



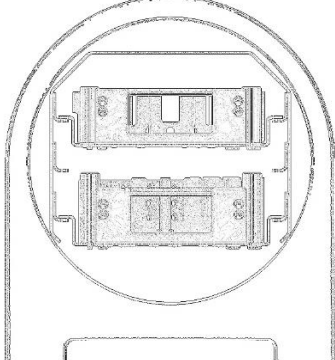
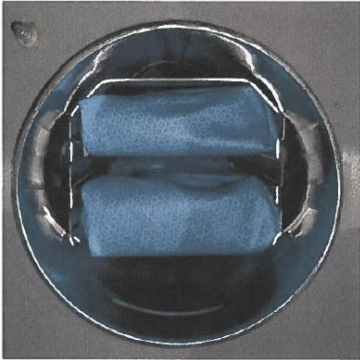
Tissue and Palatal Retractor Instrumentation System Instructions

<p>INTENDED USE</p>	<ul style="list-style-type: none"> The Tissue and Palatal Retractor Instrumentation System is intended to offer a comprehensive set of surgical instruments for the repair of cleft lip and palate deformities.
<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. 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 fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels, titanium and aluminum. 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 should be reprocessed as soon as possible following use. Instruments must be cleaned separately from cases and trays. 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 and tray designs. Areas intended for specific devices shall contain only those devices. Proper loading in the desktop gravity displacement unit is critical to the validated sterilization method described. Risk of damage – The surgical instrument is a precision device. Careful handling is important for the accurate functioning of the product. Improper external handling can cause product malfunction. Use caution when handling sharp instruments to avoid injury. Wash the instrument case and trays with an aluminum safe, neutral pH detergent to avoid faded surface colors and deterioration of anodized surfaces. 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>
<p>DISCLAIMER</p>	<p>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.</p>



Reprocessing Instructions

TOOLS AND ACCESSORIES	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	Neutral Enzymatic Detergent pH 6.0-8.0 i.e. MetriZyme, EndoZime, Enzol																										
	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																										
	Equipment	Medical Compressed Air Ultrasonic Cleaner (Sonicator) 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 surfaces, crevices, sliding mechanisms, hinged joints, and all other hard-to-clean design features. 2) Follow universal precautions and contain devices in closed or covered containers for transport to central supply. 3) All devices must be cleaned in the completely open and disassembled (i.e. taken apart) configuration. Disassemble frame blades from palatal retractor frame. 																											
MANUAL CLEANING	<ol style="list-style-type: none"> 4) Prepare neutral pH enzymatic detergent per vendor's directions. Enzol® enzymatic detergent is recommended at a preparation of 1 oz./gallon using lukewarm water. 5) Fully immerse device in the prepared detergent per labeling instructions. Allow device to soak for a minimum of 1 minute. 6) Actuate all movable parts during the soak time to allow complete penetration of detergent to hard to reach areas. 7) Scrub the device, using a soft bristled brush (may also include a syringe and pipe cleaner), paying particular attention to movable parts, crevices, and other hard to reach areas until all visible soil has been removed. 8) Prepare neutral pH enzymatic detergent in the sonicator (as per vendor directions) and sonicate the instruments for a minimum of 10 minutes. Note: Enzyme solution shall be changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid). 9) Rinse all surfaces and crevices in running reverse osmosis or deionized (RO/DI) water for a minimum of 3 minutes to remove any residual detergent or debris. 10) Dry the instrument with a clean, soft cloth. Filtered, compressed air may be used to aid drying. 11) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure. 																											
AUTOMATED CLEANING	<p>Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-7. Steps 8-11 are optional but advised.</p> <ol style="list-style-type: none"> 12) Clean devices within a washer/disinfector utilizing the equipment and detergent manufacturers' instructions per the below minimum parameters. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Phase</th> <th style="text-align: center;">Time (minutes)</th> <th style="text-align: center;">Temperature</th> <th style="text-align: center;">Detergent Type & Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-wash 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td style="text-align: center;">Cold Tap Water</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzyme Wash</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td style="text-align: center;">Hot Tap Water</td> <td style="text-align: center;">Enzyme Detergent</td> </tr> <tr> <td>Rinse 1</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td style="text-align: center;">Hot Tap Water</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td>Purified Water Rinse</td> <td style="text-align: center;">00:10</td> <td style="text-align: center;">146-150°F / 63-66°C</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td style="text-align: center;">15:00</td> <td style="text-align: center;">194°F / 90°C</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 13) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air. 14) Visually examine each instrument for cleanliness. If visible soil remains, repeat cleaning procedure. 				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	Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A	Purified Water Rinse	00:10	146-150°F / 63-66°C	N/A	Drying	15:00	194°F / 90°C	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																									
Rinse 1	01:00	Hot Tap Water	N/A																									
Purified Water Rinse	00:10	146-150°F / 63-66°C	N/A																									
Drying	15:00	194°F / 90°C	N/A																									
DISINFECTION	<ul style="list-style-type: none"> • Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization). • Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883. 																											








Reprocessing Instructions

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING	<ul style="list-style-type: none"> • Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks. • Instruments with broken, cracked, chipped or worn parts should not be used, but should be repaired or replaced immediately. • Lubricate the instrument before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant. 																		
PACKAGING	<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"> ○ Prevacuum Cycle: <u>Cases</u> may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using a <u>double</u> layer wrap per the AAMI method or equivalent. ○ Gravity Displacement Cycle: <u>Individual trays</u> may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using a <u>single</u> layer wrap per the AAMI method or equivalent. • Rigid Sterilization Container <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. 																		
STERILIZATION	<p>Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of Avalign devices:</p> <p>Double Wrapped Instrument Case:</p> <table 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>25 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>Single Wrapped Instrument Trays:</p> <table 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;">Cycle Time</th> <th style="text-align: left;">Drying Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gravity Displacement</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>30 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>⚠ Gravity Displacement Cycle validated in a Tuttnauer ValueKlave 1730</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sterilization validation with a 30 minute cycle time resulted in a required minimum exposure time of 14 minutes. ○ Metal rack must be inverted 180° to facilitate loading and proper airflow per the efficacy study exposure and dry times. Rack is inverted when the crossbar is at the top of the chamber. ○ No more than two trays can be processed at one time in the Tuttnauer unit. Trays must be loaded with tray ledges fully seated on the shelves of the rack. When processing two trays, trays must be loaded on the top and bottom shelves (refer to images below). The tallest tray, Tray 4, can only be loaded on the bottom shelf. ○ Trays should be carefully loaded to avoid tearing or damaging the sterilization wrap. For proper airflow and drying, wrapped trays should not touch the chamber wall and should sit above the level of the water reservoir. ○ Loading Configuration with inverted rack: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Chamber w/ Unwrapped Trays (for visual reference)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Chamber w/ Wrapped Trays</p>  </div> </div> 	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time	Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	25 minutes	Cycle Type	Temperature	Cycle Time	Drying Time	Gravity Displacement	134°C (273°F)	30 minutes	30 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time															
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	4	25 minutes															
Cycle Type	Temperature	Cycle Time	Drying Time																
Gravity Displacement	134°C (273°F)	30 minutes	30 minutes																

Reprocessing Instructions

	<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. • 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. 		
STORAGE	<ul style="list-style-type: none"> • After sterilization, instruments should remain in sterilization wrap and be stored in a clean, dry cabinet or storage case. • Care should be taken when handling wrapped devices to avoid damaging the sterile barrier. 		
MAINTENANCE	<ul style="list-style-type: none"> • Attention: Apply lubricant only on the connecting elements (locking mechanism) and moving parts. • Discard damaged, worn or non-functional devices. 		
WARRANTY	<ul style="list-style-type: none"> • All products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping. • Aalign 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. 		
CONTACT	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <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: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <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="text-align: center; margin-top: 20px;"> <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>Authorized Representative: Avalign German Specialty Instruments Division 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Germany Phone: +49 7462 200 49 0</p> </div>	EC	REP
EC	REP		

Symbols 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>

Instructions relatives au système d'instrumentation pour écartement palatin et tissulaire

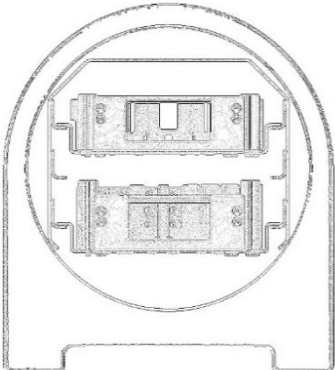
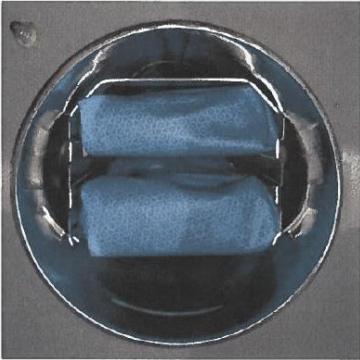
<p>USAGE PRÉVU</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le système d'instrumentation pour écartement palatin et tissulaire est conçu pour offrir un jeu complet d'instruments chirurgicaux utilisé dans le cadre de la réparation des fentes labiales et des déformations du palais.
<p>PROFIL UTILISATEUR CIBLE</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les interventions chirurgicales doivent être pratiquées uniquement par des professionnels possédant la formation appropriée et familiarisés avec les techniques chirurgicales. 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 instructions concernant ses caractéristiques de sécurité.
<p>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les instruments chirurgicaux comprenant des assemblages fixes, des charnières et des assemblages simples sont généralement composés d'acier inoxydable, de titane et d'aluminium de qualité médicale. Les boîtes et plateaux d'instruments peuvent être composés de différents matériaux, notamment d'acier inoxydable, d'aluminium et de tapis de silicone. Les instruments sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Les dispositifs sont essentiels et requièrent une stérilisation terminale conforme aux directives de la FDA ainsi qu'à la classification de Spaulding. Les dispositifs ne sont pas implantables.
<p>AVERTISSEMENTS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Avalign recommande de procéder à un nettoyage manuel et automatisé intégral des dispositifs médicaux préalablement à la stérilisation. Les seules méthodes automatisées risquent de ne pas nettoyer les dispositifs de manière adéquate. Les dispositifs doivent être restérilisés aussi vite que possible après usage. Les boîtes et plateaux doivent être nettoyés séparément des instruments. Toutes les solutions nettoyantes doivent être remplacées fréquemment avant de devenir fortement souillées. Avant de procéder au nettoyage, à la stérilisation et à l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons protecteurs. Tous les instruments doivent être inspectés afin de vérifier leur parfait état et leur parfaite fonctionnalité. Ne pas utiliser des instruments qui ne fonctionneraient pas de manière satisfaisante. Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs placés à des emplacements prédéterminés selon la conception des boîtes et plateaux. Les surfaces prévues pour des dispositifs particuliers doivent contenir uniquement ces dispositifs. Le chargement correct des instruments dans l'autoclave de table à déplacement de gravité est essentiel pour la méthode de stérilisation validée décrite. 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 dysfonctionnement du produit. Manipuler les instruments pointus avec prudence afin d'éviter tout risque de blessure. Laver les boîtes et plateaux d'instruments avec un détergent de pH neutre, non nocif pour l'aluminium, qui évitera la décoloration des surfaces et la détérioration des surfaces anodisées. Si un dispositif est/a été utilisé chez un patient atteint ou supposé atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), 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.
<p>ATTENTION</p> 	<p>La législation fédérale américaine restreint la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.</p>
<p>LIMITES DE LA RESTÉRILISATION</p>	<p>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.</p>
<p>EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ</p>	<p>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 de l'obtention du résultat attendu. Dans ce cadre, un suivi systématique et une validation du processus sont</p>



