ra trước khi tẩy rửa.
2. Loại bỏ vết bẩn trên các thiết bị, đặc biệt ở những vùng như các khớp nối và cổ, trước khi rửa. Làm sạch bề mặt bằng miếng bọt biển hay bàn chải dưới vòi nước lạnh cho tới khi các vết bẩn có thể thấy được đã bị loại bỏ. Cũng có thể dùng bồn rửa siêu âm để hoàn tất việc rửa sơ bộ. Nếu rửa bằng siêu âm, hãy đặt dụng cụ trong thiết bị siêu âm trong ít nhất là 10 phút và làm theo các hướng dẫn của thiết bị siêu âm này.
3. Hãy kiểm tra vết bẩn có thể thấy được trên các dụng cụ. Lặp lại quy trình tẩy rửa sơ bộ, nếu vẫn còn thấy vết bẩn, sau đó kiểm tra lại.
4. Sau khi hoàn tất việc tẩy rửa sơ bộ, người dùng sản phẩm có lựa chọn hoặc là Tẩy rửa (Phần F II) và sát trùng bằng tay **hay** Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động) (Phần F III).

### II. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG BẰNG TAY

Sau khi tẩy rửa sơ bộ, có thể dùng các hướng dẫn về Tẩy rửa và sát trùng bằng tay như là phương pháp tẩy rửa thay thế cho cách Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động).

**THẬN TRỌNG:** Tẩy rửa bằng tay không phải là phương pháp thích hợp để rửa các dụng cụ cầm tay có các cấu trúc chức năng không thể tiếp xúc, như là giữa, dùi cầm tay dạng tiêu chuẩn hay dạng cong, v.v. Đối với các dụng cụ này, nên tiếp tục với quy trình Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động).

1. Hãy nhúng dụng cụ vào trong dung dịch thuốc tẩy rửa có tính kiềm hay enzyme. Các dung dịch tẩy rửa có thể bao gồm, nhưng không giới hạn là: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte, và Thermosept® alka clean. **THẬN TRỌNG:** Chúng tôi đề nghị không dùng các dung dịch có tính toan thấp hay tính kiềm cao, vì những dung dịch này ăn mòn các bộ phận kim loại và nhôm dương cực và làm hư các loại nhựa polymer, như là FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™ và Cycolac™. Nếu dùng các hóa chất tẩy rửa có độ pH không trung tính, nên cẩn thận để bảo đảm việc tráng rửa thích hợp, như đã được chấp thuận bởi cơ sở của người dùng, và nên thực hiện các bước trung hòa để khỏi gây tác dụng xấu lên hình thể, bề mặt hay chức năng của thiết bị. Nên luôn pha các dung dịch tẩy rửa với nồng độ cụ thể của nhà sản xuất, và nên thực hiện việc tẩy rửa ở nhiệt độ phòng, trừ khi các hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc tẩy rửa quy định khác đi.

- Cọ rửa dụng cụ bằng bàn chải lông mềm, chú ý các vùng có thể tích tụ các mảnh vụn. Luôn tránh dùng bất kỳ các vật liệu cứng nào có thể làm xước hay làm hư bề mặt của dụng cụ. Nhúng dụng cụ vào trong thuốc tẩy rửa, khuấy và ngâm dụng cụ ít nhất là một phút.
- Tráng kỹ dụng cụ với nước cất lạnh ít nhất là một phút sau quy trình tẩy rửa.
- Nhúng dụng cụ vào trong các dung dịch sát trùng ít nhất là 20 phút. Các dung dịch sát trùng thích hợp bao gồm, nhưng không giới hạn bởi: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin®, và các sản phẩm tương đương. Hãy dùng các hướng dẫn của nhà cung cấp để sửa soạn dung dịch. **THẬN TRỌNG: Chúng tôi đề nghị không dùng các dung dịch có tính toan thấp hay tính kiềm cao, vì những dung dịch này ăn mòn các bộ phận kim loại và nhôm dương cực và làm hư các loại nhựa polymer, như là FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™ và Cycolac™. Nếu dùng các hóa chất sát trùng có độ pH không trung tính, nên cẩn thận để bảo đảm việc tráng rửa thích hợp, như đã được chấp thuận bởi cơ sở của người dùng, và nên thực hiện các bước trung hòa để khỏi gây tác dụng xấu lên hình thể, bề mặt hay chức năng của thiết bị. Nên luôn pha các dung dịch sát trùng với nồng độ cụ thể của nhà sản xuất.**
- Sau khi sát trùng, nên tráng các thiết bị ít nhất là một phút với nước vô trùng đã được khử ion hay nước cất lạnh.
- Làm khô hoàn toàn các dụng cụ bằng cách sử dụng khí nén, các loại khăn lau, hay là lò sấy.
- Hãy kiểm tra vết bẩn có thể thấy được trên các dụng cụ. Lặp lại quy trình tẩy rửa, nếu vẫn còn thấy vết bẩn, sau đó kiểm tra lại.

