

## Disc Preparation Surgical Instruments Instructions for Use

Translations available (click on language to advance to translation):


LANGUAGE
English (EN)
French (Français - FR)
German (Deutsch - DE)
Italian (Italiano - IT)
Portuguese (Português - PT)
Spanish (Español - ES)
Dutch (Nederlands - NL)
Greek (Ελληνικά - EL)
Danish (Dansk – DA)
Finnish (Finnish - FIN)
Swedish (Svenska – SE)
Norwegian (Norsk – NO)
Polish (Polski – PL)
Romanian (Română – RO)
Bulgarian (Български – BG)
Turkish (Türkçe – TR)
Chinese (简体中文 – CN)
Korean (한국어 – KO)



Part Number	Description and Translation	GTIN
48970135	<b>30° Angled Ring Curette</b> Curette arrondie coudée/ Cureta de anillo angulada / Gewinkelte Ringkürette / Curette ad anello angolata/ Ringcurette met hoek / Cureta de anel angulada/ Ξέστρο με δακτυλίδι γωνίας/ Vinklet ringcurette / Kulman rengaskyretti / Chiuretă inel angulată/ Vinklet ringkyrette / Łyzeczka okrągła, kątowa/ Chiuretă inel angulată/ Ёглова пръстеновидна кюрета / Açılı Halka Küret / 成角环式刮匙 / 앵글드 링큐렛	00190776138233
48970015	<b>Straight 4mm Cup Curette</b> Curette coupelle droite/ Cureta de copa recta/ Gerade Kürette mit Kappe/ Curette a cucchiaio retta/ Rechte bekerurette/ Cureta de Volkmann/ Ξέστρο με ευθεία κόψα / Lige kopcurette/ Suora kuppikyretti/ Chiuretă cupă dreaptă / Rett kopkyrette/ Łyzeczka z główką, prosta/ Chiuretă cupă dreaptă/ Права кюрета с чашка/ Düz Oval Uçlu Küret / 直型 杯式刮匙 / 일자형 컵 큐렛	00190776140557
48970017	<b>45° 4mm Cup Curette</b> Curette coupelle / Cureta de copa angulada/ Gewinkelte Kürette mit Kappe/ Curette a cucchiaio/ Bekercurette/ Cureta de Volkmann/ Ξέστρο με ευθεία κόψα / Kopcurette/ Kuppikyretti/ Chiuretă cupă/ Kopkyrette/ Łyzeczka z główką/ Chiuretă cupă/ кюрета с чашка/ Oval Uçlu Küret/ 杯式刮匙 / 컵 큐렛	00190776140571
48970016	<b>Straight 7mm Cup Curette</b> Curette coupelle droite/ Cureta de copa recta/ Gerade Kürette mit Kappe/ Curette a cucchiaio retta/ Rechte bekerurette/ Cureta de Volkmann/ Ξέστρο με ευθεία κόψα / Lige kopcurette/ Suora kuppikyretti/ Chiuretă cupă dreaptă / Rett kopkyrette/ Łyzeczka z główką, prosta/ Chiuretă cupă dreaptă/ Права кюрета с чашка/ Düz Oval Uçlu Küret / 直型 杯式刮匙 / 일자형 컵 큐렛	00190776140564
48970018	<b>45° 7mm Cup Curette</b> Curette coupelle / Cureta de copa angulada/ Gewinkelte Kürette mit Kappe/ Curette a cucchiaio/ Bekercurette/ Cureta de Volkmann/ Ξέστρο με ευθεία κόψα / Kopcurette/ Kuppikyretti/ Chiuretă cupă/ Kopkyrette/ Łyzeczka z główką/ Chiuretă cupă/ кюрета с чашка/ Oval Uçlu Küret/ 杯式刮匙 / 컵 큐렛	00190776140588
48970021	<b>Straight Osteotome, 10mm</b> Ostéotome droit/ Osteótomo recto/ Gerades Osteotom/ Osteotomo retto/ Rechte osteotom/ Osteótomo recto/ Ευθύ εργαλείο οστεοτομής/ Lige osteotom/ Suora osteotomi/ Osteotom drept/ Rett osteotom/ Osteotom prosty/ Osteotom drept/ Прав остеотом/ Düz Osteotom/ 直型骨齒 / 일자형 뼈절단기	00190776140618
48970022	<b>Curved Osteotome, 10mm</b> Ostéotome incurvé/ Osteótomo curvado/ Gekrümmtes Osteotom/ Osteotomo curvo/ Gebogen osteotom/ Osteótomo curvo/ Κυρτό εργαλείο οστεοτομής/ Buget osteotom/ Kaareva osteotomi/ Osteotom curbat/ Kurvet osteotom/ Osteotom zagięty/ Osteotom curbat/ Извит остеотом/ Eğri Osteotom/ 弯型骨齒 / 곡선형 뼈절단기	00190776140625
48970129	<b>Pituitary 4mm, Non-Bayonnetted</b> Pituitaire, non à baïonnette/ Piyuitario, sin forma de bayoneta/ Hypophysen-Rongeur, ohne Bajonett/ Pituitaria, senza baionetta/ Hypofyse, zonder bayonet/ Pituitária sem baioneta/ Υπόφυση, χωρίς μπαγιονέτ/ Hypofyse, uden bajonet/ Pituitaarinen, pistimetön/ Pituitară, fără baionetă/ Pituitary, ikke-bajonett/ Odgryzacz typu Pituitary, niebagnetowy/ Pituitară, fără baionetă/ За хипофиза, без шип/ Pituiter, Bayonetsiz/ 垂体, 非刺刀式/ 뇌하수체용, 비총검형	00190776141028
48970130	<b>Pituitary 6mm, Non-Bayonnetted</b> Pituitaire, non à baïonnette/ Piyuitario, sin forma de bayoneta/ Hypophysen-Rongeur, ohne Bajonett/ Pituitaria, senza baionetta/ Hypofyse, zonder bayonet/ Pituitária sem baioneta/ Υπόφυση, χωρίς μπαγιονέτ/ Hypofyse, uden bajonet/ Pituitaarinen, pistimetön/ Pituitară, fără baionetă/ Pituitary, ikke-bajonett/ Odgryzacz typu Pituitary, niebagnetowy/ Pituitară, fără baionetă/ За хипофиза, без шип/ Pituiter, Bayonetsiz/ 垂体, 非刺刀式/ 뇌하수체용, 비총검형	00190776141035
48970131	<b>Pituitary Up-biting 4mm, Non-Bayonnetted</b> Pituitaire à mors supérieurs, non à baïonnette/ Piyuitario, sin forma de bayoneta/ Hypophysen-Rongeur, oben, ohne Bajonett/ Pituitaria Upbiting, senza baionetta/ Hypofyse omhoog happened, zonder bayonet/ Pituitária de preensão superior sem baioneta/ Υπόφυση άνω σκαλίσματος, χωρίς μπαγιονέτ/ Hypofyse m. opadvendt bid, uden bajonet/ Pituitaarinen, ylös pureva, pistimetön/ Pituitară cu mușcătura sus, fără baionetă/ Pituitary opp-bitende, ikke-bajonett/ Odgryzacz typu Pituitary odcinanie górne, niebagnetowy/ Pituitară cu mușcătura sus, fără baionetă/ За хипофиза, с отвор нагоре, без шип/ Pituiter Üst Isırma, Bayonetsiz/ 垂体上咬式, 非刺刀式/ 뇌하수체용 Up-biting, 비총검형	00190776141042

Part Number	Description and Translation	GTIN
48970132	<b>Kerrison 3mm, Non-Bayoneted</b> Kerrison, non à baïonnette/ Piyuitario, mordida hacia arriba, sin forma de bayoneta/ Kerrison-Rongeur, ohne Bajonett/ Kerrison, senza baionetta/ Kerrison, zonder bayonet/ Kerrison sem baioneta/ Kerrison, χωρίς μπαγιονέτ/ Kerrison, uden bajonet/ Kerrison, pistimetön/ Kerrison, fără baionetă/ Kerrison, ikke-bajonett/ Kerrison, niebagnetowy/ Kerrison, fără baionetă/ Kerrison, без шип/ Kerrison, Bayonetsiz/ Kerrison, 非刺刀式/ Kerrison, 비총검형	00190776141059
48970133	<b>Kerrison 5mm, Non-Bayoneted</b> Kerrison, non à baïonnette/ Piyuitario, mordida hacia arriba, sin forma de bayoneta/ Kerrison-Rongeur, ohne Bajonett/ Kerrison, senza baionetta/ Kerrison, zonder bayonet/ Kerrison sem baioneta/ Kerrison, χωρίς μπαγιονέτ/ Kerrison, uden bajonet/ Kerrison, pistimetön/ Kerrison, fără baionetă/ Kerrison, ikke-bajonett/ Kerrison, niebagnetowy/ Kerrison, fără baionetă/ Kerrison, без шип/ Kerrison, Bayonetsiz/ Kerrison, 非刺刀式/ Kerrison, 비총검형	00190776141066
48970056	<b>Single Sided Rasp</b> Râpe simple face/ Lima de un lado/ Einseitige Raspel/ Raspa monolaterale/ Eenzijdige rasp/ Raspador de face simples/ Ράσπα μονής πλευράς/ Enkeltsidet rasp/ Yksipuolinen raspi/ Raşpel cu o faţă/ Enkeltsidet rasp/ Skrobaczka jednostronna/ Raşpel cu o faţă/ Одностронна пила/ Tek Taraflı Raspa/ 单侧骨锉/ 단일 면 뼈막막리기	00190776140960
48970057	<b>Double Sided Rasp</b> Râpe double face/ Lima de dos lados/ Doppelseitige Raspel/ Raspa bilaterale/ Dubbelzijdige rasp/ Raspador de dupla face/ Ράσπα διπλής πλευράς/ Dobbelsidet rasp/ Kaksipuolinen raspi/ Raşpel cu două feţe/ Dobbelsidet rasp/ Skrobaczka dwustronna/ Raşpel cu două feţe/ Двустронна пила/ Çift Taraflı Raspa/ 双侧骨锉/ 이중 면 뼈막막리기	00190776140977
48970058	<b>Penfield 4mm, Bayoneted</b> Penfield, à baïonnette / Penfield, en bayoneta / Penfield-Dissektor, mit Bajonett / Penfield, a baionetta / Penfield, met bayonet / Penfield com baioneta/ Penfield, με μπαγιονέτ / Penfield, med bajonet / Penfield, pistimellinen / Penfield, tip baionetă / Penfield, bajonett / Penfield, bagnetowy / Penfield, tip baionetă / Penfield, с шип / Penfield, Bayonetli / Penfield, 刺刀式 / Penfield, 총검형	00190776140984
48970059	<b>Penfield Reverse 4mm, Bayoneted</b> Penfield inversé, à baïonnette / Con cambio Penfield, en bayoneta / Penfield-Rückwärts-Dissektor, mit Bajonett / Penfield inverso, a baionetta / Penfield omgekeerd, met bayonet / Penfield Inverso com baioneta/ Ανάστροφο Penfield, με μπαγιονέτ / Penfield, omvendt, med bajonet / Penfield, käänteinen, pistimellinen / Penfield inversat, tip baionetă / Penfield revers, bajonett / Penfield odwrócony, bagnetowy / Penfield inversat, tip baionetă / Penfield обратен, с шип / Penfield Ters, Bayonetli / Penfield 翻转 · 刺刀式 / Penfield 후방용, 총검형	00190776140991
48970062	<b>Knife Handle, Bayoneted</b> Manche de couteau, à baïonnette / Mango de cuchilla, en bayoneta / Messergriff, mit Bajonett / Impugnatura coltello, a baionetta / Messenheft, met bayonet / Cabo de bisturi com baioneta / Λαβή μαχαριού, με μπαγιονέτ / Knivhåndtag, med bajonet / Veitsenkahva, pistimellinen / Mâner cuțit, tip baionetă / Knivhåndtak, bajonett / Trzonek do ostrza, bagnetowy / Mâner cuțit, tip baionetă / Дръжка за нож, с шип / Viçak Sarı, Bayonetli / 刀柄, 刺刀式 / 나이프 손잡이, 총검형	00190776141004
48019301	<b>Slap Hammer</b> Impacteur marteau/ Martillo de dos caras/ Ausschläger/ Martello percussore/ Slaghamer/ Martelo cirúrgico/ Σφυρί / Kirurgisk hammer/ Slap-vasara/ Ciocan chirurgical/ Kirurgisk hammer/ Wybijak/ Ciocan chirurgical/ Чук/ Cerrahi Çekiç/ 手术锤/ 슬랩 해머	00190776138271
48970098	<b>Mallet</b> Maillet / Mazo / Schlägel / Mazzetta / Hamer / Malhete / Ξύλινο σφυρί / Hammer / Vasara / Ciocan / Klubbe / Pobijak / Ciocan / Чукче / Çekiç / 槌 / 망치	00190776141318
48970067	<b>Frazier Suction 11Fr</b> Canule d'aspiration type Frazier/ Tubo de aspiración de Frazier/ Frazier-Ansaugschlauch/ Aspirazione di Frazier/ Frazier afzuiging/ Tubo de aspiração Frazier/ Βεντούζα Frazier/ Frazier sugearordning/ Frazier-imu/ Tub de aspirație Frazier/ Frazier sug/ Rurka odsysająca Frazier/ Tub de aspirație Frazier/ Аспирационна тръба Frazier/ Frazier Emme/ Frazier 吸引 / 프레이저 흡입기	00190776141011
48970127	<b>Frazier Suction 14Fr</b> Canule d'aspiration type Frazier/ Tubo de aspiración de Frazier/ Frazier-Ansaugschlauch/ Aspirazione di Frazier/ Frazier afzuiging/ Tubo de aspiração Frazier/ Βεντούζα Frazier/ Frazier sugearordning/ Frazier-imu/ Tub de aspirație Frazier/ Frazier sug/ Rurka odsysająca Frazier/ Tub de aspirație Frazier/ Аспирационна тръба Frazier/ Frazier Emme/ Frazier 吸引 / 프레이저 흡입기	00190776141561

## Label Glossary

Symbol	Title and Translations
	Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabbricante/ Fabricante/ Fabricante/ Fabrikant/ Κατασκευαστής/ Producent/ Valmistaja/ Tillverkare/ Produzent/ Producent/ Fabricant/ Производител/ Üretici/ 制造商/ 제조사
	Lot Number / Batch Code/ Numéro de lot/Code de lot/ Chargennummer/ Numero di lotto/codice partita/ Número de lote / Código de série/ Número de lote / Batch Code/ Lotnummer / Partijcode/ Αριθμός Παρτίδας / Κωδικός Παρτίδας/ Serienummer / partikode/ Eränumero/eräkoodi/ Satsnummer/batchkod/ Lotnummer / Batchkode/ Nr partii / Kod partii/ Număr lot/Cod serie/ Партида № / Код на партида/ Lot Numarası / Parti Kodu/ 批号/批次代码/ 로트 번호/배치 코드
	Catalogue Number/ Référence/ Katalognummer/ Numero catalogo/ Número de referência/ Número de catálogo/ Catalogusnummer/ Αριθμός Καταλόγου/ Katalognummer/ Luettelonumero/ Katalognummer/ Katalognummer/ Numer katalogowy/ Număr de catalog/ Καταλογен номер/ Katalog Numarası/ 目录号/ 카탈로그 번호
	Consult Instructions for Use/ Consulter le mode d'emploi/ Gebrauchsanweisung beachten/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Consultar as Instruções de Utilização/ Consultar las instrucciones de uso/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen/ Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης/ Læs brugsanvisningen/ Tutustu käyttöohjeisiin/ Bruksanvisning/ Se i bruksanvisningen/ Sprawdzić w instrukcji użycia/ Consultați instrucțiunile de utilizare/ Консултирайте се с указанията за употреба/ Kullanım Talimatlarına Başvurun/ 参阅使用说明/ 사용 설명서 참조
	Medical Device/ Dispositif médical/ Medizinprodukt/ Dispositivo medico/ Dispositivo Médico/ Dispositivo médico/ Medisch instrument/ Ιατρική συσκευή/ Medicinsk udstyr/ Lääkinnällinen laite/ Medicinsk enhet/ Medisinsk enhet/ Wyrób medyczny/ Dispozitiv medical/ Медицинско изделие/ Tibbi Cihaz/ 医疗装置/ 의료기기
	Caution/ Attention/ Achtung/ Attenzione/ Aviso/ Precaución/ Waarschuwing/ Προσοχή/ Forsigtig/ Varoitus/ Försiktighet/ Forsiktig/ Uwaga/ Atenție/ Внимание/ Dikkat/ 注意/ 주의사항(Caution)
	Non-Sterile/ Non stérile/ Unsteril/ Non sterile/ Não estéril/ No estéril/ Niet steriel/ Μη αποστειρωμένο/ Ikke-steril/ Ei-steriili/ Icke-steril/ Ikke-steril/ Niesterylny/ Nesteril/ Не стерилно/ Steril Değildir/ 非无菌/ 비멸균(Non-Sterile)
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician/ La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin/ Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden/ La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico/ A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos credenciados ou mediante receita médica/ La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste/ Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht/ Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν εντολής ιατρού/ Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge/ Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvan ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä/ Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift./ Føderal lov (USA) begrænser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege./ Zgodnie z prawem federalnym (USA) wyrób ten może być sprzedawany lub zamawiany wyłącznie przez lekarzy/ Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în baza prescripției acestuia/ Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар/ ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle satılabilir/ 美国联邦法律规定，本装置只能由有执照的医生销售或凭医嘱销售。/ 연방법(USA)상 이 기기는 의사에게만 판매 또는 주문되도록 제한되어 있습니다.
	Authorized Representative in the European Community/ Représentant agréé dans la Communauté européenne/ Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Representante Autorizado na União Europeia/ Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union/ Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Auktoriserad EU-representant/ Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/ Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană/ Упълномощен представител в Европейската общност/ Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi/ 欧共同体授权代表/ 유럽 연합 내의 위임 대표

## Disc Preparation Surgical Instruments Instructions for Use

### INTENDED USE

- The Disc Preparation Surgical Instruments are intended to offer a comprehensive set of surgical instruments to prepare the intervertebral disc space for interbody spinal fusion.

### INTENDED USER PROFILE

- 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.

### DEVICE DESCRIPTION

- Surgical instruments comprising fixed assemblies, simple hinged instruments and simple assemblies generally composed of medical grade stainless steels, titanium, aluminum and silicone rubber.
- Devices are supplied NON-STERILE and must be inspected, cleaned and sterilized before each use.
- Devices are critical and require terminal sterilization.
- Devices are not implantable.
- Frazier Suction Tubes interface with standard surgical tubing sizes over the barbed fitting: 6mm, ¼" (6.35mm), 7mm, 9/32" (7.14mm), 5/16" (7.94mm), and 8mm.

### WARNINGS



- 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.
- **For the Frazier Suction Tubes, disassemble and remove stylet before cleaning.**
- 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 installation and maintenance instructions for interfacing suction equipment should be followed to achieve desired vacuum pressure and flow rate.
- If vacuum pressure or flow rate are diminished, verify tubing is installed over at least one of the suction instrument's barbed connection features. Utilize stylet to remove any material lodged in the suction cannula.
- Risk of damage – The surgical instruments are precision devices. Careful handling is important for the accurate functioning of the devices. Improper external handling can cause the devices to malfunction.
- Use caution when handling sharp instruments to avoid injury.
- If a device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of cross-contamination.

### CAUTION



Federal U.S. Law restricts this device to sale, distribution, and use, by, or on order of a physician.

### LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

### DISCLAIMER

It is the responsibility of the reprocessor to ensure reprocessing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Any

deviation by the reprocessor from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

## Reprocessing Instructions

### TOOLS AND ACCESSORIES

Water	Cold Tap Water (< 20°C / 68°F) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°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 Automated Washer

### POINT-OF-USE AND CONTAINMENT

- 1) Follow health care facility point of use practices. Keep devices moist after use to prevent soil from drying and remove excess soil and debris from all lumens, surfaces, crevices, sliding mechanisms, hinged joints, and all other hard-to-clean design features.
- 2) Suction or flush lumens with a cleaning solution immediately after use.
- 3) Follow universal precautions and contain devices in closed or covered containers for transport to central supply.