nécessaires. Tout écart des instructions fournies par la personne chargée de la restérilisation doit être correctement évalué, en termes d'efficacité et de conséquences préjudiciables éventuelles.

Instructions de restérilisation








OUTILS ET ACCESSOIRES	Eau	Eau courante froide (<20 °C/68 °F) Eau courante chaude (>40 °C/104 °F) Eau désionisée(DI) ou purifiée par osmose inverse (OI) (température ambiante)
	Agents nettoyants	Détergent enzymatique neutre à pH 6,0 à 8,0, p. ex. MetriZyme, EndoZime, Enzol
	Accessoires	Brosses et/ou goupillons de tailles assorties avec poils en nylon Seringues stériles ou équivalent Chiffons absorbants, jetables, non pelucheux ou équivalent Plats de trempage
	Équipement	Compresseur d'air médical Bain à ultrasons (sonicateur) Laveur automatisé
LIEU D'UTILISATION ET CONFINEMENT	<ol style="list-style-type: none"> 1) Respecter les pratiques de lieu d'utilisation de l'établissement de soins. Après leur utilisation, maintenir les dispositifs humides afin d'éviter leur assèchement et retirer la saleté et les débris en excès de toutes les surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières, et autres caractéristiques de conception difficiles à nettoyer. 2) Appliquer les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts pendant le transport vers le local de stockage. 3) Tous les dispositifs doivent être nettoyés après avoir été complètement ouverts et démontés (c.-à-d. en pièces détachées). Désassembler les lames de l'écarteur palatin. 	
NETTOYAGE MANUEL	<ol style="list-style-type: none"> 4) Préparer une solution de détergent enzymatique à pH neutre selon les directives du fournisseur. Le détergent enzymatique Enzol® est recommandé à une dilution d'environ 30 ml dans 4,4 litres (1 oz/gallon) d'eau tiède. 5) Plonger entièrement le dispositif dans la solution de détergent préparée selon les instructions de l'étiquette. Laisser le dispositif tremper pendant 1 minute au minimum. 6) Actionner toutes les pièces mobiles pendant le temps de trempage pour permettre une pénétration complète du détergent dans les zones peu accessibles. 7) Frotter le dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux (utilisation possible d'une seringue et d'un goupillon), en faisant particulièrement attention aux pièces mobiles, interstices et autres zones peu accessibles jusqu'à élimination de toute trace visible de souillure. 8) Préparer un détergent enzymatique à pH neutre dans un bain à ultrasons (selon les directives du fournisseur) et passer les instruments aux ultrasons pendant 10 minutes au minimum. Note : la solution enzymatique doit être remplacée lorsqu'elle présente une contamination visible (présence de sang et/ou eau trouble). 9) Rincer toutes les surfaces et les interstices à l'eau courante purifiée par osmose inverse/désionisation (OI/DI) pendant 3 minutes au moins, afin d'éliminer tout détergent ou débris résiduel. 10) Sécher l'instrument avec un chiffon doux et propre. Pour faciliter le séchage, de l'air comprimé purifié peut également être utilisé. 11) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage. 	

<p>NETTOYAGE AUTOMATISÉ</p>	<p>Remarque : Tous les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement avant de procéder au nettoyage automatisé, en suivant les étapes 1 à 7. Les étapes 8 à 11 sont facultatives mais conseillées.</p> <p>12) Nettoyer les dispositifs dans un laveur/désinfecteur en respectant les instructions du fabricant de l'équipement et du détergent, selon les paramètres minimaux qui suivent.</p> <table border="1" data-bbox="483 289 1446 531"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Temps (minutes)</th> <th>Température</th> <th>Type de détergent et concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage 1</td> <td>02:00</td> <td>Eau courante froide</td> <td>S.O.</td> </tr> <tr> <td>Lavage enzymatique</td> <td>02:00</td> <td>Eau courante chaude</td> <td>Détergent enzymatique</td> </tr> <tr> <td>Rinçage 1</td> <td>01:00</td> <td>Eau courante chaude</td> <td>S.O.</td> </tr> <tr> <td>Rinçage à l'eau purifiée</td> <td>00:10</td> <td>63 à 66 °C/146 à 150 °F</td> <td>S.O.</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>15:00</td> <td>90 °C/194 °F</td> <td>S.O.</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Utiliser un chiffon absorbant pour éliminer l'humidité en excès. Sécher les surfaces internes avec de l'air comprimé purifié.</p> <p>14) Vérifier visuellement la propreté de chaque instrument. En présence de souillure visible persistante, recommencer la procédure de nettoyage.</p>	Phase	Temps (minutes)	Température	Type de détergent et concentration	Prélavage 1	02:00	Eau courante froide	S.O.	Lavage enzymatique	02:00	Eau courante chaude	Détergent enzymatique	Rinçage 1	01:00	Eau courante chaude	S.O.	Rinçage à l'eau purifiée	00:10	63 à 66 °C/146 à 150 °F	S.O.	Séchage	15:00	90 °C/194 °F	S.O.
Phase	Temps (minutes)	Température	Type de détergent et concentration																						
Prélavage 1	02:00	Eau courante froide	S.O.																						
Lavage enzymatique	02:00	Eau courante chaude	Détergent enzymatique																						
Rinçage 1	01:00	Eau courante chaude	S.O.																						
Rinçage à l'eau purifiée	00:10	63 à 66 °C/146 à 150 °F	S.O.																						
Séchage	15:00	90 °C/194 °F	S.O.																						
<p>DÉSINFECTION</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les dispositifs doivent être soumis à une stérilisation terminale (consulter le paragraphe Stérilisation). Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils temps-température du laveur/désinfecteur pour une désinfection thermique conforme à la norme ISO 15883. 																								
<p>INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL</p>	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la souplesse de mouvement des charnières. Les mécanismes de verrouillage ne doivent présenter aucune entaille. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées ne doivent pas être utilisés, mais être réparés ou remplacés immédiatement. Avant de passer les instruments à l'autoclave, les lubrifier avec Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur. 																								
<p>CONDITIONNEMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> Seuls les matériaux d'emballage pour stérilisation validés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final pour conditionner les dispositifs. L'utilisateur final doit consulter les normes ANSI/AAMI ST79 pour disposer d'informations supplémentaires relatives à la stérilisation à la vapeur. Emballage de stérilisation <ul style="list-style-type: none"> Cycle à prévide : Les <u>boîtes</u> peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard à <u>double</u> couche selon la méthode AAMI ou équivalent. Cycle à déplacement de gravité : Les <u>plateaux individuels</u> peuvent être enveloppés dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard à couche <u>simple</u> selon la méthode AAMI ou équivalent. Conteneur de stérilisation rigide <ul style="list-style-type: none"> Pour des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se référer au mode d'emploi approprié fourni par le fabricant des conteneurs ou contacter le fabricant directement pour obtenir de l'aide. 																								

STÉRILISATION	<p>Stériliser à la vapeur. Les cycles ci-après sont des cycles minimaux requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :</p> <p>Boîtes d'instruments avec emballage <u>double</u> :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température</th> <th>Temps d'exposition</th> <th>Impulsions</th> <th>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>25 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>Boîtes d'instruments avec emballage <u>simple</u> :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température</th> <th>Durée du cycle</th> <th>Temps de séchage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Déplacement de gravité</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>30 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>⚠ Cycle par déplacement de gravité validé dans une unité Tuttnauer ValueKlave 1730</p> <ul style="list-style-type: none"> La validation de la stérilisation avec une durée de cycle de 30 minutes a montré que le temps d'exposition minimal requis est de 14 minutes. Le support métallique doit être inversé à 180° pour faciliter un chargement et une ventilation adéquat(e)s selon les temps d'exposition et de séchage de l'étude d'efficacité. Le support est inversé lorsque la barre transversale se trouve en haut de la chambre. L'unité Tuttnauer peut recevoir deux plateaux au maximum. Les plateaux doivent être chargés avec leurs rebords reposant complètement sur les étagères du support. Si deux plateaux sont stérilisés, ils doivent être chargés sur les étagères du haut et du bas (voir les illustrations ci-dessous). Le plateau le plus haut, le Plateau 4, peut être chargé uniquement sur l'étagère du bas. Les plateaux doivent être chargés avec précaution afin d'éviter toute déchirure ou détérioration de l'emballage de stérilisation. Pour obtenir une ventilation et un séchage adéquats, les plateaux enveloppés ne doivent pas être en contact avec la paroi de la chambre et doivent être placés au-dessus du niveau du réservoir d'eau. Configuration du chargement avec support inversé : <ul style="list-style-type: none"> Chambre avec plateaux non enveloppés (pour référence visuelle) Chambre avec plateaux enveloppés <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> Les directives et instructions de fonctionnement du fabricant du stérilisateur doivent être formellement suivies, notamment concernant la configuration de la charge maximale. Le stérilisateur doit être installé, entretenu et étalonné de manière appropriée. Les paramètres de temps et de température requis pour une stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, de composition du cycle, et des matériaux de conditionnement. Il est essentiel que les paramètres de stérilisation soient validés pour chaque type individuel d'équipement de stérilisation et de configuration de charge de produit. Un établissement peut décider de procéder à des cycles de stérilisation à la vapeur différents de celui proposé s'il a validé correctement le cycle en veillant à ce qu'il garantisse une pénétration et un contact adéquats de la vapeur avec les dispositifs à stériliser. Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides ne doivent pas être utilisés pour des cycles de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité. 	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	25 minutes	Type de cycle	Température	Durée du cycle	Temps de séchage	Déplacement de gravité	134°C (273°F)	30 minutes	30 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage															
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	4	25 minutes															
Type de cycle	Température	Durée du cycle	Temps de séchage																
Déplacement de gravité	134°C (273°F)	30 minutes	30 minutes																



