



Monobloc Flexible Intramedullary Reamer Instrumentation Instructions

<p>INTENDED USE</p>	<ul style="list-style-type: none"> The Monobloc Flexible Intramedullary Reamers are intended to ream an intramedullary bone canal in preparation for insertion of implants (e.g. intramedullary nails or stems).
<p>INTENDED USER PROFILE</p>	<ul style="list-style-type: none"> Surgical procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques including progressive reaming procedures. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure. Before using the product, all instructions regarding its safety features must be read carefully.
<p>DEVICE DESCRIPTION</p>	<ul style="list-style-type: none"> Surgical instruments comprising monobloc constructs generally composed of medical grade stainless steels. <ul style="list-style-type: none"> Drill Power compatibility by a Modified Trinkle attachment or Jacobs Chuck. Ball-tip guidewire/reaming rod compatibility: Ø2.5GW Only. Instrument case and trays may consist of different materials including stainless steels, aluminum and silicone mats. Instruments are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use. Devices are critical and require terminal sterilization per FDA guidelines and the Spaulding Classification scheme. Devices are not implantable.
<p>WARNINGS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Avalign recommends thorough manual and automated cleaning of medical devices prior to sterilization. Automated methods alone may not adequately clean devices. Devices must be dry before being packaged for sterilization. Devices should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays. Flexible devices contain challenging features and require special attention during cleaning. Repeated flexing or over-flexing of devices could have adverse effects on the fatigue properties and lifetime of the device. All cleaning agent solutions should be replaced frequently before becoming heavily soiled. Prior to cleaning, sterilization and use, remove all protective caps carefully. All instruments should be inspected to ensure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily. The sterilization methods described have been validated with the devices in predetermined placement locations per the case design. Areas intended for specific devices shall contain only those devices. Blunt and/or damaged reamer heads increase intramedullary pressure and temperature when reaming and should be inspected and discarded prior to clinical use. Devices must be used on a Drill Torque setting. Use on a Ream Torque setting may cause premature failures. Devices must be used over a Ø2.5mm ball-tip guidewire to secure the connection between the reamer head and flexible shaft and to support standard retrieval strategies from the bone canal. Risk of damage – The surgical instrument is a precision device. Careful handling is important for accurate functioning of the product. Improper external handling can cause product malfunction. Use caution when handling sharp instruments to avoid injury. If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.
<p>CAUTION</p> 	<p>Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.</p>
<p>LIMITATIONS ON REPROCESSING</p>	<p>Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p>

DISCLAIMER	It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.
-------------------	---



Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Water</td> <td>Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)</td> </tr> <tr> <td>Cleaning Agents</td> <td>Enzymatic Cleaner pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutral Detergent pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure</td> </tr> <tr> <td>Accessories</td> <td>Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans Hydrogen Peroxide</td> </tr> <tr> <td>Equipment</td> <td>Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner Automated Washer</td> </tr> </table>	Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)	Cleaning Agents	Enzymatic Cleaner pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutral Detergent pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure	Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans Hydrogen Peroxide	Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner Automated Washer
Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Hot Tap Water (> 40°C / 104°F) Deionized (DI) or Reverse Osmosis (RO) Water (ambient)								
Cleaning Agents	Enzymatic Cleaner pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutral Detergent pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure								
Accessories	Assorted Sizes of Brushes and/or Pipe Cleaners with Nylon Bristles Sterile Syringes or equivalent Absorbent, Low Lint Disposable Cloths or equivalent Soaking Pans Hydrogen Peroxide								
Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner Automated Washer								
POINT-OF-USE AND CONTAINMENT	<ol style="list-style-type: none"> 1) Follow health care facility point of use practices. Keep devices moist after use to prevent soil from drying and remove excess soil and debris from all lumens, surfaces, crevices, sliding mechanisms, hinged joints, flexible areas and all other hard-to-clean design features. 2) Suction or flush lumens with a cleaning solution immediately after use. 3) Follow universal precautions and contain devices in closed or covered containers for transport to central supply. 								
MANUAL CLEANING	<ol style="list-style-type: none"> 4) Disassemble all devices as warranted per manufacturer’s instructions. 5) Rinse devices under cold running tap water for a minimum of 3 minutes while wiping off residual soil or debris. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions while rotating to ensure adequate rinsing of all surfaces. 6) Prepare an enzymatic cleaning solution per manufacturer’s instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 10 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. <ol style="list-style-type: none"> a) If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil. b) If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL. c) If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions in the solution and use a scrub brush and twisting action to clean all surfaces while rotating the part. 7) Remove devices and rinse/agate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions while rotating to ensure adequate rinsing of all surfaces. 8) Prepare a neutral detergent cleaning solution per manufacturer’s instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 5 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. <ol style="list-style-type: none"> a) If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil. b) If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL. 								








Reprocessing Instructions

	<p>c) If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions in the solution and use a scrub brush and twisting action to clean all surfaces while rotating the part.</p> <p>9) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft slightly in multiple directions while rotating to ensure adequate rinsing of all surfaces.</p> <p>10) Prepare an enzymatic cleaning solution using hot water per manufacturer's recommendations in an ultrasonic unit. Sonicate the devices for a minimum of 15 minutes using a minimum frequency of 40 kHz. It is recommended to use an ultrasonic unit with flushing attachments. Devices with lumens should be flushed with cleaning solution under the surface of the solution to ensure adequate perfusion of channels.</p> <p>11) Remove devices and rinse/agitate in ambient DI/RO water for a minimum of 4 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. If the device has flexible areas, bend or flex the shaft multiple directions while rotating for a minimum of 2 minutes to ensure adequate rinsing of all surfaces.</p> <p>12) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.</p> <p>13) Visually inspect the device for soil under magnification including all actuating mechanisms, cracks, crevices, and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-13.</p> <p>14) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 5-14 if bubbles appear. Adequately rinse device with DI/RO water.</p>																												
<p>AUTOMATED CLEANING</p>	<p>Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-9. Steps 10-14 are optional but advised.</p> <p>15) Transfer the devices to an automatic washer/disinfector for processing per the below minimum parameters.</p> <table border="1" data-bbox="456 993 1427 1234"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Time (minutes)</th> <th>Temperature</th> <th>Detergent Type & Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-wash 1</td> <td>02:00</td> <td>Cold Tap Water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzyme Wash</td> <td>02:00</td> <td>Hot Tap Water</td> <td>Enzyme Detergent</td> </tr> <tr> <td>Wash 1</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Neutral Detergent</td> </tr> <tr> <td>Rinse 1</td> <td>02:00</td> <td>Hot Tap Water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Purified Water Rinse</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td>07:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.</p> <p>17) Visually inspect the device for soil under magnification including all actuating mechanisms, cracks, crevices and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-9, 15-17.</p> <p>18) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 5-9, 15-18 if bubbles appear. Adequately rinse device with DI/RO water.</p>	Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration	Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A	Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent	Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent	Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A	Purified Water Rinse	02:00	63°C / 146°F	N/A	Drying	07:00	115°C / 240°F	N/A
Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration																										
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A																										
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent																										
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent																										
Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A																										
Purified Water Rinse	02:00	63°C / 146°F	N/A																										
Drying	07:00	115°C / 240°F	N/A																										
<p>DISINFECTION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization). • Avalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883. 																												
<p>INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Visually inspect devices for damage or wear. Instruments with broken, cracked, chipped or worn parts, or tarnished surfaces should not be used, but should be replaced immediately. • Check that reamer cutting edges are smooth and continuous, free from large cracks or chips that may impair cutting performance. • Verify device interfaces with power drill without complications. 																												
<p>PACKAGING</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Only FDA cleared sterilization packaging materials should be used by the end user when packaging the devices. • The end user should consult ANSI/AAMI ST79 for additional information on steam sterilization. • Sterilization Wrap <ul style="list-style-type: none"> ○ Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent. • Rigid Sterilization Container 																												


Reprocessing Instructions

	<ul style="list-style-type: none"> ○ For information regarding rigid sterilization containers, please refer to appropriate instructions for use provided by the container manufacturer or contact the manufacturer directly for guidance. 																				
<p>STERILIZATION</p>	<p>Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of Avalign devices:</p> <p>Double Wrapped Instrument Case:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Cycle Type</th> <th style="text-align: left;">Temperature</th> <th style="text-align: left;">Exposure Time</th> <th style="text-align: left;">Pulses</th> <th style="text-align: left;">Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>4</td> <td>20 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>Single Instrument Case Enclosed in Rigid Sterilization Container:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Cycle Type</th> <th style="text-align: left;">Temperature</th> <th style="text-align: left;">Exposure Time</th> <th style="text-align: left;">Pulses</th> <th style="text-align: left;">Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutes</td> <td>4</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • The operating instructions and guidelines for maximum load configuration of the sterilizer manufacturer should be followed explicitly. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. • Time and temperature parameters required for sterilization vary according to type of sterilizer, cycle design, and packaging material. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration. • Avalign devices were validated under laboratory conditions using the biological indicator (BI) overkill method to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} in a double wrapped instrument case or a single instrument case enclosed by the appropriate rigid sterilization container. • Only steam sterilization cycles have been validated for use and have been shown to be compatible with the device design. A facility may choose to use different steam sterilization cycles other than the cycle suggested if the facility has properly validated the cycle to ensure adequate steam penetration and contact with the devices for sterilization. Note: rigid sterilization containers cannot be used in gravity steam cycles. 	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	20 minutes	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	30 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time																	
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	20 minutes																	
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time																	
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	30 minutes																	
<p>STORAGE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • After sterilization, instruments should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case. • Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier. 																				
<p>MAINTENANCE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Discard damaged, worn or non-functional devices. • Reamer heads cannot be resharpened. 																				
<p>WARRANTY</p>	<ul style="list-style-type: none"> • All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping. • Avalign instruments are reusable and meet AAMI standards for sterilization. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept liability for failure of products which have been modified in any way from their original design. 																				
<p>CONTACT</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Manufactured by: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 35%;"> <p>Distributed in US By: Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132</p> <p>Distributed in EU By: Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Switzerland</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px; text-align: center;"> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> <p>Authorized Representative: Avalign German Specialty Instruments Division 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germany Phone: +49 7462 200 40 0</p> </div>	EC	REP																		
EC	REP																				

