

Ghid de curățare și sterilizare pentru dispozitivele de tăiere Katana™ pentru suturi de înaltă rezistență

Ref	Descriere	Furnizat	Materiale
GU 1009	Cutter Katana pentru suturi de înaltă rezistență - 142 mm	Reutilizabil Non-Steril 	Oțel inoxidabil, carbură CD 53, Elgiloy
GU1009EL	Cutter Katana pentru suturi de înaltă rezistență, lungime extinsă - 210 mm	Reutilizabil Non-Steril 	Oțel inoxidabil, carbură CD 53, Elgiloy

INDICAȚII

Dispozitivele de tăiere pentru suturi de înaltă rezistență Katana sunt destinate tăierii suturilor sau a benzii de sutură de înaltă rezistență de 2 mm în proceduri artroscopice sau deschise.

ATENȚIE

- Înainte de utilizare, curățare sau sterilizare, îndepărtați toate ambalajele de protecție și protectorul vârfului.
- Inspectați instrumentul înainte de utilizare pentru a vă asigura că este în stare fizică bună și funcționează corespunzător. Nu ar trebui să existe știfturi slăbite sau piese nealiniate.
- Inspectați instrumentul după utilizare pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat (consultați Atenția 2).
- Nu folosiți forță excesivă asupra instrumentului pentru a evita deteriorarea sau ruperea în timpul utilizării.
- Evitați contactul cu alte instrumente chirurgicale în timpul utilizării pentru a preveni deteriorarea sau spargerea.
- Dispozitivul de tăiere a suturii de înaltă rezistență Katana este destinat utilizării cu sutură de înaltă rezistență împletită nr. 2, sutură din poliester împletită nr. 2, sutură monofilament nr. 1 sau bandă de sutură de înaltă rezistență de 2 mm. Utilizarea cu alte suturi poate tăia stiva nodurilor sau lăsa cozile de sutură la o lungime nedorită.
- Indiferent dacă sunt utilizate artroscopic sau în chirurgie deschisă, Dispozitivul de tăiere a suturii de înaltă rezistență Katana trebuie utilizate sub vizualizare directă.
- Atenție: Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

**CONTRAINDICAȚII**

- Sensibilitate la corp străin, alergii cunoscute sau suspectate la materialele implanturilor și/sau instrumentelor.
- Pacienți cu sepsis activ

Rx ONLY

AVERTIZĂRI

- Trebuie acordată o atenție deosebită asepsei pentru a preveni infecția.
- Instrumentele pot fi extrem de ascuțite. Manipularea necorespunzătoare poate duce la rănirea sau deteriorarea instrumentului.
- Pacientul trebuie informat că materialele produsului pot provoca reacții alergice, inclusiv, dar fără a se limita la, reacție la corp străin, iritare/inflamare a țesuturilor sau alte reacții alergice. În cazul în care se suspectează sensibilitatea materialului, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea exclusă înainte de utilizare.
- Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare pentru a preveni infecția.
- Procedurile preoperatorii și operaționale, inclusiv cunoștințele tehnicii chirurgicale sunt considerații importante în utilizarea cu succes a acestui dispozitiv.
- Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate cauza tăierea prematură a suturii.

**EFECTE ADVERSE**

- Infecții, atât profund cât și superficial.
- Alergii, iritații/inflamații tisulare și alte reacții la materialele instrumentale.
- Transient local fluid accumulation or sinus formation, arthritis pain or deformity and stiffness.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- După finalizarea reparației chirurgicale, așezați dispozitivul de tăiere a suturii Katana High Strength perpendicular pe cablurile de sutură care vin din articulație.