STOCKAGE	<ul style="list-style-type: none"> Après stérilisation, les instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et stockés dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement. Lors de la manipulation des dispositifs emballés, veiller soigneusement à éviter tout risque d'endommagement de la barrière stérile.
MAINTENANCE	<ul style="list-style-type: none"> Attention : Appliquer un lubrifiant uniquement sur les éléments de raccordement (mécanisme de verrouillage) et les pièces mobiles. Mettre au rebut tout dispositif endommagé, usé ou non fonctionnel.
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 sont conçus et 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 au produit d'origine.
CONTACT	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;">  <p>Fabriqué par : Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825, États-Unis +1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.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>Représentant agréé : Avalign German Specialty Instruments Division 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Allemagne Tél. : +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 50%;"> <p>Distribué aux États-Unis par : Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132, États-Unis</p> <p>Distribué en Europe par : Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Suisse</p> </div> </div>

Étiquetage

Symbole	Nom et description
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Numéro/Code de lot
	Numéro de référence
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	La législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Deutsch DE

Anleitungen zum Gebrauch des Gewebe- und Gaumenretractor-Systems

<p>VORGESEHENE VERWENDUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> Das Gewebe- und Gaumenretractor-System bietet eine umfassende Palette von chirurgischen Instrumenten für die Korrektur von Lippenspalten und Gaumenfehlbildungen.
<p>VORGESEHENES BENUTZERPROFIL</p>	<ul style="list-style-type: none"> Chirurgische Verfahren dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die in chirurgischen Techniken ausreichend geschult und erfahren sind. Konsultieren Sie die einschlägige medizinische Literatur hinsichtlich der Techniken, Komplikationen und Risiken, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff durchführen. Vor der Verwendung des Produkts sind alle Anweisungen bezüglich seiner Sicherheitsmerkmale sorgfältig durchzulesen.
<p>PRODUKTBESCHREIBUNG</p>	<ul style="list-style-type: none"> Chirurgische Instrumente umfassen feste Baugruppen, einfache Scharnierinstrumente und einfache Baugruppen, die im Allgemeinen aus medizinischem Edelstahl, Titan und Aluminium hergestellt sind. Die Instrumentenbehälter und -schalen können aus verschiedenen Materialien bestehen, wie Edelstahl-, Aluminium- und Silikonmatten. Die Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jeder Verwendung überprüft, gereinigt und sterilisiert werden. Es handelt sich um kritische Medizinprodukte, die nach FDA-Richtlinien und Spaulding-Klassifizierung einer abschließenden Sterilisation unterzogen werden müssen. Die Produkte sind nicht implantierbar.
<p>WARNHINWEISE</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Avalign empfiehlt vor der Sterilisation eine gründliche manuelle und maschinelle Reinigung der Medizinprodukte. Maschinelle Methoden alleine reichen zur Reinigung der Produkte möglicherweise nicht aus. Die Produkte sollten nach Gebrauch möglichst umgehend wiederaufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von Behältern und Schalen gereinigt werden. Alle Reinigungsmittellösungen sollten immer wieder erneuert werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden. Entfernen Sie vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung vorsichtig alle Schutzkappen. Alle Instrumente sollten überprüft werden, um ihre einwandfreie Funktion und ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Verwenden Sie keine Instrumente, die nicht zufriedenstellend funktionieren. Die beschriebenen Sterilisationsmethoden wurden mit den Produkten in festgelegten Platzierungspositionen je nach Behälter- und Schalenausführung validiert. Bereiche, die für spezifische Produkte vorgesehen sind, dürfen nur diese Produkte enthalten. Die ordnungsgemäße Beladung im Gravitations-Tischsterilisator ist entscheidend für die beschriebene validierte Sterilisationsmethode. Beschädigungsgefahr – Das chirurgische Instrument ist ein Präzisionsinstrument. Eine vorsichtige Handhabung ist für die präzise Funktion des Produkts unerlässlich. Eine unsachgemäße Handhabung kann Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben. Gehen Sie bei der Handhabung scharfer Instrumente vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden. Reinigen Sie Instrumentenbehälter und -schalen mit einem aluminiumverträglichen, pH-neutralen Reinigungsmittel, um ein Verblassen der Oberflächenfarben und eine Beschädigung eloxierter Oberflächen zu vermeiden. Produkte, die bei Patienten mit oder mit Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) verwendet werden/wurden, dürfen nicht wiederverwendet und müssen vernichtet werden, da sie nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden können, um das Risiko von Kreuzkontaminationen auszuschließen.
<p>ACHTUNG</p> 	<p>Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.</p>

EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG	Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer dieser Instrumente. Das Ende der Lebensdauer hängt normalerweise von Verschleiß und Abnutzung ab.
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	Der Wiederaufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Wiederaufbereitung unter Verwendung von geeigneten Geräten, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungsanlage durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt. Hierfür ist die Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Jegliche Abweichungen des Wiederaufbereiters von diesen Anweisungen müssen auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen evaluiert werden.

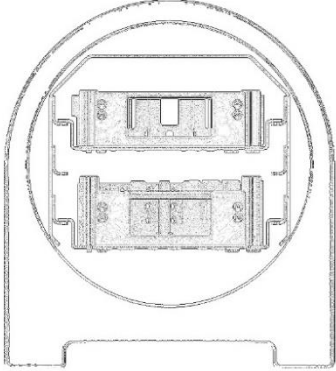
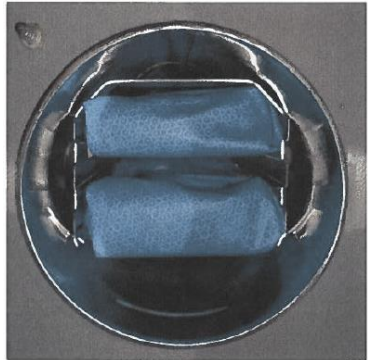
Anleitungen für die Wiederaufbereitung

WERKZEUGE UND ZUBEHÖR	Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20° C / 68° F) Heißes Leitungswasser (> 40° C / 104° F) Deionisiertes (DI) oder Umkehrosmose (RO)-Wasser (Umgebungstemperatur)
	Reinigungsmittel	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel pH 6,0-8,0, d. h. MetriZyme, EndoZyme, Enzol
	Zubehör	Bürsten in verschiedenen Größen und/oder Pfeifenreiniger mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder entsprechende Instrumente Saugfähige, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Produkt Einweichbehälter
	Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallreiniger Waschautomat
POINT-OF-USE-PRAKTIKEN ZUR KONTAMINATIONSGRENZUNG	<ol style="list-style-type: none"> 1) Befolgen Sie die Point-of-Use Praktiken des Krankenhauses. Halten Sie die Geräte nach dem Gebrauch feucht, um zu verhindern, dass Verunreinigungen antrocknen, und entfernen Sie übermäßige Verschmutzungen und Ablagerungen von allen Oberflächen sowie aus Spalten, Schiebemechanismen, Scharniergelenken und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen. 2) Halten Sie allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen ein und transportieren Sie die Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Zentralversorgung. 3) Alle Instrumente müssen zur Reinigung völlig geöffnet und zerlegt (d. h. auseinandergebaut) sein. Nehmen Sie die Blätter vom Rahmen des Gaumenhakens ab. 	
MANUELLE REINIGUNG	<ol style="list-style-type: none"> 4) Bereiten Sie pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Anleitungen des Anbieters vor. Für das enzymatische Reinigungsmittel Enzol® wird eine Mischung von 8 ml auf einen Liter lauwarmes Wasser (1 oz./gallon) empfohlen. 5) Tauchen Sie das Instrument vollständig in die gemäß Kennzeichnungsanleitungen vorbereitete Reinigungslösung ein. Lassen Sie das Instrument mindestens 1 Minute lang einweichen. 6) Bewegen Sie unter der Reinigungslösung alle beweglichen Teile, um zu erreichen, dass sie auch an alle schwer zugänglichen Stellen gelangt. 7) Reinigen Sie das Instrument mit einer weichen Bürste (eventuell auch unter Verwendung einer Spritze und eines Pfeifenreinigers), bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf alle beweglichen Teile, Spalten und sonstige schwer zugänglichen Bereiche. 8) Bereiten Sie im Ultraschallreiniger pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel (gemäß den Anleitungen des Anbieters) vor und behandeln Sie die Instrumente mindestens 10 Minuten mit Ultraschall. Hinweis: Die Enzymlösung muss bei starker Verunreinigung (blutig und/oder trüb) erneuert werden. 9) Spülen Sie alle Oberflächen und Spalten mindestens 3 Minuten lang mit laufendem Osmosewasser oder deionisiertem Wasser (RO/DI), um Rückstände des Reinigungsmittels oder Ablagerungen zu entfernen. 10) Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, weichen Tuch. Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses kann gefilterte Druckluft verwendet werden. 11) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. 	