Label Glossary

Symbol	Title and Translations
	<p>Manufacturer</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community</p>
	<p>Lot Number / Batch Code</p>
	<p>Catalogue Number</p>
	<p>Consult Instructions for Use</p>
	<p>Caution</p>
	<p>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician</p>

Mode d'emploi pour l'alésoir intramédullaire monobloc flexible

<p>USAGE PRÉVU</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les alésoirs intramédullaires monoblocs flexibles sont conçus pour percer un canal osseux intramédullaire en vue de l'insertion d'implants (par ex., des tiges ou clous intramédullaires).
<p>PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les interventions chirurgicales doivent être réalisées uniquement par des personnes justifiant d'une formation et de connaissances suffisantes sur les techniques chirurgicales, y compris sur les procédures d'alésage progressif. En outre, il convient de consulter la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de procéder à toute intervention chirurgicale. Avant d'utiliser le produit, lire attentivement toutes les consignes concernant ses caractéristiques de sécurité.
<p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les instruments chirurgicaux monoblocs sont généralement en acier inoxydable de qualité médicale. <ul style="list-style-type: none"> Compatible avec les dispositifs Drill Power grâce à un adaptateur Modified Trinkle ou Jacobs Chuck. Compatibilité fil-guide / tige d'alésage: 2,5GW uniquement. Les boîtes et plateaux à instruments peuvent être constitués de matériaux différents dont l'acier inoxydable, l'aluminium et la silicone. Les instruments sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Ces dispositifs sont essentiels et nécessitent une stérilisation en phase finale conformément aux recommandations de la FDA et à la classification de Spaulding. Les dispositifs ne sont pas implantables.
<p>AVERTISSEMENTS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Avalign recommande un nettoyage manuel et automatisé approfondi des dispositifs médicaux avant toute stérilisation. Les méthodes de nettoyage automatisé seules peuvent ne pas assurer un nettoyage correct des dispositifs. Les dispositifs doivent être secs avant emballage pour la stérilisation. Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux. Les dispositifs flexibles ont des caractéristiques spécifiques et nécessitent une attention particulière lors de leur nettoyage. Les flexions et surflexions répétées des dispositifs pourraient avoir des effets indésirables sur leurs propriétés et durées de vie. Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir trop sales. Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement. Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs dans les emplacements prédéterminés en fonction de la forme de la boîte. Les zones prévues pour des dispositifs spécifiques ne doivent contenir que ces dispositifs. Les têtes d'alésoir émoussées ou endommagées augmentent la pression et la température intramédullaires lors de l'alésage et doivent être inspectées et jetées avant toute utilisation clinique. Les dispositifs doivent être utilisés en mode Drill Torque. L'utilisation d'un réglage de couple de serrage peut provoquer des défaillances prématurées. Les dispositifs doivent être utilisés sur un fil-guide à bille de Ø 2,5 mm pour assurer la connexion entre la tête d'alésage et l'arbre flexible et pour soutenir les stratégies de récupération standard du canal osseux. Risque de dommages : l'instrument chirurgical est un dispositif de précision. Il est important de le manipuler avec précaution pour qu'il fonctionne avec précision. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement du produit. Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter toutes blessures. Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

ATTENTION Rx ONLY	La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.
LIMITES DE LA RESTÉRILISATION	Les restérilisations répétées ont un impact négligeable sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.
AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	Il est de la responsabilité de la personne chargée de la restérilisation de s'assurer que cette restérilisation est effectuée avec l'équipement, les matériaux et le personnel dans les locaux destinés à la restérilisation et qu'elle permet d'obtenir le résultat attendu. Pour cela, un suivi systématique et une validation du processus sont nécessaires. Chaque fois que la personne chargée de la restérilisation s'écarte des consignes fournies, l'efficacité et les éventuelles conséquences dommageables de cet écart doivent être correctement évaluées.

Consignes de restérilisation

OUTILS ET ACCESSOIRES	Eau	Eau du robinet, froide (< 20 °C / 68 °F) Eau du robinet, chaude (< 40 °C / 104 °F) Eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (ambiante)
	Agents nettoyants	Nettoyant enzymatique de pH 6,0 à 8,0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol) Produit de nettoyage neutre de pH 6,0 à 8,0 (Liqui-nox, Valsure)
	Accessoires	Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon Seringues stériles ou équivalentes Chiffons jetables, absorbants et à faible peluchage ou équivalent Récipients de trempage Peroxyde d'hydrogène
	Équipement	Air comprimé de qualité médicale Appareil de nettoyage à ultrasons Laveur automatisé
POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT	<ol style="list-style-type: none"> 1) Suivre les procédures de point d'utilisation de l'établissement de santé. Maintenir les dispositifs humides après leur utilisation afin d'éviter que les saletés ne sèchent et retirer les saletés des lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, joints articulés, zones flexibles et autres éléments de conception difficiles à nettoyer. 2) Aspirer ou rincer les lumières à l'aide d'une solution de nettoyage immédiatement après utilisation. 3) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central. 	
NETTOYAGE MANUEL	<ol style="list-style-type: none"> 4) Démonter tous les dispositifs comme requis par les consignes du fabricant. 5) Rincer les dispositifs à l'eau froide courante pendant au moins 3 minutes tout en essuyant les saletés résiduelles. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces. 6) Préparer une solution de nettoyage enzymatique en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution/concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant au moins 10 minutes. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse en poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saletés du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints ainsi qu'aux espaces difficiles à atteindre. <ol style="list-style-type: none"> a) Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées. b) Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, au moins trois fois à l'aide d'une seringue contenant une solution d'au moins 60 ml. c) Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions dans la solution et utiliser une brosse de lavage dans un mouvement de torsion pour nettoyer toutes les surfaces tout en faisant pivoter la pièce. 	



Consignes de restérilisation

	<p>7) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau froide pendant au moins 3 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.</p> <p>8) Préparer une solution de nettoyage neutre en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution/concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant au moins 5 minutes. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse en poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saletés du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints ainsi qu'aux espaces difficiles à atteindre.</p> <p>a) Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.</p> <p>b) Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, au moins trois fois à l'aide d'une seringue contenant une solution d'au moins 60 ml.</p> <p>c) Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions dans la solution et utiliser une brosse de lavage dans un mouvement de torsion pour nettoyer toutes les surfaces tout en faisant pivoter la pièce.</p> <p>9) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau froide pendant au moins 3 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber légèrement la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.</p> <p>10) Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau chaude en suivant les consignes du fabricant dans un appareil à ultrasons. Soniquer les dispositifs pendant au moins 15 minutes à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons avec accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.</p> <p>11) Retirer les dispositifs et les rincer/agiter dans de l'eau ambiante déminéralisée/obtenue par osmose inverse pendant au moins 4 minutes. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Si le dispositif a des zones flexibles, plier ou courber la tige dans toutes les directions tout en la faisant pivoter pendant au moins 2 minutes afin d'assurer le rinçage efficace de toutes les surfaces.</p> <p>12) Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé, filtré.</p> <p>13) À l'aide d'une loupe, vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 13.</p> <p>14) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 14. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée/obtenue par osmose inverse.</p>																								
<p>NETTOYAGE AUTOMATISÉ</p>	<p>Remarque : tous les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement avant tout processus de nettoyage automatisé ; suivez les étapes 1 à 9. Les étapes 10 à 14 sont facultatives mais recommandées.</p> <p>15) Transférer les dispositifs dans un laveur/désinfecteur automatique en vue de leur traitement suivant les paramètres minimums suivants.</p> <table border="1" data-bbox="453 1602 1427 1898"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Temps (minutes)</th> <th>Température</th> <th>Type de produit de nettoyage et concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage 1</td> <td>02:00</td> <td>Eau du robinet, froide</td> <td>S. o.</td> </tr> <tr> <td>Lavage aux enzymes</td> <td>02:00</td> <td>Eau du robinet, chaude</td> <td>Produit de nettoyage aux enzymes</td> </tr> <tr> <td>Lavage 1</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>Produit de nettoyage neutre</td> </tr> <tr> <td>Rinçage 1</td> <td>02:00</td> <td>Eau du robinet, chaude</td> <td>S. o.</td> </tr> <tr> <td>Rinçage à l'eau purifiée</td> <td>02:00</td> <td>63 °C / 146 °F</td> <td>S. o.</td> </tr> </tbody> </table>	Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration	Prélavage 1	02:00	Eau du robinet, froide	S. o.	Lavage aux enzymes	02:00	Eau du robinet, chaude	Produit de nettoyage aux enzymes	Lavage 1	02:00	63 °C / 146 °F	Produit de nettoyage neutre	Rinçage 1	02:00	Eau du robinet, chaude	S. o.	Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63 °C / 146 °F	S. o.
Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration																						
Prélavage 1	02:00	Eau du robinet, froide	S. o.																						
Lavage aux enzymes	02:00	Eau du robinet, chaude	Produit de nettoyage aux enzymes																						
Lavage 1	02:00	63 °C / 146 °F	Produit de nettoyage neutre																						
Rinçage 1	02:00	Eau du robinet, chaude	S. o.																						
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63 °C / 146 °F	S. o.																						








