

器械  
137181-1

SCH

本包装内有以下语言说明:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

经销商:



Wright Medical Technology, Inc.  
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002  
Tel: 901-867-9971 [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

EC REP

**Wright Medical EMEA**  
**Krijgsman 11**  
**1186 DM Amstelveen**  
**The Netherlands**



制造商:

**aap Implantate AG**  
**Lorenzweg 5**  
**12099 Berlin, Germany**  
**Tel.:+49 (0) 30 750 19 0**  
**Fax:+49 (0) 30 750 19 222**  
**[www.aap.de](http://www.aap.de)**

# 使用说明

说明:

系统: 器械

**aap** 器械 采用手术器械用材料制造, 符合国家和国际标准。

警告与注意事项

本器械由 **aap** 采用非无菌方式提供, 必须经过使用前 准备才能使用。

**aap** 器械 只能按照指定功能使用。

一般情况下, 在手术之前, 外科医生必须首先熟悉手术程序, 尤其是要熟悉与所使用的器械相关的手术技法。正确选择和定位器械至关重要。我们建议制订术前计划, 以确定最适合的尺寸和器械的最终位置。在相应的手术技法中可以找到有关器械组合的说明。**aap** 未测试使用其他制造商的植入物和器械的组合, 任何组合的风险由外科医生自行承担。

器械反复使用可能会有磨损, 可能会失去其功能。在每次准备前后, 一定要检查其功能。

一旦发生与使用器械有关的并发症, 必须 及时通知 **aap**。

如果器械过早失效并且怀疑这种情况是由几何结构、表面质量或机械稳定性引起的, 请使用清洁、经过消毒的无菌包装将其发还给 **aap**。制造商不能接受因为任何其他原因退还的使用过的器械。

包装与无菌状态

所有 **aap** 器械 均采用非无菌方式提供; 必须经过使用前准备才能使用。

制造商仅保证上述医疗装置在没有打开包装之前在其无破损的原始包装内的清洁度。外科医生负责保持其在用于患者之前无菌。

在打开产品包装之前，检查它是否有任何破损。切勿使用包装有破损的器械。

### 医疗装置准备

为了保持器械本身的价值，请遵循这些准备说明。根据相应器械的材料兼容性，准备操作可能有多种选择。用户对成功完成准备操作自行负责。准备时，尤其要遵循使用说明和相关国家法规和标准中给出的说明和规范。

### 新器械的处理

在首次灭菌或使用前，必须对新器械进行清洁。必须完全去掉保护帽和金属箔以及其他运输保护包装。

### 非无菌器械处理

- 尽快准备器械。
- 使用一次性消毒巾尽快清除表面污染。
- 如果是有沟槽的器械，我们建议使用清洁金属丝，进行首次孔洞清洁操作。
- 采用机器清洁时，将器械放在适合这种清洁过程的沥水篮上（要避免由于器械相互压叠而清洗不到）。
- 将器械组件拆卸成单个零部件。
- 最好干燥弃置。
- 弃置潮湿器械时，要使用德国卫生和微生物协会 (DGHM) 列出的清洁活性消毒剂（符合制造商的器械材料和消毒剂说明）。在机器清洁和消毒之前，要使用清洁的自来水彻底清洗器械。

- 如有必要，按照装置制造商的说明进行超声波清洁：
  - 作为有效的机械支持
  - 在机器清洁之前预处理有干燥污染的器械
  - 如有可能，有螺纹工作端的器械不应采用超声波辐射进行清洁，只能采用手动或机器方式进行清洁。采用机器清洁时，将器械固定在适合的座架内。

### 清洁附件

- 洗涤剂: 根据制造商的建议配制洗涤剂（如 Alconox, Inc. 的LIQUI-NOX®，pH 值为 8.5）。
- 含酶清洁剂: 根据制造商的建议配制含酶清洁剂（如 Ruhof Corporation 的ENDOZIME®，pH 值为 6.0至7.5）。