Anleitungen für die Wiederaufbereitung

AUTOMATISCHE REINIGUNG	<p>Hinweis: Alle Instrumente müssen vor der automatischen Reinigung von Hand vorgereinigt werden. Befolgen Sie die Schritte 1-7. Die Schritte 8-11 sind optional, aber empfehlenswert.</p> <p>12) Reinigen Sie die Instrumente in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach den Anweisungen der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller gemäß den folgenden Mindestparametern.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Phase</th> <th style="text-align: left;">Zeit (Minuten)</th> <th style="text-align: left;">Temperatur</th> <th style="text-align: left;">Reinigungsmitteltyp u. -konzentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung 1</td> <td>02:00</td> <td>Kaltes Leitungswasser</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzymreinigung</td> <td>02:00</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td>Enzymreiniger</td> </tr> <tr> <td>Spülen 1</td> <td>01:00</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Spülen mit gereinigtem Wasser</td> <td>00:10</td> <td>146-150° F / 63-66° C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>15:00</td> <td>194° F / 90° C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Überschüssige Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch entfernen. Innenflächen mit gefilterter Druckluft trocknen.</p> <p>14) Kontrollieren Sie jedes Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.</p>	Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp u. -konzentration	Vorreinigung 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A	Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymreiniger	Spülen 1	01:00	Heißes Leitungswasser	N/A	Spülen mit gereinigtem Wasser	00:10	146-150° F / 63-66° C	N/A	Trocknen	15:00	194° F / 90° C	N/A
Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp u. -konzentration																						
Vorreinigung 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	N/A																						
Enzymreinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymreiniger																						
Spülen 1	01:00	Heißes Leitungswasser	N/A																						
Spülen mit gereinigtem Wasser	00:10	146-150° F / 63-66° C	N/A																						
Trocknen	15:00	194° F / 90° C	N/A																						
DESINFEKTION	<ul style="list-style-type: none"> • Die Instrumente müssen terminal sterilisiert werden (siehe § Sterilisation). • Aalign Instrumente sind mit den Temperaturprofilen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für die thermische Desinfektion gemäß ISO 15883 kompatibel. 																								
INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie Scharniergelenke auf Leichtgängigkeit. Verriegelungsmechanismen dürfen keine Kerben aufweisen. • Instrumente mit gebrochenen, gerissenen, abgesplitterten oder abgenutzten Teilen sollten nicht verwendet werden, sondern unverzüglich repariert oder ausgetauscht werden. • Schmieren Sie das Instrument vor dem Autoklavieren mit Instra-Lube oder einem wasserdampfdurchlässigen Schmiermittel. 																								
VERPACKUNG	<ul style="list-style-type: none"> • Für die Verpackung der Instrumente sollten vom Endanwender ausschließlich FDA-zugelassene Sterilisationsverpackungsmaterialien verwendet werden. • Zusätzliche Informationen über die Dampfsterilisation sind der US-amerikanischen Norm ANSI/AAMI ST79 zu entnehmen. • Sterilisationsfolie <ul style="list-style-type: none"> ○ Vorvakuum-Zyklus: <u>Behälter</u> können <u>doppellagig</u> mit medizinischer Standard-Sterilisationsfolie gemäß AAMI oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden. ○ Gravitationszyklus: <u>Einzelne Schalen</u> können mit <u>einer</u> Lage medizinischer Standard-Sterilisationsfolie gemäß AAMI oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden. • Starrer Sterilisationsbehälter <ul style="list-style-type: none"> ○ Informationen über starre Sterilisationsbehälter finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen des Behälterherstellers, oder wenden Sie sich direkt an den Hersteller. 																								








Anleitungen für die Wiederaufbereitung

STERILISATION	<p>Sterilisieren Sie mit Dampf. Nachfolgend sind die Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Avalign Instrumenten aufgeführt:</p> <p><u>Doppellagig verpackter Instrumentenbehälter:</u></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Zyklusart</th> <th style="text-align: left;">Temperatur</th> <th style="text-align: left;">Expositionszeit</th> <th style="text-align: left;">Impulse</th> <th style="text-align: left;">Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>4 Minuten</td> <td>4</td> <td>25 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Einlagig verpackte Instrumentenschalen:</u></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Zyklusart</th> <th style="text-align: left;">Temperatur</th> <th style="text-align: left;">Zykluszeit</th> <th style="text-align: left;">Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Schwerkraftabscheidung</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>30 Minuten</td> <td>30 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>⚠ Schwerkraftabscheidungszyklus validiert in einem Tuttnauer ValueKlave 1730</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Sterilisationsvalidierung mit einem 30-minütigen Zyklus ergab eine erforderliche minimale Expositionszeit von 14 Minuten. ○ Zur leichteren Beladung und für eine optimale Luftzirkulation während der Expositions- und Trocknungszeiten gemäß der Wirksamkeitsstudie muss der Metall-Einschub um 180° gedreht werden. Der Einschub ist gedreht, wenn die Querschienen sich oben in der Kammer befindet. ○ Im Tuttnauer-Gerät können höchstens zwei Schalen gleichzeitig aufbereitet werden. Die Schalen müssen so geladen werden, dass ihre Auflageflächen vollständig auf den Ablageplatten des Metall-Einschubs aufliegen. Wenn zwei Schalen aufbereitet werden, müssen sie auf dem oberen und dem unteren Einschub platziert werden (siehe Abbildungen unten). Die größte Schale (Schale 4) kann nur auf dem unteren Einschub platziert werden. ○ Die Schalen sollten vorsichtig geladen werden, um die Sterilisationsfolie nicht zu zerreißen oder zu beschädigen. Für eine optimale Luftzirkulation und Trocknung, sollten die Schalen die Kammerwand nicht berühren und sich oberhalb des Pegels des Wasserbehälters befinden. ○ Beladungskonfiguration mit umgedrehtem Einschub: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Kammer mit unverpackten Schalen (zur visuellen Referenz)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Kammer mit verpackten Schalen</p>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anweisungen des Sterilisator-Herstellers für den Betrieb und die maximale Beladungskonfiguration sollten genau befolgt werden. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert werden. • Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter sind je nach Sterilisatortyp, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial unterschiedlich. Es ist entscheidend, dass die Prozessparameter für den individuellen Sterilisationsgerätetyp und die Produktladekonfiguration der jeweiligen Anlage validiert werden. • Eine Einrichtung kann andere als die empfohlenen Dampfsterilisationszyklen verwenden, wenn diese zuvor in der Einrichtung sachgemäß überprüft worden sind, um entsprechend ausreichende Penetration und 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	Impulse	Trocknungszeit	Vorvakuum	132° C (270° F)	4 Minuten	4	25 Minuten	Zyklusart	Temperatur	Zykluszeit	Trocknungszeit	Schwerkraftabscheidung	134° C (273° F)	30 Minuten	30 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Impulse	Trocknungszeit															
Vorvakuum	132° C (270° F)	4 Minuten	4	25 Minuten															
Zyklusart	Temperatur	Zykluszeit	Trocknungszeit																
Schwerkraftabscheidung	134° C (273° F)	30 Minuten	30 Minuten																

Anleitungen für die Wiederaufbereitung

AUFBEWAHRUNG	<ul style="list-style-type: none"> Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in Sterilisationsverpackung in einem sauberen, trockenen Schrank oder Lagerbehälter aufbewahrt werden. Verpackte Instrumente müssen vorsichtig gehandhabt werden, damit die sterile Barriere nicht beschädigt wird. 		
WARTUNG	<ul style="list-style-type: none"> Achtung: Verwenden Sie das Schmiermittel nur an den Verbindungselementen (Verriegelungsmechanismen) und beweglichen Teilen. Entsorgen Sie beschädigte, abgenutzte oder nicht funktionierende Geräte. 		
GEWÄHRLEISTUNG	<ul style="list-style-type: none"> Alle Produkte sind zum Zeitpunkt des Versands garantiert frei von Material- und Herstellungsfehlern. Avalign Instrumente sind wiederverwendbar und erfüllen die AAMI-Normen für Sterilisation. All unsere Produkte werden unter Einhaltung der höchsten Qualitätsnormen entwickelt und hergestellt. Wir übernehmen keine Haftung für Ausfälle von Produkten, deren ursprüngliche Konstruktion in irgendeiner Weise geändert wurde. 		
KONTAKT	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Hergestellt von: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 Tel: 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <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: 20px;"> <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>Autorisierte Vertretung: Avalign German Specialty Geschäftsbereich Instrumente 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Deutschland Telefon: +49 7462 200 49 0</p> </div>	EC	REP
EC	REP		

Symbol Etikettkenzeichen

Symbol	Bezeichnung und Übersetzung
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargennummer / Chargencode
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Achtung
	Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Istruzioni per il sistema di strumentazione Retrattore tissutale e palatale

<p>USO PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di strumentazione Retrattore tissutale e palatale è inteso a offrire un set completo di strumenti chirurgici per la riparazione del labbro leporino e delle deformazioni del palato.
<p>PROFILO UTENTE PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le procedure chirurgiche devono essere effettuate esclusivamente da persone che abbiano ricevuto un addestramento adeguato e hanno familiarità con le tecniche chirurgiche. • Consultare pubblicazioni mediche riguardanti tecniche, complicanze e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto, leggere con attenzione tutte le istruzioni relative alle sue caratteristiche di sicurezza.
<p>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti chirurgici che comprendono assemblaggi fissi, strumenti articolati semplici e assemblaggi semplici sono generalmente realizzati in acciaio inox, titanio e alluminio di grado medicale. • Il contenitore dello strumento e i vassoi potrebbero essere realizzati in materiali diversi, comprendenti acciaio inox, alluminio e tappetini in silicone. • Gli strumenti vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni uso. • I dispositivi sono critici e richiedono la sterilizzazione terminale come indicato dalle linee guida FDA e dallo Schema di classificazione di Spaulding. • I dispositivi non sono impiantabili.
<p>AVVERTENZE</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Aalign raccomanda una completa pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi. • Rigenerare i dispositivi il prima possibile dopo l'uso. Pulire gli strumenti separatamente da contenitori e vassoi. • Sostituire frequentemente tutte le soluzioni detergenti prima che diventino molto sporche. • Prima della pulizia, della sterilizzazione e dell'uso, rimuovere tutti con attenzione tutti i cappucci protettivi. Ispezionare tutti gli strumenti per accertarsi del corretto funzionamento e delle ottimali condizioni. Non utilizzare strumenti se non sembrano idonei. • I metodi di sterilizzazione descritti sono stati convalidati con i dispositivi inseriti in posizioni predeterminate per il design di contenitore e vassoio. Le aree destinate a dispositivi specifici devono contenere solo quei dispositivi. • Il corretto caricamento nell'unità a spostamento di gravità desktop è fondamentale per il metodo di sterilizzazione convalidato descritto. • Rischio di danni - Lo strumento chirurgico è un dispositivo di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento del prodotto. Una manipolazione esterna inappropriata può causare malfunzionamenti del prodotto. • Prestare attenzione quando si maneggiano strumenti affilati per evitare lesioni. • Lavare il contenitore e i vassoi dello strumento con un detergente neutro per alluminio a pH neutro per evitare lo sbiadimento del colore della superficie e il deterioramento delle superfici anodizzate. • Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospettata, tale dispositivo non potrà essere riutilizzato e dovrà essere distrutto a causa dell'impossibilità di rigenerarlo o sterilizzarlo per eliminare il rischio di contaminazione crociata.
<p>ATTENZIONE</p> 	<p>La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.</p>
<p>LIMITAZIONI SULLA RIGENERAZIONE</p>	<p>La sterilizzazione ripetuta ha un effetto minimo sugli strumenti. La durata è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.</p>