Consignes de restérilisation

	Séchage	07:00	115 °C / 240 °F	S. o.																				
	<p>16) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé, filtré.</p> <p>17) À l'aide d'une loupe, vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 9 et 15 à 17.</p> <p>18) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 9 et 15 à 18. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée/obtenue par osmose inverse.</p>																							
DÉSINFECTION	<ul style="list-style-type: none"> Les dispositifs doivent être stérilisés au stade final (voir le § sur la stérilisation). Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs/désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883. 																							
INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur les dispositifs. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées, ou des surfaces abîmées ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés sur le champ. Vérifier que les bords tranchants de l'alésoir sont lisses et réguliers, exempts de fissures ou d'éclats qui pourraient avoir des conséquences sur les performances de coupe. Vérifiez les interfaces de l'appareil avec la perceuse sans complications. 																							
CONDITIONNEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Seuls les matériaux d'emballage pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs. Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79. Emballage de stérilisation <ul style="list-style-type: none"> Les boîtes peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente. Conteneurs de stérilisation rigides <ul style="list-style-type: none"> Pour obtenir des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter aux modes d'emploi correspondants fournis par le fabricant du conteneur ou contacter le fabricant directement pour plus d'informations. 																							
STÉRILISATION	<p>Stériliser à la vapeur. Voici les cycles minimums requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :</p> <p>Boîte à instruments avec double emballage :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Type de cycle</th> <th style="text-align: left;">Température</th> <th style="text-align: left;">Temps d'exposition</th> <th style="text-align: left;">Impulsions</th> <th style="text-align: left;">Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prévide</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutes</td> <td>4</td> <td>20 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>Boîte à instrument unique enfermé dans un conteneur de stérilisation rigide :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Type de cycle</th> <th style="text-align: left;">Température</th> <th style="text-align: left;">Temps d'exposition</th> <th style="text-align: left;">Impulsions</th> <th style="text-align: left;">Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prévide</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutes</td> <td>4</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être installé correctement, entretenu et étalonné. Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation dans l'établissement et chaque configuration de charge. Les dispositifs Avalign ont été validés en conditions de laboratoire à l'aide de la méthode de surdestruction par indicateur biologique (IB) afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶ dans une boîte à instruments enveloppée deux fois ou dans une boîte à instrument unique enfermé dans un conteneur de stérilisation rigide adapté. Seuls les cycles de stérilisation à la vapeur ont été validés pour une utilisation et sont compatibles avec la forme du dispositif. Un établissement peut décider d'utiliser des cycles de stérilisation à la vapeur différents de ceux proposés s'il a correctement validé le cycle pour assurer la bonne 				Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	20 minutes	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	30 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage																				
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	20 minutes																				
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage																				
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	30 minutes																				


Consignes de restérilisation

	<p>pénétration de la vapeur et un contact adapté avec les dispositifs à stériliser. Remarque : il ne faut pas utiliser de conteneurs de stérilisation rigides pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.</p>		
STOCKAGE	<ul style="list-style-type: none"> Après stérilisation, les instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockés dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement. Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile. 		
ENTRETIEN	<ul style="list-style-type: none"> Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels. Les têtes d'alésoirs ne peuvent pas être réaffûtées. 		
GARANTIE	<ul style="list-style-type: none"> Tous les produits sont garantis sans défaut de matériau ni de fabrication à la date d'expédition. Les instruments Avalign sont réutilisables et satisfont aux normes AAMI de stérilisation. Tous nos produits ont été conçus et sont fabriqués en conformité avec les normes de qualité les plus strictes. Nous ne pouvons endosser la responsabilité de la défaillance de produits ayant subi une quelconque modification par rapport à leur conception d'origine. 		
CONTACT	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Fabriqué par : Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 35%;"> <p>Distribué aux États-Unis par : Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132</p> <p>Distribué dans l'UE par : Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Suisse</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">EC</td> <td style="padding: 2px 10px;">REP</td> </tr> </table> <p>Représentant agréé : Division German Specialty Instruments d'Avalign 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Allemagne Téléphone : +49 7462 200 40 0</p> </div>	EC	REP
EC	REP		

Glossaire des étiquettes

Symbole	Titre et traductions
	Fabricant
	Représentant agréé dans la communauté européenne
	Numéro de lot / Code de lot
	Référence
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Gebrauchsanweisung für einteilige flexible Markraumborher

<p>VORGESEHENE VERWENDUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die einteiligen flexiblen Markraumborher dienen zum Aufbohren der Markhöhle für das Einbringen von Implantaten (z. B. Markraumnägel oder Schäfte).
<p>VORGESEHENES NUTZERPROFIL</p>	<ul style="list-style-type: none"> Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend über chirurgische Techniken (z. B. Verfahren zum stufenweisen Aufbohren) geschult sind und damit vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur über Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen. Vor Benutzung des Produkts müssen alle sicherheitsbezogenen Informationen sorgfältig gelesen werden.
<p>PRODUKTBESCHREIBUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> Einteilige chirurgische Instrumente bestehen im Allgemeinen aus Edelstahl für medizinische Anwendungen. <ul style="list-style-type: none"> Kompatibilität der Bohrleistung mit einem modifizierten Trinkle-Aufsatz oder einem Jacobs-Bohrfutter. Führungsdraht / Bohrstangenkompatibilität: Nur 2.5GW.. Instrumentenbehältnisse und -schalen können aus verschiedenen Materialien wie beispielsweise Edelstahl, Aluminium und Silikonmatten bestehen. Die Instrumente werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch inspiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Produkte sind kritisch und müssen gemäß FDA-Richtlinien und Spaulding-Klassifizierungsschema endsterilisiert werden. Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.
<p>WARNHINWEISE</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Avalign empfiehlt, Medizinprodukte vor der Sterilisation manuell und automatisch zu reinigen. Automatische Methoden allein reichen möglicherweise nicht aus, um die Produkte adäquat zu reinigen. Die Produkte müssen trocknen, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden. Die Produkte sollten nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden. Flexible Instrumente enthalten herausfordernde Elemente, denen bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. Wiederholtes Biegen oder zu starkes Biegen der Instrumente kann nachteilige Auswirkungen auf ihre Ermüdungseigenschaften und ihre Nutzungsdauer haben. Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden. Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung müssen alle Sicherheitskappen vorsichtig entfernt werden. Alle Instrumente sollten im Hinblick auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. Benutzen Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren. Bei der Validierung der beschriebenen Sterilisationsmethoden befanden sich die Instrumente an bestimmten, durch das Behältnis-Design vorgegebenen Orten. Bereiche, die für bestimmte Instrumente vorgesehen sind, sollten nur diese Instrumente enthalten. Stumpfe und/oder beschädigte Bohrköpfe erhöhen beim Bohren den Druck und die Temperatur im Markraum und sollten vor dem klinischen Einsatz inspiziert und ausgesondert werden. Geräte müssen mit einer Drill Torque-Einstellung verwendet werden. Die Verwendung bei einer Einstellung für den Drehmomentverlust kann zu vorzeitigen Fehlern führen. Die Geräte müssen über einen Ø2.5mm Führungsdraht mit Kugelspitze verwendet werden, um die Verbindung zwischen dem Reibahlenkopf und dem flexiblen Schaft zu sichern und Standard-Rückholstrategien aus dem Knochenkanal zu unterstützen. Beschädigungsrisiko: Das chirurgische Instrument ist ein Präzisionsgerät. Damit es ordnungsgemäß funktioniert, muss es vorsichtig gehandhabt werden. Unsachgemäße externe Handhabung kann zu Fehlfunktionen des Instruments führen. Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden. Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.

ACHTUNG R_x ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und benutzt werden.
GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG	Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer Verwendung bestimmt.
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal ausreichend geschult ist, damit das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist es erforderlich, den Prozess zu validieren und routinemäßig zu überwachen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Aufbereiter muss auf ihre Effektivität und potenziell unerwünschte Folgen hin untersucht werden.

Aufbereitungsanleitung

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Wasser</td> <td>Kaltes Leitungswasser (< 20°C / 68°F) Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Reinigungsmittel</td> <td>Enzymatische Reinigungslösung pH 6,0-8,0; z. B. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrales Reinigungsmittel pH 6,0-8,0; z. B. Liqui-nox, Valsure</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Zubehör</td> <td>Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln Wasserstoffperoxid</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Geräte</td> <td>Medizinische Druckluft Ultraschallbad Reinigungs-/Desinfektionsgerät</td> </tr> </table>	Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20°C / 68°F) Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)	Reinigungsmittel	Enzymatische Reinigungslösung pH 6,0-8,0; z. B. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrales Reinigungsmittel pH 6,0-8,0; z. B. Liqui-nox, Valsure	Zubehör	Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln Wasserstoffperoxid	Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallbad Reinigungs-/Desinfektionsgerät
Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20°C / 68°F) Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)								
Reinigungsmittel	Enzymatische Reinigungslösung pH 6,0-8,0; z. B. MetriZyme, EndoZime, Enzol Neutrales Reinigungsmittel pH 6,0-8,0; z. B. Liqui-nox, Valsure								
Zubehör	Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln Wasserstoffperoxid								
Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallbad Reinigungs-/Desinfektionsgerät								
EINSATZORT UND CONTAINMENT	<ol style="list-style-type: none"> 1) Krankenhauspraktiken für den Einsatzort befolgen. Die Instrumente sollten nach dem Gebrauch feucht gehalten werden, um ein Eintrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden. Überschüssigen Schmutz aus/von allen Lumen, Oberflächen, Ritzen, Gleitmechanismen, Gelenken, flexiblen Bereichen und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen entfernen. 2) Lumen sofort nach dem Gebrauch mit einer Reinigungslösung spülen. 3) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behältnisse legen. 								
MANUELLE REINIGUNG	<ol style="list-style-type: none"> 4) Alle Instrumente gemäß Herstelleranweisungen zerlegen. 5) Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter kaltem fließendem Leitungswasser spülen und dabei Schmutzreste abwischen. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten spülen. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in verschiedene Richtungen biegen und dabei drehen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen ausreichend gespült werden. 6) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben (Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur) zu. Tauchen Sie die Geräte in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 10 Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste ab, um Blut und andere Rückstände zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und andere schwer zugängliche Bereiche. <ol style="list-style-type: none"> a) Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um eingefangenen Schmutz zu entfernen. b) Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält. c) Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen und mit einer Bürste mittels Drehbewegung alle Oberflächen reinigen. 								



