

Hệ thống Dẫn hướng công dùng cho các vít chỉ neo 2.3 cong

KHÔNG VÔ TRÙNG

Mô tả thiết bị

Ống dẫn hướng cong Smith & Nephew là dụng cụ tái sử dụng, làm từ thép không gỉ có dạng ống uốn cong với cán tay cầm bằng nhựa, được thiết kế để hỗ trợ việc canh chỉnh trong quá trình khoan và neo chỉ.

Đầu bít linh hoạt Smith & Nephew là dụng cụ tái sử dụng, làm từ thép không gỉ, thân mềm có mũi tù và tay cầm bằng nhựa, được thiết kế bít nút cho ống dẫn hướng trong quá trình neo chỉ.

Mũi khoan linh hoạt Smith & Nephew là mũi khoan thân mềm, làm từ thép không gỉ, được thiết kế để sử dụng cùng với ống dẫn hướng cong. Mũi khoan linh hoạt được cung cấp vô trùng và chỉ sử dụng một lần.

Những dụng cụ này được thiết kế để sử dụng với các vít chỉ neo 2.3 cong của Smith & Nephew.

Bộ dụng cụ bao gồm

Một ống dẫn hướng cong không tiết trùng hoặc

Một đầu bít linh hoạt không tiết trùng hoặc

Một đầu khoan linh hoạt tiết trùng

Chỉ định Sử dụng

Bộ dụng cụ dẫn hướng cong Smith & Nephew được sử dụng để hỗ trợ việc canh chỉnh, khoan và đưa vào các vít chỉ neo 2.3 cong để tái liên kết mô mềm với xương.

Chống chỉ định

Không có.

▲ Cảnh báo

- Để tránh khả năng gây xương vỡ, cần bảo đảm vị trí đặt vít chỉ nằm trong phạm vi xương thích hợp.

Mũi khoan linh hoạt

- Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.
- Không sử dụng nếu bao bì và hệ thống bảo vệ vô trùng của sản phẩm không còn nguyên vẹn.

- Các bộ phận trong tình trạng tiết trùng trừ khi bao bì bị mở hay bị hỏng.

KHÔNG ĐƯỢC TÁI TIỆT KHUẨN

Chỉ sử dụng một lần. Vứt bỏ bất kỳ sản phẩm đã mở bao bì nhưng không sử dụng. Không sử dụng sau ngày hết hạn sử dụng.

- Khởi động và dừng mũi khoan đột ngột trong xương có thể làm gây mũi khoan.
- Yêu cầu giữ vị trí đồng trục trong suốt quá trình khoan để bảo đảm tính nguyên vẹn của mũi khoan.

Ống dẫn hướng cong và đầu bít linh hoạt

- Những sản phẩm này được cung cấp không tiết khuẩn. Phải vệ sinh và tiết khuẩn dụng cụ trước khi sử dụng lần đầu tiên, và trước mỗi lần sử dụng sau đó.

Mũi khoan linh hoạt, Ống dẫn hướng cong



Smith & Nephew

Đầu bít linh hoạt

- Bác sĩ phẫu thuật phải có trách nhiệm thông thạo với các kỹ thuật giải phẫu phù hợp trước khi sử dụng các dụng cụ này.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Chỉ sử dụng hệ thống dẫn hướng cong của Smith & Nephew với các vít chỉ neo 2.3 cong của Smith & Nephew. Sử dụng các ống dẫn hướng, đầu bít, mũi khoan hay dụng cụ neo chỉ khác có thể gây thương tích cho bệnh nhân, làm hỏng dụng cụ hoặc giảm kết quả điều trị.

Khuyến cáo

R Sản phẩm được bán hoặc sử dụng theo đơn bác sĩ.

- Các nguy cơ do tái sử dụng lại những thiết bị sử dụng một lần bao gồm, nhưng không giới hạn, gây nhiễm trùng cho bệnh nhân và/ hoặc hỏng chức năng thiết bị.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra để bảo đảm thiết bị không bị hỏng. Không sử dụng thiết bị hỏng.
- 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.
- Không sử dụng dụng cụ sắc bén khi thao tác với chỉ phẫu thuật.
- Cần lưu ý đến các biện pháp khử khuẩn để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn.
- Sau khi sử dụng xong, những sản phẩm này có thể là mối nguy sinh học tiềm tàng và phải được xử lý theo đúng quy trình y tế được công nhận và những quy định áp dụng tại địa phương và quốc gia.