### MANUAL CLEANING

- 4) Disassemble all devices as warranted per manufacturer's instructions.
- 5) Rinse devices under cold running tap water for a minimum of 3 minutes while wiping off residual soil or debris. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
- 6) Prepare an enzymatic cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 10 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
  - a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
  - b. If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
- 7) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
- 8) Prepare a neutral detergent cleaning solution per manufacturer's instructions including dilution/concentration, water quality and temperature. Immerse devices and soak for a minimum of 5 minutes. While in the solution, use a soft, bristle brush to remove all traces of blood and debris from the device, paying close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.
  - a. If the device has sliding mechanisms or hinged joints, actuate the device while scrubbing to remove trapped soil.
  - b. If the device contains a lumen, use a tight-fitting nylon brush or pipe cleaner while pushing in and out with a twisting motion to facilitate removal of debris; ensure the full diameter and depth of the lumen is accessed. Flush the lumen, three times minimum, with a syringe containing a minimum solution of 60mL.
- 9) Remove devices and rinse/agitate in cold tap water for a minimum of 3 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing.
- 10) Prepare an enzymatic cleaning solution using hot water per manufacturer's recommendations in an ultrasonic unit. Sonicate the devices for a minimum of 15 minutes using a minimum frequency of 40 kHz. It is recommended to use an ultrasonic unit with flushing attachments. Devices with lumens should be flushed with cleaning solution under the surface of the solution to ensure adequate perfusion of channels.
- 11) Remove devices and rinse/agitate in ambient DI/RO water for a minimum of 4 minutes. Actuate moveable mechanisms and flush all lumens, cracks and/or crevices while rinsing. Flush internal lumens a minimum of 3 times with RO/DI water (minimum of 15mL) using an appropriately sized syringe. If available, use flush ports for flushing.
- 12) Dry the device using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.

- 13) Visually inspect the device for soil under magnification including all actuating mechanisms, cracks, crevices, and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-13.
- 14) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 5-14 if bubbles appear. Adequately rinse device with DI/RO water.

#### AUTOMATED CLEANING

Note: All devices must be manually pre-cleaned prior to any automated cleaning process, follow steps 1-9. Steps 10-14 are optional but advised.

- 15) Transfer the devices to an automatic washer/disinfector for processing per the below minimum parameters.

Phase	Time (minutes)	Temperature	Detergent Type & Concentration
Pre-wash 1	02:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme Wash	02:00	Hot Tap Water	Enzyme Detergent
Wash 1	02:00	63°C / 146°F	Neutral Detergent
Rinse 1	02:00	Hot Tap Water	N/A
Purified Water Rinse	02:00	146°F / 63°C	N/A
Drying	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 16) Dry excess moisture using an absorbent cloth. Dry any internal areas with filtered, compressed air.
- 17) Visually inspect the device for soil under magnification including all actuating mechanisms, cracks, crevices and lumens. If not visibly clean, repeat steps 4-9, 15-17.
- 18) Submerge device in 2-3% hydrogen peroxide. The appearance of bubbles confirms the presence of hemoglobin. Repeat steps 5-9, 15-18 if bubbles appear. Adequately rinse device with DI/RO water.

#### DISINFECTION

- Devices must be terminally sterilized (See § Sterilization).
- Aalign instruments are compatible with washer/disinfector time-temperature profiles for thermal disinfection per ISO 15883.

#### INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Visually inspect devices for damage or wear, including sharp edges. Instruments with broken, cracked, chipped or worn features, should not be used, but should be replaced immediately.
- Verify device interfaces (junctions and threads) continue to function as intended without complications.
- Check for smooth movement of hinges. Locking mechanisms should be free of nicks.
- Lubricate before autoclaving with Instra-Lube, or a steam permeable instrument lubricant.

#### PACKAGING

- 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 or ISO 17665-1 for additional information on steam sterilization.
- **Sterilization Wrap**
  - Cases may be wrapped in a standard, medical grade sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.
- **Rigid Sterilization Container**
  - 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

Sterilize with steam. The following are minimum cycles required for steam sterilization of Aalign devices:

##### 1. US Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	30 minutes
Gravity Displacement	132°C (270°F)	15 minutes	-	30 minutes

##### 2. OUS Sterilization Wraps:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	30 minutes

##### 3. US Rigid Containers:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 minutes	3	30 minutes



#### 4. OUS Rigid Containers:

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Pulses	Drying Time
Prevacuum	134°C (273°F)	3 minutes	3	30 minutes

- 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.
- Water droplets and visible signs of moisture on sterile packaging or the tape used to secure it, may compromise sterility of processed loads or be indicative of a sterilization process failure. Visually check outside wrapper for dryness. If there are water droplets or visible moisture on the exterior of the package or on the tape used to secure it, the pack or instrument tray is considered unacceptable. Repackage and re-sterilize sterilization packages with visible signs of moisture.

#### STORAGE

- After sterilization, instruments should remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry cabinet or storage case.
- Care should be taken when handling devices to avoid damaging the sterile barrier.

#### MAINTENANCE

- Attention: Apply lubricant only on the connecting elements (locking mechanism) and moving parts.
- Discard damaged, worn or non-functional devices.

#### WARRANTY

- 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



**Manufactured by:**

**Aalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Authorized Representative:**

**Instrumed GmbH**

(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germany Phone: +49 7462 200 49 0



CE mark is valid if printed on product label.

## Instruments chirurgicaux pour la préparation des disques - Mode d'emploi

**USAGE PRÉVU**

- Les instruments chirurgicaux pour la préparation des disques offrent un ensemble complet d'instruments chirurgicaux permettant de préparer l'espace discal intervertébral en vue d'une fusion rachidienne intercorporelle.

**PROFIL D'UTILISATEUR PRÉVU**

- 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 directives concernant ses caractéristiques de sécurité.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

- Les instruments chirurgicaux comprenant des assemblages fixes, des charnières et des assemblages simples sont généralement composés d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de caoutchouc de silicone de qualité médicale.
- Les dispositifs sont fournis NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les dispositifs sont essentiels et requièrent une stérilisation finale.
- Les dispositifs ne sont pas implantables.
- Interface pour tubes d'aspiration Frazier avec dimensions de tubes chirurgicaux standard sur le raccord cannelé : 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm), et 8 mm.

**AVERTISSEMENTS**

- 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.
- Après utilisation, les dispositifs doivent être restérilisés dès que possible. Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et plateaux.
- **Pour les canules d'aspiration de Frazier, démonter et retirer le stylet avant le nettoyage.**
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être fréquemment remplacées avant de devenir excessivement souillées.
- Avant le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation, retirer soigneusement tous les bouchons de protection. Il convient de vérifier le bon état et le bon fonctionnement de tous les instruments. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- **Les méthodes de stérilisation décrites ont été validées avec les dispositifs placés à des emplacements prédéterminés selon la conception des boîtes et plateaux. Les surfaces prévues pour des dispositifs particuliers doivent contenir uniquement ces dispositifs.**
- Pour obtenir la pression négative et le débit souhaités, les instructions d'installation et de maintenance des équipements d'aspiration d'interfaçage doivent être suivies scrupuleusement.
- En cas de diminution de la pression négative ou du débit, vérifiez que le tube est installé sur au moins un des raccords cannelés de l'instrument d'aspiration. Utilisez le stylet pour retirer toute substance logée dans la canule d'aspiration.
- Risque de dommages – Les instruments chirurgicaux sont des dispositifs de précision. Il est important de les manipuler avec précaution pour qu'ils fonctionnent avec la précision attendue. Toute manipulation externe inadaptée peut être à l'origine de leur dysfonctionnement.
- Manipuler les instruments pointus avec prudence pour éviter tout risque de blessure.
- Si un dispositif est ou a été utilisé chez un patient présentant une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) avérée ou suspectée, il ne peut pas être réutilisé et doit être détruit en raison de l'inefficacité de la stérilisation ou de la restérilisation à éliminer le risque de contamination croisée.

**ATTENTION**

La législation fédérale américaine limite la vente et la distribution de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin et son utilisation par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

**LIMITES DE LA RESTÉRILISATION**

Les restérilisations répétées ont un impact négligeable sur ces instruments. Leur fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.

#### AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Il est de la responsabilité de la personne chargée de la restérilisation de s'assurer que cette restérilisation est effectuée avec l'équipement, les matériaux et le personnel adéquats dans les locaux destinés à la restérilisation et qu'elle permet d'obtenir le résultat attendu. Pour cela, un suivi systématique et une validation du processus sont requis. Chaque fois que la personne chargée de la restérilisation s'écarte des consignes fournies, l'efficacité et les éventuelles conséquences dommageables de cet écart doivent être correctement évaluées.

### Consignes de restérilisation

#### OUTILS ET ACCESSOIRES

Eau	Eau du robinet, froide (<20 °C/68 °F) Eau tiède (38 à 49 °C/100 à 120 °F) Eau du robinet, chaude (<40 °C/104 °F) Eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (température ambiante)
Agents nettoyants	Détergent enzymatique neutre de pH 6,0 à 8,0, p. ex. MetriZyme, EndoZyme, Enzol
Accessoires	Tailles assorties de brosses ou goupillons en fibres de nylon Seringues stériles ou équivalent Chiffons jetables, absorbants et à faible peluchage ou équivalent Récipients de trempage
Équipement	Air comprimé de qualité médicale Appareil de nettoyage à ultrasons Laveur automatisé

#### POINT D'UTILISATION ET CONFINEMENT

- 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 lumières, surfaces, interstices, mécanismes coulissants, charnières et autres caractéristiques de conception difficiles à nettoyer.
- 2) Aspirer ou rincer les lumières à l'aide d'une solution de nettoyage immédiatement après utilisation.
- 3) Suivre les précautions universelles et confiner les dispositifs dans des conteneurs fermés ou couverts en vue de leur transport vers l'approvisionnement central.

#### NETTOYAGE MANUEL

- 4) Démonter tous les dispositifs comme requis par les consignes du fabricant.
- 5) Rincer les dispositifs à l'eau froide courante pendant 3 minutes au moins tout en essuyant les saletés résiduelles. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices.
- 6) Préparer une solution de nettoyage enzymatique en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration, ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant 10 minutes au moins. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saleté du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.
  - a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.
  - b. Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
- 7) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter dans l'eau froide pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices.
- 8) Préparer une solution de nettoyage neutre en suivant les consignes du fabricant notamment pour la dilution ou la concentration ainsi que la qualité et la température de l'eau. Immerger les dispositifs et les faire tremper pendant 5 minutes au moins. Lorsqu'ils sont dans la solution, utiliser une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et de saleté du dispositif tout en portant une attention particulière aux filetages, interstices, joints et autres espaces difficiles à atteindre.
  - a. Si le dispositif est équipé de mécanismes coulissants ou de joints articulés, actionner le dispositif tout en le brossant afin de retirer les saletés piégées.

- b. Si le dispositif contient une lumière, pousser une brosse étroite en nylon ou un goupillon d'avant en arrière tout en opérant un mouvement de rotation afin de faciliter le retrait des saletés ; vérifier que le diamètre et la profondeur de la lumière sont accessibles dans leur intégralité. Rincer la lumière, trois fois au moins à l'aide d'une seringue contenant au minimum 60 ml de solution.
- 9) Retirer les dispositifs puis les rincer et les agiter dans l'eau froide pendant 3 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer les lumières, fissures et interstices.
- 10) Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec de l'eau chaude en suivant les consignes du fabricant dans un appareil à ultrasons. Soniquer les dispositifs pendant 15 minutes au moins à une fréquence minimale de 40 kHz. Il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons avec accessoires de rinçage. Les dispositifs avec lumière doivent être rincés à l'aide d'une solution de nettoyage sous la surface de la solution afin d'assurer la bonne pénétration des canaux.
- 11) Retirer les dispositifs et les rincer et les agiter dans de l'eau à température ambiante déminéralisée ou obtenue par osmose inverse pendant 4 minutes au moins. Actionner les mécanismes mobiles et rincer tous les lumières, fissures et interstices. Rincer les lumières internes 3 fois au moins avec de l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse (15 ml au minimum) à l'aide d'une seringue de taille appropriée. Le cas échéant, utiliser les ports de rinçage pour le rinçage.
- 12) Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 13) À l'aide d'une loupe, vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 13.
- 14) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 14. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

### NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Remarque : Tous les dispositifs doivent être prénettoyés manuellement avant tout processus de nettoyage automatisé ; suivre les étapes 1 à 9. Les étapes 10 à 14 sont facultatives mais recommandées.

- 15) Transférer les dispositifs dans un laveur-désinfecteur automatique en vue de leur traitement suivant les paramètres minimaux suivants.

Phase	Temps (minutes)	Température	Type de produit de nettoyage et concentration
Prélavage 1	02:00	Eau du robinet, froide	S.O.
Lavage aux enzymes	02:00	Eau du robinet, chaude	Produit de nettoyage aux enzymes
Lavage 1	02:00	146°F/63°C	Produit de nettoyage neutre
Rinçage 1	02:00	Eau du robinet, chaude	S.O.
Rinçage à l'eau purifiée	02:00	63°C/146°F	S.O.
Séchage	15:00	90 °C/194 °F	S.O.

- 16) Sécher l'humidité excessive à l'aide d'un chiffon absorbant. Sécher toutes les zones internes à l'air comprimé filtré.
- 17) À l'aide d'une loupe, vérifier visuellement l'absence de saletés sur le dispositif, notamment sur tous les mécanismes de commande, fissures, interstices et lumières. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes 4 à 9 et 15 à 17.
- 18) Plonger le dispositif dans du peroxyde d'hydrogène à 2-3 %. L'apparition de bulles confirme la présence d'hémoglobine. Dans ce cas, répéter les étapes 5 à 9 et 15 à 18. Rincer correctement le dispositif à l'eau déminéralisée ou obtenue par osmose inverse.

### DÉSINFECTION

- Les dispositifs doivent être soumis à une stérilisation finale (voir le paragraphe sur la stérilisation).
- Les instruments Avalign sont compatibles avec les profils durée-température des laveurs-désinfecteurs pour la désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883.

### INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNEMENT

- Vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usures sur les dispositifs, y compris d'arêtes vives. Les instruments présentant des pièces cassées, fissurées, ébréchées ou érodées, ou des surfaces abîmées ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés sur le champ.
- Vérifier les interfaces du dispositif (jonctions et filetages) continuent à fonctionner comme prévu, sans complications.
- Vérifier la souplesse de mouvement des charnières. Les mécanismes de verrouillage ne doivent présenter aucune entaille.
- Avant de passer les instruments à l'autoclave, les lubrifier avec Instra-Lube ou un lubrifiant pour instruments perméable à la vapeur.

### CONDITIONNEMENT

- Seuls les matériaux d'emballage pour stérilisation approuvés par la FDA doivent être utilisés par l'utilisateur final lors de l'emballage des dispositifs.

- Pour des informations supplémentaires sur la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur final devra consulter la norme ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17665-1.
- **Emballage de stérilisation**
  - Les boîtes peuvent être enveloppées dans un emballage de stérilisation de qualité médicale standard en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente.
- **Conteneurs de stérilisation rigides**
  - Pour obtenir des informations sur les conteneurs de stérilisation rigides, se reporter aux modes d'emploi correspondants fournis par le fabricant du conteneur ou contacter le fabricant directement pour plus d'informations.

## STÉRILISATION

Stériliser à la vapeur. Les cycles ci-après sont des cycles minimaux requis pour la stérilisation à la vapeur des dispositifs Avalign :

### 1. Emballages de stérilisation US :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	30 minutes
Déplacement de gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	-	30 minutes

### 2. Emballages de stérilisation OUS :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	134°C (273°F)	3 minutes	3	30 minutes

### 3. Conteneurs rigides US :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	3	30 minutes

### 4. Conteneurs rigides OUS :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Impulsions	Temps de séchage
Prévide	134°C (273°F)	3 minutes	3	30 minutes

- Les modes d'emploi et recommandations relatifs à la configuration de charge maximale du stérilisateur et fournis par le fabricant doivent être suivis à la lettre. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné.
- Les paramètres de durée et de température nécessaires à la stérilisation varient en fonction du type de stérilisateur, du cycle et du matériel d'emballage. Il est essentiel de valider les paramètres du processus pour chaque type d'appareil de stérilisation de l'établissement et chaque configuration de charge.
- 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.
- Des gouttelettes d'eau et des signes visibles d'humidité sur un emballage stérile ou le ruban utilisé pour le fixer peuvent compromettre la stérilité des charges traitées ou être le signe d'une défaillance du processus de stérilisation. Vérifiez visuellement l'extérieur de l'emballage pour la sécheresse. S'il y a des gouttelettes d'eau ou de l'humidité visible à l'extérieur de l'emballage ou sur le ruban adhésif utilisé pour le fixer, le pack ou le plateau à instruments est considéré comme inacceptable. Reconditionner et re-stériliser les emballages de stérilisation avec des signes visibles d'humidité.

## STOCKAGE

- Après stérilisation, les instruments doivent rester dans leur emballage de stérilisation et être stockés dans un placard propre et sec ou dans une boîte de rangement.
- Il convient de faire particulièrement attention lors de la manipulation des dispositifs afin d'éviter d'endommager la barrière stérile.

## ENTRETIEN

- Attention : Appliquer un lubrifiant uniquement sur les éléments de raccordement (mécanisme de verrouillage) et les pièces mobiles.
- Jeter les dispositifs endommagés, usés ou non fonctionnels.

## GARANTIE

- Tous les produits sont garantis exempts de défaut de matériau et de fabrication à la date d'expédition.
- Les instruments Avalign sont réutilisables et satisfont aux normes AAMI de stérilisation. Tous nos produits ont été conçus et fabriqués en conformité avec les normes de qualité les plus strictes. Nous déclinons toute responsabilité de la défaillance de produits ayant subi une quelconque modification par rapport à leur conception d'origine.

## CONTACT



**Fabriqué par :**  
**Avalign Technologies**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825, États-Unis  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Représentant agréé :**  
**Instrumed GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3  
Allemagne Téléphone : +49 7462 200 49 0



---

Le marquage CE est valide s'il est imprimé sur l'étiquette du produit.

## Gebrauchsanweisung für die chirurgischen Instrumente für die Bandscheibenvorbereitung

### VERWENDUNGSZWECK

- Die chirurgische Instrumente für die Bandscheibenvorbereitung bieten ein umfassendes Instrumentenset zur Vorbereitung des Bandscheibenfachs für eine Wirbelkörperfusion.

### VORGESEHENES NUTZERPROFIL

- Chirurgische Verfahren dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die in chirurgischen Techniken ausreichend geschult und erfahren sind.
- Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur über Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen. Vor Benutzung des Produkts müssen alle sicherheitsbezogenen Informationen sorgfältig gelesen werden.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

- Chirurgische Instrumente umfassen feste Baugruppen, einfache Scharnierinstrumente und einfache Baugruppen, die im Allgemeinen aus medizinischem Edelstahl, Titan, Aluminium und Silikon-Kautschuk hergestellt sind.
- Die Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jeder Verwendung überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Instrumente sind kritisch und müssen endsterilisiert werden.
- Die Produkte dürfen nicht implantiert werden.
- Frazier-Aspirationschläuche können an den Stecknippelanschluss chirurgischer Schläuche in den folgenden Standardgrößen angeschlossen werden: 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) und 8 mm.

### WARNHINWEISE



- 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 dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden. Die Instrumente müssen getrennt von den Behältern und Schalen gereinigt werden.
- **Vor dem Reinigen der Frazier-Absaugrohre Mandrin auseinandernehmen und entfernen.**
- Alle Reinigungsmittellösungen sollten regelmäßig ausgetauscht werden, bevor sie zu stark verschmutzt werden.
- Vor der Reinigung, Sterilisation und Verwendung müssen alle Sicherheitskappen vorsichtig entfernt werden. Alle Instrumente sollten im Hinblick auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. Benutzen Sie die Instrumente nicht, wenn sie nicht zufriedenstellend funktionieren.
- **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.**
- Es sollten die jeweils angemessenen Installations- und Wartungsanweisungen für die angeschlossenen Aspirationsvorrichtungen befolgt werden, um den gewünschten Vakuumdruck und die gewünschte Durchflussrate zu erreichen.
- Wenn der Vakuumdruck oder die Durchflussrate verringert sind, ist zu überprüfen, ob der Schlauch an mindestens einem der Stecknippelanschlüsse der Aspirationsvorrichtung angeschlossen ist. Das Stilet verwenden, um in der Aspirationskanüle befindliches Material zu entfernen.
- Beschädigungsgefahr – Die chirurgischen Instrumente sind Präzisionsinstrumente. Eine vorsichtige Handhabung ist für die präzise Funktion der Produkte unerlässlich. Eine unsachgemäße Handhabung kann Fehlfunktionen der Produkte zur Folge haben.
- Scharfe Instrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Wenn ein Instrument bei einem Patienten benutzt wird/wurde, bei dem Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder vermutet wird, darf es nicht wiederverwendet werden und muss vernichtet werden, da bei der Aufbereitung oder Sterilisation das Risiko einer Kreuzkontamination nicht beseitigt werden kann.

### ACHTUNG



Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und benutzt werden.

## GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer Verwendung bestimmt.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal ausreichend geschult ist, damit das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist es erforderlich, den Prozess zu validieren und routinemäßig zu überwachen. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Aufbereiter muss auf ihre Effektivität und potenziell unerwünschte Folgen hin untersucht werden.