Aufbereitungsanleitung

	<p>7) Instrumente aus der Lösung entfernen und mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser spülen. Bewegen Sie dabei alle beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.</p> <p>8) Bereiten Sie eine neutrale Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben (Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur) zu. Tauchen Sie die Geräte in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 5 Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste ab, um Blut und andere Rückstände zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und andere schwer zugängliche Bereiche.</p> <p>a) Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um eingefangenen Schmutz zu entfernen.</p> <p>b) Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.</p> <p>c) Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung in verschiedene Richtungen biegen und drehen und mit einer Bürste mittels Drehbewegung alle Oberflächen reinigen.</p> <p>9) Instrumente aus der Lösung entfernen und mindestens 3 Minuten mit kaltem Leitungswasser spülen. Bewegen Sie dabei alle beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung leicht in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.</p> <p>10) Bereiten Sie gemäß Herstellerangaben ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung vor. Behandeln Sie die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit einer Frequenz von 40 kHz. Es wird empfohlen, ein Ultraschallbad mit Spülvorrichtung zu verwenden. Instrumente mit Lumen sollten vollständig untergetaucht mit Reinigungslösung durchgespült werden, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen.</p> <p>11) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 4 Minuten mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Bei Instrumenten mit flexiblen Bereichen den Schaft in der Lösung mindestens 2 Minuten lang in verschiedene Richtungen biegen und drehen, damit alle Oberflächen adäquat gespült werden.</p> <p>12) Trocknen Sie das Instrument mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.</p> <p>13) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Rissen, Spalten und Lumen) visuell unter Vergrößerung auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4-13.</p> <p>14) Tauchen Sie das Instrument in 2-3 % Wasserstoffperoxid ein. Das Erscheinen von Blasen bestätigt das Vorhandensein von Hämoglobin. Wiederholen Sie die Schritte 5-14, falls Blasen auftreten. Spülen Sie das Instrument sorgfältig mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.</p>																												
AUTOMATISCHE REINIGUNG	<p>Hinweis: Alle Instrumente müssen vor einer automatischen Reinigung manuell vorgereinigt werden (Schritte 1-9). Die Schritte 10-14 sind optional, werden aber empfohlen.</p> <p>15) Legen Sie die Instrumente in ein automatisches Reinigungs-Desinfektionsgerät für eine Behandlung mit den nachstehend aufgeführten Mindestparametern.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Phase</th> <th style="text-align: center;">Zeit (Minuten)</th> <th style="text-align: center;">Temperatur</th> <th style="text-align: center;">Art und Konzentration des Reinigungsmittels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwäsche 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Kaltes Leitungswasser</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Enzymatisches Waschen</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td>Enzymatisches Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Waschen 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Temperatur: 63°C (146°F)</td> <td>Neutrales Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Spülen 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Spülen mit gereinigtem Wasser</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Temperatur: 63°C (146°F)</td> <td>n. z.</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td style="text-align: center;">07:00</td> <td>Temperatur: 115°C (240°F)</td> <td>n. z.</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.</p>	Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels	Vorwäsche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.	Enzymatisches Waschen	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatisches Reinigungsmittel	Waschen 1	02:00	Temperatur: 63°C (146°F)	Neutrales Reinigungsmittel	Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	n. z.	Spülen mit gereinigtem Wasser	02:00	Temperatur: 63°C (146°F)	n. z.	Trocknen	07:00	Temperatur: 115°C (240°F)	n. z.
Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels																										
Vorwäsche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.																										
Enzymatisches Waschen	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatisches Reinigungsmittel																										
Waschen 1	02:00	Temperatur: 63°C (146°F)	Neutrales Reinigungsmittel																										
Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	n. z.																										
Spülen mit gereinigtem Wasser	02:00	Temperatur: 63°C (146°F)	n. z.																										
Trocknen	07:00	Temperatur: 115°C (240°F)	n. z.																										








Aufbereitungsanleitung

	<p>17) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Rissen, Spalten und Lumen) visuell unter Vergrößerung auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4-9, 15-17.</p> <p>18) Tauchen Sie das Instrument in 2-3 % Wasserstoffperoxid ein. Das Erscheinen von Blasen bestätigt das Vorhandensein von Hämoglobin. Wiederholen Sie die Schritte 5-9, 15-18, falls Blasen auftreten. Spülen Sie das Instrument sorgfältig mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.</p>																				
<p>DESINFEKTION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Instrumente müssen endsterilisiert werden (Siehe Abschnitt „Sterilisation“). • Aalign-Instrumente können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden. 																				
<p>INSPEKTION UND FUNKTIONSTESTS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie das Instrument visuell auf Schäden und Abnutzung. Instrumente mit gebrochenen, gerissenen, abgeschlagenen oder matten Oberflächen sollten nicht mehr benutzt und sofort ersetzt werden. • Überprüfen Sie, ob die Schneidkanten des Bohrers glatt, durchgehend und frei von Rissen oder Absplittungen sind, die die Schnittleistung beeinträchtigen könnten. • Überprüfen Sie, ob das Gerät problemlos mit der Bohrmaschine verbunden ist. 																				
<p>VERPACKUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Endnutzer sollte zum Verpacken der Instrumente nur Sterilisationsbeutel mit FDA-Zulassung verwenden. • Der Endnutzer sollte den Standard ANSI/AAMI ST79 zu Rate ziehen, um zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation zu erhalten. • Sterilisationstuch <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Behältnisse können mit einem Standard-Sterilisationstuch für medizinische Zwecke in einer Doppellage gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden. • Starre Sterilisationsbehälter <ul style="list-style-type: none"> ○ Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Herstelleranweisungen. Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden. 																				
<p>STERILISATION</p>	<p>Mit Dampf sterilisieren. Die nachstehenden Angaben sind Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Aalign-Instrumenten:</p> <p>Behältnis für doppelt verpackte Instrumente:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Zyklusart</th> <th>Temperatur</th> <th>Expositionszeit</th> <th>Pulse</th> <th>Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>4</td> <td>20 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>Behältnis für einfach verpackte Instrumente in starrem Sterilisationsbehälter:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Zyklusart</th> <th>Temperatur</th> <th>Expositionszeit</th> <th>Pulse</th> <th>Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>4</td> <td>30 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der maximalen Beladungskonfiguration müssen genau befolgt werden. Das Sterilisationsgerät muss sachgerecht installiert, gewartet und kalibriert werden. • Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisationstyp, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration validiert werden. • Aalign-Instrumente werden unter Laborbedingungen mit der Overkill-Methode mit biologischen Indikatoren validiert, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ in einem Behältnis für doppelt verpackte Instrumente oder einem Behältnis für einfach verpackte Instrumente in einem geeigneten starren Sterilisationsbehälter. • Es wurden nur Dampfsterilisationszyklen für den Einsatz getestet, und sie haben sich als kompatibel mit dem Instrumentendesign erwiesen. Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um eine ausreichende Dampfpenertrierung und einen ausreichenden Kontakt des Dampfes mit dem Instrument im Sterilisationsbehältnis zu gewährleisten. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden. 	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	20 Minuten	Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	30 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit																	
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	20 Minuten																	
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit																	
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	4	30 Minuten																	
<p>AUFBEWAHRUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden. • Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird. 																				


Aufbereitungsanleitung


WARTUNG	<ul style="list-style-type: none"> • Beschädigte, abgenutzte oder funktionsuntüchtige Instrumente aussondern. • Bohrköpfe können nicht nachgeschärft werden. 		
GEWÄHRLEISTUNG	<ul style="list-style-type: none"> • Der Hersteller garantiert, dass alle Produkte zum Zeitpunkt des Versands frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. • Aalign-Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI-Standards für die Sterilisation. Alle unsere Produkte werden in Übereinstimmung mit den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Wir übernehmen keinerlei Haftung für das Versagen von Produkten, an denen Veränderungen vorgenommen wurden. 		
KONTAKT	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Hergestellt von: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 35%;"> <p>Vertrieb in den USA: Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132</p> <p>Vertrieb in der EU: Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Schweiz</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> </div> <p>Authorisierte Vertretung: Aalign German Specialty Instruments Division 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Deutschland Telefon: +49 7462 200 40 0</p>	EC	REP
EC	REP		

Erklärung der Symbole

Symbol	Titel und Übersetzungen
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargennummer
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden

Istruzioni per lo strumento alesatore endomidollare flessibile monoblocco

<p>USO PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gli alesatori endomidollari flessibili monoblocco sono destinati all'alesaggio di un canale osseo endomidollare in preparazione per l'inserimento di impianti (ad esempio chiodi o steli endomidollari).
<p>PROFILO UTENTE PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le procedure chirurgiche dovrebbero essere eseguite solo da persone in possesso di una formazione adeguata e che abbiano familiarità con le tecniche chirurgiche comprese procedure di alesatura progressive. • Consultare la letteratura medica per tecniche, complicazioni e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto, tutte le istruzioni per quanto riguarda le sue caratteristiche di sicurezza devono essere lette attentamente.
<p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Strumenti chirurgici comprendenti i costrutti monoblocco composti generalmente da acciai inox di grado medicale. <ul style="list-style-type: none"> ○ Compatibilità con il trapano Drill Power con un accessorio modificato Trinkle o con un mandrino di Jacobs. ○ Compatibilità con guida a sfera / alesaggio: solo 2,5 GW • I contenitori e i vassoi per strumentazione possono essere costituiti da diversi materiali tra cui acciaio inossidabile, alluminio e tappetini in silicone. • Gli strumenti sono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo • I dispositivi sono critici e richiedono la sterilizzazione terminale secondo le linee guida FDA e lo schema di classificazione Spaulding. • I dispositivi non sono impiantabili.
<p>AVVERTENZE</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Aalign raccomanda una pulizia manuale e automatizzata completa dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi. I dispositivi devono essere asciugati prima di essere confezionato per la sterilizzazione. • I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi. • I dispositivi flessibili presentano funzioni impegnative e richiedono particolare attenzione durante la pulizia. Flessioni ripetute o eccessive dei dispositivi potrebbero avere effetti negativi sulle proprietà di resistenza alla fatica e durata di vita del dispositivo. • Tutte le soluzioni con agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente. • Prima di procedere a pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere tutti i tappi di protezione con cautela. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne il funzionamento e la condizione. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente. • I metodi di sterilizzazione descritti sono stati validati con i dispositivi in posizioni predeterminate in base al design del contenitore. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi. • Le teste dell'alesatore smusse e/o danneggiate aumentano la pressione intramidollare e la temperatura durante l'alesatura e devono essere ispezionate e scartate prima dell'uso clinico. • I dispositivi devono essere utilizzati su un'impostazione di coppia di perforazione. L'uso su un valore di Coppia risma può causare guasti prematuri • I dispositivi devono essere utilizzati su un filo guida a sfera Ø 2,5 mm per assicurare il collegamento tra la testa dell'alesatore e l'albero flessibile e per supportare strategie di recupero standard dal canale osseo. • Rischio di danni - lo strumento chirurgico è un dispositivo di precisione. La manipolazione attenta è importante per un corretto funzionamento del prodotto. La manipolazione esterna impropria può causare il malfunzionamento del prodotto. • Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni. • Se un dispositivo è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, il dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa di una incapacità di ritrattare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.