### 手动清洁/消毒

- 按照制造商的说明（如果适当）拆卸所有组件。
- 用冷自来水漂洗，去除肉眼可见的污染物。
- 在根据制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中浸洗 5 分钟。
- 用软刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器和含酶洗涤剂溶液反复冲洗很窄的各个内腔。
- 用冷自来水清洗至少一分钟；用注射器反复冲洗很窄的各个内腔。
- 在根据制造商说明配制的洗涤剂溶液中浸洗 5 分钟。
- 用软刷和/或带毛通条彻底擦洗；用注射器和洗涤剂溶液反复冲洗很窄的各个内腔。
- 用去离子/反渗透 (RO/DI) 水彻底清洗/冲洗。

- 在按制造商说明配制的含酶洗涤剂溶液中进行超声波清洗至少 10 分钟。
- 用 RO/DI 水彻底清洗/冲洗。
- 用清洁的一次性吸水软布擦干。
- 肉眼检查其清洁度。应肉眼检查所有可见表面，无论内部还是外部的。如有必要，应重新清洗，直至肉眼检查干净为止。

注意：可用刷子（即带毛通条）清洗多数腔隙，但是冲洗直径等于或小于1.04 mm 的狭窄腔隙时建议使用注射器。

#### 机器清洁/消毒

- 必须手动预清洁。
- 选择清洁程序时，要考虑要清洁器械的材料（例如钛、铬钴合金、镍铬合金、不锈钢器械以及优质钢、铝、聚氧甲烯等）。遵循装置制造商（清洗机制造商）的说明。我们建议使用 pH 7.0-10.0 的中性到弱碱性的低泡沫洗涤剂。
- 将器械放入清洗机内，使铰接部位张开，水能够排出内腔、盲孔和沟槽。
- 使用软化水进行最后的清洗。
- 完成清洁周期后，检查关键点（内腔、盲孔和沟槽）。如果能够看到任何污染，重复清洁周期或手动清洁。
- 让器械有足够的时间凉干。
- 清洁周期结束时，立刻从清洗机中取出器械。

## 保养/检查

- 让器械温度下降到室温。
- 使用经过 FDA 批准的可灭菌蒸汽渗透保养油略微润滑一下活动零部件（例如铰接部位和卡销）。
- 每次清洁和消毒之后，要检查器械是否清洁，功能是否正常，是否有损坏，例如弯曲、碎裂、撕裂、磨损和折断的零部件。
- 分离并更换损坏和有缺陷的器械。

## 包装

- 存放器械时，将有螺纹工作端安放在适当的座架内。
- 将卡销放在第一个卡位，固定器械。

## 灭菌处理

以下是Wright Medical Technology, Inc.为可重复使用器械推荐的最低蒸汽灭菌条件：

1. 用FDA批准的中心供应室包单或类似种类的无纺布医用包裹材料双层包裹组件。
2. 按照以下参数实施高压灭菌：

## 蒸汽灭菌处理

周期类型	参数	最低设定点
预真空 132°C (270°F)	暴露温度	132°C (270°F)
	暴露时间	4分钟
	干燥时间	20分钟

3. 灭菌后，戴上无粉末手套，按经认可的无菌操作方法从包裹物中取出组件。植入前，须确保植入物已处于室温。避免接触可能损坏器械的硬性物品。

这些建议符合AAMI ST79:2006/A1:2008及A2:2009，并且是用特定设备开发和测试的。由于环境及设备的差异，必须在您所在环境下验证这些推荐参数可以达到无菌。如果处理条件、包裹材料或设备有所改变，必须保证灭菌过程的有效性。

### 贮藏

用户必须避免可能影响产品标志或器械货架寿命、器械表面或器械几何结构的所有影响因素，例如不必要的震荡、应力、热量、红外线辐射、潮湿等。

## 结束语

上述说明经 *Wright* 和 *aap* 验证，适合用于器械重复使用的准备操作，但是，它并不能替代详细的过程描述，因为要详细描述全世界采用的各种各样的准备程序是不可能的。在实际准备过程中，准备人负责在准备设施内利用设备、材料和人员达得所需的结果。为做到这一点，要求现场进行过程的验证和常规检查。要审查制造商给出的说明的偏差，确认其效力和可能产生的不良后果并存档。

参考编号:WM 7021-00 (137181-1)

修订版本: 2 / 05.12.2010