### III. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG BẰNG NHIỆT VỚI MÁY (TỰ ĐỘNG)

Sau khi tẩy rửa sơ bộ, có thể dùng các hướng dẫn về cách Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động) như là phương pháp tẩy rửa thay thế cho cách Tẩy rửa và sát trùng bằng tay.

- Đặt các dụng cụ vào trong máy rửa, sao cho tất cả các bề mặt được thiết kế của thiết bị có thể được làm sạch, và bất kỳ chất lỏng còn sót lại nào đều được làm ráo đi (nên mở các bản lề ra và đặt các ống thông/lỗ ở vị trí để làm ráo).
- Khởi động chu kỳ rửa tự động. Các thông số tối thiểu của chu kỳ được liệt kê dưới đây:

CÁC THÔNG SỐ TỐI THIỂU CỦA CHU KỲ RỬA			
Pha	Thời gian tuần hoàn	Nhiệt độ	Thuốc tẩy rửa
Rửa trước với nước lạnh	3 phút	20 ± 5°C (68 ± 9°F)	Không áp dụng
Rửa sạch	10 phút	65,5 ± 5°C (150 ± 9°F)	Thuốc tẩy rửa có enzyme hay thuốc tẩy rửa kiềm tính
Tráng rửa 1	3 phút	50 ± 5°C (122 ± 9°F)	Không áp dụng
Tráng rửa 2	3 phút	50 ± 5°C (122 ± 9°F)	Không áp dụng
Tráng rửa sát trùng bằng nhiệt	5 phút	90 ± 5°C (194 ± 9°F)	Không áp dụng
Sấy khô	6 phút	115°C (239°F)	Không áp dụng

- Các dung dịch tẩy rửa tự động có thể bao gồm, nhưng không giới hạn là: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner và ProKlenz NpH

Neutral Detergent. **THẬN TRỌNG:** Chúng tôi đề nghị không dùng các dung dịch có tính toan thấp hay tính kiềm cao, vì những dung dịch này ăn mòn các bộ phận kim loại và nhôm dương cực và làm hư các loại nhựa polymer, như là FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™ và Cyclic™. Nếu dùng các hóa chất tẩy rửa có độ pH không trung tính, nên cẩn thận để bảo đảm việc tráng rửa thích hợp, như đã được chấp thuận bởi cơ sở của người dùng, và nên thực hiện các bước trung hòa để khỏi gây tác dụng xấu lên hình thể, bề mặt hay chức năng của thiết bị.

4. Hãy kiểm tra vết bẩn có thể thấy được trên các dụng cụ. Lặp lại quy trình tẩy rửa, nếu vẫn còn thấy vết bẩn, sau đó kiểm tra lại.

## G. KIỂM TRA VÀ BẢO TRÌ

1. Các dụng cụ không vô trùng của Arthrex là các dụng cụ y tế chính xác và phải được sử dụng và thao tác với sự cẩn trọng.
2. Hãy kiểm tra các hư hỏng của dụng cụ trước khi dùng và ở tất cả các công đoạn thao tác.
3. Các thiết bị có chức năng để cắt xẻ hay bén nhọn sẽ bị cùn khi sử dụng liên tục. Tình trạng này không có nghĩa là thiết bị đã bị hư. Tình trạng này chỉ là sự hao mòn bình thường. Các thiết bị đã bị cùn có thể cần được thay thế, nếu những thiết bị này không còn thực hiện được các chức năng đã được thiết kế. Việc kiểm tra trước khi dùng nên bao gồm việc xác minh khả năng cắt xẻ và độ bén của mép thiết bị.
4. Nếu phát hiện có hư hỏng, thì không được dùng thiết bị trước khi tham vấn với nhà sản xuất để được chỉ dẫn.
5. Làm khô hoàn toàn các dụng cụ và bôi trơn các bộ phận di động bằng chất bôi trơn dụng cụ loại tan được trong nước trước khi tiệt trùng. Các chất bôi trơn được chấp nhận có thể bao gồm, nhưng không giới hạn là: Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant và neodisher® IP Spray. Hãy bôi các chất bôi trơn theo các hướng dẫn của nhà sản xuất.

