

NeedlePunch®

DFU-0095

UUSI VERSIO 8

A. LAITTEEN KUVAUS

NeedlePunch® -laite on kahvallinen instrumentti. Arthrex-neula ommellangalla on ladattu laitteen leukojen pohjaan ja sitä käytetään puristamalla kahvasta.

NeedlePunch-laitteelle tarkoitettuja Arthrex-neuloja on saatavilla useissa eri konfiguroinneissa.

B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex NeedlePunch –laitteilla voidaan tarttua kudokseen ja lävistää se neulalla, jossa on ommellanka.

C. VAROITUKSET

1. Käytä ainoastaan Arthrex-neuloja, jotka on tarkoitettu erityisesti näille laitteille.
2. Tarkasta ennen käyttöä, että laite toimii oikein.
3. Neula tulee asettaa oikein alempaan leukaan ennen kuin se voi lävistää kudoksen työntösauvan avulla.
4. Älä käytä vaurioitunutta tai taipunutta neulaa. Älä pakota neulaa NeedlePunchin aukkoon.
5. Työnnä suoraan työntösauvan suuntaisesti lävistäessäsi neulalla. Älä taivuta työntösauvaa.
6. Älä kierrä laitetta poistaessasi. Tämä saattaa irrottaa neulan ylemmästä leuasta.
7. Jos neula irtoaa ylemmän leuan kiinnitysmekanismista, vedä neulaa eteenpäin kudoksen läpi tartuntainstrumentilla.
8. Älä vedä neulaa takaisinpäin ommellangasta. Tämä saattaa aiheuttaa neulan irtoamisen ommellangasta ja neulan katoamisen.
9. Poista työntösauva puhdistusta ja sterilointia varten.
10. Arthrex NeedlePunch -laitteet tulee puhdistaa ja steriloida kunnolla, jotta voidaan minimoida ristikontaminaatiosta syntyvät terveys- ja/tai turvallisuusriskit.
11. Älä käytä muihin kuin aiheenmukaisiin leikkauksiin
12. Näiden ohjeiden seuraamatta jättäminen saattaa aiheuttaa instrumentin virhetoiminnan.

D. VAROTOIMENPITEET

1. Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrex antaa tarkat leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja elektronisessa muodossa. Arthrexin sivustolla on myös tarkat tiedot leikkaustekniikoista ja niiden demonstraatiot. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrex-edustajaan, joka voi antaa demonstraation paikan päällä.

E. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet on hyväksyttävä vain jos tehtaan pakkaus ja merkinnät ovat ehjiä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

F. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä tai epästeriilinä. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnästä.

Neuloja ja ommellankaa ei voi steriloida uudelleen.

Vain metallista valmistetut laitteet: Tämä laite voidaan steriloida uudelleen. Se on puhdistettava asianmukaisesti, sitten steriloitava käyttäen yhtä seuraavista sterilointiparametreista.

Noudata maakohtaisia suosituksia, standardeja ja vaatimuksia.

STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALLAT:			
	Sterilointilämpötilä	Altistamisaika	Kuivausaika
Hörysterilointityhjennyssykli	121° C (250° F)	30 minuuttia	15 30 minuuttia
	132° C (270° F)	15 minuuttia	15 30 minuuttia
	135° C (275° F)	10 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiösykli	132° C (270° F)	4 minuuttia	20 30 minuuttia
	135° C (275° F)	3 minuuttia	16 minuuttia

STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA:			
	Sterilointilämpötilä	Altistamisaika	Kuivausaika
Hörysterilointityhjennyssykli	132° C 135° C (270° F 275° F)	18 minuuttia	15 30 minuuttia
	121° C (250° F)	30 minuuttia	15 30 minuuttia
Esityhjiösykli	132° C - 135° C (270° F - 275° F)	4 minuuttia	20 30 minuuttia

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan epästeriileinä ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleen käyttöä. Katso tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023 ja ANSI/AAMI ST79, "**Kattava ohje hörysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa**".

Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Syklin parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

Jäähdytys – Välineen on annettava jäähtyä riittävästi ennen kuin se poistetaan sterilointilaitteesta. Sitä ei saa koskettaa jäähtymisprosessin aikana. Välinettä ei saa asettaa kylmälle pinnalle tai upottaa kylmään nesteeseen.

G. MATERIAALITIEDOT

Katso materiaaleja koskevat tiedot pakkauksen merkinnästä.

NeedlePunch -laitteet ja neulat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

FiberWire®- ommellanka on valmistettu ultrasuurimolekyylisestä polyetyleenistä (UHMWPE) ja UHMWPE-ytimen ympärillä olevasta polyesteripunoksesta. Osa ommelangasta saattaa olla ilman ydintä. UHMWPE-omnellanka on 100% punottua UHMWPE:tä. Muita Arthrex-omnellangan valmistusaineita voivat olla silikonielastomeeri-pinnoite ja syanoakrylaatti. Mustaksi värjätty ommellangan säikeet on valmistettu nailonista. Pinnoite toimii ommellangan voitelijana solmuissa ja se helpottaa ommellangan kulkua kudoksen läpi.

Arthrex-omnellankoja on saatavilla eri kokoisina. FiberWire® -omnellangat täyttävät Yhdysvaltojen ja Euroopan Pharmacopeia-standardit imeytymättömille ommellangoille, halkaisijaa lukuun ottamatta ja UHMWPE-omnellangat täyttävät USP-standardit. Arthrex-omnellanka toimitetaan steriilinä ennalta leikatuissa pituuksissa spiraalimallisessa konfiguroinnissa taivutetuilla neuloilla. Arthrex-omnellanka on saatavilla jäykistetyillä päillä. Arthrex-omnellanka on saatavilla värjäämättömänä, värjättyinä ja täysin tai osittain juovitetuna. Värjäysaineet saattavat sisältää: D&C Sininen Nro 6, D&C vihreä nro 6 ja Logwood-musta.

H. SÄILYTYSOHJEET

Steriilejä välineitä on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Epästeriilit metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Epästeriileiden laitteiden säilytysaika ei ole rajoitettu. Laitteet valmistetaan hajoamattomasta materiaalista, näin ollen laitteiden stabiilius ei ole kyseenalainen kun niitä säilytetään suositelluissa olosuhteissa.

I. TIEDOT

Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrex antaa tarkat leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja elektronisessa muodossa. Arthrexin sivustolla on myös tarkat tiedot leikkaustekniikoista ja niiden demonstraatiot. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrex-edustajaan, joka voi antaa demonstraation paikan päällä.