Hướng dẫn Sử dụng

Cần sử dụng bộ dụng cụ Smith & Nephew được công nhận để chuẩn bị cho vị trí đặt vít chỉ và giữ đồng trục giữa vị trí đặt vít và vít chỉ neo 2.3 cong.

Khi dùng vít chỉ neo 2.3 mm cong, hãy sử dụng một ống dẫn hướng cong, đầu bít linh hoạt, và mũi khoan linh hoạt (tất cả được bán riêng) của Smith & Nephew dành cho loại vít chỉ neo đó để chuẩn bị cho việc đặt vít.

1. Sử dụng ống dẫn hướng cong và đầu bít linh hoạt Smith & Nephew, đặt phần đầu nhọn của ống lên bề mặt xương tại vị trí cấy ghép mong muốn. Lấy đầu bít linh hoạt ra.
2. Trong lúc giữ chặt ống dẫn hướng ở nguyên vị trí, sử dụng mũi khoan linh hoạt Smith & Nephew cho vít chỉ neo 2.3 cong và chuẩn bị vị trí luôn chỉ:
 - Chú ý:** Nên khoan một lần liên tục tại vị trí neo chỉ.
 - Chú ý:** Khi đạt đến chiều sâu thích hợp của lỗ khoan, điểm dừng trên mũi khoan cho vít chỉ neo kết thúc tại phần đầu gần của ống dẫn hướng.
3. Vẫn duy trì đồng trục trong lúc giữ ống dẫn hướng ổn định và lấy mũi khoan ra từ vị trí đặt vít chỉ neo đồng thời vẫn để mũi

khoan xoay hướng về phía trước.

4. Sử dụng kỹ thuật tiết khuẩn như thông thường, lấy vít chỉ neo cùng với dụng cụ linh hoạt đi kèm ra khỏi bao bì.
5. Giữ chặt ống dẫn hướng cong ở nguyên vị trí, gắn dụng cụ neo chỉ đã gắn chỉ và cho kênh chỉ thẳng hàng với dấu laser trên tay cầm của ống dẫn hướng cong (Hình 1).



Figure 1

6. Đẩy và/hoặc gõ nhẹ đầu trên của dụng cụ đặt vít chỉ neo để đưa vít chỉ neo vào trong lỗ khoan. Lỗ vít đạt đến độ sâu thích hợp khi tay cầm của dụng cụ đặt vít chạm với đầu trên của cán ống dẫn hướng. Thao tác này sẽ đưa vít chỉ neo vào đến độ sâu thích hợp phía dưới mặt xương.
7. Tách vít chỉ neo khỏi thiết bị đặt vít.

a. Giữ chặt tay cầm trong lòng bàn tay và kéo cần kéo ra sau, dùng hai ngón tay kéo cần ra sau để rút căng chỉ.

b. Trong lúc vẫn giữ cho chỉ căng bằng cách giữ nguyên vị trí cần ở phía sau, từ từ rút dụng cụ đặt vít chỉ neo ra khỏi vị trí đặt vít cho đến khi nhìn thấy hai đầu chỉ. Chỉ rời được lấy ra qua dụng cụ đặt vít.

Cách khác:

a. Kéo cần ra sau và rút chỉ bằng tay còn lại, sau đó thả cần kéo.

b. Từ từ lấy dụng cụ đặt vít chỉ neo ra.

c. Khi dụng cụ đặt vít linh hoạt được lấy ra, nắm vào sợi chỉ bên dưới dụng cụ đặt vít bằng một tay còn lại để kiểm tra xem chỉ đã được tháo ra khỏi dụng cụ đặt vít chưa.

Chú ý: Động tác xoay lui và tới nhẹ nhàng có thể hữu ích khi lấy dụng cụ đặt vít ra khỏi ống dẫn hướng cong.

CẢN TRỌNG: Không sử dụng các dụng cụ sắc bén khi thao tác với chỉ neo.