## H. BAO BÌ ĐÓNG GÓI

**Dạng đơn lẻ:** Các thiết bị dạng đơn lẻ nên được đóng gói sao cho bao bì đủ lớn để đựng thiết bị mà không làm căng các mối hàn của bao. Nên hoàn tất việc đóng gói với loại túi hay màng bọc phù hợp với các đặc điểm kỹ thuật được khuyến dùng cho việc tiệt trùng như đã tóm lược trên đây. Nếu sử dụng màng bọc, thì nên bọc với loại màng bọc thích hợp theo các hướng dẫn của Hiệp hội Phát triển Dụng cụ Y tế (AAMI) hay tương đương. Màng bọc thích hợp là loại, ví dụ như, màng được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) hay cơ quan chính quyền địa phương chấp thuận vào thời điểm sử dụng.

**Sắp xếp dụng cụ thành bộ:** Nếu thích hợp, nên xếp các dụng cụ đã được tẩy rửa, sát trùng và kiểm tra vào trong các khay/hộp đựng đã được cung cấp, hay các khay tiệt trùng dùng cho các mục đích chung. Hãy bảo đảm rằng các mép để cắt xẻ được bảo vệ và không được vượt quá 11,34 kg/25,0 cân Anh mỗi khay. Nên bọc các khay/hộp hai lớp với loại màng bọc thích hợp theo các hướng dẫn của Hiệp hội Phát triển Dụng cụ Y tế (AAMI) hay tương đương. Màng bọc thích hợp là loại, ví dụ như, màng được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) hay cơ quan chính quyền địa phương chấp thuận vào thời điểm sử dụng.

Tất cả các ký hiệu được dùng để ghi trên nhãn, cùng với tiêu đề, mô tả và số ấn định tiêu chuẩn có trên trang mạng của chúng tôi tại [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. TIỆT TRÙNG

Thiết bị này có thể được cung cấp dưới dạng vô trùng hoặc không vô trùng. Hãy kiểm tra nhãn của bao bì để biết thêm thông tin. Đối với các dụng cụ không được cung cấp dưới dạng đã được tiệt trùng, thì phải tiến hành tiệt trùng sau khi tẩy rửa, sát trùng và đóng gói vô trùng.

Một số loại thiết bị của Arthrex có thể được dùng trong thủ thuật này được cung cấp dưới dạng không vô trùng và phải được rửa sạch và tiệt trùng một cách đầy đủ trước khi sử dụng hay tái sử dụng. (Xem các hướng dẫn trên đây về việc tẩy rửa).

Các thiết bị tiệt trùng khác nhau về kiểu dáng và các tính năng hoạt động. Nên luôn xác minh các thông số về chu kỳ và hình thức xếp đặt dụng cụ vào trong thiết bị theo các hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị tiệt trùng.

Hãy làm theo các hướng dẫn, tiêu chuẩn và yêu cầu cụ thể của quốc gia mình.

<b>CÁC THÔNG SỐ VỀ TIỆT TRÙNG: CHỈ DÀNH CHO HOA KỲ:</b>			
	<b>Nhiệt độ tiếp xúc</b>	<b>Thời gian tiếp xúc</b>	<b>Thời gian sấy khô</b>
<b>Chu kỳ tiệt trùng bằng hơi nước với phương pháp thể chỗ theo trọng lực</b>	121°C (250°F)	30 phút	15 đến 30 phút
	132°C (270°F)	15 phút	15 đến 30 phút
	135°C (275°F)	10 phút	30 phút
<b>Chu kỳ tiền chân không</b>	132°C (270°F)	4 phút	20 đến 30 phút
	135°C (275°F)	3 phút	16 phút

<b>CÁC THÔNG SỐ VỀ TIỆT TRÙNG: CHỈ DÀNH CHO BÊN NGOÀI HOA KỲ:</b>			
	<b>Nhiệt độ tiếp xúc</b>	<b>Thời gian tiếp xúc</b>	<b>Thời gian sấy khô</b>
<b>Chu kỳ tiệt trùng bằng hơi nước với phương pháp thể chỗ theo trọng lực</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 phút	15 đến 30 phút
	121°C (250°F)		
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 phút	20 đến 30 phút

Làm nguội – Phải làm nguội hoàn toàn các dụng cụ sau khi lấy ra khỏi thiết bị tiệt trùng. Không nên sờ mó trong khi đang làm nguội. Đừng đặt dụng cụ trên bề mặt lạnh hay ngâm trong chất lỏng lạnh.

## **J. BẢO QUẢN**

Nên bảo quản các dụng cụ vô trùng đã được đóng gói trong môi trường khô ráo, sạch sẽ, được giới hạn tiếp xúc và dưới điều kiện được kiểm soát để tránh bụi bặm, hơi ẩm, côn trùng sâu bọ và nhiệt độ / độ ẩm quá đáng. Nên kiểm tra bao bì vô trùng một cách cẩn thận trước khi dùng, để bảo đảm rằng bao bì hoàn toàn không bị hư hại.