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ	È responsabilità del rigeneratore garantire che la rigenerazione venga eseguita utilizzando apparecchiature, materiali e personale nell'impianto di rigenerazione e raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte del rigeneratore dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.
--	--

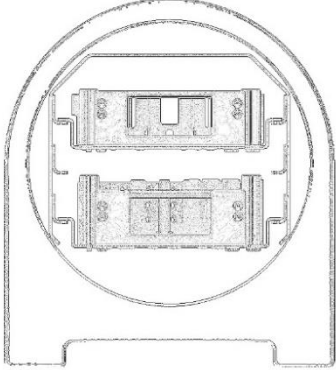
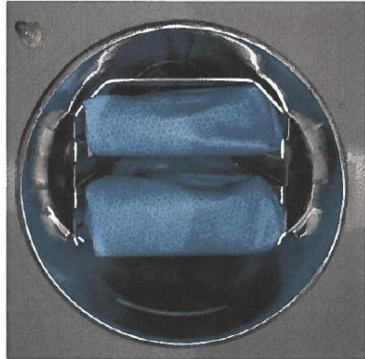
Istruzioni per la rigenerazione

STRUMENTI E ACCESSORI	Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C / 68 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C / 104 °F) Acqua deionizzata (DI) o da osmosi inversa (RO) (ambiente)
	Agenti detergenti	Detergente enzimatico neutro pH 6.0-8.0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol)
	Accessori	Dimensioni assortite di spazzole e/o scovolini con setole in nylon Siringhe sterili o equivalenti Panni monouso assorbenti, con poca lanugine o equivalenti Bacinelle
	Apparecchiatura	Aria compressa medica Macchina per pulizia a ultrasuoni (Sonicatore) Sistema di lavaggio automatizzato
PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO	<ol style="list-style-type: none"> 1) Seguire le pratiche del punto di utilizzo della struttura sanitaria. Mantenere i dispositivi inumiditi dopo l'uso per evitare che lo sporco si asciughi e rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso da tutte le superfici, fessure, meccanismi di scorrimento, giunti a cerniera e da tutte le altre caratteristiche di design difficili da pulire. 2) Seguire le precauzioni universali e contenere i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto verso la centrale di sterilizzazione. 3) Tutti i dispositivi devono essere puliti nella configurazione completamente aperta e smontata (cioè divisa in parti). Smontare le lame dal telaio del divaricatore palatale. 	
PULIZIA MANUALE	<ol style="list-style-type: none"> 4) Preparare il detergente enzimatico a pH neutro secondo le istruzioni del fornitore. Il detergente enzimatico Enzol® è raccomandato a una concentrazione di 1 oncia/gallone di acqua tiepida. 5) Immergere completamente il dispositivo nel detergente preparato seguendo le istruzioni dell'etichettatura. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 1 minuto. 6) Azionare tutte le parti mobili durante il tempo di ammollo per consentire la completa penetrazione del detergente nelle zone difficili da raggiungere. 7) Strofinare il dispositivo con una spazzola a setole morbide (potrebbe includere anche una siringa e uno scovolino), prestando particolare attenzione alle parti mobili, alle fessure e alle altre aree difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. 8) Preparare un detergente enzimatico a pH neutro nel sonicatore (seguito le istruzioni del produttore) e sonicare gli strumenti per almeno 10 minuti. Nota: la soluzione enzimatica deve essere cambiata quando risulta contaminata in modo macroscopico (insanguinata e/o torbida). 9) Risciacquare tutte le superfici e le fessure con acqua da osmosi inversa o deionizzata (RO/DI) corrente per almeno 3 minuti per rimuovere gli eventuali residui di detergente o detriti. 10) Asciugare lo strumento con un panno pulito e morbido. Per agevolare l'asciugatura è possibile utilizzare aria compressa filtrata. 11) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia. 	



Istruzioni per la rigenerazione

PULIZIA AUTOMATIZZATA A	<p>Nota: tutti i dispositivi devono essere pre-puliti manualmente prima di qualsiasi procedura di pulizia automatizzata, seguire i passaggi 1-7. I passaggi 8-11 sono facoltativi ma consigliati.</p> <p>12) Pulire i dispositivi all'interno di un sistema di lavaggio/disinfezione seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura e dei detergenti in base ai parametri minimi indicati di seguito.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Fase</th> <th style="text-align: center;">Tempo (minuti)</th> <th style="text-align: center;">Temperatura</th> <th style="text-align: center;">Tipo e concentrazione del detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Acqua di rubinetto fredda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>Detergente enzimatico</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo 1</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo con acqua purificata</td> <td style="text-align: center;">00:10</td> <td>63-66 °C / 146-150 °F</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td style="text-align: center;">15:00</td> <td>90 °C/194 °F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Asciugare l'eccesso di umidità con un panno assorbente. Asciugare le aree interne con aria compressa filtrata.</p> <p>14) Esaminare visivamente ogni strumento per valutarne il grado di pulizia. Se lo sporco rimane visibile, ripetere la procedura di pulizia.</p>	Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo e concentrazione del detergente	Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A	Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico	Risciacquo 1	01:00	Acqua di rubinetto calda	N/A	Risciacquo con acqua purificata	00:10	63-66 °C / 146-150 °F	N/A	Asciugatura	15:00	90 °C/194 °F	N/A
Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo e concentrazione del detergente																						
Prelavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A																						
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico																						
Risciacquo 1	01:00	Acqua di rubinetto calda	N/A																						
Risciacquo con acqua purificata	00:10	63-66 °C / 146-150 °F	N/A																						
Asciugatura	15:00	90 °C/194 °F	N/A																						
DISINFEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • I dispositivi devono essere sterilizzati termicamente (vedere § Sterilizzazione). • Gli strumenti Avalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura del sistema di lavaggio/disinfezione per la disinfezione termica secondo la normativa ISO 15883. 																								
ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il movimento regolare delle cerniere. I meccanismi di blocco devono essere privi di scalfitture. • Gli strumenti con parti rotte, incrinati, scheggiati o usurati non devono essere utilizzati, ma devono essere riparati o sostituiti immediatamente. • Prima della sterilizzazione in autoclave, lubrificare lo strumento con Instra-Lube o con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore. 																								
CONFEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale durante il confezionamento dei dispositivi. • L'utente finale deve consultare la normativa ANSI/AAMI ST79 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore. • Involucro di sterilizzazione <ul style="list-style-type: none"> ○ Ciclo di prevuoto: i <u>contenitori</u> possono essere avvolti in un involucro standard di sterilizzazione di grado medico che utilizza un involucro a <u>doppio</u> strato secondo il metodo AAMI o equivalente. ○ Ciclo a spostamento di gravità: i <u>vassoi singoli</u> possono essere avvolti in un involucro standard di sterilizzazione di grado medico che utilizza un involucro a <u>singolo</u> strato secondo il metodo AAMI o equivalente. • Contenitore di sterilizzazione rigido <ul style="list-style-type: none"> ○ Per informazioni sui contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle appropriate istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per ottenere indicazioni. 																								








Istruzioni per la rigenerazione

STERILIZZAZIONE	<p>Sterilizzare con vapore. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Avalign:</p> <p>Contenitore per strumenti con involucro <u>doppio</u>:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo di ciclo</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Tempo di esposizione</th> <th style="text-align: left;">Impulsi</th> <th style="text-align: left;">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>25 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>Vassoi per strumenti con involucro <u>singolo</u>:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo di ciclo</th> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Tempo di ciclo</th> <th style="text-align: left;">Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spostamento di gravità</td> <td>134°C (273°F)</td> <td>30 minuti</td> <td>30 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>⚠ Ciclo di spostamento di gravità validato in una Tuttnauer ValueKlave 1730</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ La convalida della sterilizzazione con un ciclo di 30 minuti ha comportato un tempo di esposizione minimo richiesto di 14 minuti. ○ Il rack metallico deve essere capovolto di 180° per facilitare il caricamento e il flusso d'aria adeguato in base all'esposizione dello studio dell'efficacia e ai tempi di asciugatura. Il rack è invertito quando la barra trasversale si trova nella parte superiore della camera. ○ Nell'unità Tuttnauer non è possibile processare più di due vassoi contemporaneamente. I vassoi devono essere caricati con le sporgenze del vassoio posizionate completamente sui ripiani del rack. Durante il processo di due vassoi, i vassoi devono essere caricati sui ripiani superiore e inferiore (fare riferimento alle immagini in basso). Il vassoio più alto, il numero 4, può essere caricato solo sul ripiano inferiore. ○ I vassoi devono essere caricati con cura per evitare di strappare o danneggiare l'involucro di sterilizzazione. Per un corretto flusso d'aria e una corretta asciugatura, i vassoi imbustati non devono toccare la parete della camera e devono essere posizionati sopra il livello del serbatoio dell'acqua. ○ Configurazione di caricamento con rack invertito: <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Camera con vassoi senza involucro (come riferimento visivo)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Camera con vassoi con involucro</p>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Seguire esplicitamente le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del produttore dello sterilizzatore. Lo sterilizzatore deve essere installato, sottoposto a manutenzione e calibrato correttamente. ● I parametri di tempo e temperatura richiesti per la sterilizzazione variano a seconda del tipo di sterilizzatore, della progettazione del ciclo e del materiale di imballaggio. È fondamentale convalidare i parametri di processo per ogni singolo tipo di apparecchiatura di sterilizzazione e configurazione del carico del prodotto per ogni struttura. ● Una struttura potrebbe scegliere di utilizzare cicli di sterilizzazione a vapore diversi dal ciclo suggerito se la struttura ha convalidato correttamente il ciclo al fine di garantire un'adeguata penetrazione del vapore e contatto con il dispositivo 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	25 minuti	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di ciclo	Tempo di asciugatura	Spostamento di gravità	134°C (273°F)	30 minuti	30 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura															
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4	25 minuti															
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di ciclo	Tempo di asciugatura																
Spostamento di gravità	134°C (273°F)	30 minuti	30 minuti																



