

NeedlePunch®

DFU-0095

NY REVISION 8

A. BESKRIVNING AV APPARATEN

Enheten NeedlePunch® är ett manuellt instrument. Man laddar en Arthrex-nål med sutur i underdelen av enheten och aktiverar denna genom att trycka ner handtaget.

Arthrex-nålar till NeedlePunch finns tillgängliga i flera olika modeller.

B. INDIKATIONER

Enheterna Arthrex NeedlePunch är avsedda att gripa vävnad och föra in en specifik nål, med suturen fäst, genom vävnaden där den fångas och hämtas.

C. VARNINGAR

1. Använd endast Arthrex-nålar speciellt utformade för att användas med dessa enheter.
2. Före användning, inspektera och kontrollera att enheten fungerar på rätt sätt.
3. Nålen måste träs på rätt sätt i den undre delen/klon innan den kan föras fram genom vävnad med tryckstången.
4. Användes inte med en skada eller böjd nål. Tvinga inte in nålen i öppningen i NeedlePunch.
5. Tryck direkt i linje med tryckstångens skaft när du för fram nålen. Böj inte tryckstången.
6. Vrid inte på stansen medan du tar bort den. Det kan göra att nålen lossnar från den övre klon.
7. Om nålen lossnar från den övre klons fångmekanism, dra nålen framåt genom vävnaden med ett gripinstrument.
8. Dra inte nålen bakåt genom suturen. Detta kan orsaka att nålen separeras från suturen och leda till att du tappat nålen.
9. Avlägsna tryckstången för rengöring och sterilisering.
10. Arthrex NeedlePunch-enheter ska rengöras och steriliseras korrekt för att minska hälso- och/eller säkerhetsrisker förenade med korskontaminering.
11. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.
12. Om du inte följer dessa riktlinjer kan det leda till att instrumentet inte fungerar.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video och i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

E. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

F. STERILISERING

Denna enhet levereras steril eller icke-steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

Man kan inte om-sterilisera nålar och sutur.

Enheter tillverkade av endast metall: Denna enhet kan omsteriliseras. Den måste rengöras på lämpligt sätt och sedan steriliseras med hjälp av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: <i>ENDAST FÖR USA:</i>			
	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Torktid
Ångsterilisering med självtryck	121° C (250° F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132° C (270° F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135° C (275° F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuum	132° C (270° F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135° C (275° F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: <i>(ENDAST UTANFÖR USA)</i>			
	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Torktid
Ångsterilisering med självtryck	132° C 135° C (270° F 275° F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121° C (250° F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	132° C - 135° C (270° F - 275° F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Nedkylning – Enheten måste svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten. Vidrör inte enheten medan den svalnar. Enheten får ej placeras på en kall yta eller sänkas ned i kall vätska.

G. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

NeedlePunch-enheter och nålar är tillverkade av rostfritt stål.

Suturen FiberWire® är tillverkad av polyeten med ultrahög molekylvikt (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) och polyester flätad över en UHMWPE-kärna. Vissa suturer kan vara utan kärna. Polyetensuturen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) är flätad av 100 % UHMWPE. Ytterligare material i Arthrex-suturserien omfattar beläggning av silikonelastomer och cyanakrylat. Suturtrådar som är svarta är gjorda av nylon. Beläggningen fungerar som ett smörjmedel så att suturer glider, man kan slå knutar och det blir lättare att dra sutur genom vävnader.

Arthrex suturserie finns tillgänglig i flera storlekar. FiberWire® suturer uppfyller amerikanska och europeiska Pharmacopeia-normer för icke absorberbar sutur, med undantag av diametrar. Suturer av polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) uppfyller USP:s (US Pharmacopeial Convention) normer. Arthrex-suturen tillhandahålls steril i förskurna längder, i loop-modeller, med böjda nålar. Arthrex-suturen finns tillgänglig med förstyvade ändar. Arthrex-suturserie finns icke-färgad, färgad och helt eller delvis randig. Färgämnen kan omfatta: D&C blå nr 6, D&C grön nr 6 och Logwood svart.

H. FÖRVARING

Sterila enheter måste förvaras på avstånd från fukt i öppnade originalförpackningar och får ej användas efter utgångsdatum.

Icke-sterila metalledar ska förvaras på en ren, torr plats. Förvaringstiden för icke-sterila delar är inte begränsad; dessa delar tillverkas av icke-nedbrytbart material vilket innebär att enhetens stabilitet inte behöver ifrågasättas när den förvaras under rekommenderade förhållanden.

I. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video och i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.