ATTENZIONE  ONLY	La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.
LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO	Il ritrattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso.
ESONERO DI RESPONSABILITÀ	È responsabilità dell'addetto al ritrattamento assicurarsi che il ritrattamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per efficacia e possibili conseguenze sfavorevoli.

Istruzioni di ritrattamento

STRUMENTI E ACCESSORI	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="451 573 656 657">Acqua</td> <td data-bbox="656 573 1338 657"> Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C/68 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F) Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 657 656 741">Agenti detergenti</td> <td data-bbox="656 657 1338 741"> Detergente enzimatico pH 6.0-8.0 per es. MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 741 656 898">Accessori</td> <td data-bbox="656 741 1338 898"> Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon Siringhe sterili o equivalente Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti Pentole a immersione Perossido di idrogeno </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 898 656 989">Attrezzatura</td> <td data-bbox="656 898 1338 989"> Aria compressa di tipo medico Pulitore a Ultrasuoni Lavadisinfettatrice automatizzata </td> </tr> </table>	Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C/68 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F) Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente)	Agenti detergenti	Detergente enzimatico pH 6.0-8.0 per es. MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure	Accessori	Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon Siringhe sterili o equivalente Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti Pentole a immersione Perossido di idrogeno	Attrezzatura	Aria compressa di tipo medico Pulitore a Ultrasuoni Lavadisinfettatrice automatizzata
Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C/68 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F) Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente)								
Agenti detergenti	Detergente enzimatico pH 6.0-8.0 per es. MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6.0-8.0 i.e. Liqui-nox, Valsure								
Accessori	Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon Siringhe sterili o equivalente Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti Pentole a immersione Perossido di idrogeno								
Attrezzatura	Aria compressa di tipo medico Pulitore a Ultrasuoni Lavadisinfettatrice automatizzata								
PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO	<ol style="list-style-type: none"> 1) Seguire le pratiche al punto di uso della struttura sanitaria. Mantenere umidi i dispositivi dopo l'uso per evitare che lo sporco si secchi e rimuovere i residui di sporco e detriti da tutti i lumi, superfici, crepe, meccanismi di scorrimento, giunti a cerniera, zone flessibili e da tutte le altre zone difficili da pulire per forma. 2) Aspirare o lavare i lumi con una soluzione detergente subito dopo l'uso. 3) Seguire le precauzioni universali e collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla fornitura centrale. 								
PULIZIA MANUALE	<ol style="list-style-type: none"> 4) Smontare tutti i dispositivi come indicato in base alle istruzioni del produttore. 5) Risciacquare i dispositivi sotto l'acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti mentre si lavano via i residui di sporco o i detriti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici. 6) Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore inclusa diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in immersione per un minimo di 10 minuti. Mentre nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide, per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando particolare attenzione a filetti, fenditure, saldature ed eventuali aree difficili da raggiungere. <ol style="list-style-type: none"> a) Se il dispositivo presenta meccanismi di scorrimento o articolazioni a cerniera, azionare il dispositivo durante il lavaggio per rimuovere l'eventuale sporco intrappolato. b) Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml. c) Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere l'albero in più direzioni nella soluzione e utilizzare una spazzola a setole rigide e un'azione di torsione per pulire tutte le superfici durante la rotazione della parte. 7) Rimuovere i dispositivi e risciacquare sotto l'acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici. 								



Istruzioni di ritrattamento

	<p>8) Preparare una soluzione detergente neutra secondo le istruzioni del produttore inclusa diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in immersione per un minimo di 5 minuti. Mentre nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide, per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando particolare attenzione a filetti, fenditure, saldature ed eventuali aree difficili da raggiungere.</p> <p>a) Se il dispositivo presenta meccanismi di scorrimento o articolazioni a cerniera, azionare il dispositivo durante il lavaggio per rimuovere l'eventuale sporco intrappolato.</p> <p>b) Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.</p> <p>c) Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere l'albero in più direzioni nella soluzione e utilizzare una spazzola a setole rigide e un'azione di torsione per pulire tutte le superfici durante la rotazione della parte.</p> <p>9) Rimuovere i dispositivi e sciacquare/agitare in acqua fredda del rubinetto per almeno 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.</p> <p>10) Preparare una soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua calda in base alle raccomandazioni del produttore in un'unità a ultrasuoni. Sonicare i dispositivi per un minimo di 15 minuti usando una frequenza minima di 40 kHz. Si consiglia di utilizzare un'unità ad ultrasuoni con il lavaggio degli accessori. I dispositivi con lumi devono essere completamente lavati con soluzione detergente sotto la superficie della soluzione per garantire un'adeguata perfusione dei canali.</p> <p>11) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in ambiente DI/OI per un minimo di 4 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Se il dispositivo presenta zone flessibili, piegare o flettere il corpo in più direzioni durante la rotazione per un minimo di 2 minuti per garantire un adeguato risciacquo di tutte le superfici.</p> <p>12) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.</p> <p>13) Ispezionare visivamente il dispositivo sotto ingrandimento alla ricerca di sporco compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere le fasi 4-13.</p> <p>14) Immergere il dispositivo in 2-3% di perossido di idrogeno. La comparsa di bolle conferma la presenza di emoglobina. Ripetere le fasi 5-14 se compaiono bolle. Risciacquare adeguatamente con acqua DI/OI.</p>																												
<p style="text-align: center;">PULIZIA AUTOMATIZZATA A</p>	<p>Nota: tutti i dispositivi devono essere pre-puliti manualmente prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzato, seguire le fasi da 1 a 9. Le fasi 10-14 sono opzionali ma consigliate.</p> <p>15) Trasferire i dispositivi in una lavadisinfettatrice automatica per il trattamento secondo i parametri minimi.</p> <table border="1" data-bbox="456 1352 1425 1766"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (minuti)</th> <th>Temperatura</th> <th>Tipo di detersivo e la concentrazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavaggio 1</td> <td>02:00</td> <td>Acqua di rubinetto fredda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td> <td>02:00</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>Detergente enzimatico</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio 1</td> <td>02:00</td> <td>Temperatura: 63 °C/146 °F</td> <td>Detergente neutro</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo 1</td> <td>02:00</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo acqua purificata</td> <td>02:00</td> <td>Temperatura: 63 °C/146 °F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Asciugare</td> <td>07:00</td> <td>Temperatura: 115°C/240°F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.</p> <p>17) Ispezionare visivamente il dispositivo sotto ingrandimento alla ricerca di sporco compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere le fasi 4-9, 15-17.</p>	Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detersivo e la concentrazione	Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A	Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico	Lavaggio 1	02:00	Temperatura: 63 °C/146 °F	Detergente neutro	Risciacquo 1	02:00	Acqua di rubinetto calda	N/A	Risciacquo acqua purificata	02:00	Temperatura: 63 °C/146 °F	N/A	Asciugare	07:00	Temperatura: 115°C/240°F	N/A
Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detersivo e la concentrazione																										
Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A																										
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico																										
Lavaggio 1	02:00	Temperatura: 63 °C/146 °F	Detergente neutro																										
Risciacquo 1	02:00	Acqua di rubinetto calda	N/A																										
Risciacquo acqua purificata	02:00	Temperatura: 63 °C/146 °F	N/A																										
Asciugare	07:00	Temperatura: 115°C/240°F	N/A																										








Istruzioni di ritrattamento

	18) Immergere il dispositivo in 2-3% di perossido di idrogeno. La comparsa di bolle conferma la presenza di emoglobina. Ripetere le fasi 5-9, 15-18 se compaiono bolle. Risciacquare adeguatamente con acqua DI/OI.																				
DISINFEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> I dispositivi devono essere sterilizzabili terminalmente (vedi § Sterilizzazione). Gli strumenti Aalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883. 																				
ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare eventuali danni o usura. Strumenti con parti rotte, fessurate, scheggiate o usurate, o superfici offuscate non dovrebbero essere usate, ma dovrebbero essere sostituite immediatamente. Verificare che i bordi di taglio dell'alesatore siano lisci e continui, privi di grandi crepe o scheggiature che possono compromettere le prestazioni di taglio. Verificare le interfacce del dispositivo con il trapano elettrico senza complicazioni. 																				
CONFEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale quando si confezionano i dispositivi. L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore. Involucro per sterilizzazione <ul style="list-style-type: none"> I contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando il metodo AAMI a doppio involucro o equivalente. Contenitore di sterilizzazione rigido <ul style="list-style-type: none"> Per le informazioni relative ai contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per una guida. 																				
STERILIZZAZIONE	<p>Sterilizzare a vapore. Di seguito sono riportati i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Aalign:</p> <p>Contenitore per strumenti con involucro doppio:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Tipo di ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tempo di esposizione</th> <th>Impulsi</th> <th>Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuti</td> <td>4</td> <td>20 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>Contenitore per strumenti singoli inserito in un contenitore per sterilizzazione rigido:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Tipo di ciclo</th> <th>Temperatura</th> <th>Tempo di esposizione</th> <th>Impulsi</th> <th>Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuti</td> <td>4</td> <td>30 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del produttore dello sterilizzatore devono essere seguite in modo esplicito. Lo sterilizzatore deve essere correttamente installato, mantenuto e calibrato. I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al tipo di ciclo e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto. I dispositivi Aalign sono stati validati in condizioni di laboratorio utilizzando il metodo overkill indicatore biologico (IB) per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} in un contenitore per strumenti in doppio involucro o in un contenitore per strumenti singolo racchiusa nel contenitore di sterilizzazione rigido appropriato. Solo i cicli di sterilizzazione a vapore sono stati validati per l'uso ed hanno dimostrato di essere compatibili con il design del dispositivo specificato. Una struttura può scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha validato correttamente il ciclo al fine di garantire penetrazione e contatto del vapore adeguati con i dispositivi per la sterilizzazione. Nota: i contenitori per sterilizzazione rigidi non possono essere utilizzati in cicli a vapore gravità. 	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	20 minuti	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	30 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura																	
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	20 minuti																	
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura																	
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	30 minuti																	
STOCCAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> Dopo la sterilizzazione, gli strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un luogo pulito e asciutto o contenitore di stoccaggio. Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile. 																				