Istruzioni per la rigenerazione

<p>STOCCAGGIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono rimanere nell'involucro di sterilizzazione e conservati in un armadietto o in una custodia puliti e asciutti. • Prestare attenzione quando si maneggiano i dispositivi avvolti per evitare di danneggiare la barriera sterile.
<p>MANUTENZIONE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Attenzione: applicare il lubrificante solo sugli elementi di collegamento (meccanismo di bloccaggio) e sulle parti mobili. • Scartare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti.
<p>GARANZIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i prodotti sono garantiti esenti da difetti di materiale e lavorazione al momento della spedizione. • Gli strumenti Aalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI per la sterilizzazione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati per soddisfare i più alti standard di qualità. Non possiamo accettare la responsabilità per il fallimento di prodotti che sono stati in qualche modo modificati dal loro design originale.
<p>CONTATTO</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.avalgn.com product.questions@avalgn.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 Tel: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <p>Distribuito negli Stati Uniti da: Synthes USA, LLC 1101 Synthes Avenue Monument, CO 80132</p> <p>Distribuito in Europa da: Synthes GMBH Eimattstrasse 3 4436 – Oberdorf Svizzera</p> </div> </div>

Glossario delle etichette

Simbolo	Titolo e traduzione
	<p>Fabbricante</p>
	<p>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p>
	<p>Numero lotto/Codice batch</p>
	<p>Numero di catalogo</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Attenzione</p>
	<p>La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica</p>

Instruções do Sistema de Instrumentação de Retração de Tecido e do Palato

<p>UTILIZAÇÃO PREVISTA</p>	<ul style="list-style-type: none"> O Sistema de Instrumentação de Retração de Tecido e do Palato destina-se a oferecer um conjunto abrangente de instrumentos cirúrgicos para reparação do lábio leporino e deformidades do palato.
<p>PERFIL DO UTILIZADOR A QUE SE DESTINA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Os procedimentos cirúrgicos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas cirúrgicas. Consultar literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento cirúrgico. Antes de usar o produto, é necessário ler todas as instruções relativas às suas características de segurança.
<p>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Instrumentos cirúrgicos que incluem montagens fixas, instrumentos articulados simples e montagens simples, geralmente compostas por aços inoxidáveis de grau médico, titânio e alumínio. A caixa e bandejas de instrumentos podem consistir em diferentes materiais, incluindo aços inoxidáveis, alumínio e bases de silicone. Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização. Os dispositivos são fundamentais e requerem esterilização terminal de acordo com as diretrizes da FDA e o esquema de Classificação Spaulding. Os dispositivos não são implantáveis.
<p>ADVERTÊNCIAS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> A Avalign recomenda a limpeza meticulosa manual e automática dos dispositivos médicos antes da esterilização. Os métodos automatizados por si só podem não limpar devidamente os dispositivos. Os dispositivos devem ser processados novamente assim que possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos separadamente das caixas e bandejas. Todas as soluções de produtos de limpeza devem ser substituídas frequentemente antes de ficarem muito sujos. Antes da limpeza, esterilização e uso, remover todas as tampas protectoras cuidadosamente. Todos os instrumentos devem ser inspecionados para assegurar um funcionamento e condição adequados. Os métodos de esterilização descritos acima foram validados com os dispositivos em locais pré-determinados consoante o design da caixa e da bandeja. As zonas destinadas a dispositivos específicos deverão conter apenas esses dispositivos. Um carregamento adequado para o aparelho de deslocação por gravidade de bancada é fundamental para o método de esterilização validado descrito. Risco de danos – O instrumento cirúrgico é um dispositivo de precisão. O manuseamento cuidadoso é importante para o funcionamento correto do produto. O manuseamento externo inadequado pode provocar um mau funcionamento do produto. Tenha cuidado ao manusear instrumentos afiados para evitar lesões. Lavar o estojo e as bandejas dos instrumentos com um detergente de pH neutro, seguro para alumínio, para evitar a descoloração de superfícies coloridas e deterioração das superfícies anodizadas. Se um dispositivo tiver sido usado num doente com Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) confirmada ou suspeita, o dispositivo não poderá ser reutilizado e terá de ser destruído, dada a incapacidade de voltar a processar ou esterilizar para eliminar o risco de contaminação cruzada.
<p>AVISO</p> 	<p>A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.</p>

LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO	O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes instrumentos. O fim de vida normalmente é determinado pelo desgaste devido ao uso.
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento é realizado usando equipamento, materiais e pessoal na instalação de reprocessamento e alcança os resultados desejados. Isto requer validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio pelo reprocessador das instruções fornecidas tem de ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

Instruções de Reprocessamento

FERRAMENTAS E ACESSÓRIOS	Água	Água da torneira fria (< 20°C / 68°F) Água da torneira quente (> 40°C / 104°F) Água desionizada (DI) ou de Osmose Inversa (RO) (ambiente)
	Agentes de limpeza	Detergente enzimático neutro pH 6.0-8.0, por exemplo MetriZyme, EndoZime, Enzol
	Acessórios	Tamanhos sortidos de escovas ou limpadores de tubos com cerdas de nylon Seringas esterilizadas ou equivalentes Panos absorventes descartáveis com poucos fiapos ou equivalentes Tinas para demolhar
	Equipamento	Ar comprimido para uso clínico Limpador Ultrassónico (Sonicador) Lavadora automática
LOCAL DE UTILIZAÇÃO E CONTENÇÃO	<ol style="list-style-type: none"> Seguir as práticas de locais de utilização de instalações de cuidados de saúde. Manter os dispositivos molhados após a utilização para impedir que a sujidade seque e remover o excesso de sujidade e resíduos de todas as superfícies, reentrâncias, mecanismos deslizantes, articulações móveis e todas as outras características de difícil limpeza. Seguir as precauções universais e guardar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para transporte para abastecimento central. Todos os dispositivos têm de ser limpos na configuração completamente aberta e desmontada (ou seja separada). Desmontar as lâminas da estrutura do retrator do palato. 	
LIMPEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> Preparar o detergente enzimático segundo as instruções do vendedor. É recomendado o detergente enzimático Enzol® numa preparação de aproximadamente 30 g/galão (4 litros) usando água morna. Mergulhar totalmente o dispositivo no detergente preparado de acordo com as instruções do rótulo. Deixar o dispositivo de molho durante pelo menos 1 minuto. Atuar todas as partes móveis durante o tempo de molho para permitir uma penetração completa do detergente nas zonas de difícil penetração. Escovar o dispositivo, usando uma escova de cerdas macias (também pode incluir uma seringa e limpador de tubos), prestando particular atenção a partes móveis, reentrâncias e outras de difícil acesso até toda a sujidade visível ter sido removida. Preparar o detergente enzimático de pH neutro no sonicador (segundo as indicações do vendedor) e sonicar os instrumentos durante pelo menos 10 minutos. Nota: A solução enzimática tem de ser mudada quando ficar muito contaminada (sanguinolenta e/ou turva). Enxaguar todas as superfícies e reentrâncias em água de osmose inversa ou desionizada (OI/DI) corrente durante pelo menos 3 minutos para remover todo o detergente ou resíduos residuais. Secar o instrumento com um pano macio limpo. Pode ser usado ar comprimido filtrado para auxiliar a secagem. Inspecionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza. 	

Instruções de Reprocessamento

LIMPEZA AUTOMATIZADA	<p>Nota: Todos os dispositivos têm de ser limpos previamente manualmente antes de cada processo de limpeza automatizada; seguir os Passos 1 a 7. Os passos 8 a 11 são opcionais mas aconselháveis.</p> <p>12) Limpar os dispositivos dentro de uma lavadora/desinfetador usando as instruções de equipamento e do detergente segundo os parâmetros mínimos indicados abaixo.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Fase</th> <th style="text-align: center;">Tempo (minutos)</th> <th style="text-align: center;">Temperatura</th> <th style="text-align: center;">Tipo e concentração do detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Água de torneira fria</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Água de torneira quente</td> <td>Detergente enzimático</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento 1</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td>Água de torneira quente</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento de água purificada</td> <td style="text-align: center;">00:10</td> <td>146-150°F / 63-66°C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td style="text-align: center;">15:00</td> <td>194°F / 90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Secar o excesso de humidade usando um pano absorvente. Secar quaisquer zonas internas com ar comprimido filtrado.</p> <p>14) Inspeccionar visualmente cada instrumento para ver se está limpo. Caso permaneça sujidade visível, repetir o procedimento de limpeza.</p>	Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente	Pré-lavagem 1	02:00	Água de torneira fria	N/A	Lavagem enzimática	02:00	Água de torneira quente	Detergente enzimático	Enxaguamento 1	01:00	Água de torneira quente	N/A	Enxaguamento de água purificada	00:10	146-150°F / 63-66°C	N/A	Secagem	15:00	194°F / 90°C	N/A
Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente																						
Pré-lavagem 1	02:00	Água de torneira fria	N/A																						
Lavagem enzimática	02:00	Água de torneira quente	Detergente enzimático																						
Enxaguamento 1	01:00	Água de torneira quente	N/A																						
Enxaguamento de água purificada	00:10	146-150°F / 63-66°C	N/A																						
Secagem	15:00	194°F / 90°C	N/A																						
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	<ul style="list-style-type: none"> • Os dispositivos têm de ser esterilizados terminalmente (Consultar § Esterilização). • Os instrumentos Aalign são compatíveis com os perfis de tempo-temperatura da lavadora/desinfetador para desinfeção térmica segundo a norma ISO 15883. 																								
INSPEÇÃO E TESTES FUNCIONAIS	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o movimento das articulações é suave. Os mecanismos de bloqueio devem estar isentos de falhas. • Instrumentos com peças quebradas, rachadas, lascadas ou desgastadas não devem ser utilizados, mas devem ser reparados ou substituídos imediatamente. • Lubrificar o instrumento antes de lavar em autoclave com Instra-Lube, ou um lubrificante de instrumentos permeável ao vapor. 																								
EMBALAGEM	<ul style="list-style-type: none"> • Só devem ser usados materiais de embalagem de esterilização aprovados pela FDA pelo utilizador final ao embalar os dispositivos. • O utilizador final deve consultar o ANSI/AAMI ST79 para informações adicionais sobre a esterilização a vapor. • Invólucro de esterilização <ul style="list-style-type: none"> ○ Ciclo pré-vácuo: <u>Os estojos</u> podem ser envolvidos num invólucro padrão de esterilização de grau clínico usando um invólucro de camada <u>dupla</u> segundo o método AAMI ou equivalente. ○ Ciclo de Deslocação por Gravidade: <u>As bandejas individuais</u> podem ser envolvidas num invólucro padrão de esterilização de grau clínico usando um invólucro de camada <u>simples</u> segundo o método AAMI ou equivalente. • Recipiente de Esterilização Rígido <ul style="list-style-type: none"> ○ Para informações relativas aos recipientes de esterilização rígidos, consulte as instruções de utilização apropriadas fornecidas pelo fabricante do recipiente ou contacte o fabricante diretamente para mais orientações. 																								