Nên bảo quản các thiết bị kim loại không vô trùng trong môi trường khô ráo, sạch sẽ. Thời gian bảo quản của các thiết bị không vô trùng là không giới hạn; các thiết bị này được sản xuất bằng vật liệu không bị thoái hóa, không gây bất kỳ nghi vấn nào về tính ổn định của thiết bị, khi được bảo quản dưới các điều kiện được khuyến cáo. Người dùng sản phẩm có trách nhiệm bảo đảm rằng, một khi đã được tiệt trùng, các thiết bị được bảo quản sao cho sự vô trùng của dụng cụ được duy trì cho tới khi dùng.

## **K. ĐỀ PHÒNG ĐẶC BIỆT - CÁC TÁC NHÂN GÂY BỆNH NÃO DẠNG BỘT BIẾN CÓ THỂ LÂY TRUYỀN**

Việc mô tả chi tiết các đề phòng cần thiết về các tác nhân gây bệnh não dạng bột biến có thể lây truyền là ngoài phạm vi của tài liệu này.

Người ta tin rằng các tác nhân lây lan bệnh Creutzfeldt-Jakob đề kháng các quy trình sát trùng và tiệt trùng thông thường, và vì vậy các phương pháp khử nhiễm bản và tiệt trùng được mô tả trên đây có thể không thích hợp khi có nguy cơ của bệnh Creutzfeldt-Jakob.

Nói chung, các mô có tiếp xúc với các dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình là các mô ít có khả năng bị nhiễm bệnh não dạng bột biến có thể lây truyền (TSE). Tuy nhiên, nên có các biện pháp đề phòng đặc biệt khi thao tác với các dụng cụ đã được dùng trên bệnh nhân đã được biết là, bị nghi ngờ hay có nguy cơ bị bệnh.

## **L. LƯU Ý**

1. Người dùng thiết bị này nên liên lạc với các đại diện của công ty Arthrex, nếu cần tới kỹ thuật phẫu thuật toàn diện hơn theo sự suy xét chuyên môn của mình hay khi cần biết thêm thông tin. Công ty

Arthrex cung cấp các kỹ thuật phẫu thuật chi tiết dưới dạng in ấn, phim video và điện tử. Trang mạng của Arthrex cũng cung cấp thông tin và các biểu diễn về kỹ thuật phẫu thuật chi tiết.

2. Để tránh làm hư các dụng cụ, đừng va đập hay nén ép bất kỳ dụng cụ nào được thiết kế để xoay hay vặn vào. Khi hai thiết bị được vặn nối lại với nhau, hãy bảo đảm rằng những thiết bị này gắn với nhau một cách hoàn toàn trước khi dùng.
3. Đừng dùng các dụng cụ của Arthrex cho các mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng của dụng cụ. Việc thao tác trên mô mềm hay xương với dụng cụ không dành cho thao tác đó có thể làm hư dụng cụ.
4. Phải cẩn thận khi cầm nắm các thiết bị có các linh kiện điều chỉnh được. Chuyển vận quá chặt hay cầm nắm dụng cụ một cách thô bạo có thể làm hư cơ phận để khóa. Các cơ phận để khóa với các linh kiện polymer bên trong có thể bị yếu đi sau khi bị hấp đi hấp lại.
5. Đừng dùng dụng cụ được dự định dùng với bộ cấy ghép cụ thể này trên bộ cấy ghép khác.
6. Sự gập khớp khi dụng cụ đang ở trong khớp có thể làm cong hay làm gãy dụng cụ.

#### **I. Các lưu ý đặc biệt của dụng cụ**

- **Hướng dẫn độ sâu:** Khi được ghi trên hướng dẫn độ sâu, hãy tháo thiết bị ra thành các bộ phận rời trước khi tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng.
- **Dụng cụ giữ đinh ghim:** Đừng dùng ngàm ở đầu cùng của dụng cụ giữ đinh ghim để gắn đinh ghim vào vị trí. Làm như vậy sẽ khiến cho ngàm của dụng cụ bị cong hay bị gãy. Đừng dùng vỏ để gõ vào nắp ở đầu Dụng cụ giữ đinh ghim.
- **Dụng cụ rút mô dạng thấu xạ:** Chỉ sử dụng để rút mô mềm. Đừng dùng làm lá chắn để bảo vệ mô mềm khỏi lưỡi cưa, dụng cụ đục xương và/hoặc các dụng cụ phẫu thuật khác.

#### **M. CẢNH BÁO**

Sau khi luồn dụng cụ vào trong khớp, đừng làm khớp cong thêm. Mảnh của dụng cụ bị vỡ sẽ có thể bị kẹt trong mô mềm và/hoặc bị khuất ra khỏi tâm phẫu trường của máy nội soi khớp và có thể phải bị bỏ sót lại trong cơ thể bệnh nhân.