## Aufbereitungsanleitung

### ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Wasser	Kaltes Leitungswasser (< 20°C / 68°F) Warmwasser (38-49 °C / 100-120 °F) Warmes Leitungswasser (> 40°C / 104°F) Deionisiertes Wasser oder Umkehrosmosewasser (Zimmertemperatur)
Reinigungsmittel	pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel pH 6,0-8,0, d. h. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Zubehör	Bürsten verschiedener Größe und/oder Reinigungsdrähte mit Nylonborsten Sterile Spritzen oder gleichwertiges Zubehör Saugfähiges Material, fusselfreie Einmaltücher oder gleichwertiges Zubehör Einweichschüsseln
Geräte	Medizinische Druckluft Ultraschallbad Reinigungs-/Desinfektionsgerät

### EINSATZORT UND CONTAINMENT

- 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 Lumen, Spalten, Schiebemechanismen, Scharniergelenken und allen anderen schwer zu reinigenden Stellen.
- 2) Lumen sofort nach dem Gebrauch absaugen oder mit einer Reinigungslösung spülen.
- 3) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten und Instrumente für den Transport in den zentralen Aufbereitungsbereich in geschlossene oder bedeckte Behälter legen.

### MANUELLE REINIGUNG

- 4) Alle Instrumente gemäß Herstelleranweisungen zerlegen.
- 5) Instrumente mindestens 3 Minuten lang unter kaltem fließendem Leitungswasser spülen und dabei Schmutzreste abwischen. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten durchspülen.
- 6) Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben (Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur) zu. Tauchen Sie die Geräte in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 10 Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste ab, um Blut und andere Rückstände zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und andere schwer zugängliche Bereiche.
  - a. Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um eingefangenen Schmutz zu entfernen.
  - b. Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.
- 7) Die Instrumente herausnehmen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen/schwenken. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten durchspülen.
- 8) Bereiten Sie eine neutrale Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben (Verdünnung/Konzentration, Wasserqualität und Temperatur) zu. Tauchen Sie die Geräte in die Lösung ein und lassen Sie sie mindestens 5 Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste ab, um Blut und andere Rückstände zu entfernen. Achten Sie dabei besonders auf Gewinde, Spalten, Nähte und andere schwer zugängliche Bereiche.
  - a. Wenn das Instrument Gleitmechanismen oder Gelenke hat, bewegen Sie es beim Reinigen hin und her, um eingefangenen Schmutz zu entfernen.
  - b. Lumen sollten mit einer passgenauen Nylonbürste oder einem Reinigungsdraht gereinigt werden. Dazu die Bürste mit einer Drehbewegung einführen und wieder herausziehen, um die Schmutzentfernung zu erleichtern. Achten Sie



darauf, dass der gesamte Durchmesser und der Boden des Lumens erreicht werden. Spülen Sie das Lumen mindestens dreimal mit einer Spritze, die mindestens 60 ml Lösung enthält.

- 9) Die Instrumente herausnehmen und mindestens 3 Minuten lang in kaltem Leitungswasser spülen/schwenken. Bewegliche Mechanismen hin und her bewegen und alle Lumen, Risse und/oder Spalten durchspülen.
- 10) Bereiten Sie gemäß Herstellerangaben ein Ultraschallbad mit einer enzymatischen Reinigungslösung vor. Behandeln Sie die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit einer Frequenz von 40 kHz. Es wird empfohlen, ein Ultraschallbad mit Spülvorrichtung zu verwenden. Instrumente mit Lumen sollten zum Durchspülen vollständig in Reinigungslösung eingetaucht werden, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen.
- 11) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 4 Minuten mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser. Bewegen Sie dabei die beweglichen Mechanismen und spülen Sie alle Lumen, Risse und/oder Spalten aus. Spülen Sie die inneren Lumen mindestens dreimal mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser (mindestens 15 ml) unter Verwendung einer ausreichend großen Spritze aus. Falls vorhanden, verwenden Sie zum Spülen die Spülanschlüsse.
- 12) Trocknen Sie das Instrument mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.
- 13) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Rissen, Spalten und Lumen) visuell unter Vergrößerung auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4-13.
- 14) Tauchen Sie das Instrument in 2-3 % Wasserstoffperoxid ein. Das Erscheinen von Blasen bestätigt das Vorhandensein von Hämoglobin. Wiederholen Sie die Schritte 5-14, falls Blasen auftreten. Spülen Sie das Instrument sorgfältig mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.

#### **AUTOMATISCHE REINIGUNG**

Hinweis: Alle Instrumente müssen vor einer automatischen Reinigung manuell vorgereinigt werden (Schritte 1-9). Die Schritte 10-14 sind optional, werden aber empfohlen.

- 15) Legen Sie die Instrumente in ein automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät für eine Behandlung mit den nachstehend aufgeführten Mindestparametern.

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur	Art und Konzentration des Reinigungsmittels
Vorwäsche 1	02:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.
Enzymatisches Waschen	02:00	Heißes Leitungswasser	Enzymatisches Reinigungsmittel
Waschen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrales Reinigungsmittel
Spülen 1	02:00	Heißes Leitungswasser	n. z.
Spülen mit gereinigtem Wasser	02:00	146°F / 63°C	n. z.
Trocknen	15:00	194°F / 90°C	n. z.

- 16) Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie gefilterte Druckluft, um Innenräume zu trocknen.
- 17) Überprüfen Sie das Instrument (mit allen beweglichen Mechanismen, Rissen, Spalten und Lumen) visuell unter Vergrößerung auf verbleibenden Schmutz. Wenn es nicht sichtbar sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 4-9, 15-17.
- 18) Tauchen Sie das Instrument in 2-3 % Wasserstoffperoxid ein. Das Erscheinen von Blasen bestätigt das Vorhandensein von Hämoglobin. Wiederholen Sie die Schritte 5-9, 15-18, falls Blasen auftreten. Spülen Sie das Instrument sorgfältig mit deionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.

#### **DESINFEKTION**

- Die Instrumente müssen endsterilisiert werden (Siehe Abschnitt „Sterilisation“).
- Aalign-Instrumente können nach den in ISO 15883 angegebenen Zeit-Temperatur-Profilen für die thermische Desinfektion desinfiziert werden.

#### **INSPEKTION UND FUNKTIONSTESTS**

- Überprüfen Sie das Instrument, einschließlich der scharfen Kanten, visuell auf Schäden und Abnutzung. Instrumente mit gebrochenen, gerissenen, abgeschlagenen oder matten Oberflächen sollten nicht mehr benutzt und sofort ersetzt werden.
- Überprüfen Sie, ob die Instrumentenschnittstellen (Verbindungen und Gewinde) weiterhin wie vorgesehen und ohne Komplikationen funktionieren.
- Überprüfen Sie Scharniergelenke auf Leichtgängigkeit. Verriegelungsmechanismen dürfen keine Kerben aufweisen.
- Schmieren Sie das Instrument vor dem Autoklavieren mit Instra-Lube oder einem wasserdampfdurchlässigen Schmiermittel.

#### **VERPACKUNG**

- Der Endnutzer sollte zum Verpacken der Instrumente nur Sterilisationsbeutel mit FDA-Zulassung verwenden.

- Für zusätzliche Informationen über Dampfsterilisation sollte der Endnutzer die Norm ANSI/AAMI ST79 oder ISO 17665-1 beachten.
- **Sterilisationstuch**
  - Die Behältnisse können mit einem Standard-Sterilisationstuch für medizinische Zwecke in einer Doppellage gemäß AAMI-Vorschriften oder einer gleichwertigen Methode umhüllt werden.
- **Starre Sterilisationsbehälter**
  - Informationen zu starren Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte den entsprechenden Herstelleranweisungen. Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden.

## STERILISATION

Sterilisieren Sie mit Dampf. Nachfolgend sind die Mindestzyklen für die Dampfsterilisation von Aalign Instrumenten aufgeführt:

### 1. Sterilisationstücher USA:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	30 Minuten
Schwerkraftabscheidung	132°C (270°F)	15 Minuten	-	30 Minuten

### 2. Sterilisationstücher außerh. USA:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	3	30 Minuten

### 3. Starre Behälter USA:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	3	30 Minuten

### 4. Starre Behälter außerh. USA:

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Pulse	Trocknungszeit
Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	3	30 Minuten

- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der maximalen Beladungskonfiguration müssen genau befolgt werden. Das Sterilisationsgerät muss sachgerecht installiert, gewartet und kalibriert werden.
- Die für die Sterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter variieren je nach Sterilisator Typ, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial. Es ist wichtig, dass die Prozessparameter für die einrichtungsspezifische Sterilisationsausrüstung und Produktladungskonfiguration 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 Sterilisationsbehälter zu gewährleisten. Hinweis: Für eine Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren dürfen keine starren Sterilisationsbehälter verwendet werden.
- Wassertropfen und sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit auf der sterilen Verpackung oder dem zur Sicherung verwendeten Klebeband können die Sterilität der verarbeiteten Ladungen beeinträchtigen oder auf einen Ausfall des Sterilisationsprozesses hinweisen. Überprüfen Sie die äußere Hülle visuell auf Trockenheit. Wenn sich an der Außenseite der Verpackung oder auf dem zur Sicherung verwendeten Klebeband Wassertropfen oder sichtbare Feuchtigkeit befinden, wird die Verpackung oder die Instrumentenschale als nicht akzeptabel angesehen. Sterilisationsverpackungen mit sichtbaren Anzeichen von Feuchtigkeit neu verpacken und erneut sterilisieren.

## AUFBEWAHRUNG

- Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in der Sterilisationsverpackung bleiben und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Aufbewahrungskasten aufbewahrt werden.
- Beim Umgang mit den Produkten ist darauf zu achten, dass eine Beschädigung der Sterilbarriere vermieden wird.

## WARTUNG

- Achtung: Verwenden Sie das Schmiermittel nur an den Verbindungselementen (Verriegelungsmechanismen) und beweglichen Teilen.
- Beschädigte, abgenutzte oder funktionsuntüchtige Instrumente aussondern.

## GEWÄHRLEISTUNG

- Der Hersteller garantiert, dass alle Produkte zum Zeitpunkt des Versands frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.

- Aalign-Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI-Standards für die Sterilisation. Alle unsere Produkte werden in Übereinstimmung mit den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Wir übernehmen keinerlei Haftung für das Versagen von Produkten, an denen Veränderungen vorgenommen wurden.

## KONTAKT



**Hergestellt von:**

**Avalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Authorisierte Vertretung:**

**Instrumed GmbH**

(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Deutschland Telefon: +49 7462 200 49 0



---

Das CE-Zeichen ist gültig, wenn es auf dem Produktetikett gedruckt ist.

## Istruzioni per l'uso dello strumentario chirurgico per la preparazione del disco

### USO PREVISTO

- Lo strumentario chirurgico per la preparazione del disco è stato concepito per rendere disponibile un set completo di strumenti chirurgici per preparare lo spazio del disco intervertebrale per la fusione spinale intersomatica.

### PROFILO UTENTE PREVISTO

- Le procedure chirurgiche devono essere effettuate esclusivamente da persone che abbiano ricevuto un addestramento adeguato e hanno familiarità con le tecniche chirurgiche.
- Consultare la letteratura medica per tecniche, complicazioni e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica. Prima di utilizzare il prodotto, tutte le istruzioni per quanto riguarda le sue caratteristiche di sicurezza devono essere lette attentamente.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Gli strumenti chirurgici che comprendono assemblaggi fissi, strumenti articolati semplici e assemblaggi semplici sono generalmente realizzati in acciaio inox, titanio, alluminio e gomma di silicone di grado medicale.
- I dispositivi vengono forniti NON STERILI e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni uso.
- I dispositivi sono critici e richiedono la sterilizzazione terminale.
- I dispositivi non sono impiantabili.
- I tubi di aspirazione Frazier si interfacciano con le dimensioni dei tubi chirurgici standard sul raccordo spinato: 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) e 8 mm.

### AVVERTENZE



- Avalign raccomanda una completa pulizia manuale e automatizzata dei dispositivi medici prima della sterilizzazione. I metodi automatizzati da soli potrebbero non pulire adeguatamente i dispositivi.
- I dispositivi devono essere ritrattati al più presto possibile dopo l'uso. Gli strumenti devono essere lavati separatamente dai contenitori e dai vassoi.
- Per le cannule di aspirazione Frazier, smontare e rimuovere lo stiletto prima della pulizia.**
- Tutte le soluzioni con agenti detergenti devono essere frequentemente sostituite prima che si sporchino eccessivamente.
- Prima di procedere a pulizia, sterilizzazione e utilizzo, rimuovere tutti i tappi di protezione con cautela. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificarne il funzionamento e la condizione. Non utilizzare gli strumenti se non funzionano in modo soddisfacente.
- I metodi di sterilizzazione descritti sono stati 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.**
- È necessario seguire le istruzioni di installazione e manutenzione corrette per l'interfacciamento dell'attrezzatura di aspirazione per ottenere la pressione di vuoto e la portata desiderate.
- Se la pressione del vuoto o la portata diminuiscono, verificare che il tubo sia installato su almeno una delle caratteristiche di connessione con spine dello strumento di aspirazione. Utilizzare lo stiletto per rimuovere qualsiasi materiale depositato nella cannula di aspirazione.
- Rischio di danni - Gli strumenti chirurgici sono dispositivi di precisione. Una manipolazione attenta è importante per il corretto funzionamento del prodotto. Una manipolazione esterna inappropriata può causare malfunzionamenti dei dispositivi.
- Usare cautela quando si maneggiano strumenti appuntiti per evitare lesioni.
- Se un dispositivo è/è stato utilizzato in un paziente con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) accertata o sospetta, il dispositivo non può essere riutilizzato e deve essere distrutto a causa di una incapacità di ritrattare o sterilizzare per eliminare il rischio di contaminazione incrociata.

### ATTENZIONE



La legge federale statunitense limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.

## LIMITAZIONI DI RITRATTAMENTO

Il ritrattamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita è normalmente determinata da usura e danni dovuti all'uso.

## ESONERO DI RESPONSABILITÀ

È responsabilità dell'addetto al ritrattamento assicurarsi che il ritrattamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di ritrattamento e che ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ritrattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per efficacia e possibili conseguenze sfavorevoli.

## Istruzioni di ritrattamento

### STRUMENTI E ACCESSORI

Acqua	Acqua di rubinetto fredda (< 20 °C/68 °F) Acqua calda (38°-49 °C/100°-120 °F) Acqua di rubinetto calda (> 40 °C/104 °F) Acqua deionizzata (DI) o di osmosi inversa (OI) (ambiente)
Agenti detergenti	Detergente enzimatico neutro pH 6.0-8.0 (MetriZyme, EndoZime, Enzol)
Accessori	Spazzole e/o scovolini di misure assortite con setole in nylon Siringhe sterili o equivalente Panni monouso assorbenti, con pochi pelucchi o equivalenti Pentole a immersione
Attrezzatura	Aria compressa di tipo medico Pulitore a Ultrasuoni Lavadisinfettatrice automatizzata

### PUNTO DI UTILIZZO E CONTENIMENTO

- 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 tutti i lumi, le superfici, le fessure, i meccanismi di scorrimento, i giunti a cerniera e da tutte le altre caratteristiche di design difficili da pulire.
- 2) Aspirare o lavare i lumi con una soluzione detergente subito dopo l'uso.
- 3) Seguire le precauzioni universali e collocare i dispositivi in contenitori chiusi o coperti per il trasporto alla fornitura centrale.

### PULIZIA MANUALE

- 4) Smontare tutti i dispositivi come indicato in base alle istruzioni del produttore.
- 5) Risciacquare i dispositivi sotto l'acqua di rubinetto corrente fredda per un minimo di 3 minuti mentre si lavano via i residui di sporco o i detriti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 6) Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore inclusa diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in immersione per un minimo di 10 minuti. Mentre nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide, per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando particolare attenzione a filetti, fenditure, saldature ed eventuali aree difficili da raggiungere.
  - a. Se il dispositivo presenta meccanismi di scorrimento o articolazioni a cerniera, azionare il dispositivo durante il lavaggio per rimuovere l'eventuale sporco intrappolato.
  - b. Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.
- 7) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in acqua di rubinetto fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 8) Preparare una soluzione detergente neutra secondo le istruzioni del produttore inclusa diluizione/concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Immergere i dispositivi e lasciarli in immersione per un minimo di 5 minuti. Mentre nella soluzione, utilizzare una spazzola a setole morbide, per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti dal dispositivo, prestando particolare attenzione a filetti, fenditure, saldature ed eventuali aree difficili da raggiungere.
  - a. Se il dispositivo presenta meccanismi di scorrimento o articolazioni a cerniera, azionare il dispositivo durante il lavaggio per rimuovere l'eventuale sporco intrappolato.
  - b. Se il dispositivo presenta lumi, utilizzare una spazzola o uno scovolino in nylon che si adattano perfettamente spingendo e tirando con un movimento di torsione per facilitare la rimozione dei detriti; assicurare che tutto il

diametro e la profondità del lume sia accessibile. Sciacquare il lume, tre volte minimo, con una siringa contenente una soluzione minima di 60 ml.

- 9) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in acqua di rubinetto fredda per un minimo di 3 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo.
- 10) Preparare una soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua calda in base alle raccomandazioni del produttore in un'unità a ultrasuoni. Sonicare i dispositivi per un minimo di 15 minuti usando una frequenza minima di 40 kHz. Si consiglia di utilizzare un'unità ad ultrasuoni con il lavaggio degli accessori. I dispositivi con lumi devono essere completamente lavati con soluzione detergente sotto la superficie della soluzione per garantire un'adeguata perfusione dei canali.
- 11) Rimuovere i dispositivi e risciacquare/agitare in ambiente DI/OI per un minimo di 4 minuti. Azionare i meccanismi mobili e lavare tutti i lumi, crepe e/o fessure durante il risciacquo. Lavare i lumi interni in ambiente DI/OI (minimo 15 ml di acqua) per un minimo di 3 volte, usando una siringa di dimensioni adeguate. Se disponibile, utilizzare per il lavaggio le porte apposite.
- 12) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 13) Ispezionare visivamente il dispositivo sotto ingrandimento alla ricerca di sporco compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere le fasi 4-13.
- 14) Immergere il dispositivo in 2-3% di perossido di idrogeno. La comparsa di bolle conferma la presenza di emoglobina. Ripetere le fasi 5-14 se compaiono bolle. Risciacquare adeguatamente con acqua DI/OI.

#### **PULIZIA AUTOMATIZZATA**

Nota: tutti i dispositivi devono essere pre-puliti manualmente prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzato, seguire le fasi da 1 a 9. Le fasi 10-14 sono opzionali ma consigliate.

- 15) Trasferire i dispositivi in una lavadisinfettatrice automatica per il trattamento secondo i parametri minimi.

Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detersivo e la concentrazione
Pre-lavaggio 1	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	02:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico
Lavaggio 1	02:00	Temperatura: 63 °C/146 °F	Detergente neutro
Risciacquo 1	02:00	Acqua di rubinetto calda	N/A
Risciacquo acqua purificata	02:00	Temperatura: 146°F/63°C	N/A
Asciugare	15:00	Temperatura: 194°F/90°C	N/A

- 16) Asciugare l'umidità in eccesso utilizzando un panno assorbente. Asciugare tutte le aree interne con aria compressa filtrata.
- 17) Ispezionare visivamente il dispositivo sotto ingrandimento alla ricerca di sporco compresi tutti i meccanismi di azionamento, crepe, fessure e lumi. Se non è visibilmente pulito, ripetere le fasi 4-9, 15-17.
- 18) Immergere il dispositivo in 2-3% di perossido di idrogeno. La comparsa di bolle conferma la presenza di emoglobina. Ripetere le fasi 5-9, 15-18 se compaiono bolle. Risciacquare adeguatamente con acqua DI/OI.

#### **DISINFEZIONE**

- I dispositivi devono essere sterilizzabili terminalmente (vedi § Sterilizzazione).
- Gli strumenti Aalign sono compatibili con i profili tempo-temperatura della lavadisinfettatrice per la disinfezione termica secondo ISO 15883.

#### **ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI**

- Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare eventuali danni o usura, inclusi eventuali bordi taglienti. Strumenti con componenti rotte, fessurate, scheggiate o usurate non dovrebbero essere usate, ma dovrebbero essere sostituite immediatamente.
- Verificare che le interfacce del dispositivo (giunzioni e filettature) continuino a funzionare come previsto senza complicazioni.
- Verificare il movimento regolare delle cerniere. I meccanismi di blocco devono essere privi di scalfitture.
- Prima della sterilizzazione in autoclave, lubrificare con Instra-Lube o con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore.

#### **CONFEZIONE**

- Solo i materiali di imballaggio per sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati dall'utente finale quando si confezionano i dispositivi.
- L'utente finale dovrebbe consultare ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 per ulteriori informazioni sulla sterilizzazione a vapore.
- **Involucro per sterilizzazione**
  - I contenitori possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione standard, di tipo medico utilizzando il metodo AAMI a doppio involucro o equivalente.