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar com vapor. Os seguintes são ciclos mínimos exigidos para a esterilização a vapor dos dispositivos Avalign:

Caixa de Instrumentos de Invólucro Duplo:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Impulsos	Tempo de secagem
Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	4	25 minutos

Caixa de Instrumentos de Invólucro Simples:

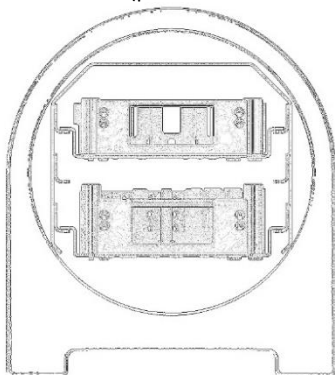
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo do ciclo	Tempo de secagem
Deslocação por gravidade	134°C (273°F)	30 minutos	30 minutos



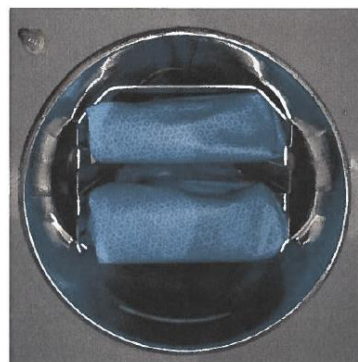
Ciclo de Deslocação por Gravidade validado num Tuttnauer ValueKlave 1730

- A validação da esterilização com um tempo de ciclo de 30 minutos resultou num tempo de exposição mínimo de 14 minutos.
- A prateleira metálica tem de ser invertida 180° para facilitar o carregamento e uma circulação do ar adequada de acordo com os tempos de exposição e secagem do estudo. A prateleira é invertida quando a barra cruzada estiver no topo da câmara.
- Não é possível processar mais do que duas bandejas de cada vez no aparelho Tuttnauer. As bandejas têm de ser carregadas com os frisos das bandejas totalmente assentes nas prateleiras da estante. Ao processar duas bandejas, estas têm de ser carregadas nas prateleiras do topo e do fundo (consultar as imagens abaixo). A bandeja 4 só pode ser carregada na prateleira do fundo.
- As bandejas têm de ser carregadas cuidadosamente para evitar rasgar ou danificar o invólucro de esterilização. Para uma correta circulação do ar e secagem, as bandejas envolvidas não devem tocar na parede da câmara e devem assentar acima do nível do reservatório de água.
- Configuração do carregamento com prateleira invertida:

Câmara com prateleira não envolvida
(para referência visual)





Câmara com Bandejas envolvidas










- As instruções e diretrizes de funcionamento para uma configuração de carga máxima do fabricante do esterilizador devem ser seguidas rigorosamente. O esterilizador tem de ser adequadamente instalado, mantido e calibrado.
- Os parâmetros de tempo e temperatura exigidos para a esterilização poderão variar segundo o tipo de esterilizador, design do ciclo e material da embalagem. É fundamental que os parâmetros do processo sejam validados para o tipo de equipamento de esterilização individual e configuração de carregamento do produto de cada centro.
- Um centro pode optar por ciclos de esterilização a vapor diferentes do ciclo sugerido se o centro tiver validado adequadamente o ciclo para garantir uma adequada penetração do vapor e contacto com os instrumentos para esterilização. Nota: os recipientes rígidos de esterilização não podem ser utilizados em ciclos de vapor com sistema por gravidade.



Instruções de Reprocessamento

ARMAZENAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Após a esterilização, os instrumentos devem permanecer no invólucro de esterilização e devem ser conservados num armário ou caixa de conservação limpa e seca. • É necessário ter cuidado ao manusear dispositivos embalados para evitar danificar a barreira estéril.
MANUTENÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> • Atenção: Aplicar lubrificante apenas nos elementos de conexão (mecanismo de bloqueio) e peças móveis. • Rejeitar dispositivos danificados, gastos ou que não funcionam.
GARANTIA	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos têm garantia de estarem isentos de defeitos de material e mão-de-obra no momento do envio. • Os instrumentos Aalign são reutilizáveis e cumprem as normas de esterilização da AAMI. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados para cumprir as mais altas normas de qualidade. Não podemos aceitar a responsabilidade pela falha de produtos que tenham sido modificados de qualquer forma da sua conceção original.
CONTACTOS	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  <p>Fabricado por: Avalign Technologies 8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 1-877-289-1096 www.avalign.com product.questions@avalign.com</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px 0;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px 0;">REP</div> <p>Representante autorizado: Avalign German Specialty Instruments Division 532 Cooper Court Unter Buchsteig 3 Alemanha Telefone: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <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>

Glossário de Rótulos

Símbolo	Título e Traduções
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número do lote / Número do lote
	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 del sistema de instrumentación del retractor palatino y de tejidos

<p>USO PREVISTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> El uso previsto del sistema de instrumentación del retractor palatino y de tejidos es ofrecer un extenso grupo de instrumentos quirúrgicos para reparar el labio leporino y deformidades palatinas.
<p>PERFIL PREVISTO DEL USUARIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los procedimientos quirúrgicos solo deben ser llevados a cabo por personas con una formación adecuada y que estén familiarizadas con estas técnicas quirúrgicas. Consulte las referencias médicas relativas a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de llevar a cabo cualquier procedimiento quirúrgico. Antes de utilizar el producto, debe leer con atención las instrucciones sobre sus características de seguridad.
<p>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Instrumentos quirúrgicos que comprenden montajes fijos, instrumental con bisagras simples y montajes simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio y aluminio de grado médico. Los estuches y bandejas para el instrumental pueden estar compuestos por diferentes materiales, como acero inoxidable, aluminio y silicona. Los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y se deben inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso. Los dispositivos son artículos críticos y requieren esterilización terminal de acuerdo con las directrices de la FDA y la clasificación Spaulding. Los dispositivos no son implantables.
<p>ADVERTENCIAS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Avalign recomienda una limpieza exhaustiva manual y automatizada de los dispositivos médicos antes de la esterilización. Es posible que los métodos automatizados por sí solos no puedan limpiar los dispositivos adecuadamente. Los dispositivos deben volver a procesarse tan pronto como sea posible tras el uso. El instrumental y sus estuches y bandejas deben limpiarse por separado. Todas las soluciones de limpieza deben reemplazarse con frecuencia antes de que estén muy sucios. Antes de la limpieza, la esterilización y el uso, retire todas las tapas de protección con cuidado. Se debe inspeccionar todo el instrumental para garantizar que está en buenas condiciones y que funciona adecuadamente. No utilice instrumentos que no funcionen satisfactoriamente. Los métodos de esterilización descritos se han validado para los dispositivos en lugares predeterminados según el diseño del estuche y la bandeja. Las zonas dispuestas para dispositivos concretos solo deben contener dichos dispositivos. Para el método de esterilización validado descrito, es esencial cargar el instrumental adecuadamente en la unidad de desplazamiento por gravedad de sobremesa. Riesgo de daños: El instrumento quirúrgico es un dispositivo de precisión. Es importante manipularlo con cuidado para que el producto funcione con precisión. Una manipulación externa inadecuada puede provocar un fallo del producto. Manipule el instrumental punzante con cuidado para evitar lesiones. Lave los estuches y bandejas del instrumental con un detergente con pH neutro apto para aluminio para que no pierdan el color y las superficies anodizadas no se deterioren. Si el dispositivo se usa o se usó en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o sospechoso de tenerla, el dispositivo no puede reutilizarse y debe destruirse, puesto que no se puede reprocesar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>La ley federal de EE.UU. limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o por prescripción de este.</p>
<p>LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO</p>	<p>La repetición de procesos tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El final de su vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.</p>

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	El reprocesador tiene la responsabilidad de garantizar que el reproceso se realice mediante el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de reprocesamiento, y que obtenga el resultado deseado. Esto requiere una validación y una monitorización rutinaria del proceso. Deben evaluarse la efectividad y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación de las instrucciones suministradas realizada por parte del reprocesador.
------------------------------------	--