Istruzioni di ritrattamento

<p>MANUTENZIONE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gettare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti. • Le teste dell'alesatore non possono essere riaffilate.
<p>GARANZIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti sono garantiti da difetti nei materiali e nella manodopera al momento della spedizione. • Gli strumenti Aalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI per la sterilizzazione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più elevati standard di qualità. Non possiamo accettare alcuna responsabilità per il guasto di prodotti che sono stati modificati in qualsiasi modo rispetto al loro design originale.
<p>REFERENTE</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Prodotto da:  Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.aalign.com product.questions@aalign.com</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 10px 0;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 10px 0;">REP</div> <p>Rappresentante autorizzato: Aalign German Specialty Instruments Division 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germania Telefono: +49 7462 200 40 0</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <p>Distribuito negli USA da: Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132</p> <p>Distribuito in EU da: Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Svizzera</p> </div> </div>

Glossario etichetta

Simbolo	Titolo e traduzioni
	<p>Fabbricante</p>
	<p>Rappresentante autorizzato nella Comunità europea</p>
	<p>Numero di lotto/codice partita</p>
	<p>Numero catalogo</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Attenzione</p>
	<p>La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico</p>

Instruções para Instrumentação de Escareamento Intramedular em Monobloco Flexível

<p>UTILIZAÇÃO PREVISTA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Os Escareadores Intramedulares em Monobloco Flexível destinam-se a escarear um canal ósseo intramedular na preparação para introdução de implantes (por exemplo, cavilhas ou hastes intramedulares).
<p>PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação e o conhecimento adequados das técnicas cirúrgicas, inclusive de procedimentos de escareamento progressivo. Antes de realizar um procedimento cirúrgico, consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos. Antes de utilizar o produto, ler atentamente todas as instruções sobre as características de segurança.
<p>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Instrumentos cirúrgicos que contêm construções em monobloco, geralmente compostas por aço inoxidável de classe médica. <ul style="list-style-type: none"> Compatibilidade de potência da broca por um acessório modificado ou mandril Jacobs. Compatibilidade do fio-guia / escareador com extremidade esférica: Somente 2.5GW. A caixa e os tabuleiros dos instrumentos podem ser constituídos por materiais diferentes, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e tapetes de silicone. Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉRIL e devem ser inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada uso. Os dispositivos são de importância crítica e requerem esterilização final segundo as directrizes da FDA e o plano de classificação de Spaulding. Os dispositivos não são implantáveis.
<p>ADVERTÊNCIAS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> A Avalign recomenda uma minuciosa limpeza manual e automática dos dispositivos médicos antes da sua esterilização. Os métodos automáticos, por si sós, podem não limpar convenientemente os dispositivos. É necessário secar os dispositivos antes de os acondicionar para esterilização. Os dispositivos devem ser reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros. Os dispositivos flexíveis contêm características problemáticas, pelo que requerem especial atenção durante a limpeza. A flexão repetida ou excessiva dos dispositivos pode ter efeitos adversos nas suas propriedades anti-fadiga e duração. Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem sujas. Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de protecção. Todos os instrumentos devem ser inspecionados para garantir que se encontram em bom estado para um funcionamento correcto. Não utilizar instrumentos que não funcionem satisfatoriamente. Os métodos de esterilização descritos forem validados com os dispositivos colocados em locais previamente determinados de acordo com a configuração das caixas. As zonas destinadas a dispositivos específicos deverão conter apenas esses dispositivos. As cabeças de escareamento obliteradas e/ou danificadas aumentam a pressão e a temperatura intramedulares durante o escareamento, pelo que devem ser inspecionadas e descartadas antes da utilização clínica. Os dispositivos devem ser usados em uma configuração de torque de perfuração. Uso em uma configuração de torque de resfriamento pode causar falhas prematuras. Os dispositivos devem ser usados sobre um fio-guia de ponta esférica de Ø2,5 mm para garantir a conexão entre a cabeça da escora e o eixo flexível e para apoiar as estratégias de recuperação padrão do canal ósseo. Risco de danos – O instrumento cirúrgico é um dispositivo de precisão. É importante manuseá-lo cuidadosamente com vista ao funcionamento preciso do produto. O manuseamento externo incorrecto pode provocar avaria do produto. Usar de precaução ao manusear instrumentos afiados, para evitar lesões. Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à

	incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.
AVISO R_x ONLY	A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO	O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. Normalmente, o fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal presente no centro de reprocessamento e que atinja o resultado desejado, o que requer validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do reprocessador tem de ser correctamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Instruções de Reprocessamento

INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS	Água	Água corrente fria (< 20 °C / 68 °F) Água corrente quente (> 40 °C / 104 °F) Água desionizada (DI) ou purificada por Osmose Inversa (OI) (temperatura ambiente)
	Agentes de limpeza	Agente de limpeza enzimático pH 6,0-8,0, p. ex., MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6,0-8,0 p. ex., Liqui-nox, Valsure
	Acessórios	Pincéis e/ou limpa-cachimbo de tamanhos sortidos, com cerdas de Nylon Seringas estéreis ou equivalente Toalhetes descartáveis absorventes e sem fios ou equivalente Tinas de imersão Peróxido de Hidrogénio
	Equipamento	Ar comprimido para utilização médica Cuba de limpeza por ultra-sons Máquina de lavar automática
PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO	<ol style="list-style-type: none"> 1) Seguir as práticas de ponto de utilização em vigor na unidade de saúde. Manter os dispositivos húmidos após a utilização, para evitar que os resíduos de sujidade sequem, e remover o excesso de sujidade e detritos de todos os lúmenes, superfícies, cavidades, mecanismos deslizantes, dobradiças, zonas flexíveis e todas as outras características difíceis de limpar. 2) Aspirar ou irrigar os lúmenes com uma solução de limpeza, imediatamente após a utilização. 3) Seguir as precauções universais e acondicionar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para o transporte até ao fornecedor central. 	
LIMPEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 4) Desmontar todos os dispositivos de acordo com as instruções do fabricante. 5) Enxaguar os dispositivos com água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos para remover os resíduos de sujidade. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções e rodar para garantir o enxaguamento de todas as superfícies. 6) Preparar uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante, incluindo a diluição/concentração, qualidade e temperatura da água. Mergulhar os dispositivos e deixar imersos durante, pelo menos, 10 minutos. Enquanto estão imersos na solução, esfregar com um pincel de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às roscas, cavidades, uniões e todas as zonas de difícil acesso. <ol style="list-style-type: none"> a) Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou dobradiças, accionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, esfregar para remover a sujidade entranhada. b) Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou limpa-cachimbo de nylon que se ajuste e efectuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução. c) Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções, enquanto imerso na solução, e utilizar um pincel em movimento de rotação para limpar todas as superfícies, rodando a peça. 	



Instruções de Reprocessamento

	<p>7) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação para limpar todas as superfícies.</p> <p>8) Preparar uma solução de limpeza com detergente neutro de acordo com as instruções do fabricante, incluindo diluição/concentração e qualidade e temperatura da água. Mergulhar os dispositivos e deixar imersos durante, pelo menos, 5 minutos. Enquanto estão imersos na solução, esfregar com um pincel de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às roscas, cavidades, uniões e zonas de difícil acesso.</p> <p>a) Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou dobradiças, accionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, esfregar para remover a sujidade entranhada.</p> <p>b) Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou limpa-cachimbos de nylon que se ajuste e efectuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.</p> <p>c) Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções, enquanto imerso na solução, e utilizar um pincel em movimento de rotação para limpar todas as superfícies, rodando a peça.</p> <p>9) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação para garantir o enxaguamento correcto de todas as superfícies.</p> <p>10) Preparar uma solução de limpeza enzimática com água quente, de acordo com as instruções do fabricante, numa unidade de ultra-sons. Submeter os dispositivos a ultra-sons durante, pelo menos, 15 minutos a uma frequência mínima de 40 kHz. Recomenda-se que seja utilizada uma unidade de ultra-sons com acessórios de irrigação. Os dispositivos com lúmenes devem ser irrigados com solução de limpeza, nela imersos, para garantir a irrigação correcta dos canais.</p> <p>11) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água DI/OI à temperatura ambiente durante, pelo menos, 4 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Se o dispositivo tiver zonas flexíveis, dobrar ou flectir o veio em várias direcções em movimento de rotação durante, pelo menos, 2 minutos para garantir o enxaguamento correcto de todas as superfícies.</p> <p>12) Secar o dispositivo com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.</p> <p>13) Inspeccionar visualmente o dispositivo com o auxílio de uma lupa para verificar se contém sujidade, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-13.</p> <p>14) Mergulhar o dispositivo em peróxido de hidrogénio a 2-3%. O aparecimento de bolhas confirma a presença de hemoglobina. Se aparecerem bolhas, repetir os passos 5-14. Enxaguar devidamente o dispositivo com água DI/OI.</p>																												
<p style="text-align: center;">LIMPEZA AUTOMÁTICA</p>	<p>Nota: Todos os dispositivos têm de ser manualmente pré-limpos antes de submetidos a qualquer processo de limpeza automática, seguindo os passos 1-9. Os passos 10-14 são opcionais, mas aconselhados.</p> <p>15) Transferir os dispositivos para um aparelho de lavagem automática/desinfecção para processamento de acordo com os parâmetros mínimos abaixo indicados.</p> <table border="1" data-bbox="451 1522 1425 1795"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (minutos)</th> <th>Temperatura</th> <th>Tipo e concentração do detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td> <td>02:00</td> <td>Água corrente fria</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>02:00</td> <td>Água corrente quente</td> <td>Detergente enzimático</td> </tr> <tr> <td>Lavagem 1</td> <td>02:00</td> <td>63 °C /146 °F</td> <td>Detergente neutro</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento 1</td> <td>02:00</td> <td>Água corrente quente</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento com água purificada</td> <td>02:00</td> <td>63 °C /146 °F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>7:00</td> <td>115 °C /240 °F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.</p>	Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente	Pré-lavagem 1	02:00	Água corrente fria	N/A	Lavagem enzimática	02:00	Água corrente quente	Detergente enzimático	Lavagem 1	02:00	63 °C /146 °F	Detergente neutro	Enxaguamento 1	02:00	Água corrente quente	N/A	Enxaguamento com água purificada	02:00	63 °C /146 °F	N/A	Secagem	7:00	115 °C /240 °F	N/A
Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente																										
Pré-lavagem 1	02:00	Água corrente fria	N/A																										
Lavagem enzimática	02:00	Água corrente quente	Detergente enzimático																										
Lavagem 1	02:00	63 °C /146 °F	Detergente neutro																										
Enxaguamento 1	02:00	Água corrente quente	N/A																										
Enxaguamento com água purificada	02:00	63 °C /146 °F	N/A																										
Secagem	7:00	115 °C /240 °F	N/A																										