8. Vứt bỏ dụng cụ đặt vít chỉ linh hoạt.

Vệ sinh

Chỉ vệ sinh ống dẫn hướng cong và đầu bít linh hoạt.

Lưu ý

- Cẩn thận 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/cổng chia, các mặt phân cách, ống thông, lỗ, lỗ kín, khe, chốt cài, mặt ghép nối...
- Khuyến dùng các chất tẩy rửa enzyme 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. Ngâm dụng cụ trong nước tẩy enzym và nước khử ion trong tối thiểu 5 phút.
2. 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.
3. Ngâm toàn bộ dụng cụ trong tình trạng mở vào nước tẩy rửa chứa enzym và nước khử ion ấm và dùng sóng âm để tẩy trùng trong ít nhất 15 phút.
4. 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.
5. Kiểm tra dụng cụ xem còn chất bám bẩn không, nếu vẫn còn, tiếp tục vệ sinh cho đến khi không còn thấy chất bám bẩn.

Vệ sinh tự động

1. Ngâm dụng cụ vào nước tẩy rửa chứa enzym và 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.
2. Tiếp tục ngâm dụng cụ trong tình trạng mở vào nước tẩy rửa chứa enzym và nước khử ion ấm và dùng sóng âm để tẩy trùng trong ít nhất 10 phút.
3. Tráng lại với nước khử ion ấm.
4. 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 đặt dụng cụ và cài đặt cấu hình.

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 bằng nước ấm trong 1 phút ở nhiệt độ 113°F (45°C).
5. Khử trùng bằng nhiệt 196°F (91°C) trong tối thiểu 1 phút.

Khử trùng

Chỉ khử trùng cho ống dẫn hướng cong và đầu bịt linh hoạt.

Các dụng cụ thuộc nhóm nội soi có thể được khử trùng bằng ethylene oxide hay hấp hơi. 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 hướng dẫn khử trùng của nhà sản xuất máy, hoặc các quy trình của bệnh viện trước khi khử trùng.

Khử trùng bằng Hơi nước

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

Máy hút chân không

Nhiệt độ: 270°F (132°C)

Thời gian hút tối thiểu: 4 phút

Thời gian sấy tối thiểu: 30 phút

Chu trình hấp hơi theo lò hơi tiêu chuẩn

Tổ chức Y tế Thế Giới (WHO)*

Nhiệt độ: 273-280°F (134-138°C)

Thời gian hấp tối thiểu: 18 phút

Thời gian sấy tối thiểu: 30 phút

* Chỉ được công nhận bên ngoài Hoa Kỳ.

* Chưa có bằng chứng khoa học thuyết phục công nhận rằng chu trình này làm vô hiệu hóa tác nhân gây truyền nhiễm.

Khử trùng bằng Ethylene Oxide

Thông số khuyến nghị tối thiểu cho

khử trùng bằng Ethylene Oxide:

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 khuyến khích khử trùng trong các dung dịch lỏng.

Bảo hành

Chỉ dành cho ống dẫn hướng cong và đầu bịt linh hoạt.

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

Chế độ bảo hành có thời hạn này được giới hạn ở việc, theo quyền quyết định của Smith & Nephew, sửa chữa hoặc thay thế đối với bất kỳ sản phẩm nào bị lỗi trong thời gian 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 áp dụng cho người mua gốc. Trong mọi trường hợp, Smith & Nephew không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ tổn thất về lợi nhuận dự tính, các thiệt hại phát sinh hoặc tổn thất thời gian khi người mua mua hoặc sử dụng bất kỳ sản phẩm nào.

KHÔNG CÓ BẢO HÀNH NÀO KHÁC. DÙ ĐƯỢC NGỤ Ý HOẶC NÊU RÕ.

Chỉ dành cho mũi khoan linh hoạt

Các sản phẩm Smith & Nephew đảm bảo không bị khiếm khuyết về chất liệu và kỹ thuật.

Để Biết Thêm Thông Tin

Để biết thêm thông tin về sản phẩm, vui lòng liên hệ Dịch vụ Khách hàng Smith & Nephew theo số điện thoại +1-800-343-5717 tại Hoa Kỳ, hoặc 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