Instrucciones del reprocesamiento

HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS	Agua	Agua del grifo fría (< 20 °C) Agua del grifo caliente (> 40 °C) Agua desionizada (DI) o filtrada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente)
	Productos de limpieza	Detergente enzimático neutro con pH 6.0-8.0, es decir, MetriZyme, EndoZime, Enzol
	Accesorios	Cepillos y/o escobillas limpiadoras con cerdas de nailon en tamaños variados Jeringuillas estériles o equivalentes Paños absorbentes, desechables, que dejen poca pelusa o equivalentes Palanganas
	Equipo	Aire comprimido médico Limpiador ultrasónico (sonicador) Lavadora automática
PUNTO DE UTILIZACIÓN Y CONTENCIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1) Siga las prácticas sobre el punto de utilización de la unidad hospitalaria. Después de su uso, los dispositivos deben mantenerse húmedos para evitar que la suciedad se seque, y se debe eliminar la suciedad y los restos de todas las superficies, hendiduras, mecanismos deslizantes, bisagras y otras zonas difíciles de limpiar. 2) Cuando deba transportarlos al suministro central, siga las precauciones universales y guarde los dispositivos en contenedores cerrados o cubiertos. 3) Todos los dispositivos deben limpiarse completamente abiertos y desmontados (es decir, con las piezas separadas). Desmonte las hojas del armazón del retractor palatino. 	
LIMPIEZA MANUAL	<ol style="list-style-type: none"> 4) Prepare el detergente enzimático con pH neutro según las instrucciones del fabricante. Se recomienda el detergente enzimático Enzol® en una preparación de 1 oz./galón con agua templada. 5) Sumerja completamente el dispositivo en el detergente preparado según las instrucciones de la etiqueta. Déjelo durante como mínimo 1 minuto. 6) Mueva todas las piezas móviles del dispositivo durante el tiempo que esté en remojo para que el detergente penetre completamente en las zonas menos accesibles. 7) Frote el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves (también puede utilizar una jeringuilla y una escobilla), prestando especial atención a las piezas móviles, hendiduras y otras zonas menos accesibles hasta que toda la suciedad visible desaparezca. 8) Prepare el detergente enzimático con pH neutro en el sonicador (según las instrucciones del fabricante) y sonique el instrumental durante un mínimo de 10 minutos. Nota: La solución enzimática deberá cambiarse cuando esté muy sucia (llena de sangre y/o turbia). 9) Enjuague todas las superficies y hendiduras con agua desionizada (DI) o filtrada por ósmosis inversa (OI) durante un mínimo de 3 minutos para eliminar los residuos de detergente o suciedad. 10) Seque el instrumento con un paño limpio y suave. Además puede utilizar aire comprimido filtrado. 11) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza. 	

Instrucciones del reprocesamiento

LIMPIEZA AUTOMATIZADA	<p>Nota: Todos los dispositivos deben limpiarse manualmente antes de cualquier proceso automatizado de limpieza siguiendo los pasos del 1 al 7. Los pasos del 8 a l 11 son opcionales, pero se recomiendan.</p> <p>12) Limpie los dispositivos dentro de una lavadora/desinfectadora mediante el equipo y siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente según los parámetros mínimos siguientes:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Fase</th> <th style="text-align: center;">Tiempo (minutos)</th> <th style="text-align: center;">Temperatura</th> <th style="text-align: center;">Tipo y concentración del detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado 1</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Agua del grifo fría</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td style="text-align: center;">02:00</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>Detergente enzimático</td> </tr> <tr> <td>Enjuague 1</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td>Agua del grifo caliente</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enjuague con agua purificada</td> <td style="text-align: center;">00:10</td> <td style="text-align: center;">63-66 °C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td style="text-align: center;">15:00</td> <td style="text-align: center;">90 °C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>13) Seque el exceso de humedad con un paño absorbente. Seque las zonas interiores con aire comprimido filtrado.</p> <p>14) Examine el grado de limpieza de cada instrumento. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.</p>	Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo y concentración del detergente	Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	N/A	Lavado enzimático	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente enzimático	Enjuague 1	01:00	Agua del grifo caliente	N/A	Enjuague con agua purificada	00:10	63-66 °C	N/A	Secado	15:00	90 °C	N/A
Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo y concentración del detergente																						
Prelavado 1	02:00	Agua del grifo fría	N/A																						
Lavado enzimático	02:00	Agua del grifo caliente	Detergente enzimático																						
Enjuague 1	01:00	Agua del grifo caliente	N/A																						
Enjuague con agua purificada	00:10	63-66 °C	N/A																						
Secado	15:00	90 °C	N/A																						
DESINFECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos deben estar esterilizados terminalmente (ver § Esterilización). • El instrumental Aalign es compatible con lavadoras/desinfectadoras con perfiles tiempo-temperatura para la desinfección térmica según la norma ISO 15883. 																								
INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si las bisagras se mueven suavemente. Los mecanismos de bloqueo no deben tener muescas. • Los instrumentos con piezas rotas, agrietadas, desgastadas o con esquirlas no deben utilizarse, sino repararse o reemplazarse inmediatamente. • Antes de esterilizarlo con el autoclave, lubrique el instrumento con Instra-Lube o un lubricante permeable para instrumentos. 																								
EMBALAJE	<ul style="list-style-type: none"> • Para embalar los dispositivos, el usuario final solo debe utilizar materiales de embalaje para esterilización autorizados por la FDA. • El usuario final debe consultar la norma ANSI/AAMI ST79, que contiene información adicional sobre la esterilización con vapor. • Envoltorio de esterilización <ul style="list-style-type: none"> ○ Ciclo de prevació: Los <u>estuches</u> pueden envolverse con un envoltorio de esterilización estándar de grado médico y con una capa <u>doble</u> según el método AAMI o equivalente. ○ Ciclo de desplazamiento por gravedad: Las <u>bandejas individuales</u> pueden envolverse con un envoltorio de esterilización estándar de grado médico y con una <u>sol</u>a capa según el método AAMI o equivalente. • Contenedor rígido de esterilización <ul style="list-style-type: none"> ○ Para obtener información sobre los contenedores rígidos de esterilización, consulte las instrucciones de uso correspondientes suministradas por el fabricante del contenedor o póngase en contacto directamente con el fabricante. 																								

ESTERILIZACIÓN

Esterilice el instrumental con vapor. Los siguientes ciclos son los mínimos requeridos para la esterilización con vapor de los dispositivos Avalign:

Estuche de instrumento envuelto con doble capa:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Pulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132 °C	4 minutos	4	25 minutos

Estuche de instrumento envuelto con una sola capa:

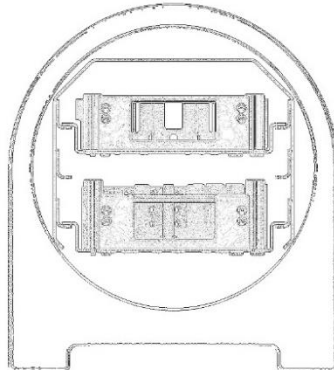
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de ciclo	Tiempo de secado
Desplazamiento por gravedad	134 °C	30 minutos	30 minutos



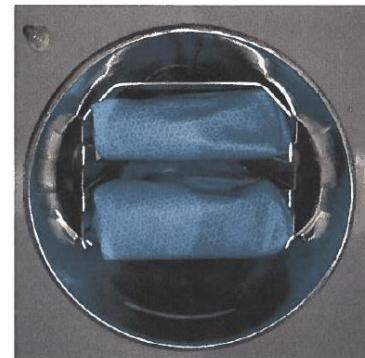
Ciclo de desplazamiento por gravedad validado en un Tuttnauer ValueKlave 1730

- La validación de la esterilización en un ciclo de 30 minutos resultó en un tiempo de exposición mínimo requerido de 14 minutos.
- Debe dar la vuelta a la rejilla metálica 180° para cargarla de manera más sencilla y permitir que ventile adecuadamente según la exposición y tiempos de secado del estudio de eficacia. La rejilla se invierte cuando la barra la barra está en la parte superior de la cámara.
- En la unidad Tuttnauer no se pueden procesar más de dos bandejas al mismo tiempo. Las bandejas deben cargarse colocándolas completamente asentadas en los estantes de la rejilla. Cuando se estén procesando bandejas, las demás deben cargarse en los estantes superior e inferior (consulte las siguientes imágenes). La bandeja más alta, la Bandeja 4, solo se puede cargar en el estante inferior.
- Las bandejas deben cargarse con cuidado para que el envoltorio de esterilización no se rasgue o sufra daños. Para que las bandejas envueltas se ventilen y se sequen adecuadamente, no deben tocar la pared de la cámara y deben estar colocadas por encima del nivel del depósito de agua.
- Configuración de la carga con la rejilla invertida:

Cámara con bandejas sin envolver
(como referencia visual)





Cámara con bandejas envueltas










- Siga exactamente las instrucciones y directrices de funcionamiento del fabricante del esterilizador para la configuración de carga máxima. El esterilizador debe instalarse, mantenerse y calibrarse correctamente.
- Los parámetros de tiempo y temperatura requeridos para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material de embalaje. Es esencial validar los parámetros del proceso de cada tipo de equipo de esterilización y de cada configuración de carga del producto de cada unidad hospitalaria.
- Una unidad hospitalaria puede utilizar ciclos de limpieza con vapor diferentes al ciclo recomendado siempre que la unidad haya validado adecuadamente el ciclo para garantizar la penetración adecuada del vapor y el contacto con los dispositivos para su esterilización. Nota: Los contenedores rígidos de esterilización no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad.

Instrucciones del reprocesamiento

ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Tras la esterilización, el instrumento debe guardarse en el envoltorio de esterilización y guardarse en un armario o estuche limpio y seco. Para que la barrera estéril no sufra daños, manipule con cuidado los dispositivos envueltos.
MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> Atención: Aplique lubricante solo en los elementos de conexión (mecanismo de bloqueo) y las piezas móviles. Descarte los dispositivos dañados, gastados o que no funcionen.
GARANTÍA	<ul style="list-style-type: none"> Se garantiza que, en el momento del envío, ninguno de los productos mostraba defectos de los materiales ni de elaboración. El instrumental de Aalign es reutilizable y cumple las normas AMMI de esterilización. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los más altos estándares de calidad. No aceptamos ninguna responsabilidad por los fallos de productos que hayan sido alterados en cualquier modo 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.aalign.com product.questions@aalign.com</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px 0;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px 0;">REP</div> <p>Representante autorizado: Aalign German Specialty Instruments Division 78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3 Alemania Teléfono: +49 7462 200 49 0</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 40%;"> <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>

Glosario de la etiqueta

Símbolo	Título y traducciones
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Número de lote/Código de lote
	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 este