Instruções de Reprocessamento

	<p>17) Inspeccionar visualmente o dispositivo com o auxílio de uma lupa para verificar se contém sujidade, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-9, 15-17.</p> <p>18) Mergulhar o dispositivo em peróxido de hidrogénio a 2-3%. O aparecimento de bolhas confirma a presença de hemoglobina. Se aparecerem bolhas, repetir os passos 5-9, 15-18. Enxaguar devidamente o dispositivo com água DI/OI.</p>																				
DESINFECÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Os dispositivos têm de ser submetidos a esterilização final (Ver § Esterilização). • Os instrumentos da Avalign são compatíveis com Verify os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883. 																				
INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar visualmente os dispositivos para verificar se apresentam sinais de danos ou desgaste. Os instrumentos com peças partidas, rachadas, lascadas ou gastas, ou superfícies manchadas não devem ser utilizados, mas sim substituídos imediatamente. • Confirmar que os bordos de escareamento estão lisos e contínuos, isentos de fissuras ou lascas que possam impedir a função de corte. • Verifique as interfaces do dispositivo com a furadeira elétrica sem complicações. 																				
EMBALAGEM	<ul style="list-style-type: none"> • Ao embalar os dispositivos, o utilizador final deve utilizar apenas materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA. • Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79. • Invólucro de Esterilização <ul style="list-style-type: none"> ○ As caixas podem ser embaladas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, pelo método do duplo invólucro AAMI ou equivalente. • Recipiente de Esterilização Rígido <ul style="list-style-type: none"> ○ Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consultar as instruções de utilização relevantes, fornecidas pelo respectivo fabricante, ou contactar directamente o fabricante, solicitando orientação. 																				
ESTERILIZAÇÃO	<p>Esterilizar com vapor. Seguem-se os ciclos mínimos necessários para esterilização por vapor dos dispositivos da Avalign:</p> <p>Caixa de Instrumento em Invólucro Duplo:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo de Ciclo</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Tempo de Exposição</th> <th style="text-align: left;">Impulsos</th> <th style="text-align: left;">Tempo de Secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>4</td> <td>20 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Caixa de Instrumento Único Fechada em Recipiente de Esterilização Rígido:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo de Ciclo</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Tempo de Exposição</th> <th style="text-align: left;">Impulsos</th> <th style="text-align: left;">Tempo de Secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vácuo</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos</td> <td>4</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. O aparelho de esterilização tem de estar correctamente instalado, mantido e calibrado. • Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração cíclica e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro. • Os dispositivos da Avalign foram validados em condições laboratoriais pelo método de saturação com indicador biológico (IB) para atingir um nível de garantia de esterilidade (NGE) de 10⁻⁶ numa caixa de instrumento em invólucro duplo encerrada no recipiente de esterilização rígido adequado. • Foram validados para utilização apenas os ciclos de esterilização a vapor, que demonstraram ser compatíveis com a configuração do dispositivo. Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido, se tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma penetração apropriada do vapor e o contacto com os dispositivos para esterilização. Nota: os recipientes de esterilização rígidos não podem ser utilizados em ciclos de vapor por gravidade. 	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	20 minutos	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	30 minutos
Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem																	
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	20 minutos																	
Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem																	
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	4	30 minutos																	
ARMAZENAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Após a esterilização, os instrumentos devem ficar na embalagem de esterilização e ser guardados numa caixa de protecção ou armário seco e limpo. • Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril. 																				


Instruções de Reprocessamento


MANUTENÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminar os dispositivos danificados, gastos ou avariados. • As cabeças de escareamento não podem voltar a ser afiadas. 		
GARANTIA	<ul style="list-style-type: none"> • Garante-se que todos os dispositivos estão isentos de defeitos de material e de fabrico à data de expedição. • Os instrumentos da Aalign são reutilizáveis e cumprem as normas AAMI sobre esterilização. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais elevados padrões de qualidade. Declinamos qualquer responsabilidade por falha de produtos que, por qualquer modo, tenham sido submetidos a modificação da sua concepção de origem. 		
CONTACTO	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Fabricado por: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.aalign.com product.questions@aalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 35%;"> <p>Distribuído nos EUA por: Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132</p> <p>Distribuído na UE por: Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Suíça</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">EC</td> <td style="padding: 2px 5px;">REP</td> </tr> </table> </div> <p>Representante Autorizado: Aalign German Specialty Divisão de Instrumentos 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Alemanha Telefone: +49 7462 200 40 0</p>	EC	REP
EC	REP		

Glossário dos Rótulos

Símbolo	Título e Traduções
	Fabricante
	Representante Autorizado na União Europeia
	Número de lote / Código de série
	Número de referência
	Consultar as Instruções de Utilização
	Aviso
	A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos credenciados ou mediante receita médica

Instrucciones de instrumentación del ensanchador intramedular flexible monobloque

<p>USO PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los ensanchadores intramedulares flexibles monobloque está destinados a ensanchar un canal óseo intramedular y prepararlo para la inserción de implantes (p. e., agujas o clavos intramedulares).
<p>PERFIL DE USUARIO PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los procedimientos quirúrgicos solo deben ser realizados por personas con la formación adecuada y que estén familiarizadas con las técnicas quirúrgicas, incluidos los procedimientos de ensanche progresivo. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Antes de usar el producto, se tienen que leer detenidamente todas las instrucciones de seguridad.
<p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> El instrumental quirúrgico que cuenta con construcción monobloque, por lo general, está hecho de acero inoxidable de grado médico. <ul style="list-style-type: none"> Compatibilidad del taladro con un acoplamiento portabrocas modificado o un portabrocas de Jacobs. Compatibilidad con varillas de guía / varillas de escariar: solo 2.5GW. Los estuches y bandejas de instrumentos pueden estar hechos de diferentes materiales, incluido acero inoxidable, aluminio y alfonbrillas de silicona. Los instrumentos se suministran NO ESTÉRIL y deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Los dispositivos son elementos críticos y se tienen que someter a una esterilización final conforme a la normas de la FDA y a la tabla de clasificación de Spaulding. Los dispositivos no se pueden implantar.
<p>ADVERTENCIAS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Avalign recomienda una limpieza en profundidad manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Los métodos automatizados, por sí solos, no limpian adecuadamente los dispositivos. Los dispositivos tienen que estar secos antes de empaquetarlos para su esterilización. Los dispositivos se tienen que limpiar lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y bandejas. Los dispositivos flexibles tienen características especiales que requieren prestar una atención especial durante su limpieza. Si se flexionan o sobre-flexionan repetidamente, esto puede tener efectos adversos en las propiedades de fatiga y en la vida útil del dispositivo. Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias. Antes de la limpieza, esterilización y uso, quitar todos los tapones protectores con cuidado. Se debe inspeccionar todo el instrumental para garantizar que su funcionamiento y su estado son los correctos. No utilizar instrumental que no funcione de forma satisfactoria. Los métodos de esterilización descritos han sido validados junto con los dispositivos en lugares predeterminados en función del diseño del estuche. Las zonas previstas para un dispositivo específico solo deben contener dicho dispositivo. Los cabezales de ensanchadores romos y/o dañados incrementan la presión intramedular y la temperatura cuando se está ensanchando, por tanto, se deben inspeccionar y, dado el caso, desechar antes de su uso clínico. Los dispositivos se deben usar en una configuración de Par de perforación. El uso en una configuración de par de resma puede causar fallas prematuras Los dispositivos deben usarse sobre una guía de punta esférica de Ø2.5mm para asegurar la conexión entre la cabeza de la fresa y el eje flexible y para apoyar las estrategias de recuperación estándar del canal óseo. Riesgo de daños – Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Un manejo cuidadoso es muy importante para el funcionamiento preciso del producto. Un manejo externo inadecuado puede provocar un mal funcionamiento del producto. Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones. Si se usa o ha usado un dispositivo en un paciente que se sospeche que tenga o que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

PRECAUCIÓN  ONLY	La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción de este.
LIMITACIONES DE REPROCESADO	La limpieza repetida tiene un efecto mínimo en este instrumental. El final de su vida útil es determinado, normalmente, por el desgaste y los daños debidos al uso.
EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesado se realiza utilizando los equipos, materiales y personal de una unidad de reprocesado y de que se logra el resultado deseado. Esto requiere el control de la validación y la rutina del proceso. Cualquier cambio realizado con respecto a las instrucciones suministradas debe ser evaluado adecuadamente para comprobar su efectividad y sus posibles consecuencia adversas.