- **Contenitore di sterilizzazione rigido**

- Per le informazioni relative ai contenitori di sterilizzazione rigidi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate fornite dal produttore del contenitore o contattare direttamente il produttore per una guida.

## STERILIZZAZIONE

Sterilizzare con vapore. I seguenti sono i cicli minimi richiesti per la sterilizzazione a vapore dei dispositivi Avalign:

### 1. Involucri per sterilizzazione USA

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	30 minuti
Spostamento di gravità	132 °C (270 °F)	15 minuti	-	30 minuti

### 2. Involucro per sterilizzazione al di fuori degli USA

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	3	30 minuti

### 3. Contenitori rigidi USA:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	3	30 minuti

### 4. Contenitori rigidi al di fuori degli USA:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Impulsi	Tempo di asciugatura
Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	3	30 minuti

- Le istruzioni operative e le linee guida per la configurazione del carico massimo del produttore dello sterilizzatore devono essere seguite in modo esplicito. Lo sterilizzatore deve essere correttamente installato, mantenuto e calibrato.
- I parametri di tempo e temperatura necessari per la sterilizzazione variano in base al tipo di sterilizzatore, al tipo di ciclo e al materiale di imballaggio. È essenziale che i parametri di processo siano validati per ciascun tipo di apparecchiatura di sterilizzazione propria della struttura e per configurazione del carico del prodotto.
- 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.
- Gocce d'acqua e segni visibili di umidità sulla confezione sterile o sul nastro utilizzato per fissarlo, possono compromettere la sterilità dei carichi trattati o essere indicativi di un fallimento del processo di sterilizzazione. Controllare visivamente che la confezione esterna sia asciutta. Se ci sono gocce d'acqua o umidità visibile sulla parte esterna della confezione o sul nastro utilizzato per fissarlo, la confezione o il vassoio dello strumento è inaccettabile. Reimballare e risterilizzare i pacchetti di sterilizzazione con segni visibili di umidità.

## STOCCAGGIO

- Dopo la sterilizzazione, gli strumenti dovrebbero rimanere nell'imballaggio di sterilizzazione ed essere conservati in un luogo pulito e asciutto o contenitore di stoccaggio.
- Prestare attenzione quando si maneggiano questi dispositivi per evitare di danneggiare la barriera sterile.

## MANUTENZIONE

- Attenzione: applicare il lubrificante solo sugli elementi di collegamento (meccanismo di bloccaggio) e sulle parti mobili.
- Gettare i dispositivi danneggiati, usurati o non funzionanti.

## GARANZIA

- Tutti i prodotti sono garantiti da difetti nei materiali e nella manodopera al momento della spedizione.
- Gli strumenti Avalign sono riutilizzabili e soddisfano gli standard AAMI per la sterilizzazione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più elevati standard di qualità. Non possiamo accettare alcuna responsabilità per il guasto di prodotti che sono stati modificati in qualsiasi modo rispetto al loro design originale.

## REFERENTE



**Prodotto da:**

**Avalign Technologies**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Rappresentante autorizzato:**

**Instrumed GmbH**

(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germania Telefono: +49 7462 200 49 0



---

Il marchio CE è valido se stampato sull'etichetta del prodotto.



## Instrumentos Cirúrgicos para Preparação de Discos - Instruções de Utilização

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

- Os Instrumentos Cirúrgicos para Preparação de Discos destinam-se a oferecer um conjunto completo de instrumentos cirúrgicos para a preparação do espaço discal intervertebral para fusão espinal intersomática.

### PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

- Os procedimentos cirúrgicos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas cirúrgicas.
- Antes de realizar um procedimento cirúrgico, consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos. Antes de utilizar o produto, ler atentamente todas as instruções sobre as características de segurança.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Instrumentos cirúrgicos constituídos por montagens fixas, instrumentos articulados simples e montagens simples, geralmente compostas por aços inoxidáveis de grau médico, titânio e alumínio.
- Os dispositivos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser inspeccionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os dispositivos são críticos e requerem esterilização terminal.
- Os dispositivos não são implantáveis.
- Interface de tubos de sucção Frazier com tubos cirúrgicos de tamanho padrão sobre o encaixe rebarbado: 6mm, 1/4" (6,35mm), 7mm, 9/32" (7,14mm), 5/16" (7,94mm) e 8mm.

### ADVERTÊNCIAS



- 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 reprocessados o mais depressa possível após a utilização. Os instrumentos têm de ser limpos fora das caixas e dos tabuleiros.
- Quanto aos tubos de aspiração Frazier, desmontar e retirar o estilete antes da limpeza.**
- Todas as soluções de agentes de limpeza devem ser frequentemente substituídas antes que fiquem sujas.
- Antes da limpeza, esterilização e utilização, retirar cuidadosamente todas as tampas de protecção. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados para garantir que se encontram em bom estado de funcionamento. Não utilizar instrumentos que não funcionem satisfatoriamente.
- 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.**
- Devem ser observadas as instruções de instalação e manutenção relativas ao equipamento de sucção por interface com vista a atingir a pressão de aspiração e a velocidade de fluxo pretendidas.
- Se a pressão de aspiração ou a velocidade de fluxo diminuir, confirme que o tubo foi instalado sobre pelo menos um dos encaixes de ligação rebarbados do instrumento de sucção. Utilize o estilete para remover qualquer material alojado na cânula de sucção.
- Risco de danos – Os instrumentos cirúrgicos são dispositivos de precisão. O manuseamento cuidadoso é importante para o funcionamento correto dos dispositivos. O manuseamento externo inadequado pode provocar um mau funcionamento dos dispositivos.
- Usar de precaução ao manusear instrumentos afiados, para evitar lesões.
- Se for ou tiver sido utilizado um dispositivo num doente com, ou com suspeita de Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser eliminado devido à incapacidade de reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

### AVISO



A Lei Federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

### LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. Normalmente, o fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal presente no centro de reprocessamento e que atinja o resultado desejado, o que requer validação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do reprocessador tem de ser corretamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

## Instruções de Reprocessamento

### INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS

Água	Água corrente fria (< 20 °C / 68 °F) Água morna (38°- 49°C / 100°- 120°F) Água corrente quente (> 40 °C / 104 °F) Água desionizada (DI) ou purificada por Osmose Inversa (OI) (temperatura ambiente)
Agentes de limpeza	Detergente enzimático neutro pH 6.0-8.0, por exemplo MetriZyme, EndoZime, Enzol
Acessórios	Pincéis e/ou limpa-cachimbo de tamanhos sortidos, com cerdas de Nylon Seringas estéreis ou equivalente Toalhetes descartáveis absorventes e sem fios ou equivalente Tinas de imersão
Equipamento	Ar comprimido para utilização médica Cuba de limpeza por ultrassons Máquina de lavar automática

### PONTO DE UTILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

- 1) Seguir as práticas de locais de utilização das 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 todos os lúmenes, superfícies, reentrâncias, mecanismos deslizantes, articulações móveis e todas as outras características de difícil limpeza.
- 2) Aspirar ou irrigar os lúmenes com uma solução de limpeza, imediatamente após a utilização.
- 3) Seguir as precauções universais e acondicionar os dispositivos em recipientes fechados ou tapados para o transporte até ao fornecedor central.

### LIMPEZA MANUAL

- 4) Desmontar todos os dispositivos de acordo com as instruções do fabricante.
- 5) Enxaguar os dispositivos com água corrente fria durante, pelo menos, 3 minutos para remover os resíduos de sujidade. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
- 6) Preparar uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante, incluindo a diluição/concentração, qualidade e temperatura da água. Mergulhar os dispositivos e deixar imersos durante, pelo menos, 10 minutos. Enquanto estão imersos na solução, esfregar com um pincel de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às roscas, cavidades, uniões e todas as zonas de difícil acesso.
  - a. Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou dobradiças, accionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, esfregar para remover a sujidade entranhada.
  - b. Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou limpa-cachimbo de nylon que se ajuste e efetuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.
- 7) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água da torneira fria durante pelo menos 3 minutos. Articular os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
- 8) Preparar uma solução de limpeza com detergente neutro de acordo com as instruções do fabricante, incluindo diluição/concentração e qualidade e temperatura da água. Mergulhar os dispositivos e deixar imersos durante, pelo menos, 5 minutos. Enquanto estão imersos na solução, esfregar com um pincel de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos do dispositivo, prestando especial atenção às roscas, cavidades, uniões e zonas de difícil acesso.
  - a. Se o dispositivo tiver mecanismos deslizantes ou dobradiças, accionar o dispositivo e, ao mesmo tempo, esfregar para remover a sujidade entranhada.
  - b. Se o dispositivo tiver um lúmen, utilizar um pincel ou limpa-cachimbo de nylon que se ajuste e efetuar um movimento de rotação para dentro e para fora para facilitar a remoção dos detritos; garantir o acesso a todo o

diâmetro e ao fundo do lúmen. Irrigar o lúmen pelo menos três vezes, com uma seringa contendo, pelo menos, 60 ml de solução.

- 9) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água da torneira fria durante pelo menos 3 minutos. Articular os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento.
- 10) Preparar uma solução de limpeza enzimática com água quente, de acordo com as instruções do fabricante, numa unidade de ultrassons. Submeter os dispositivos a ultrassons durante, pelo menos, 15 minutos a uma frequência mínima de 40 kHz. Recomenda-se que seja utilizada uma unidade de ultrassons com acessórios de irrigação. Os dispositivos com lúmenes devem ser irrigados com solução de limpeza, nela imersos, para garantir a irrigação correta dos canais.
- 11) Retirar os dispositivos e enxaguar/agitar em água DI/OI à temperatura ambiente durante, pelo menos, 4 minutos. Accionar os mecanismos móveis e irrigar todos os lúmenes, fendas e/ou cavidades durante o enxaguamento. Irrigar os lúmenes internos no mínimo 3 vezes com água OI/DI (no mínimo 15 ml), usando uma seringa de tamanho apropriado. Se disponível, use as portas de irrigação para irrigar.
- 12) Secar o dispositivo com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 13) Inspeccionar visualmente o dispositivo com o auxílio de uma lupa para verificar se contém sujidade, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-13.
- 14) Mergulhar o dispositivo em peróxido de hidrogénio a 2-3%. O aparecimento de bolhas confirma a presença de hemoglobina. Se aparecerem bolhas, repetir os passos 5-14. Enxaguar devidamente o dispositivo com água DI/OI.

#### LIMPEZA AUTOMÁTICA

Nota: Todos os dispositivos têm de ser manualmente pré-limpos antes de submetidos a qualquer processo de limpeza automática, seguindo os passos 1-9. Os passos 10-14 são opcionais, mas aconselhados.

- 15) Transferir os dispositivos para um aparelho de lavagem automática/desinfecção para processamento de acordo com os parâmetros mínimos abaixo indicados.

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo e concentração do detergente
Pré-lavagem 1	02:00	Água corrente fria	N/A
Lavagem enzimática	02:00	Água corrente quente	Detergente enzimático
Lavagem 1	02:00	63 °C /146 °F	Detergente neutro
Enxaguamento 1	02:00	Água corrente quente	N/A
Enxaguamento com água purificada	02:00	146°F /63°C	N/A
Secagem	15:00	194°F /90°C	N/A

- 16) Secar o excesso de humidade com um pano absorvente. Secar as zonas internas com ar comprimido filtrado.
- 17) Inspeccionar visualmente o dispositivo com o auxílio de uma lupa para verificar se contém sujidade, incluindo todos os mecanismos móveis ou deslizantes, fendas, cavidades e lúmenes. Se não ficar visivelmente limpo, repetir os passos 4-9, 15-17.
- 18) Mergulhar o dispositivo em peróxido de hidrogénio a 2-3%. O aparecimento de bolhas confirma a presença de hemoglobina. Se aparecerem bolhas, repetir os passos 5-9, 15-18. Enxaguar devidamente o dispositivo com água DI/OI.

#### DESINFECÇÃO

- Os dispositivos têm de ser submetidos a esterilização final (Ver § Esterilização).
- Os instrumentos da Avalign são compatíveis com os perfis de tempo e temperatura dos aparelhos de lavagem/desinfecção para desinfecção térmica, de acordo com a norma ISO 15883.

#### INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

- Inspeccionar visualmente os dispositivos para verificar se apresentam sinais de danos ou desgaste. Os instrumentos com peças partidas, rachadas, lascadas ou gastas, ou superfícies manchadas, não devem ser utilizados, mas sim substituídos imediatamente.
- Confirmar que as interfaces dos dispositivos (articulações e roscas) continuam a funcionar como previsto, sem complicações.
- Verifique se o movimento das articulações é suave. Os mecanismos de bloqueio devem estar isentos de falhas.
- Lubrificar antes de lavar em autoclave com Instra-Lube, ou um lubrificante de instrumentos permeável ao vapor.

#### EMBALAGEM

- Ao embalar os dispositivos, o utilizador final deve utilizar apenas materiais de embalagem para esterilização aprovados pela FDA.
- Para mais informações sobre esterilização por vapor, o utilizador final deve consultar a norma ANSI/AAMI ST79 ou ISO 17665-1.
- **Invólucro de Esterilização**

- As caixas podem ser embaladas num invólucro de esterilização normalizado de classe médica, pelo método do duplo invólucro AAMI ou equivalente.
- **Recipiente de Esterilização Rígido**
  - Para obter informações sobre recipientes de esterilização rígidos, consultar as instruções de utilização relevantes, fornecidas pelo respetivo fabricante, ou contactar diretamente o fabricante, solicitando orientação.

## ESTERILIZAÇÃO

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

### 1. Invólucros de Esterilização nos EUA:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	30 minutos
Deslocação por gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	-	30 minutos

### 2. Invólucros de Esterilização fora dos EUA:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	3	30 minutos

### 3. Recipientes rígidos nos EUA:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	3	30 minutos

### 4. Recipientes rígidos fora dos EUA:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Impulsos	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	3	30 minutos

- Seguir rigorosamente as instruções de funcionamento e orientações sobre configuração em carga máxima explicitamente fornecidas pelo fabricante. O aparelho de esterilização tem de estar corretamente instalado, mantido e calibrado.
- Os parâmetros de tempo e de temperatura necessários para a esterilização dependem do tipo de esterilizador, configuração cíclica e material de embalagem. É de importância crítica que os parâmetros do processo sejam validados para cada tipo de equipamento de esterilização e de configuração de carga do produto em cada centro.
- 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.
- Gotas de água e sinais visíveis de umidade na embalagem estéril ou na fita usada para prendê-la podem comprometer a esterilidade das cargas processadas ou ser indicativos de uma falha no processo de esterilização. Verifique visualmente a embalagem exterior quanto à secura. Se houver gotículas de água ou umidade visível no exterior da embalagem ou na fita usada para prendê-la, a embalagem ou a bandeja de instrumentos será considerada inaceitável. Reembale e reesterilize os pacotes de esterilização com sinais visíveis de umidade.

## ARMAZENAMENTO

- Após a esterilização, os instrumentos devem ficar na embalagem de esterilização e ser guardados numa caixa de proteção ou armário seco e limpo.
- Manusear os dispositivos com cuidado para não danificar a barreira estéril.

## MANUTENÇÃO

- Atenção: Aplicar lubrificante apenas nos elementos de conexão (mecanismo de bloqueio) e peças móveis.
- Eliminar os dispositivos danificados, gastos ou avariados.

## GARANTIA

- Garante-se que todos os dispositivos estão isentos de defeitos de material e de fabrico à data de expedição.
- Os instrumentos da Aalign são reutilizáveis e cumprem as normas AAMI sobre esterilização. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais elevados padrões de qualidade. Declinamos qualquer responsabilidade por falha de produtos que, por qualquer modo, tenham sido submetidos a modificação da sua concepção de origem.

## CONTACTO



**Fabricado por:**  
**Aalign Technologies**  
 8727 Clinton Park Drive  
 Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Representante Autorizado:**

**Instrumed GmbH**

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Alemanha Telefone: +49 7462 200 49 0



---

A marca CE é válida se impressa na etiqueta do produto.

## Instrucciones de uso de los instrumentos quirúrgicos para preparación del disco

### USO PREVISTO

- Los instrumentos quirúrgicos para preparación de disco están indicados para ofrecer un conjunto completo de instrumentos quirúrgicos para preparar el espacio discal intervertebral para la artrodesis vertebral intersomática.

### PERFIL DE USUARIO PREVISTO

- Los procedimientos quirúrgicos solo deben ser llevados a cabo por personas con una formación adecuada y que estén familiarizadas con estas técnicas quirúrgicas.
- Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Antes de usar el producto, se tienen que leer detenidamente todas las instrucciones de seguridad.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Instrumentos quirúrgicos que comprenden montajes fijos, instrumental con bisagras simples y montajes simples compuestos generalmente de acero inoxidable, titanio y aluminio y caucho de silicona de grado médico.
- Los instrumentos se suministran SIN ESTERILIZAR y se deben inspeccionar, limpiar y esterilizar antes de su uso.
- Estos instrumentos son críticos y requieren esterilización.
- Los dispositivos no se pueden implantar.
- Los tubos de succión Frazier se interconectan con los tamaños de tubos quirúrgicos estándar sobre la conexión dentada: 6 mm, ¼"(6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16"(7,94 mm) y 8 mm.

### ADVERTENCIAS



- Avalign recomienda la 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 se tienen que limpiar lo antes posible después de su uso. El instrumental se tiene que limpiar por separado de los estuches y bandejas.
- **Para los tubos de succión Frazier, desmonte y saque el trócar antes de limpiarlo.**
- Todas las soluciones de agentes de limpieza se tienen que sustituir con frecuencia antes de que estén demasiado sucias.
- Antes de la limpieza, esterilización y uso, quitar todos los tapones protectores con cuidado. Se debe inspeccionar todo el instrumental para garantizar que su funcionamiento y su estado son los correctos. No utilizar instrumental que no funcione de forma satisfactoria.
- **Los métodos de esterilización descritos 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.**
- Se deben seguir las instrucciones de instalación y mantenimiento adecuadas para conectar el equipo de succión para obtener la presión de vacío y el caudal deseados.
- Si la presión de vacío o el caudal disminuyen, verifique que los tubos estén instalados sobre al menos una de las conexiones dentadas del instrumento de succión. Utilice un trócar para eliminar cualquier material alojado en la cánula de succión.
- Riesgo de daños: los instrumentos quirúrgicos son dispositivos de precisión. Es importante manipularlos con cuidado para que funcionen con precisión. Una manipulación externa inadecuada puede provocar el fallo de los dispositivos.
- Extremar las precauciones al manejar instrumental punzante para evitar lesiones.
- Si se usa o ha usado un dispositivo en un paciente que se sospeche que tenga o que tenga la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), el dispositivo no se podrá reutilizar y se tendrá que destruir debido a que no se puede limpiar ni esterilizar para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

### PRECAUCIÓN



La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción de este.

## LIMITACIONES DE REPROCESADO

La limpieza repetida apenas afecta a este instrumental. El final de su vida útil depende, normalmente, del desgaste y de los daños debidos al uso.

## EXCENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de la persona encargada de la esterilización garantizar que la esterilización se realiza utilizando los equipos, materiales y personal de una unidad de esterilización y que se logra el resultado deseado. Esto requiere un control de validación y un control del proceso. Cualquier cambio realizado con respecto a las instrucciones suministradas debe ser evaluado adecuadamente para verificar su efectividad y sus posibles efectos adversos.

## Instrucciones de reprocesado

### HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS

Agua	Agua del grifo fría (< 20°C / 68°F) Agua caliente (38°- 49°C / 100°- 120°F) Agua del grifo caliente (< 40°C / 104°F) Agua desionizada (DI) o tratada por ósmosis inversa (OI) (a temperatura ambiente)
Agentes de limpieza	Detergente enzimático neutro con pH 6.0-8.0, es decir, MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accesorios	Diferentes tamaños de cepillos y/o escobillas con cerdas de nailon Jeringas estériles o equivalente Paños absorbentes desechables que no dejen pelusa o equivalente Bateas para remojo
Equipamiento	Aire comprimido de uso médico Limpiador por ultrasonidos Lavador automático

### PUNTO DE USO Y CONTENEDOR

- 1) Siga el protocolo de la unidad de uso del centro hospitalario. 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) Aspire o enjuague los lúmenes con una solución de limpieza inmediatamente después del uso.
- 3) Siga las precauciones universales y mantenga los dispositivos en un contenedor cerrado o cubierto para su transporte hasta la unidad central de suministro.

