

NeedlePunch®

DFU-0095

NOWA WERSJA 8

A. OPIS WYROBU

Przyrząd NeedlePunch® jest ręcznie obsługiwanym przyrządem. Igła z nicią firmy Arthrex jest załadowana do dolnej szczęki przyrządu i jest zakładana za pomocą ściśnięcia uchwytu.

Igły Arthrex dla przyrządu NeedlePunch są dostępne w kilku różnych konfiguracjach.

B. WSKAZANIA

Przyrządy NeedlePunch firmy Arthrex są przeznaczone do uchwycenia tkanki i przeprowadzenia przez nią określonej igły z dołączonymi nicią, a następnie uchwycenia igły i jej wyjęcia.

C. OSTRZEŻENIA

1. Należy używać wyłącznie igieł firmy Arthrex specjalnie przeznaczonych do stosowania z tymi przyrządami.
2. Przed użyciem należy sprawdzić i upewnić się, że przyrząd działa prawidłowo.
3. Igła musi być prawidłowo załadowana do dolnej szczęki, zanim będzie mogła zostać wprowadzona przez tkankę za pomocą popychacza.
4. Nie używać uszkodzonej ani wygiętej igły. Nie wciskać igły w szczelinę przyrządu NeedlePunch.
5. Naciskać bezpośrednio w jednej linii z trzonem popychacza, podczas przesuwania igły do przodu. Nie zginać popychacza.
6. Nie obracać przyrządu podczas jego wyjmowania. Może to spowodować odłączenie się igły od górnej szczęki.
7. Jeśli igła odłączy się od górnej szczęki mechanizmu chwytania, wyciągnąć igłę do przodu przez tkankę za pomocą chwytaka.
8. Nie ciągnąć igły do tyłu za nić. Może to spowodować oddzielenie się igły od nici i utratę igły.
9. Wyjąć popychacz do czyszczenia i sterylizacji.
10. Przyrządy NeedlePunch firmy Arthrex powinny być odpowiednio czyszczone i sterylizowane w celu zminimalizowania zagrożenia dla zdrowia i (lub) ryzyka zakażenia krzyżowego.
11. Nie stosować do innych zabiegów chirurgicznych, oprócz wskazanych.
12. Nieprzestrzeganie tych zasad może spowodować usterkę przyrządu.

D. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania danego urządzenia. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych.

Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

E. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być przyjmowane tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i etykieta są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta.

F. STERYLIZACJA

Ten wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym lub niesterylnym. Metodę sterylizacji podano na etykiecie opakowania.

Igły i nici nie mogą być ponownie sterylizowane.

Wyroby wykonane wyłącznie z metalu: Ten wyrób można ponownie sterylizować. Należy go odpowiednio wyczyścić, a następnie wysterylizować stosując jeden z poniższych parametrów sterylizacji.

Należy postępować zgodnie z wytycznymi, normami i wymaganiami obowiązującymi w danym kraju.

PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU USA:			
	Ekspozycja Temperatura	Ekspozycja Czas	Suszenie Czas
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	121 °C (250 °F)	30 minut	15 do 30 minut
	132 °C (270 °F)	15 minut	15 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
Cykl próżni wstępnej	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU POZA USA:			
	Ekspozycja Temperatura	Ekspozycja Czas	Suszenie Czas
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minut	15 do 30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	15 do 30 minut
Cykl próżni wstępnej	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minuty	20 do 30 minut

Określone wyroby firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tego zabiegu, są dostarczane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem muszą być poddane odpowiedniemu czyszczeniu i sterylizacji. Dokładne informacje podano w DFU-0023 i w normie ANSI/AAMI ST79, „Wszelchstronne wskazówki dotyczące sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia”.

Sterylizatory różnią się w zakresie konstrukcji i charakterystyki działania. Należy zawsze sprawdzić zgodność parametrów cyklu i konfigurację wsadu z instrukcjami producenta sterylizatora.

Chłodzenie – wyrób należy odpowiednio chłodzić po wyjęciu go ze sterylizatora. Nie dotykać wyrobu podczas procesu chłodzenia. Nie kłaść wyrobu na zimnej powierzchni, ani nie zanurzać w zimnym płynie.

G. SPECYFIKACJA MATERIAŁOWA

Skład materiałowy podano na etykiecie opakowania.

Przyrządy NeedlePunch i igły są wykonane ze stali nierdzewnej.

Nici chirurgiczne FiberWire® są wykonane z plecionki z polietylenu wysokocząsteczkowego (UHMWPE) i poliestru na rdzeniu z UHMWPE. Niektóre nici mogą być bez rdzenia. Nici UHMWPE są plecione w 100% z UHMWPE. Dodatkowe materiały rodziny nici firmy Arthrex obejmują powłokę z elastomeru silikonowego i cyjanoakrylan. Pasma nici, które są barwione na czarno są wykonane z nylonu. Powłoka ma za zadanie zapewnienie poślizgu dla przesuwania nici, wiązania węzłów oraz ułatwienia przechodzenia nici przez tkanki.

Rodzina nici firmy Arthrex jest dostępna w kilku rozmiarach. Nici FiberWire® spełniają normy farmakopei amerykańskiej (U.S.P.) i farmakopei europejskiej (Ph. Eur.) dla nici niewchłaniających, z wyjątkiem wymagań dotyczących ich średnicy i nici UHMWPE, które spełniają normy farmakopei amerykańskiej (U.S.P.). Nici firmy Arthrex są dostarczane w stanie sterylnym, we wstępnie przyciętych długościach, w konfiguracjach pętli z zamocowanymi igłami. Nici firmy Arthrex są dostępne z usztywnionymi końcówkami. Rodzina nici Arthrex jest dostępna w wersji niebarwionej, barwionej i częściowo lub całkowicie prążkowanej. Barwniki mogą obejmować: Błękit D&C nr 6, Zieleń D&C nr 6 i Czerń Logwood.

H. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wyroby sterylne muszą być przechowywane w oryginalnych nieotwieranych opakowaniach, z dala od wilgoci i nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

Niesterylne wyroby metalowe należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Okres ważności wyrobów niesterylnych nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z materiałów nie ulegających rozpadowi, co nie budzi żadnych wątpliwości odnośnie stabilności wyrobów w przypadku ich przechowywania w zalecanych warunkach.

I. INFORMACJE

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania wyrobu. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.