Instrucciones de reprocesado



HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="451 573 654 688"> Agua </td> <td data-bbox="662 573 1336 688"> Agua del grifo fría (< 20°C / 68°F) Agua del grifo caliente (< 40°C / 104°F) Agua desionizada (DI) o tratada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 699 654 751"> Agentes de limpieza </td> <td data-bbox="662 699 1336 751"> Limpiador enzimático pH 6.0-8.0, p.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6.0-8.0, p.e. Liqui-nox, Valsure </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 762 654 898"> Accesorios </td> <td data-bbox="662 762 1336 898"> Diferentes tamaños de cepillos y/o escobillas con cerdas de nailon Jeringas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que no dejen pelusa o equivalente Bateas para remojo Peróxido de hidrógeno </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 909 654 993"> Equipamiento </td> <td data-bbox="662 909 1336 993"> Aire comprimido de uso médico Limpiador por ultrasonidos Lavador automático </td> </tr> </table>	Agua	Agua del grifo fría (< 20°C / 68°F) Agua del grifo caliente (< 40°C / 104°F) Agua desionizada (DI) o tratada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente)	Agentes de limpieza	Limpiador enzimático pH 6.0-8.0, p.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6.0-8.0, p.e. Liqui-nox, Valsure	Accesorios	Diferentes tamaños de cepillos y/o escobillas con cerdas de nailon Jeringas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que no dejen pelusa o equivalente Bateas para remojo Peróxido de hidrógeno	Equipamiento	Aire comprimido de uso médico Limpiador por ultrasonidos Lavador automático
Agua	Agua del grifo fría (< 20°C / 68°F) Agua del grifo caliente (< 40°C / 104°F) Agua desionizada (DI) o tratada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente)								
Agentes de limpieza	Limpiador enzimático pH 6.0-8.0, p.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol Detergente neutro pH 6.0-8.0, p.e. Liqui-nox, Valsure								
Accesorios	Diferentes tamaños de cepillos y/o escobillas con cerdas de nailon Jeringas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que no dejen pelusa o equivalente Bateas para remojo Peróxido de hidrógeno								
Equipamiento	Aire comprimido de uso médico Limpiador por ultrasonidos Lavador automático								
PUNTO DE USO Y CONTENEDOR	<ol style="list-style-type: none"> 1) Siga las prácticas sobre punto de uso del centro hospitalario. Mantenga los dispositivos húmedos después del uso para evitar que la suciedad se seque y elimine el exceso de suciedad y los restos de todos los lúmenes, superficies, hendiduras, mecanismos deslizantes, uniones articuladas, zonas flexibles y de todas las demás zonas difíciles de limpiar. 2) aspire o enjuague los lúmenes con una solución de limpieza inmediatamente después del uso. 3) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro. 								
LIMPIEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 4) Desmonte los dispositivos conforme a las instrucciones del fabricante. 5) Enjuague los dispositivos con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos mientras elimina con un paño la suciedad o restos residuales. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies. 6) Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y enjuague durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier traza de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso. <ol style="list-style-type: none"> a) Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, active el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada. b) Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas espesas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución. c) Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione el eje en múltiples direcciones dentro de la solución. Utilice un cepillo y valiéndose de un movimiento giratorio limpie todas las superficies mientras rota la pieza. 7) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras 								

Instrucciones de reprocesado








	<p>realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.</p> <p>8) Prepare una solución de limpieza neutra según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y deje en remojo un mínimo de 5 minutos. Mientras están en la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier traza de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso.</p> <p>a) Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, active el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada.</p> <p>b) Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas espesas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.</p> <p>c) Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione el eje en múltiples direcciones dentro de la solución. Utilice un cepillo y valiéndose de un movimiento giratorio limpie todas las superficies mientras rota la pieza.</p> <p>9) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.</p> <p>10) Prepare una solución de limpieza enzimática usando agua caliente según las recomendaciones del fabricante en una unidad por ultrasonidos. Somete los dispositivos a ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos utilizando una frecuencia mínima de 40 kHz. Se recomienda utilizar una unidad por ultrasonidos con accesorio de enjuague. Los dispositivos con lúmenes se deben enjuagar con una solución de limpieza y quedar debajo de la superficie de la solución para garantizar una perfusión adecuada de los canales.</p> <p>11) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua DI/OI a temperatura ambiente durante un mínimo de 4 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Si el dispositivo tiene zonas flexibles, doble o flexione su eje en múltiples direcciones mientras rota el dispositivo durante un mínimo de 2 minutos para garantizar un enjuague adecuado de todas las superficies.</p> <p>12) Seque el dispositivo utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.</p> <p>13) Inspeccione visualmente el dispositivo bajo una lupa para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-13.</p> <p>14) Sumerja el dispositivo en una solución con peróxido de hidrógeno al 2-3%. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 5-14 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.</p>																												
<p>LIMPIEZA AUTOMATIZADA</p>	<p>Nota: todos los dispositivos se tienen que limpiar previamente a mano antes de cualquier proceso de limpieza automatizado. Siga los pasos 1-9. Los pasos 10-14 son opcionales, pero recomendables.</p> <p>15) Coloque los dispositivos en un lavador/desinfectador automático para procesarlos según los parámetros mínimos que figuran a continuación.</p> <table border="1" data-bbox="451 1551 1427 1822"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo (minutos)</th> <th>Temperatura</th> <th>Tipo de detergente y concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavado 1</td> <td>02:00</td> <td>Agua fría del grifo</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td>02:00</td> <td>Agua caliente del grifo</td> <td>Detergente enzimático</td> </tr> <tr> <td>Lavado 1</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>Detergente neutro</td> </tr> <tr> <td>Enjuague 1</td> <td>02:00</td> <td>Agua caliente del grifo</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Enjuague con agua purificada</td> <td>02:00</td> <td>63°C / 146°F</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>7:00</td> <td>115°C / 240°F</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>16) Seque el exceso de humedad utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.</p>	Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración	Pre-lavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/D	Lavado enzimático	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático	Lavado 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro	Enjuague 1	02:00	Agua caliente del grifo	N/D	Enjuague con agua purificada	02:00	63°C / 146°F	N/D	Secado	7:00	115°C / 240°F	N/D
Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración																										
Pre-lavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/D																										
Lavado enzimático	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático																										
Lavado 1	02:00	63°C / 146°F	Detergente neutro																										
Enjuague 1	02:00	Agua caliente del grifo	N/D																										
Enjuague con agua purificada	02:00	63°C / 146°F	N/D																										
Secado	7:00	115°C / 240°F	N/D																										

Instrucciones de reprocesado

	<p>17) Inspeccione visualmente el dispositivo bajo una lupa para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-17.</p> <p>18) Sumerja el dispositivo en una solución con peróxido de hidrógeno al 2-3%. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 5-9, 15-18 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.</p>																				
DESINFECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos, finalmente, se tienen que esterilizar (véase § Esterilización). • El instrumental de Aalign es compatible con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883. 																				
INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione visualmente los dispositivos para ver si tienen daños o están desgastados. El instrumental con piezas rotas, rajadas, descamadas o desgastadas o con superficies sin brillo no se deben utilizar y se tienen que sustituir inmediatamente. • Compruebe que las partes cortantes del ensanchador están lisas, son continuas y están libres de grietas o descamaciones que puedan mermar su capacidad de corte. • Verifique las interfaces del dispositivo con el taladro eléctrico sin complicaciones. 																				
EMPAQUETADO	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario final solo se debe usar materiales de empaquetado para esterilización autorizados por la FDA para empaquetar los dispositivos. • El usuario final debe consultar las normas ANSI/AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la esterilización con vapor. • Paño de esterilización <ul style="list-style-type: none"> ○ Los estuches se tienen que envolver en un envoltorio para esterilización de grado médico usando el método de doble empaquetado conforme a las normas AAMI o equivalente. • Contenedor de esterilización rígido <ul style="list-style-type: none"> ○ Para más información sobre contenedores de esterilización rígidos, consulte las instrucciones de uso correspondientes que suministra el fabricante del contenedor o contacte directamente con el fabricante. 																				
ESTERILIZACIÓN	<p>Esterilización con vapor. Los siguientes ciclos son los ciclos mínimos necesarios para la esterilización con vapor de los dispositivos de Aalign:</p> <p>Un único instrumento con doble envoltorio metido en un estuche:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo de ciclo</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Tiempo de exposición</th> <th style="text-align: left;">Impulsos</th> <th style="text-align: left;">Tiempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacío</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>4</td> <td>20 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un único instrumento metido en un contenedor de esterilización rígido y en un estuche:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo de ciclo</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Tiempo de exposición</th> <th style="text-align: left;">Impulsos</th> <th style="text-align: left;">Tiempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacío</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minutos</td> <td>4</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador se tiene que instalar, mantener y calibrar correctamente. • Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían en función del tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de empaquetado. Es muy importante validar los parámetros del proceso con cada tipo de equipo de esterilización individual de cada centro y la configuración de carga del producto. • Los dispositivos Aalign han sido validados bajo condiciones de laboratorio utilizando el método de sobre-esterilización de indicador biológico (BI) para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ en un instrumento con doble envoltorio metido en un estuche o en un único instrumento metido en el contenedor de esterilización rígido adecuado y en un estuche. • Solo se han validado para el uso los ciclos de esterilización con vapor y se ha demostrado que son compatibles con el diseño del dispositivo. Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de esterilización con vapor diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada de vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización. Nota: los contenedores de esterilización rígidos no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad. 	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado	Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	4	20 minutos	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado	Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	4	30 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado																	
Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	4	20 minutos																	
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado																	
Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	4	30 minutos																	

ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Tras la esterilización, el instrumental debe permanecer en el envoltorio de esterilización y almacenarse en un armario limpio y seco o en un estuche de almacenamiento. • Se debe tener cuidado al manipular los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril. 		
MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Deseche los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen bien. • Los cabezales de ensanchadores no se pueden re-afilar. 		
GARANTÍA	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los productos tienen la garantía de estar libres de defectos de material y mano de obra en el momento de su envío. • El instrumental de Aalign es reutilizable y cumple con las normas AAMI sobre esterilización. Todos nuestros productos están diseñados para que cumplan con los estándares de calidad más exigentes. No nos hacemos responsables de fallos de productos que hayan sido modificados de cualquier forma con respecto a su diseño original. 		
CONTACTO	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Fabricado por: Aalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 35%;"> <p>Distribuido en EE. UU. por: Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132</p> <p>Distribuido en la UE por: Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Suiza</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">EC</td> <td style="padding: 2px 10px;">REP</td> </tr> </table> <p>Representante autorizado: Aalign German Specialty Instruments Division 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Alemania Teléfono: +49 7462 200 40 0</p> </div>	EC	REP
EC	REP		

Glosario de etiqueta

Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de lote / Batch Code
	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste