

KHÔNG VÔ TRÙNG

KHÔNG CHỨA LATEX

## HỆ THỐNG NONG

### Mô tả thiết bị

Hệ thống nong Smith & Nephew được sử dụng để hỗ trợ tạo đường hầm xương trong các quy trình phẫu thuật tái thiết chỉnh hình. Hệ thống bao gồm nhiều bộ phận khác nhau được làm từ thép ASTM-F899 không gỉ, tiêu chuẩn y tế. Bộ phận đo kích thước thành phần cấy ghép làm từ nhựa RADEL<sup>®</sup> R polyphenylsulfone. Những dụng cụ này được thiết kế để sử dụng nhiều lần nếu được xử lý và bảo quản đúng cách.

### Chỉ định Sử dụng

Hệ thống nong của Smith & Nephew được sử dụng để mở rộng dần dần đường hầm xương nhằm giúp việc đặt vít được dễ dàng hơn.

**Chống chỉ định:** Không có

### ▲ Cảnh báo

Những dụng cụ này được cung cấp không vô trùng. Phải tháo rời, vệ sinh và khử trùng các dụng cụ trước khi sử dụng lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng kế tiếp.

Bác sĩ giải phẫu có trách nhiệm thông thạo các kỹ thuật phẫu thuật thích hợp trước khi sử dụng thiết bị này.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

### Khuyến cáo

**R** Sản phẩm được bán hoặc đặt hàng theo đơn bác sĩ.

- Trước khi sử dụng, kiểm tra thiết bị để đảm bảo không bị hỏng. Không sử dụng thiết bị hỏng.
- Cần chú ý đến các biện pháp vô trùng để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn.
- Cũng như mọi dụng cụ phẫu thuật khác, cần chú ý cẩn thận không tác động quá nhiều lực lên dụng cụ. Lực tác động quá mức có thể làm hỏng dụng cụ.

### Hướng dẫn Sử dụng

1. Bộ đo kích thước được sử dụng để xác định kích thước nút cấy xương hoặc dây chằng trong quy trình tái thiết.
2. Đặt dây dẫn hướng 2,4 mm ở vị trí trung tâm của đường hầm xương muốn khoan, sau đó khoan một lỗ với đường kính thích hợp.
3. Chọn dụng cụ nong có kích thước thích hợp và lắp ghép dụng cụ theo hướng dẫn.
4. Đặt dụng cụ nong lên dây dẫn hướng 2,4 mm.
5. Sử dụng dụng cụ nong để mở rộng lỗ đã khoan bằng cách tăng dần đường kính đường hầm xương cho đến khi đạt kích thước đã được xác định khi đo bộ phận cấy ghép bằng bộ đo. Dùng búa gõ nhẹ vào phần đầu gần của bộ khớp nối Hudson để nong đường hầm xương.

6. Lấy dụng cụ nong ra khỏi đường hầm xương bằng cách dùng búa nong xương giữ cho trục của dụng cụ nong song song với đường hầm xương trong lúc lấy ra. Gắn cán trượt của búa vào phần đầu trên có ren của bộ khớp nối Hudson. Kéo lui cán trượt để lấy dụng cụ nong ra khỏi đường hầm xương.



### Vệ sinh

Lưu ý:

- Chú ý khi vệ sinh những dụng cụ có các đặc điểm thiết kế phức tạp. Những đặc điểm thiết kế phức tạp có thể bao gồm, nhưng không giới hạn, cần hút, khóa/công chia, các mặt phân cách, ống thông, lỗ, lỗ kín, khe, chốt cài, mặt ghép nối...
- Khuyến dùng các chất tẩy rửa enzym có độ pH trung tính 6.0-8.0, ít bọt.
- Không sử dụng các chất tẩy rửa có độ pH trên 11.0.
- Sử dụng nước khử ion để rửa và tráng.

### Vệ sinh Thủ công

1. Tháo rời từng phần của dụng cụ.
2. Đảm bảo cần hút hay khóa/công chia đã được mở hoặc tháo rời hoàn toàn.
3. Ngâm dụng cụ ít nhất 5 phút trong nước tẩy rửa Enzym và nước khử ion.
4. Dùng bàn chải cọ rửa chất bẩn ở các chi tiết thiết kế phức tạp. Sử dụng bàn chải đầu nhỏ cọ rửa các bề mặt phân cách, ống thông và lỗ, xoay bàn chải để đạt hiệu quả. Nếu có thể, tháo hoặc dịch chuyển các bộ phận của dụng cụ để tiếp cận và vệ sinh các khu vực khó tiếp cận. Dùng bàn chải cọ rửa khắp các khe, quanh các chốt cài/các bề mặt ghép nối.
5. Ngâm toàn bộ dụng cụ trong tình trạng mở vào nước tẩy rửa chứa enzym hay nước khử ion ấm và dùng sóng âm để tẩy trùng trong ít nhất 15 phút.
6. Tráng lại dụng cụ bằng nước khử ion ấm, bảo đảm vệ sinh thật sạch những chi tiết khó tiếp cận. Cần súc, rửa nhiều lần những lỗ kín.
7. Kiểm tra dụng cụ, nếu vẫn còn bẩn, tiếp tục vệ sinh cho đến khi không còn thấy chất bẩn.

### Vệ sinh Tự động

1. Tháo rời từng phần của dụng cụ.
2. Đảm bảo cần hút hay khóa/công chia đã được mở hoặc tháo rời hoàn toàn.
3. Ngâm dụng cụ vào nước tẩy rửa chứa enzym hay nước khử ion. Dùng bàn chải cọ rửa chất bẩn ở các chi tiết thiết kế phức tạp. Sử dụng bàn chải đầu nhỏ cọ rửa các bề mặt phân cách, ống thông và lỗ, xoay bàn chải để đạt hiệu quả. Nếu có thể, tháo hoặc dịch chuyển các bộ phận của dụng cụ để tiếp cận và vệ sinh các khu vực khó tiếp cận. Dùng bàn chải cọ rửa khắp các khe, quanh các chốt cài/các bề mặt ghép nối.
4. Ngâm dụng cụ trong nước tẩy rửa chứa enzym hay nước khử ion ấm và dùng sóng âm để tẩy trùng trong tối thiểu 10 phút.

- Tráng lại với nước khử ion ấm.
- Đặt dụng cụ vào hệ thống máy vệ sinh tự động. Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng đi kèm với máy vệ sinh tự động về cách đưa dụng cụ vào và cài đặt.

#### Thông số tối thiểu:

- Sử dụng nước khử ion.
- Rửa trước bằng nước lạnh trong 5 phút.
- Rửa bằng chất tẩy enzym trong 5 phút ở nhiệt độ 109°F (43°C).
- Rửa bằng nước tẩy trong 5 phút ở nhiệt độ 131°F (55°C).
- Tráng lại trong 1 phút ở nhiệt độ 113°F (45°C).
- Khử trùng bằng nhiệt 196°F (91°C) trong tối thiểu 1 phút.

#### Khử trùng

Các dụng cụ nội soi có thể được khử trùng bằng ethylene oxide hay bằng hơi nước. Thời gian và nhiệt độ cần thiết để khử trùng thay đổi tùy thuộc vào loại máy khử trùng, thiết kế chu trình, hay vật liệu bao gói. Vui lòng xem trước hướng dẫn vô trùng của nhà sản xuất máy khử trùng, hoặc các quy trình của bệnh viện trước khi khử trùng.

#### Khử trùng bằng Hơi nước

Thông số tối thiểu được khuyến nghị cho quy trình khử trùng bằng hơi nước như sau:

##### Lò Trọng Lực Tiêu Chuẩn

Nhiệt độ: 250°F (121°C)

Thời gian hấp tối thiểu: 30 phút

##### Lò Trọng Lực Nhiệt Độ Cao

Nhiệt độ: 270°F (132°C)

Thời gian hấp tối thiểu: 10 phút.

#### Máy Hút Chân Không

Nhiệt độ: 270°F (132°C)

Thời gian tối thiểu: 3 phút

#### Lò hơi tiêu chuẩn WHO

Nhiệt độ: 273–280°F (134–138°C)

Thời gian hấp tối thiểu: 18 phút.

#### Khử Trùng Bằng Ethylene Oxide

Thông số tối thiểu khuyến nghị đối với quy trình khử trùng bằng ethylene oxide như sau:

Nhiệt độ: 122–140°F (50–60°C)

Độ ẩm: 60-100%

Nồng độ EtO: 580–730 mg/l

Thời gian khử trùng: 4 giờ

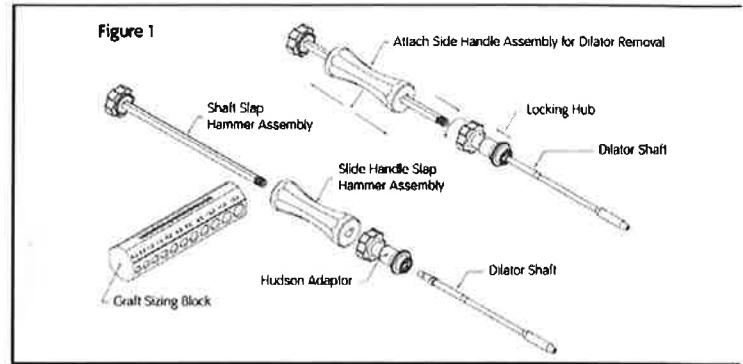
Thời gian sục khí: 12 giờ

Lưu ý: Không nên khử trùng trong các dung dịch lỏng.

#### Hướng dẫn lắp ghép và tháo dụng cụ

- Gắn trục của dụng cụ nong vào bộ khớp nối Hudson bằng cách trượt nòng khóa trên khớp nối xuống, nhấn dụng cụ nong vào cho đến khi được khóa lại đúng vị trí. Để tháo dụng cụ nong, trượt nòng khóa trên khớp nối xuống và rút dụng cụ ra (Hình 1).

- Gắn trục búa vào đầu trên của bộ khớp nối Hudson thông qua đầu cán trượt và vận theo chiều kim đồng hồ. Vận ngược chiều kim đồng hồ để tháo ra (Hình 1).



#### Bảo hành

Các sản phẩm Smith & Nephew đảm bảo không bị khiếm khuyết về chất liệu và kỹ thuật trong thời gian bảo hành đối với từng loại sản phẩm, bắt đầu từ ngày ghi trên hóa đơn. Tham khảo Catalogue Sản phẩm Smith & Nephew hiện hành hoặc liên hệ Bộ phận Dịch vụ Khách hàng Smith & Nephew để biết thông tin bảo hành cụ thể.

Chế độ bảo hành này được giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế, do Smith & Nephew toàn quyền quyết định, bất kỳ sản phẩm bị lỗi nào trong thời hạn bảo hành. Đối với những hỏng hóc do người sử dụng gây ra, khiến sản phẩm không khôi phục được, người dùng có thể phải trả thêm chi phí dù sản phẩm còn trong thời hạn bảo hành. Mọi chế độ bảo hành chỉ được áp dụng cho người mua gốc của sản phẩm. Trong mọi trường hợp, Smith & Nephew sẽ không chịu bất kỳ trách nhiệm nào đối với bất kỳ tổn thất về lợi nhuận dự tính, các thiệt hại phát sinh, hoặc mất mát thời gian khi người mua mua hoặc sử dụng bất kỳ sản phẩm nào.

**KHÔNG CÓ CHẾ ĐỘ BẢO HÀNH NÀO KHÁC, DÙ NẾU RỖ HAY NGỤ Ý.**

#### Để biết thêm thông tin

Để biết thêm thông tin về sản phẩm này, vui lòng liên hệ Dịch vụ Khách hàng Smith & Nephew theo số +1-800-343-5717 tại Hoa Kỳ, hoặc liên hệ đại diện ủy quyền tại khu vực của bạn.

#### Đại diện tại Việt Nam

Văn phòng đại diện

Smith & Nephew Pte Ltd.,

Phòng 1335, lầu 13, 39 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

© 2000, 2008 Smith & Nephew, Inc. Đã đăng ký mọi bản quyền.