### LIMPIEZA MANUAL

- 4) Desmonte los dispositivos conforme a las instrucciones del fabricante.
- 5) Enjuague los dispositivos con agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos mientras elimina con un paño la suciedad y los restos de suciedad. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague.
- 6) Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y déjelos en remojo un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo en la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier resto de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso.
  - a. Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, active el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada.
  - b. Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas apretadas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
- 7) Saque los dispositivos de la solución y enjuague/agite bajo el agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague.
- 8) Prepare una solución de limpieza neutra según las instrucciones del fabricante, incluidas dilución/concentración, calidad del agua y temperatura. Sumerja los dispositivos y deje en remojo un mínimo de 5 minutos. Mientras están en la solución, use un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier traza de sangre o suciedad del dispositivo, prestando especial atención a las roscas, hendiduras, clavos y cualquier zona de difícil acceso.
  - a. Si el dispositivo tiene mecanismos deslizantes o uniones articuladas, active el dispositivo mientras lo cepilla para eliminar la suciedad atrapada.

- b. Si el dispositivo tiene lumen, use un cepillo de nailon de cerdas apretadas o una escobilla y mediante un movimiento de rotación meta y saque el cepillo o escobilla para quitar los residuos con mayor facilidad; asegúrese de que accede a todo el diámetro y profundidad del lumen. Enjuague el lumen, tres veces como mínimo, con una jeringa con un mínimo de 60 ml de solución.
- 9) Saque los dispositivos de la solución y enjuague/agite bajo el agua del grifo fría durante un mínimo de 3 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague.
  - 10) Prepare una solución de limpieza enzimática usando agua caliente según las recomendaciones del fabricante en una unidad por ultrasonidos. Someta los dispositivos a ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos utilizando una frecuencia mínima de 40 kHz. Se recomienda utilizar una unidad por ultrasonidos con accesorio de enjuague. Los dispositivos con lúmenes se deben enjuagar con una solución de limpieza y deben quedar totalmente sumergidos en la solución para garantizar la perfusión adecuada de los canales.
  - 11) Saque los dispositivos y enjuague/agite con agua DI/OI a temperatura ambiente durante un mínimo de 4 minutos. Active los mecanismos móviles y enjuague todos los lúmenes, surcos y/o hendiduras mientras realiza el enjuague. Enjuague los lúmenes internos 3 veces, como mínimo, con agua DI/OI (15 ml como mínimo) utilizando una jeringa del tamaño adecuado. Si el dispositivo tiene puertos de enjuague, utilícelos.
  - 12) Seque el dispositivo utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.
  - 13) Inspeccione visualmente el dispositivo con una lupa para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-13.
  - 14) Sumerja el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno al 2-3%. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 5-14 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.

#### LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Nota: todos los dispositivos se tienen que limpiar previamente a mano antes de cualquier proceso de limpieza automatizado. Siga los pasos 1-9. Los pasos 10-14 son opcionales, pero recomendables.

- 15) Coloque los dispositivos en un lavador/desinfectador automático para procesarlos según los parámetros mínimos que figuran a continuación.

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente y concentración
Pre-lavado 1	02:00	Agua fría del grifo	N/D
Lavado enzimático	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático
Lavado 1	02:00	63 °C (146 °F)	Detergente neutro
Enjuague 1	02:00	Agua caliente del grifo	N/D
Enjuague con agua purificada	02:00	146 °F (63 °C)	N/D
Secado	15:00	90 °C	N/D

- 16) Seque el exceso de humedad utilizando un paño absorbente. Seque cualquier zona interna con aire comprimido filtrado.
- 17) Inspeccione visualmente el dispositivo con una lupa para comprobar si tiene suciedad, incluidos todos los mecanismos, surcos, hendiduras y lúmenes. Si no se ve limpio, repita los pasos 4-9, 15-17.
- 18) Sumerja el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno al 2-3%. La aparición de burbujas confirma la presencia de hemoglobina. Repita los pasos 5-9, 15-18 si aparecen burbujas. Enjuague adecuadamente el dispositivo con agua DI/OI.

#### DESINFECCIÓN

- Los dispositivos, finalmente, se tienen que esterilizar (véase § Esterilización).
- El instrumental de Avalign es compatible con los perfiles de tiempo-temperatura de lavadores/desinfectadores de desinfección térmica conforme a ISO 15883.

#### INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES

- Inspeccione visualmente los dispositivos para ver si tienen daños o están desgastados, incluyendo los bordes afilados. El instrumental con piezas rotas, rajadas, descamadas o desgastadas no se debe utilizar y se tienen que sustituir inmediatamente.
- Verifique que las interfaces del dispositivo (uniones y subprocesos) continúen funcionando según lo previsto sin complicaciones.
- Compruebe si las bisagras se mueven suavemente. Los mecanismos de bloqueo no deben tener muescas.
- Antes de esterilizarlo con el autoclave, lubrique el instrumento con Instra-Lube o un lubricante permeable para instrumentos.

#### EMPAQUETADO

- El usuario final solo se debe usar materiales de empaquetado para esterilización autorizados por la FDA para empaquetar los dispositivos.



- El usuario final debe consultar las normas ANSI/AAMI ST79 o ISO 17665-1 para obtener información adicional sobre la esterilización con vapor.
- **Paño de esterilización**
  - Los estuches se tienen que envolver en un envoltorio para esterilización de grado médico usando el método de doble empaquetado conforme a las normas AAMI o equivalente.
- **Contenedor de esterilización rígido**
  - Para más información sobre contenedores de esterilización rígidos, consulte las instrucciones de uso correspondientes que suministra el fabricante del contenedor o contacte directamente con el fabricante.

## ESTERILIZACIÓN

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

### 1. Paño de esterilización en los Estados Unidos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	3	30 minutos
Desplazamiento por gravedad	132°C (270°F)	15 minutos	-	30 minutos

### 2. Paño de esterilización fuera de los Estados Unidos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	134°C (273°F)	3 minutos	3	30 minutos

### 3. Contenedores rígidos en los Estados Unidos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	3	30 minutos

### 4. Contenedores rígidos fuera de los Estados Unidos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Impulsos	Tiempo de secado
Prevacío	134°C (273°F)	3 minutos	3	30 minutos

- Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de funcionamiento de la configuración de carga máxima del fabricante del esterilizador. El esterilizador se tiene que instalar, mantener y calibrar correctamente.
- Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización varían en función del tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de empaquetado. Es muy importante validar los parámetros del proceso con cada tipo de equipo de esterilización individual de cada centro y la configuración de carga del producto.
- 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 que se vayan a esterilizar. Nota: Los contenedores rígidos de esterilización no se pueden usar en ciclos de vapor por gravedad.
- Las gotas de agua y los signos visibles de humedad en el embalaje estéril o la cinta utilizada para asegurarlo pueden comprometer la esterilidad de las cargas procesadas o ser indicativos de una falla en el proceso de esterilización. Verifique visualmente la envoltura exterior para ver si está seca. Si hay gotas de agua o humedad visible en el exterior del paquete o en la cinta utilizada para asegurarlo, el paquete o la bandeja del instrumento se consideran inaceptables. Vuelva a embalar y reesterilice los paquetes de esterilización con signos visibles de humedad.

## ALMACENAMIENTO

- Tras la esterilización, el instrumental debe permanecer en el envoltorio de esterilización y almacenarse en un armario limpio y seco o en un estuche de almacenamiento.
- Se debe tener cuidado al manipular los dispositivos para evitar dañar la barrera estéril.

## MANTENIMIENTO

- Atención: Aplique lubricante solo en los elementos de conexión (mecanismo de bloqueo) y las piezas móviles.
- Deseche los dispositivos dañados, desgastados o que no funcionen bien.

## GARANTÍA

- Todos los productos tienen la garantía de estar libres de defectos de material y mano de obra en el momento de su envío.
- El instrumental de Avalign es reutilizable y cumple con las normas AAMI sobre esterilización. Todos nuestros productos están diseñados para que cumplan con los estándares de calidad más exigentes. No nos hacemos responsables de fallos de productos que hayan sido modificados de cualquier forma con respecto a su diseño original.

## CONTACTO



**Fabricado por:**  
**Avalign Technologies**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Representante autorizado:**  
**Instrumed GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3  
Alemania Teléfono: +49 7462 200 49 0



---

La marca CE es válida si está impresa en la etiqueta del producto.

## Schaal Voorbereiding Chirurgische Instrumenten Gebruiksaanwijzingen

### BEOOGD GEBRUIK

- De Schaal Voorbereiding Chirurgische Instrumenten (The Disc Preparation Surgical Instruments) is bedoeld om een omvangrijke set van chirurgische instrumenten te leveren om interbody spinale fusie voor te bereiden.

### BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

- Chirurgische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door individuen die een adequate opleiding hebben genoten en vertrouwd zijn met chirurgische technieken.
- Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot de technieken, complicaties en gevaren voorafgaand aan de uitvoering van eender welke chirurgische procedure. Alle instructies met betrekking tot de veiligheidsfuncties moeten zorgvuldig worden gelezen voorafgaand aan het gebruik van dit product.

### BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

- Chirurgische instrumenten die bestaan uit vaste onderdelen, instrumenten met eenvoudige scharnieren en eenvoudige onderdelen die in het algemeen zijn samengesteld uit roestvrij staal van medische kwaliteit, titanium, aluminium en siliconenrubber.
- Instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten zijn kritisch en vereisen eindsterilisatie.
- De instrumenten zijn niet implanteerbaar.
- Frazier-aanzuigbuizen vormen een interface met buizen met standaard chirurgische afmetingen over de geribbelde fitting: 6 mm, ¼ "(6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16 "(7,94 mm) en 8 mm.

### WAARSCHUWINGEN



- Avalign beveelt een grondige manuele en geautomatiseerde reiniging van medische instrumenten voorafgaand aan sterilisatie aan. Geautomatiseerde methoden alleen zorgen mogelijk niet voor een toereikende reiniging van instrumenten.
- Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik weer worden bewerkt. Instrumenten moeten afzonderlijk van koffers en schalen worden gereinigd.
- **Haal vóór het reinigen de Frazier Afzuigbuizen uit elkaar en verwijder de stylet.**
- Alle reinigingsmiddeloplossingen moeten frequent worden vervangen voordat ze sterk bevuild raken.
- Voorafgaand aan reiniging, sterilisatie en gebruik moeten alle bescherm doppen zorgvuldig worden verwijderd. Alle instrumenten moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat ze correct functioneren en in goede conditie zijn. Gebruik geen instrumenten als ze geen bevredigende prestatie bieden.
- **De beschreven sterilisatiemethoden zijn gevalideerd met de instrumenten in vooraf bepaalde locaties overeenkomstig het koffer- en schaalontwerp. Zones die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen uitsluitend deze instrumenten bevatten.**
- De juiste installatie- en onderhoudsinstructies voor gekoppelde afzuigapparatuur moeten worden opgevolgd om de gewenste vacuümdruk en stroomsnelheid te bereiken.
- Controleer, als de vacuümdruk of stroomsnelheid afneemt, of de buis is geïnstalleerd over ten minste een van de geribbelde verbindingen van het afzuigapparaat. Gebruik een stilet om materiaal te verwijderen dat in de afzuigcanule achterblijft.
- Risico op schade – De chirurgische instrumenten zijn precisie-instrumenten. Zorgvuldige hantering is belangrijk voor nauwkeurig functioneren van de instrumenten. Incorrecte externe hantering kan storingen van de instrumenten veroorzaken.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe instrumenten om letsels te vermijden.
- Als een instrument is/wordt gebruikt bij een patiënt met, of bij vermoeden van, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het apparaat niet opnieuw worden gebruikt en moet worden vernietigd door de onmogelijkheid om te reinigen of te steriliseren om het risico op kruisbesmetting uit te sluiten.

### WAARSCHUWING



De federale Amerikaanse wetgeving beperkt de aankoop, verdeling en gebruik door, of in opdracht van, een arts.

## BEPERKINGEN VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Herhaalde bewerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.

## DISCLAIMER

Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de herbewerking uitvoert om te verzekeren dat de herbewerking wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de instelling voor herbewerking en de gewenste resultaten worden verkregen. Dit vereist validatie en routinematige bewaking van het proces. Elke afwijking van de verschafte instructies door de persoon die herbewerkt, moet correct worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijk ongewenste consequenties.

## Herbewerkingsinstructies

### HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

Water	Koud leidingwater (< 20°C / 68°F) Warm Water (38°- 49°C / 100°- 120°F) Warm leidingwater (> 40°C / 104°F) Gedeïoniseerd (DI) of omgekeerde osmose (RO) water (kamertemperatuur)
Reinigingsmiddelen	Enzymatisch reinigingsmiddel pH 6.0-8.0 d.w.z. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accessoires	Borstels en/of leidingreinigers met nylon borstelharen in diverse formaten Steriele spuiten of equivalent Absorberende, weinig pluizende wegwerpdoeken of equivalent Weekpannen
Apparatuur	Medische perslucht Ultrasone reinigingsmiddelen Geautomatiseerde wasmachine

### TOEPASSINGEN EN BEHEERSING

- 1) Volg de toepassingspraktijken van de gezondheidszorginstelling. Houd instrumenten vochtig na gebruik om te voorkomen dat vuil opdroogt en verwijder overmatig vuil en afval van alle lumen, oppervlakken, spleten, schuifmechanismen, scharnieren, knooppunten met scharnieren en alle overige moeilijk te reinigen ontwerpfuncties.
- 2) Gebruik afzuiging of spoel lumen met een reinigungsoplossing onmiddellijk na gebruik.
- 3) Volg de universele voorzorgsmaatregelen en bewaar instrumenten in gesloten of afgedekte containers voor transport naar de centrale voorziening.

### HANDMATIGE REINIGING

- 4) Demonteer alle instrumenten zoals gegarandeerd volgens de instructies van de fabrikant.
- 5) Spoel instrumenten onder koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten terwijl u resterend vuil of restanten wegveegt. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen.
- 6) Bereid een enzymatische reinigungsoplossing overeenkomstig de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel de instrumenten onder en laat ze minimaal 10 minuten weken. Gebruik met het instrument in de oplossing een borstel met zachte haren en verwijder alle sporen van bloed en afzettingen van het instrument, en schenk specifiek aandacht aan schroefdraden, spleten, naden en eventuele moeilijk te bereiken zones.
  - a. Als het instrument schuifmechanismen of scharnieren heeft, bedien het instrument dan tijdens het schrobben om achterblijvend vuil te verwijderen.
  - b. Als het instrument een lumen heeft, gebruik dan een dunne nylon borstel of leidingreiniger die u in en uit en op en neer in het lumen draait om eventuele restanten gemakkelijker te verwijderen; zorg ervoor dat de volledige diameter en diepte van het lumen worden gereinigd. Spoel het lumen minimaal drie keer met een spuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.
- 7) Verwijder de instrumenten en spoel/schud in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten onder het spoelen.
- 8) Bereid een reinigungsoplossing met neutraal detergens overeenkomstig de instructies van de fabrikant, inclusief verdunning/concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Dompel instrumenten onder en laat ze minimaal 5 minuten weken. Gebruik met het instrument in de oplossing een borstel met zachte haren en verwijder alle sporen van bloed en afzettingen van het instrument, en schenk specifiek aandacht aan schroefdraden, spleten, naden en eventuele moeilijk te bereiken zones.
  - a. Als het instrument schuifmechanismen of scharnieren heeft, bedien het instrument dan tijdens het schrobben om achterblijvend vuil te verwijderen.

- b. Als het instrument een lumen heeft, gebruik dan een dunne nylon borstel of leidingreiniger die u in en uit en op en neer in het lumen draait om eventuele restanten gemakkelijker te verwijderen; zorg ervoor dat de volledige diameter en diepte van het lumen worden gereinigd. Spoel het lumen minimaal drie keer met een spuit die minimaal 60 ml oplossing bevat.
- 9) Verwijder de instrumenten en spoel/schud in koud leidingwater gedurende minimaal 3 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten onder het spoelen.
  - 10) Bereid een enzymatische reinigungsoplossing met warm water overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone unit. Sonificeer de instrumenten minimaal 15 minuten met een minimumfrequentie van 40 kHz. Het is raadzaam een ultrasone unit te gebruiken met spoelhulpstukken. Instrumenten met lumen moeten worden gespoeld met een reinigungsoplossing onder het oppervlak van de oplossing om een adequate perfusie van kanalen te garanderen.
  - 11) Verwijder alle instrumenten en spoel/schud in DI/RO-water op omgevingstemperatuur gedurende minimaal 4 minuten. Bedien beweegbare mechanismen en spoel alle lumen, barsten en/of spleten tijdens het spoelen. Spoel interne lumen minimaal 3 keer met RO/DI-water (minimaal 15 ml) met behulp van een spuit van geschikte grootte. Gebruik, indien aanwezig, spoelpoorten voor het spoelen.
  - 12) Droog de instrumenten af met een absorberend doek. Droog eventuele interne zones met gefilterde perslucht.
  - 13) Inspecteer alle instrumenten op vuil onder een vergrootglas, inclusief alle bedieningsmechanismen, barsten, spleten en lumen. Indien ze niet zichtbaar schoon zijn, herhaal de stappen 4-13.
  - 14) Dompel het instrument onder in 2-3% waterstofperoxide. Het verschijnen van luchtbelletjes bevestigt de aanwezigheid van hemoglobine. Herhaal stappen 5-14 indien er luchtbelletjes verschijnen. Spoel het instrument voldoende met DI/RO-water.

### GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Opmerking: alle instrumenten moeten manueel voorgereinigd worden voorafgaand aan eventuele geautomatiseerde reinigungsprocessen; volg de stappen 1-9. De stappen 10-14 zijn optioneel, maar worden aangeraden.

- 15) Breng de instrumenten over naar een automatische wasmachine/ontsmetter voor de verwerking ervan overeenkomstig onderstaande minimumparameters.

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Detergenttype & concentratie
Voorwas 1	02:00	Koud leidingwater	N.v.t.
Enzymatisch wassen	02:00	Warm leidingwater	Enzymatisch detergens
Wassen 1	02:00	63°C / 146°F	Neutrale detergent
Spoelen 1	02:00	Warm leidingwater	N.v.t.
Spoelen met gezuiverd water	02:00	146°F / 63°C	N.v.t.
Drogen	15:00	194°F / 90°C	N.v.t.

- 16) Droog overmatig vocht af met een absorberend doek. Droog eventuele interne onderdelen af met gefilterde perslucht.
- 17) Inspecteer het instrument visueel op vuil onder een vergrootglas, inclusief alle bedieningsmechanismen, barsten, spleten en lumen. Indien ze niet zichtbaar schoon zijn, herhaal de stappen 4-9, 15-17.
- 18) Dompel het instrument onder in 2-3% waterstofperoxide. Het verschijnen van luchtbelletjes bevestigt de aanwezigheid van hemoglobine. Herhaal de stappen 5-9, 15-18 indien er luchtbelletjes verschijnen. Spoel het instrument voldoende met DI/RO-water.

### DESINFECTIE

- Instrumenten met eindsterilisatie ondergaan (zie § Sterilisatie).
- Avalign-instrumenten zijn compatibel met tijd-temperatuurprofielen van wasmachines/ontsmeters voor thermale desinfectie volgens ISO 15883.

### INSPECTIE EN FUNCTIONELE TESTEN

- Inspecteer de instrumenten visueel op schade of slijtage, inclusief scherpe randen. Instrumenten met gebroken, gebarsten, afgeschilferde of versleten onderdelen mogen niet worden gebruikt maar moeten onmiddellijk worden vervangen.
- Controleer of interfaces van het instrument (knooppunten en draden) blijven functioneren zoals bedoeld zonder complicaties.
- Controleer of scharnieren soepel bewegen. Vergrendelmechanismen mogen geen knikken vertonen.
- Smeer vóór het autoclavieren in met Instra-Lube, of een voor stoom permeabel smeermiddel voor instrumenten.

### VERPAKKING

- Alleen door FDA vrijgegeven sterilisatieverpakkingsmaterialen mogen worden gebruikt door de eindgebruiker wanneer de instrumenten worden verpakt.
- De eindgebruiker dient ANSI/AAMI ST79 of ISO 17665-1 te raadplegen voor additionele informatie over stoomsterilisatie.
- **Sterilisatiewikkel**

- Koffers mogen worden gewikkeld in standaard, medische sterilisatiewikkels met behulp van de AAMI dubbele wikkelmethode of equivalent.
- **Harde sterilisatiecontainer**
  - Voor informatie over de rigide sterilisatiecontainers, raadpleeg de bijpassende gebruiksinstructies die worden verschaft door de fabrikant van de containers of neem rechtstreeks contact op met de fabrikant voor advies.

## STERILISATIE

Steriliseer met stoom. Hieronder volgens minimale cycli die vereist zijn voor stoomsterilisatie van Aalign-instrumenten:

### 1. US Sterilisatiewikkels:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	30 minuten
Zwaartekracht Verdringing	132°C (270°F)	15 minuten	-	30 minuten

### 2. OUS Sterilisatiewikkels:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd
Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	30 minuten

### 3. US Rigide Containers:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd
Prevacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	3	30 minuten

### 4. OUS Rigide Containers:

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Pulsen	Droogtijd
Prevacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	3	30 minuten

- De bedieningsinstructies en richtlijnen voor maximale beladingsconfiguratie van de fabrikant van de sterilisator moeten expliciet worden gevolgd. De sterilisator moet correct worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd.
- Tijd- en temperatuurparameters die vereist zijn voor sterilisatie variëren volgens het type sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingsmateriaal. Het is van cruciaal belang dat procesparameters worden gevalideerd voor elk afzonderlijk type sterilisatieapparatuur en productbeladingsconfiguratie van de instelling.
- De instelling kan ervoor kiezen om andere stoomsterilisatiecycli te gebruiken dat de voorgestelde cyclus als de instelling de cyclus correct heeft gevalideerd om een adequate stoompenetratie en contact met de instrumenten voor sterilisatie te garanderen. Opmerking: stevige sterilisatiecontainers kunnen niet worden gebruikt in stoomcycli met zwaartekracht.
- Waterdruppels en zichtbare tekenen van vocht op steriele verpakkingen of de tape waarmee deze is vastgezet, kunnen de steriliteit van verwerkte ladingen in gevaar brengen of wijzen op een mislukking van het sterilisatieproces. Controleer visueel of de buitenverpakking droog is. Als er zich waterdruppels of zichtbaar vocht op de buitenkant van de verpakking of op de tape bevinden waarmee deze is vastgezet, wordt de verpakking of de instrumententray als onaanvaardbaar beschouwd. Sterilisatieverpakkingen opnieuw verpakken en opnieuw steriliseren met zichtbare tekenen van vocht.

## OPSLAG

- Na sterilisatie dienen instrumenten in de sterilisatieverpakking te blijven en worden bewaard in een zuivere, droge kast of bewaarkoffer.
- Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van instrumenten om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen.

## ONDERHOUD

- Let op: breng smeermiddel alleen aan op de verbindende elementen (vergrendelmechanisme) en bewegende onderdelen.
- Gooi beschadigde, versleten en niet-functionele instrumenten weg.

## GARANTIE

- Alle producten zijn gegarandeerd vrij van defecten in materiaal en vakmanschap ten tijde van de verzending.
- Aalign instrumenten zijn herbruikbaar en voldoen aan de AAMI-normen voor sterilisatie. Al onze producten zijn ontworpen en vervaardigd om te beantwoorden aan de strengste kwaliteitsnormen. We kunnen geen aansprakelijkheid aanvaarden voor het falen van producten die op eender welke manier zijn aangepast van hun oorspronkelijke ontwerp.

## CONTACTINFORMATIE



**Gefabriceerd door:**  
**Aalign Technologies**  
 8727 Clinton Park Drive  
 Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Geautoriseerde vertegenwoordiger:**

**Instrumed GmbH**

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Duitsland Telefoon: +49 7462 200 49 0



---

CE-markering is geldig indien afgedrukt op productlabel.

## Οδηγίες χρήσης χειρουργικών οργάνων προετοιμασίας δίσκων

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

- Τα χειρουργικά όργανα προετοιμασίας δίσκων προορίζονται ώστε να παρέχουν ένα πλήρες σετ χειρουργικών οργάνων για την προετοιμασία του χώρου των μεσοσπονδύλιων δίσκων για ενδοσωματική σπονδυλοδεσία.

### ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

- Χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές.
- Πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που αφορούν στα στοιχεία ασφάλειάς του.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Χειρουργικά όργανα που αποτελούνται από σταθερά σετ, απλά αρθρωτά εργαλεία και απλά συγκροτήματα σε γενικές γραμμές κατασκευασμένα από ιατρικού βαθμού ανοξείδωτο ατσάλι, τιτάνιο, αλουμίνιο και σιλικόνη.
- Οι συσκευές παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν κάθε χρήση.
- Οι συσκευές είναι κρίσιμες και απαιτούν τερματική αποστείρωση.
- Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες.
- Οι σωλήνες αναρρόφησης Frazier συνδέονται με χειρουργικούς σωλήνες τυπικού μεγέθους μέσω του οδοντωτού εξαρτήματος σύνδεσης: 6mm, 1/4" (6,35mm), 7mm, 9/32" (7,14mm), 5/16" (7,94mm) και 8mm.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Η Aalign συνιστά σχολαστικό μη αυτόματο και αυτοματοποιημένο καθαρισμό των ιατρικών συσκευών πριν από την αποστείρωση. Οι συσκευές ενδέχεται να μην καθαριστούν επαρκώς μόνο με τις αυτοματοποιημένες μεθόδους.
- Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις θήκες και τους δίσκους.
- **Για τους σωλήνες αναρρόφησης Frazier, αποσυρμολογήστε και αφαιρέστε το στυλέτο πριν τον καθαρισμό.**
- Όλα τα καθαριστικά διαλύματα πρέπει να αντικαθίστανται συχνά για να μην ρυπανθούν σε μεγάλο βαθμό.
- Πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση, αφαιρέστε όλα τα προστατευτικά καλύμματα προσεκτικά. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και η καλή κατάσταση. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία εάν η απόδοσή τους δεν είναι ικανοποιητική.
- **Οι περιγραφόμενες μέθοδοι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί με τις συσκευές σε προκαθορισμένες θέσεις τοποθέτησης ανάλογα με τα σχέδια της περίπτωσης και των δίσκων. Περιοχές προοριζόμενες για συγκεκριμένες συσκευές θα περιέχουν μόνο αυτές τις συσκευές.**
- Οι οδηγίες για τη σωστή εγκατάσταση και συντήρηση του διασυνδεδεμένου εξοπλισμού αναρρόφησης πρέπει να τηρούνται προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση κενού και ο ρυθμός ροής.
- Αν η πίεση κενού ή ο ρυθμός ροής μειωθούν, ελέγξτε ότι η σωλήνωση έχει εγκατασταθεί τουλάχιστον με ένα από τα χαρακτηριστικά οδοντωτά σύνδεσης του εργαλείου αναρρόφησης. Χρησιμοποιήστε στυλέο για να απομακρύνετε τυχόν υλικό που έχει προκαλέσει έμφραξη στην κάνουλα αναρρόφησης.
- Κίνδυνος βλάβης – Τα χειρουργικά εργαλεία είναι συσκευές ακριβείας. Ο προσεκτικός χειρισμός είναι σημαντικός για την ακριβή λειτουργία των συσκευών. Ο ακατάλληλος εξωτερικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των συσκευών.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών εργαλείων για την αποφυγή τραυματισμού.
- Εάν μία συσκευή χρησιμοποιείται/χρησιμοποιήθηκε σε ασθενή που πάσχει ή πιθανολογείται ότι πάσχει από τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να καταστραφεί λόγω της αδυναμίας επανεπεξεργασίας ή αποστείρωσης προς εξάλειψη του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ



Ο Ομοσπονδιακός Νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση της παρούσας συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.



## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει πολύ μικρό αντίκτυπο σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις βλάβες λόγω χρήσης.

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ

Αποτελεί ευθύνη του υπευθύνου επανεπεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού της μονάδας επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Τυχόν απόκλιση του υπευθύνου επανεπεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις.

## Οδηγίες επανεπεξεργασίας

### ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Νερό	Κρύο νερό βρύσης (< 20°C / 68°F) Ζεστό νερό (38°- 49°C / 100°- 120°F) Ζεστό νερό βρύσης (> 40°C / 104°F) Απιονισμένο (DI) ή αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό (νερό περιβάλλοντος)
Καθαριστικά	Ουδέτερο ενζυμικό απορρυπαντικό pH 6,0-8,0, δηλαδή MetriZyme, EndoZime, Enzol
Παρελκόμενα	Διαφόρων μεγεθών βούρτσες ή/και καθαριστικά σωλήνων με νάιλον τρίχες Αποστειρωμένες σύριγγες ή παρόμοια Απορροφητικά πανιά μίας χρήσης χωρίς χνούδι ή παρόμοια Λεκάνες εμποτισμού
Εξοπλισμός	Ιατρικός πεπαισμένος αέρας Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους Αυτόματη συσκευή πλύσης

### ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Ακολουθείτε τις πρακτικές σημείου χρήσης του ιδρύματος ιατρικής περίθαλψης. Διατηρείτε τις συσκευές υγρές μετά τη χρήση, για να αποτραπεί το στέγνωμα των ακαθαρσιών και απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητα ακαθαρσιών και καταλοίπων από όλους τους αυλούς, τις επιφάνειες, τις κοιλότητες, τους μηχανισμούς ολίσθησης, τους αρθρωτούς συνδέσμους, και όλα τα άλλα χαρακτηριστικά της σχεδίασης που είναι δύσκολο να καθαριστούν.
- 2) Πραγματοποιήστε αναρρόφηση ή έκπλυση των αυλών με ένα καθαριστικό διάλυμα αμέσως μετά τη χρήση.
- 3) Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και τοποθετήστε τις συσκευές μέσα σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για μεταφορά στο κεντρικό τμήμα προμηθειών.

### ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- 4) Αποσυναρμολογήστε όλες τις συσκευές όπως διαβεβαιώνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 5) Εκπλύνετε τις συσκευές κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά ενώ απομακρύνετε σκουπίζοντας τα κατάλοιπα ακαθαρσιών ή τα υπολείμματα. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε.
- 6) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με την αραιώση/συγκέντρωση, την ποιότητα και τη θερμοκρασία του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμποτίστε για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ενώ βρίσκεται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα με τρίχες για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και καταλοίπων από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις κοιλότητες, τις συναρμογές και οποιεσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.
  - a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες.
  - b. Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL.
- 7) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδέυστε σε κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλότητες ενώ ξεπλένετε.
- 8) Προετοιμάστε ένα ουδέτερο διάλυμα καθαρισμού τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με την αραιώση/συγκέντρωση, την ποιότητα και τη θερμοκρασία του νερού. Βυθίστε τις συσκευές και εμποτίστε για τουλάχιστον 5 λεπτά. Ενώ βρίσκεται μέσα στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα με τρίχες για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και καταλοίπων από τη συσκευή, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σπειρώματα, τις κοιλότητες, τις συναρμογές και οποιεσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.

- a. Εάν η συσκευή διαθέτει μηχανισμούς ολίσθησης ή αρθρωτούς συνδέσμους, ενεργοποιήστε τη συσκευή ενώ τρίβετε για να απομακρύνετε παγιδευμένες ακαθαρσίες.
  - b. Εάν η συσκευή περιέχει έναν αυλό, χρησιμοποιήστε μια πυκνή, νάιλον βούρτσα ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων ενώ ωθείτε προς τα μέσα και έξω με μια περιστροφική κίνηση, για να διευκολύνετε την απομάκρυνση των καταλοίπων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόσβαση σε όλη τη διάμετρο και σε όλο το βάθος του αυλού. Εκπλύνετε τον αυλό, τουλάχιστον τρεις φορές, με μια σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα τουλάχιστον 60 mL.
- 9) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλάτες ενώ ξεπλένετε.
  - 10) Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας ζεστό νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή μέσα σε μια μονάδα υπερήχων. Υποβάλλετε τις συσκευές σε επεξεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 15 λεπτά, χρησιμοποιώντας ελάχιστη συχνότητα 40 kHz. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μια μονάδα υπερήχων με εξαρτήματα έκπλυσης. Οι συσκευές με αυλούς πρέπει να εκπλένονται με διάλυμα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος, για να διασφαλίζεται η επαρκής διάχυση των καναλιών.
  - 11) Αφαιρέστε τις συσκευές και ξεπλύνετε/αναδεύστε σε απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 4 λεπτά. Ενεργοποιήστε τους μετακινούμενους μηχανισμούς και εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις ρωγμές ή/και τις κοιλάτες ενώ ξεπλένετε. Ξεπλύνετε τον εσωτερικό αυλό τουλάχιστον 3 φορές με νερό RO/DI (τουλάχιστον 15mL) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους. Αν υπάρχουν, χρησιμοποιήστε θύρες έκπλυσης για την έκπλυση.
  - 12) Στεγνώστε τη συσκευή με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
  - 13) Επιθεωρήστε οπτικά με μεγεθυντικό φακό τη συσκευή για ακαθαρσίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-13.
  - 14) Εμβαπτίστε τη συσκευή σε υπεροξειδίο υδρογόνου 2-3%. Η εμφάνιση φυσαλίδων επιβεβαιώνει την παρουσία αιμοσφαιρίνης. Επαναλάβετε τα βήματα 5-14 εάν εμφανίζονται φυσαλίδες. Πραγματοποιήστε επαρκή απόπλυση της συσκευής με απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό.

#### ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημείωση: Όλες οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αυτοματοποιημένου καθαρισμού, ακολουθώντας τα βήματα 1-9. Τα βήματα 10-14 είναι προαιρετικά, αλλά συνιστάται να τα ακολουθείτε.

- 15) Μεταφέρετε όλες τις συσκευές σε μια αυτόματη συσκευή πλύσης/απολυμαντή για επεξεργασία σύμφωνα με τις ελάχιστες παραμέτρους.

Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος & συγκέντρωση απορρυπαντικού
Πρόπλυση 1	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	2:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυμικό απορρυπαντικό
Πλύση 1	2:00	63°C / 146°F	Ουδέτερο απορρυπαντικό
Έκπλυση 1	2:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε
Έκπλυση με αποσταγμένο νερό	2:00	146°F / 63°C	Δ/Ε
Στέγνωμα	3:00 μμ	194°F / 90°C	Δ/Ε

- 16) Στεγνώστε την περίσσεια υγρασία με ένα απορροφητικό πανί. Στεγνώστε τυχόν εσωτερικές επιφάνειες με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα.
- 17) Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα με μεγεθυντικό φακό, συμπεριλαμβανομένων όλων των μηχανισμών ενεργοποίησης, των ρωγμών, των κοιλοτήτων και των αυλών. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα 4-9, 15-17.
- 18) Εμβαπτίστε τη συσκευή σε υπεροξειδίο υδρογόνου 2-3%. Η εμφάνιση φυσαλίδων επιβεβαιώνει την παρουσία αιμοσφαιρίνης. Επαναλάβετε τα βήματα 5-9, 15-18 εάν εμφανίζονται φυσαλίδες. Πραγματοποιήστε επαρκή απόπλυση της συσκευής με απιονισμένο (DI)/αντίστροφης όσμωσης (RO) νερό.

#### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται θερμικά (ανατρέξτε στην ενότητα "Αποστείρωση").
- Τα εργαλεία της Analigh είναι συμβατά με προφίλ χρόνου-θερμοκρασιών συσκευής πλύσης/απολυμαντή για θερμική απολύμανση σύμφωνα με το ISO 15883.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για βλάβη ή φθορά, συμπεριλαμβανοντας αιχμηρές ακμές. Εργαλεία με σπασμένα, ρωγματωμένα, θρυμματισμένα ή φθαρμένα μέρη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να αντικαθίστανται άμεσα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι διασυνδέσεις των συσκευών (ενώσεις και σπειρώματα) συνεχίζουν να λειτουργούν όπως προβλέπεται χωρίς επιπλοκές.
- Ελέγξτε για την ομαλή λειτουργία των μεντεσέδων. Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να μην έχουν εγκοπές.
- Λιπάνετε πριν τη χρήση αυτόκαυστου με Insta-Lube, ή ένα διαπερατό από ατμό λιπαντικό εργαλείων.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Κατά τη συσκευασία των συσκευών, ο τελικός χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο υλικά συσκευασίας για αποστείρωση που έχουν εγκριθεί από τον FDA.
- Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί το πρότυπο ANSI/AAMI ST79 ή ISO 17665-1 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση με ατμό.
- **Περιτύλιξη αποστείρωσης**
  - Οι θήκες μπορούν να περιτυλιχθούν σε τυπικό, ιατρικής χρήσης περιτύλιγμα αποστείρωσης χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος AAMI ή παρόμοια.
- **Άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης**
  - Για πληροφορίες σχετικά με τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του δοχείου ή επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή για οδηγίες.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώστε με ατμό. Στη συνέχεια παρατίθενται οι ελάχιστοι κύκλοι που απαιτούνται για την αποστείρωση με ατμό των συσκευών Avalign:

### 1. Περιτυλίξεις αποστείρωσης US:

Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	30 λεπτά
Μετατόπιση γραφίτης	132°C (270°F)	15 λεπτά	-	30 λεπτά

### 2. Περιτυλίξεις αποστείρωσης OUS:

Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	30 λεπτά

### 3. Σταθερά δοχεία US:

Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	3	30 λεπτά

### 4. Σταθερά δοχεία OUS:

Τύπος Κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης	Παλμοί	Χρόνος στεγνώματος
Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	3	30 λεπτά

- Οι οδηγίες λειτουργίας και οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαμόρφωση μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει να τηρούνται ρητά. Πρέπει να γίνεται σωστή εγκατάσταση, συντήρηση και βαθμονόμηση του αποστειρωτή.
- Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση ποικίλουν σύμφωνα με τον τύπο του αποστειρωτή, τη σχεδίαση κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι παράμετροι της διαδικασίας να επικυρώνονται βάσει του τύπου του εξοπλισμού αποστείρωσης και της διαμόρφωσης φόρτωσης προϊόντων του εκάστοτε νοσοκομειακού ιδρύματος.
- Ένα νοσοκομείο μπορεί να επιλέξει τη χρήση διαφορετικών κύκλων αποστείρωσης από τον προτεινόμενο κύκλο, με την προϋπόθεση ότι το νοσοκομείο έχει επικυρώσει δεόντως τον κύκλο ώστε να διασφαλιστεί επαρκής διείσδυση και επαφή του ατμού με τις προς αποστείρωση συσκευές. Σημείωση: τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κύκλους ατμού με βαρύτητα.
- Σταγονίδια νερού και ορατά σημάδια υγρασίας σε αποστειρωμένη συσκευασία ή η ταινία που χρησιμοποιείται για την ασφάλιση, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα των επεξεργασμένων φορτίων ή να είναι ενδεικτική αποτυχίας της διαδικασίας αποστείρωσης. Ελέγξτε οπτικά το εξωτερικό περιτύλιγμα για ξηρότητα. Εάν υπάρχουν σταγονίδια νερού ή ορατή υγρασία στο εξωτερικό της συσκευασίας ή στην ταινία που χρησιμοποιείται για να το ασφαλίσει, η συσκευασία ή ο δίσκος οργάνων θεωρείται απαράδεκτη. Επανασυσκευασία και αποστείρωση των πακέτων αποστείρωσης με ορατά σημάδια υγρασίας.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να παραμένουν σε συσκευασία αποστείρωσης και να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό, χωρίς υγρασία ερμάριο ή θήκη αποθήκευσης.
- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά το χειρισμό των συσκευών προς αποφυγή βλαβών στο στείρο φραγμό.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Προσοχή: Εφαρμόζετε λιπαντικό μόνο στα συνδεδεμένα στοιχεία (μηχανισμοί ασφάλισης) και τα κινούμενα μέρη.
- Απορρίψτετε κατεστραμμένες, φθαρμένες ή μη λειτουργικές συσκευές.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

- Παρέχεται εγγύηση ότι όλα τα προϊόντα δεν φέρουν ελαττώματα ως προς το υλικό και την εργασία κατά το χρόνο της αποστολής.
- Τα εργαλεία της Aalign είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πληρούν τα πρότυπα AAMI ως προς την αποστείρωση. Όλα τα προϊόντα μας είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για να πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Δεν φέρουμε καμία ευθύνη για αστοχία των προϊόντων τα οποία έχουν τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο από την αρχική σχεδίασή τους.

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



Κατασκευάζεται από:

**Aalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.aalign.com](http://www.aalign.com)

[product.questions@aalign.com](mailto:product.questions@aalign.com)



**Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:**

**Instrumed GmbH**

(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germany Τηλ.: +49 7462 200 49 0



Το σήμα CE ισχύει εάν εκτυπωθεί στην ετικέτα του προϊόντος.

## Brugsanvisning til kirurgiske instrumenter til klargøring af diskus

### BEREGNET ANVENDELSE

- Hensigten med de kirurgiske instrumenter til klargøring af diskus er at tilbyde et omfattende sæt af kirurgiske instrumenter til klargøring af intervertebralrummet til intervertebral spondylodese.

### PROFIL FOR BEREGNET BRUGER

- Kirurgiske indgreb bør kun udføres af personer, som har tilstrækkelig uddannelse i og kendskab til operationsteknikker.
- Rådfør dig med medicinsk litteratur angående teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af ethvert kirurgisk indgreb. Inden produktet anvendes, skal alle anvisninger vedrørende dets sikkerhed læses omhyggeligt.

### BESKRIVELSE AF Udstyret

- Kirurgiske instrumenter, der består af faste samlinger, simple hængslede instrumenter og simple monteringer, der generelt består af rustfrit stål af medicinsk kvalitet, titan, aluminium og silikonegummi.
- Udstyret leveres IKKE-STERILT og skal inspiceres, rengøres og steriliseres før hver brug.
- Udstyret er kritisk og kræver slutsterilisering.
- Udstyret kan ikke implanteres.
- Frazier-sugeslanger kobles sammen med kirurgiske standard slangestørrelser over fittingen med modhager: 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) og 8 mm.

### ADVARSLER



- Aalign anbefaler grundig manuel og automatisk rengøring af medicinsk udstyr før sterilisering. Automatiske metoder alene kan ikke rengøre udstyret tilstrækkeligt.
- Udstyret skal oparbejdes så hurtigt som muligt efter brug. Instrumenterne skal rengøres separat fra æsker og bakker.
- **På Frazier sugerør skal sonden afmonteres og fjernes før rengøring.**
- Alle rensedmidler skal skiftes hyppigt, inden de bliver stærkt tilsmudset.
- Fjern omhyggeligt alle beskyttelseshætter før rengøring, sterilisering og brug. Alle instrumenter skal inspiceres for at sikre korrekt funktion og stand. Brug ikke instrumenterne, hvis de ikke fungerer tilfredsstillende.
- **De beskrevne steriliseringsmetoder er blevet godkendt sammen med udstyret i forudbestemte anbringelsessteder i kraft af æskens og bakkens design. Områderne beregnet til særligt udstyr må kun indeholde dette udstyr.**
- Anvisningerne i korrekt installation og vedligeholdelse for sammenkobling af sugedstyr skal følges for at opnå det ønskede vakuumtryk og den ønskede flowhastighed.
- Hvis vakuumtrykket eller flowhastigheden falder, skal det kontrolleres, at slangerne er installeret over mindst én af sugedinstrumentets sammenkoblingsfunktioner med modhager. Anvend en stilet til at fjerne eventuelt materiale i sugekanylen.
- Risiko for skade – De kirurgiske instrumenter er præcisionsudstyr. Forsigtig håndtering er vigtig for udstyrets nøjagtige funktion. Ukorrekt ekstern håndtering kan medføre funktionsfejl ved udstyret.
- Udvis forsigtighed, når du håndterer skarpe instrumenter, for at undgå skade.
- Hvis et udstyr bliver/blev anvendt i en patient med, eller under mistanke for at have, Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), kan udstyret ikke genanvendes og skal destrueres, da det er umuligt at oparbejde eller sterilisere og på den måde hindre risikoen for krydskontamination.

### FORSIGTIG



Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af eller efter ordination fra en læge.

### BEGRÆNSNINGER AF GENBEHANDLING

Gentagen behandling påvirker kun disse instrumenter minimalt. Udstyrets udtjenthed afgøres normalt af slid og skader fra brugen.

### ANSVARFRASKRIVELSE

Det er genbehandlerens ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på genbehandlingsstedet og med det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen.

Enhver afvigelse fra genbehandlerens side fra de medfølgende anvisninger skal vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

## Anvisninger til genbehandling

### VÆRKTØJER OG TILBEHØR

Vand	Koldt vandhanevand (< 20 °C / 68 °F) Varmt vand (38- 49 °C / 100- 120 °F) Varmt vandhanevand (> 40 °C / 104 °F) Demineraliseret (DI) eller omvendt osmose (RO) vand (omgivende)
Rengøringsmidler	Neutralt enzymbaseret rengøringsmiddel, pH 6,0-8,0, dvs. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tilbehør	Blandede størrelser af børster og/eller piberensere med nylonhår Sterile kanyler eller tilsvarende Absorberende, fnugfrie engangsklude eller lignende Opblødningsforme
Udstyr	Medicinsk trykluft Apparat til rensning med ultralyd Automatisk vaskeapparat

### BRUGSSTED OG OPBEVARING

- 1) Følg behandlingsstedets brugspraksis. Hold udstyret fugtigt efter brug for at forhindre, at snavset indtørres, og fjern overdreven snavs og rester fra alle hulrum, overflader, spalter, glidemekanismer, hængselled og alle andre konstruktioner, der er vanskelige at rengøre.
- 2) Sug eller skyl omgående hulrummene med et rensmiddel efter brug.
- 3) Følg universale forholdsregler, og opbevar udstyret i lukkede eller dækkede beholdere ved transport til hovedforsyningen.

### MANUEL RENGØRING

- 4) Skil alt udstyr ad som påkrævet i henhold til producentens anvisninger.
- 5) Skyl udstyret under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter, imens det resterende snavs eller rester tørres væk. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen.
- 6) Forbered et enzymbaseret rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsenk udstyret, og lad det stå i blød i 10 minutter. Brug, mens det står i opløsningen, en blød hårbørste til at fjerne alle spor af blod og rester fra udstyret, idet der rettes stor opmærksomhed mod tråde, spalter, søm og alle svært tilgængelige områder.
  - a. Hvis udstyret har glidemekanismer eller hængselled, skal udstyret aktiveres, mens der skrubbet for at fjerne indespærret snavs.
  - b. Hvis udstyret indeholder et hulrum, bruges en kompakt nylonbørste eller piberenser, som skubbes ind og ud med en drejende bevægelse for at lette fjernelsen af snavs; sørg for at komme til i hele hulrummets diameter og dybde. Skyl hulrummet mindst tre gange med en kanyle indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
- 7) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen.
- 8) Forbered et neutralt rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger, herunder fortynding/koncentration, vandkvalitet og temperatur. Nedsenk udstyret, og lad det stå i blød i 5 minutter. Brug, mens det står i opløsningen, en blød hårbørste til at fjerne alle spor af blod og rester fra udstyret, idet der rettes stor opmærksomhed mod tråde, spalter, søm og alle svært tilgængelige områder.
  - a. Hvis udstyret har glidemekanismer eller hængselled, skal udstyret aktiveres, mens der skrubbet for at fjerne indespærret snavs.
  - b. Hvis udstyret indeholder et hulrum, bruges en kompakt nylonbørste eller piberenser, som skubbes ind og ud med en drejende bevægelse for at lette fjernelsen af snavs; sørg for at komme til i hele hulrummets diameter og dybde. Skyl hulrummet mindst tre gange med en kanyle indeholdende en opløsning på mindst 60 ml.
- 9) Fjern udstyret, og skyl/omryst det under rindende koldt vandhanevand i mindst 3 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen.
- 10) Forbered et enzymbaseret rengøringsmiddel i varmt vand i henhold til producentens anbefalinger i en enhed til rensning med ultralyd. Udsæt udstyret for lydbølger i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz. Det anbefales at bruge en enhed til rensning med ultralyd med skylletilbehør. Udstyr med hulrum bør skylles under overfladen af et rengøringsmiddel for at sikre tilstrækkelig gennemstrømning af kanalerne.
- 11) Fjern udstyret, og skyl/omryst det i koldt demineraliseret/omvendt osmose vand i mindst 4 minutter. Aktiver bevægelige mekanismer, og skyl alle hulrum, revner og/eller spalter under skylningen. Skyl indvendige lumener mindst 3 gange med

demineraliseret/omvendt osmose vand (minimum 15 ml) ved hjælp af en sprøjte af passende størrelse. Brug skylleporte til skylning, hvis sådanne forefindes.

- 12) Tør udstyret med en absorberende klud. Tør alle indvendige overflader med filtreret trykluft.
- 13) Inspicer visuelt udstyret for snavs under en lup, herunder aktiveringsmekanismer, revner, spalter og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trinnene 4-13.
- 14) Nedsænk udstyret i 2-3 % brintoverilte. Forekomsten af bobler bekræfter tilstedeværelsen af hæmoglobin. Gentag trinnene 5-14, hvis der forekommer bobler. Skyl udstyret tilstrækkeligt med demineraliseret/omvendt osmose vand.

#### AUTOMATISK RENGØRING

Bemærk: Alt udstyr skal manuelt rengøres før enhver automatisk rengøringsproces; følg trinnene 1-9. Trinnene 10-14 er valgfrie men tilrådes.

- 15) Overflyt udstyret til et automatisk vaskeapparat/desinfektionsapparat til behandling efter nedenstående minimumsparametre.

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rensemiddel, type og koncentration
Forvask 1	02:00	Koldt vandhanevand	Ikke relevant
Enzymbaseret vask	02:00	Varmt vandhanevand	Enzymbaseret resemiddel
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Neutralt resemiddel
Skyl 1	02:00	Varmt vandhanevand	Ikke relevant
Skyl med rensed vand	02:00	146 °F / 63 °C	Ikke relevant
Tørring	15:00	194 °F / 90 °C	Ikke relevant

- 16) Tør overskydende fugt med en absorberende klud. Tør alle indvendige overflader med filtreret trykluft.
- 17) Inspicer visuelt udstyret for snavs under en lup, herunder aktiveringsmekanismer, revner, spalter og hulrum. Hvis de ikke er synligt rene, gentages trinnene 4-9, 15-17.
- 18) Nedsænk udstyret i 2-3 % brintoverilte. Forekomsten af bobler bekræfter tilstedeværelsen af hæmoglobin. Gentag trinnene 5-9, 15-18, hvis der forekommer bobler. Skyl udstyret tilstrækkeligt med demineraliseret/omvendt osmose vand.

#### DESINFEKTION

- Udstyret skal terminalt steriliseres (Se § Sterilisering).
- Avalign-udstyret er foreneligt med vaskeapparatets/desinfektionsapparats tid-temperatur-profiler for varmedesinfektion i henhold til ISO 15883.

#### INSPEKTION OG FUNKTIONEL AFPRØVNING

- Inspicer visuelt udstyret for skader eller slid, herunder skarpe kanter. Instrumenter med ødelagte, revnede, krakelerede eller slidte dele bør ikke bruges men skal omgående udskiftes.
- Kontrollér, at udstyrets grænseflader (samlinger og gevind) fortsat fungerer som tilsigtet uden komplikationer.
- Kontrollér, at hængsler bevæger sig frit. Låsemekanismer skal være fri for hak.
- Smør med Instra-Lube eller et damppermeabelt smøremiddel til instrumenter inden autoklavering.

#### INDPAKNING

- Kun FDA-godkendte indpakningsmaterialer til sterilisering bør bruges af slutbrugeren, når udstyret indpakkes.
- Slutbrugeren skal læse ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for yderligere oplysninger om dampsterilisation.
- **Steriliseringsindpakning**
  - Æsker kan indpakkes i en standard steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet ved hjælp af AAMI's dobbelte indpakningsmetode eller tilsvarende.
- **Stiv steriliseringsbeholder**
  - Læs de relevante brugsanvisninger leveret af beholderens producent for information om stive steriliseringsbeholdere, eller kontakt producenten direkte for vejledning.

#### STERILISERING

Steriliser med damp. Nedenstående er de krævede minimumscyklusser for dampsterilisering af Avalign-udstyr:

##### 1. Steriliseringsindpakninger (USA):

Cyklustype	Temperatur	Eksponerings-tid	Impulser	Tørretid
Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	30 minutter
Fortrængning vha. tyngdekraft	132 °C (270 °F)	15 minutter	-	30 minutter

##### 2. Steriliseringsindpakninger (uden for USA):

Cyklustype	Temperatur	Eksponerings-tid	Impulser	Tørretid
------------	------------	------------------	----------	----------

Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	30 minutter
-----------	-----------------	------------	---	-------------

### 3. Stive beholdere (USA):

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid
Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	30 minutter

### 4. Stive beholdere (uden for USA):

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Impulser	Tørretid
Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	3	30 minutter

- Betjeningsanvisninger og retningslinjer til konfiguration af den maksimale mængde fra sterilisationsapparatets producent bør udtrykkeligt følges. Sterilisationsapparatet skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret.
- Parametrene for tid og temperatur, som er påkrævet til sterilisation, varierer afhængigt af typen af sterilisationsapparat, cyklusdesignet og indpakningsmaterialet. Det er meget vigtigt, at procesparametrene godkendes for hvert enkelt behandlingssteds individuelle type af sterilisationsudstyr og konfigurationen af produktmængden.
- Et behandlingssted kan vælge at anvende andre dampsterilisationscyklusser end den her anbefalede, hvis stedet har foretaget en korrekt validering af cyklussen for at sikre passende damppenetration og kontakt med de apparater, der steriliseres. Bemærk: stive sterilisationsbeholdere må ikke bruges i dampcyklusser med tyngdekraft.
- Vanddråber og synlige tegn på fugt på steril emballage eller båndet, der bruges til at fastgøre det, kan kompromittere steriliteten af forarbejdede belastninger eller være tegn på en steriliseringsprocesfejl. Kontroller udvendigt indpakning visuelt for tørhed. Hvis der er vanddråber eller synlig fugt på ydersiden af pakken eller på båndet, der bruges til at fastgøre den, anses pakken eller instrumentbakken som uacceptabel. Genpakning og sterilisering af steriliseringspakker med synlige tegn på fugt.

#### OPBEVARING

- Efter steriliseringen skal instrumenterne forblive i sterilisationsindpakningen og anbringes i et rent, tørt skab eller opbevaringsæske.
- Udvis forsigtighed ved håndteringen af udstyret for at undgå at bryde den sterile barriere.

#### VEDLIGEHOLDELSE

- Bemærk: Påfør kun smøremiddel på forbindelselementerne (låsemekanismen) og bevægelige dele.
- Kassér ødelagte, slidte eller ikke-funktionelle apparater.

#### GARANTI

- Alle produkter garanteres at være uden fejl i materialer og konstruktion på forsendelsestidspunktet.
- Avaligns instrumenter kan genbruges og overholder AAMI-standarderne for sterilisation. Alle vores produkter udvikles og fremstilles, så de lever op til de højeste kvalitetsstandarder. Vi tager ikke ansvaret for produkter, som er blevet modificeret på nogen måde i forhold til det oprindelige design.

#### KONTAKT



**Produceret af:**

**Avalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Autoriseret repræsentant:**

**Instrumed GmbH**

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Tyskland Telefon: +49 7462 200 49 0



CE-mærke er gyldigt, hvis det er trykt på produktets etiket.



## Kirurgisten nikamavälilevyn valmisteluvälineiden käyttöohjeet

### KÄYTTÖTARKOITUS

- Kirurgiset nikamavälilevyn valmisteluvälineet on tarkoitettu kattavaksi kirurgisten välineiden sarjaksi, jolla nikamien välinen nikamavälilevytila valmistellaan selkärangan kehonsisäistä selkärangan luudutusleikkausta varten.

### TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

- Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt, jotka tuntevat kirurgiset tekniikat.
- Ennen minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen aloittamista, tutki lääketieteellistä kirjallisuutta ja selvitä toimenpiteen tekniikat, komplikaatiot ja vaarat. Ennen käyttöä lue huolellisesti turvallisuusominaisuuksiin liittyvät tiedot.

### LAITTEEN KUVAUS

- Kirurgiset välineet, jotka koostuvat kiinteistä kokoonpanoista, yksinkertaisista saranallisista välineistä ja yksinkertaisista kokoonpanoista, jotka on yleisesti ottaen valmistettu lääketieteellistä laatua olevasta ruostumattomasta teräksestä, titaanista, alumiinista ja silikonikumista.
- Välineet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on tarkistettava, puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Laitteet ovat kriittisiä ja edellyttävät sterilointia pakattuina.
- Laitetta ei voi implantoida.
- Frazier-imuletkuliitäntä, kirurgiset vakioletkukoot, väkäslitios: 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) ja 8 mm.

### VAROITUKSET



- Avalign suosittelee lääketieteellisten laitteiden huolellista manuaalista ja automaattista puhdistusta ennen sterilointia. Pelkät automaattiset menetelmät eivät aina puhdistaa laitteita asianmukaisesti.
- Laitteet on otettava talteen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Välineet on puhdistettava erillään rasioista ja tarjottimista.
- **Pura Frazier-imuletkut ja poista niistä mandriini ennen puhdistusta.**
- Kaikki puhdistusaineliuokset on vaihdettava säännöllisesti, ennen kuin ne ovat vakavasti likaantuneita.
- Poista kaikki suojatulpat varovasti ennen puhdistamista, sterilointia ja käyttöä. Kaikki välineet on tarkistettava asianmukaisen toimivuuden ja kunnan varmistamiseksi. Älä käytä välineitä, jos ne eivät toimi tyydyttävällä tavalla.
- **Kuvatut sterilointimenetelmät on validoitu asettamalla laitteet ennalta määritellyille, rasian ja tarjottimen muotoilun mukaisesti valituille paikoille. Erityisille laitteille osoitetuilla alueilla ei saa pitää mitään muita laitteita.**
- Halutun tyhjiöpaineen ja virtausnopeuden saavuttamista varten imulaitteiden liitännöissä on noudatettava asianmukaisia asennus- ja ylläpito-ohjeita.
- Jos tyhjiöpaine tai virtausnopeus heikkenee, varmista, että letkut on asennettu vähintään yhdellä imuinstrumentin väkäslitännällä. Poista kaikki imukanyyliin jäänyt materiaali mandriinia käyttämällä.
- Vaurioiden riski – Kirurgiset välineet ovat tarkkuuslaitteita. Huolellinen käsittely on tärkeää laitteiden täsmällisen toiminnan kannalta. Virheellinen ulkoinen käsittely saattaa aiheuttaa laitteiden toimintahäiriön.
- Vältä vammoja käsittelemällä teräviä välineitä varoen.
- Jos laitetta käytetään/on käytetty potilaisiin, joilla on/joilla epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), laitetta ei saa käyttää uudelleen, vaan se on tuhottava, koska ristikontaminaation vaaran vuoksi sitä ei voi viedä uudelleenkäyttöprosessin läpi eikä steriloida.

### VAROITUS



Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön tapahtuvaksi ainoastaan lääkäriin tai lääkärin määräyksestä.

### UUELLEENPROSESSOINNIN RAJAT

Toistuvilla uudelleenprosessoinneilla on vain vähäinen vaikutus näihin välineisiin. Niiden elinkaaren pituus määräytyy normaalisti käytössä syntyvien kulumisen ja vaurioiden perusteella.

## VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

Uudelleenprosessoinnin vastuuhenkilön on varmistettava, että uudelleenprosessointi tehdään siihen tarkoitetuissa tiloissa ja siellä olevia laitteita, materiaalia ja henkilökuntaa käyttäen, ja että toivottu tulos saavutetaan. Tämä edellyttää validointia ja prosessin valvontarutiineja. Kaikki vastuuhenkilön ohjeistuksesta tekemät poikkeamat on arvioitava asianmukaisesti niiden tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutuksen selvittämiseksi.

## Uudelleenprosessoinnin ohjeet

### TYÖKALUT JA LISÄVARUSTEET

VESI	Kylmä hanavesi (< 20 °C / 68 °F) Lämmin vesi (38–49 °C / 100–120 °F) Kuuma hanavesi (> 40 °C / 104 °F) Deionisoitu (DI) tai käänteisosmoosilla (RO) käsitelty vesi (huoneenlämpöinen)
Puhdistusaineet	Neutraalit entsyymipohjaiset puhdistusaineet pH 6,0–8,0, esim. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Lisävarusteet	Valikoima erikokoisia harjoja ja/tai nylonharjaksisia puhdistuslankoja Steriilit injektioruiskut tai vastaavat Absorboivat, vähänukkaiset kertakäyttöliinat tai vastaavat Liotusmaljat
Laitteet	Lääketieteellinen paineilma Ultraäänipuhdistin Automaattipesuri

### KÄYTTÖKOHTA JA RAJAAMINEN

- 1) Noudata sairaalan käytänteitä. Pidä laitteet käytön jälkeen kosteina kuivumisen aiheuttaman likaantumisen estämiseksi, ja poista lika ja jäämät kaikista luumeneista, pinnoilta, raoista, liu'untamekanismeista, saranaliitoksista sekä kaikista muista vaikeasti puhdistettavista osista.
- 2) Ime tai huuhtelee luumenit puhdistusliuoksella välittömästi käytön jälkeen.
- 3) Noudata yleisiä varotoimia, ja eristä laitteet suljettuihin tai peitettyihin astioihin kuljetettavaksi keskusvarastoon.

### MANUAALINEN PUHDISTUS

- 4) Pura kaikki laitteet osiinsa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 5) Huuhtelee laitteita kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan, ja pyyhi samalla pois likaa ja jäämiä. Kääntele liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtelee kaikki luumenit, raot ja/tai urat.
- 6) Valmistele entsyymipohjainen puhdistusliuos sen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan luettuina laimennus/pitoisuus, veden laatu ja lämpötila. Upota laitteet liuokseen ja liota vähintään 10 min. Poista liotuksen aikana laitteesta pehmeällä harjalla kaikki veri- ja muut jäämät, kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettavissa oleviin alueisiin.
  - a. Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa.
  - b. Jos laitteessa on luumen, poista jäämät tiukasti istuvalla nylonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtelee luumienia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.
- 7) Poista laitteet ja huuhtelee kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan. Kääntele liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtelee kaikki luumenit, raot ja/tai urat.
- 8) Valmistele neutraali puhdistusliuos sen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan luettuina laimennus/pitoisuus, veden laatu ja lämpötila. Upota laitteet liuokseen ja liota vähintään 5 min. Poista liotuksen aikana laitteesta pehmeällä harjalla kaikki veri- ja muut jäämät, kiinnittäen erityistä huomiota kierteisiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti saavutettavissa oleviin alueisiin.
  - a. Jos laitteessa on liu'untamekanismeja tai saranoita, liikuta niitä edestakaisin samalla hangaten ja poistaen niihin juuttunutta likaa.
  - b. Jos laitteessa on luumen, poista jäämät tiukasti istuvalla nylonharjalla tai puhdistuslangalla edestakaisin vetäen ja ilman kiertoliikettä; varmista, että luumenin halkaisija ja syvyys käsitellään koko laajuudessaan. Huuhtelee luumienia vähintään kolme kertaa ruiskulla, joka sisältää vähintään 60 ml liuosta.
- 9) Poista laitteet ja huuhtelee kylmällä hanavedellä vähintään 3 minuutin ajan. Kääntele liikkuvia osia edestakaisin, ja huuhtelee kaikki luumenit, raot ja/tai urat.
- 10) Valmista ultraäänilaitteeseen entsyymipohjainen puhdistushaude kuumaa vettä käyttäen ja valmistajan ohjeita noudattaen. Sonikoi laitteita vähintään 15 minuuttia käyttäen 40 kHz vähimmäisfrekvenssiä. Suosittelemme

huuhteluliitännöillä varustettujen ultraäänilaitteiden käyttöä. Luumeneita sisältävät laitteet on huuhdeltava puhdistusaineella hauteen pinnan alla, jotta aine tunkeutuisi sen kanaviin.

- 11) Poista laitteet liuoksesta ja huuhtele huoneenlämpöisellä DI/RO-vedellä vähintään 4 minuuttia. Käänteile liikkuvia osia ja huuhtele kaikki luumenit ja raot ja saumat. Huuhtele sisäisiä luumeneita vähintään 3 kertaa RO/DI-vedellä (vähintään 15 ml) käyttämällä sopivan kokoista ruiskua. Käytä huuhteluun huuhteluportteja, jos sellaiset ovat käytettävissä.
- 12) Kuiva laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
- 13) Tutki laitetta suurennettuna silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–13.
- 14) Upota laite 2–3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen. Kuplien syntyminen vahvistaa hemoglobiinin läsnäolon. Jos kuplia syntyy, toista vaiheet 5–14. Huuhtele laite huolellisesti ionisoidulla tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä.

#### AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Huomautus: Kaikki laitteet on esipuhdistettava käsin ennen automaattista puhdistusta, noudata vaiheita 1–9. Vaiheet 10–14 ovat valinnaisia mutta suositeltuja.

- 15) Käsittele laitteita automaattipesurissa / desinfiointilaitteessa alla olevien vähimmäisparametrien mukaisesti.

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus
Esipesu 1	02:00	Kylmä hanavesi	–
Entsyymipesu	02:00	Kuuma hanavesi	Entsyymipohjainen puhdistusaine
Pesu 1	02:00	Lämpötila: 63 °C (146 °F)	Neutraali puhdistusaine
Huuhtelu 1	02:00	Kuuma hanavesi	–
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	02:00	Lämpötila: 146°F (63°C)	–
Kuivaaminen	15:00	Lämpötila: 194°F (90°C)	–

- 16) Kuivaa laite absorboivalla liinalla. Kuivaa laitteen sisäiset osat suodatetulla paineilmalla.
- 17) Tutki laitetta suurennettuna silmämääräisesti etsien likaa kaikkialta, myös liikkuvista osista, raoista, saumoista ja luumeneista. Jos laite ei ole puhdas, toista vaiheet 4–9, 15–17.
- 18) Upota laite 2–3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen. Kuplien syntyminen vahvistaa hemoglobiinin läsnäolon. Jos kuplia syntyy, toista vaiheet 5–9, 15–18. Huuhtele laite huolellisesti ionisoidulla tai käänteisosmoosilla käsitellyllä vedellä.

#### DESINFIOINTI

- Laitteet on steriloitava pakattuina (ks. § Sterilointi).
- Avalign-välineet ovat yhteensopivia ISO 15883:n mukaisia termisen desinfiointin aika-lämpötilaprofiileja noudattavien pesureiden/desinfiointilaitteiden kanssa.

#### TARKISTUS JA TOIMINTOJEN TESTAUS

- Tutki laitteet silmämääräisesti vaurioiden tai kulumien varalta, mukaan lukien terävät reunat. Välineet, joissa on murtuneita, halkeilleita, lohjenneita tai kuluneita osia on poistettava käytöstä välittömästi.
- Tarkista, että laitteen liitännät (liitoskohdat ja kierteet) toimivat edelleen tarkoituksenmukaisesti ilman komplikaatioita.
- Tarkista, että saranat liikkuvat tasaisesti. Lukitusmekanismissa ei saa olla naarmuja.
- Voitele Instra-Lube-voiteluaineella tai höyryä läpäisevällä välinevoiteluaineella ennen autoklavointia.

#### PAKKAUS

- Loppukäyttäjä saa käyttää vain FDA:n hyväksymiä sterilointipakkausmateriaaleja pakatessaan laitteita.
- Loppukäyttäjän on haettava lisätietoja kuumahöyrysteriloinnista ANSI/AAMI ST79- tai ISO 17665-1 -standardista .
- **Sterilointikääre**
  - Kotelot voidaan kääriä kahteen kertaan standardin mukaisella lääketieteellisen laadun sterilointikääreellä AAMI/CSR-tekniikan tai vastaavan ohjeistuksen mukaisesti.
- **Jäykkä sterilointisäiliö**
  - Saat lisätietoja jäykistä sterilointisäiliöistä niiden valmistajan käyttäjille antamista ohjeista tai ottamalla yhteyttä niiden valmistajaan.

#### STERILOINTI

Steriloi höyryllä. Alla näet Avalignin laitteiden höyrysteriloinnin vähimmäissyklit:

##### 1. Sterilointikäreet Yhdysvalloissa:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistamisaika	Pulssit	Kuivausaika
Esivakuumi	Lämpötila: 132 °C (270 °F)	4 minuuttia	3	30 minuuttia
Painovoimaan perustuva	Lämpötila: 132 °C (270 °F)	15 minuuttia	-	30 minuuttia

## 2. OUS-sterilointikääreet:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistamisaika	Pulssit	Kuivausaika
Esivakuumi	Lämpötila: 134°C (273°F)	3 minuuttia	3	30 minuuttia

## 3. Jäykät säiliöt Yhdysvalloissa:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistamisaika	Pulssit	Kuivausaika
Esivakuumi	Lämpötila: 132 °C (270 °F)	4 minuuttia	3	30 minuuttia

## 4. Jäykät OUS-säiliöt:

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistamisaika	Pulssit	Kuivausaika
Esivakuumi	Lämpötila: 134°C (273°F)	3 minuuttia	3	30 minuuttia

- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja suuntaviivoja maksimikuormituksen laskemiseksi on ehdottomasti noudatettava. Sterilointilaitteen on oltava asianmukaisesti asennettu, huollettu ja kalibroitu.
- Steriloinnin edellyttämät aika- ja lämpötilaparametrit vaihtelevat sterilointityypin, syklien rakenteen ja kääremateriaalien mukaisesti. On kriittistä, että jokaisen yksittäisen sterilointilaitoksen omien sterilointivälineiden ja tuotekuorma-konfiguraatioiden prosessiparametrit vahvistetaan erikseen.
- Sterilointilaitoksella voidaan valita muut kuin ehdotetut sterilointisyklit, jos laitos on vahvistanut syklit asianmukaisesti varmistaa kseen höyryn riittävän penetraation ja kontaktin steriloitaviin laitteisiin. Huomautus: Jäykkiä sterilointisäiliöitä ei voida käyttää painovoimaisen höyrysteriloinnin sykleissä.
- Vesipisarat ja näkyvät kosteusmerkit steriilissä pakkauksessa tai sen kiinnittämiseen käytetyllä teipillä voivat vaarantaa jalostettujen kuormien steriiliyden tai olla merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tarkista silmämääräisesti ulkopakkauksen kuivuus. Jos pakkauksen ulkopinnalla tai sen kiinnittämiseen käytetyllä teipillä on vesipisaroita tai näkyvää kosteutta, pakkausta tai instrumenttilokeroa ei pidetä hyväksyttävänä. Pakkaa uudelleen ja sterilo sterilointipakkaukset, joissa on näkyviä kosteusmerkkejä.

## SÄILYTYS

- Välineet on pidettävät steriloinnin jälkeen sterilointipakkauksissaan, ja ne on varastoitava puhtaaseen, kuivaan kaappiin tai säilytyslaukkuun.
- Laitteita on käsiteltävä varoen, jottei steriili estojärjestelmä vahingoitu.

## HUOLTO

- Huomio: käytä voiteluainetta vain kytkentäosiin (lukitusmekanismiin) ja liikkuviin osiin.
- Tuhoa vahingoittuneet, kuluneet tai toimintakykynsä menettäneet laitteet.

## TAKUU

- Takaamme kaikkien tuotteiden olevan toimitusajankohtana vapaita materiaali- ja valmistusvirheistä.
- Avalign-välineet ovat uudelleenkäytettävissä, ja ne noudattavat AAMI-sterilointistandardeja. Kaikki tuotteemme on suunniteltu täyttämään kaikkein korkeimmat laatuvaatimukset. Emme voi ottaa vastuuta sellaisten tuotteiden virheistä, joiden alkuperäistä rakennetta on millään tavalla muutettu.

## YHTEYSTIEDOT



### Valmistaja:

#### Avalign Technologies

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



### Valtuutettu edustaja:

#### Instrumed GmbH

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germany Puh: +49 7462 200 49 0



---

CE-merkintä on kelvollinen, jos se on painettu tuotteen etikettiin.

## Bruksanvisning till kirurgiska instrument för diskpreparation

## AVSEDD ANVÄNDNING

- De kirurgiska instrumenten för diskpreparation är avsedda att tillhandahålla en omfattande uppsättning av kirurgiska instrument för att preparera intervertebralt diskutrymme för interkorporal spinal fusion.

## AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

- Kirurgiska ingrepp får endast utföras av personer med lämplig utbildning och erfarenhet av kirurgiska tekniker.
- Konsultera alltid medicinsk litteratur gällande tekniker, komplikationer och risker innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Läs noga igenom alla instruktioner, inklusive säkerhetsföreskrifterna, innan denna produkt används.

## ENHETSBESKRIVNING

- Kirurgiska instrument innehåller fasta enheter, enkla gångjärnsinstrument och enkla enheter som vanligtvis är konstruerade av medicinskt klassat rostfritt stål, titan, aluminium och silikongummi.
- Enheterna levereras ICKE-STERILA och måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
- Detta är kritiska enheter som kräver terminal sterilisering.
- Enheterna kan inte implanteras.
- Frazier sugslanggränssnitt med standard kirurgiska slangstorlekar över den hullingförsedda anslutningen: 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) och 8 mm.

## VARNINGAR



- Avalign rekommenderar en grundlig manuell och automatisk rengöring av medicinska enheter före sterilisering. Enbart automatiska rengöringsmetoder rengör eventuellt inte enheterna på ett adekvat sätt.
- Enheterna ska upparbetas så snart som möjligt efter användning. Instrument måste rengöras separat från fodral och brickor.
- **För Frazier sugrör, demontera och ta bort mandräng före rengöring.**
- Alla rengöringslösningar ska bytas ut regelbundet innan de blir kraftigt nedsmutsade.
- Före rengöring, sterilisering och användning, avlägsna noggrant alla skyddshättor. Alla instrument ska inspekteras för att kontrollera korrekt funktion och skick. Använd inte bristfälligt fungerande instrument.
- **De beskrivna steriliseringsmetoderna är validerade tillsammans med enheterna på förutbestämda placeringar i fodral och brickor. Områden avsedda för specifika enheter ska endast innehålla sådana enheter.**
- Instruktioner för korrekt installation och underhåll för anslutande sugutrustning ska följas för att åstadkomma önskat vakuumtryck och flödes hastighet.
- Om vakuumtryck eller flödes hastighet minskar, kontrollera att slangen är installerad över minst en av suginstrumentets hullingförsedda anslutningar. Använd en mandräng för att avlägsna eventuellt material som fastnat i sugkanalen.
- Risk för skada – dessa kirurgiska instrument är precisionsanordningar. Varsam hantering är viktigt för att produkterna ska fungera korrekt. Felaktig extern hantering kan orsaka produktfel.
- Var försiktig vid hantering av vassa instrument för att undvika personskada.
- Om en enhet används/har använts med en patient som har, eller misstänks ha, Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD), kan enheten inte återanvändas utan måste förstöras pga. att det inte går att upparbeta eller sterilisera den för att eliminera risken för korskontaminering.

## FÖRSIKTIGHET



Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av legitimerad läkare eller efter läkares föreskrift.

## BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE UPPARBETNING

Upprepad upparbetning påverkar dessa instrument minimalt. Instrumentens livslängd avgörs normalt av slitage som uppkommit vid användning.

## FRISKRIVNING

Det är upparbetarens ansvar att säkerställa att upparbetning sker med användning av utrustning, material och personal i upparbetningskliniken och att önskat resultat uppnås. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Om

upparbetaren eventuellt avviker från dessa instruktioner, måste detta utvärderas på korrekt sätt gällande effektivitet och potentiella negativa följder.

## Upparbetningsinstruktioner

### VERKTYG OCH TILLBEHÖR

Vatten	Kallt kranvatten (< 20°C) Varmt vatten (38-49 °C) Varmt kranvatten (> 40 °C) Avjoniserat (DI) vatten eller vatten (omgivning) med omvänd osmos (RO)
Rengöringsmedel	Neutralt enzymrengöringsmedel pH 6,0-8,0 t.ex. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tillbehör	Borstar i olika storlekar och/eller rörrengörare med nylonstrån Sterila sprutor eller motsvarande Absorberande, luddfria engångsdukar eller motsvarande Blötläggningsspannor
Utrustning	Medicinsk tryckluft Ultraljudsrengörare Automatisk tvättmaskin

### ANVÄNDNINGSPUNKT OCH INNESLUTNING

- 1) Följ sjukhusets praxis. Håll enheter fuktiga efter användning för att undvika intorkad smuts och avlägsna större smutsansamlingar och skräp från alla öppningar, ytor, skrevor, skjutmekanismer, gångjärnsleder och alla övriga svårrengjorda detaljer.
- 2) Rengör sug- eller spolöppningar med en rengöringslösning omedelbart efter användning.
- 3) Följ standardförsiktighetsåtgärder och förvara enheterna i stängda eller övertäckta behållare vid transport till centralförrådet.

### MANUELL RENGÖRING

- 4) Montera isär alla enheter enligt tillverkarens instruktioner.
- 5) Skölj enheterna under kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter, samtidigt som du torkar bort återstående smuts eller skräp. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor.
- 6) Förbered ett enzymrengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner, inklusive spädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och låt dem ligga nedsänkta i minst tio minuter. Medan enheterna ligger i lösningen, använd en borste med mjuka strån för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheten. Var extra noga med gängor, skrevor, sömmar och övriga svåråtkomliga ställen.
  - a. Om enheten är försedd med skjutmekanismer eller gångjärnsleder, aktivera enheten under skurningen för att kunna avlägsna instängd smuts.
  - b. Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
- 7) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor.
- 8) Förbered en neutral rengöringslösning enligt tillverkarens instruktioner, inklusive spädning/koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Sänk ner enheterna och låt dem ligga nedsänkta i minst fem minuter. Medan enheterna ligger i lösningen, använd en borste med mjuka strån för att ta bort alla spår av blod och skräp från enheten. Var extra noga med gängor, skrevor, sömmar och övriga svåråtkomliga ställen.
  - a. Om enheten är försedd med skjutmekanismer eller gångjärnsleder, aktivera enheten under skurningen för att kunna avlägsna instängd smuts.
  - b. Om enheten innehåller en lumen, använd en nylonborste eller rörrengörare som sluter tätt och för den in och ut med en vridande rörelse för att avlägsna skräp. Kontrollera att du kommer åt hela lumens diameter och djup. Spola lumen minst tre gånger med en spruta som innehåller minst 60 ml rengöringslösning.
- 9) Ta bort enheterna och skölj/agitera dem i kallt rinnande kranvatten i minst tre minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor.
- 10) Förbered en enzymatisk rengöslösning med hett vatten enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsenhet. Låt enheterna ligga i ultraljudsbad i minst minuter vid en lägsta frekvens på 40 kHz. Det rekommenderas att man använder en ultraljudsenhet med spoltillbehör. Enheter med lumenöppningar ska spolas med en rengöringslösning under ytan på lösningen för att säkerställa att alla kanaler blir ordentligt genomspolade.
- 11) Ta bort enheter och skölj/agitera dem i rumstempererat avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos i minst fyra minuter. Aktivera rörliga mekanismer och spola alla öppningar, skåror och/eller skrevor under sköljningen. Spola interna

öppningar minst tre gånger med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos (min. 15 ml) med en spruta i lämplig storlek. Om möjligt, använd spolningsportar för spolning.

- 12) Torka enheten med en absorberande duk. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
- 13) Syna enheten visuellt under förstoring för att se om det finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4-13.
- 14) Sänk ner enheten i 2-3 % väteperoxid. Om bubblor syns bekräftar detta förekomsten av hemoglobin. Upprepa steg 5-14 om några bubblor syns. Skölj enheten ordentligt med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos.

#### AUTOMATISK RENGÖRING

Obs: Alla enheter måste förrengöras manuellt före en automatisk rengöringsprocess, följ steg 1-9. Steg 10-14 är valfria, men rekommenderas.

- 15) Överför enheterna till en automatisk disk/desinfektor för uppberedning enligt nedanstående minimiparametrar.

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Rengöringstyp och koncentration
Förtvätt 1	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	02:00	Varmt kranvatten	Enzymrengöringsmedel
Tvätt 1	02:00	63 °C/146 °F	Neutralt rengöringsmedel
Sköljning 1	02:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sköljning med renat vatten	02:00	146 °F/63 °C	Ej tillämpligt
Torkning	15:00	194 °F/90 °C	Ej tillämpligt

- 16) Avlägsna överskottsfukt med en absorberande duk. Torka eventuella invändiga partier med filtrerad tryckluft.
- 17) Syna enheten visuellt under förstoring för att se om det finns någon smuts kvar, inklusive alla aktiveringsmekanismer, skåror, skrevor och lumenöppningar. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4-9, 15-17.
- 18) Sänk ner enheten i 2-3 % väteperoxid. Om bubblor syns bekräftar detta förekomsten av hemoglobin. Upprepa steg 5-9, 15-18 om några bubblor syns. Skölj enheten ordentligt med avjoniserat vatten/vatten med omvänd osmos.

#### DESINFEKTION

- Enheter måste terminalsteriliseras (Se § Sterilisering).
- Avaligns instrument är kompatibla med disk/desinfektorns tids-temperaturprofiler för termisk desinfektion enligt ISO 15883.

#### INSPEKTION OCH FUNKTIONELLT TEST

- Kontrollera ifall enheterna är skadade eller slitna, inklusive eggskärpa. Instrument med brutna, spruckna, skadade eller slitna delar ska inte användas, utan bytas ut omedelbart.
- Verifiera att enheternas gränssnitt (mötande leder och gängor) fortsatt fungerar som tänkt utan komplikationer.
- Kontrollera att gångjärn rör sig obehindrat. Låsmekanismer ska vara oskadade.
- Smörj enheterna med Instra-Lube före autoklavering eller ett ånggenomsläppligt smörjmedel för instrument.

#### FÖRPACKNING

- Endast FDA-godkända steriliseringsförpackningsmaterial får användas av slutanvändaren för inpackning av enheterna.
- Slut användaren ska konsultera ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 för ytterligare information om ångsterilisering.
- **Steriliseringsinpackning**
  - Fodral kan packas in i sjukhusklassad steriliseringsduk av standardtyp med användning av den dubbla AAMI-inpackningsmetoden eller motsvarande.
- **Styv steriliseringsbehållare**
  - För information om styva steriliseringsbehållare, se lämpliga användarinstruktioner från behållarens tillverkare eller kontakta tillverkaren direkt för att få vägledning.

#### STERILISERING

Enheterna ska steriliseras med ånga. Följande minimicykler krävs för ångsterilisering av Avaligns enheter:

##### 1. Steriliseringsinpackning (USA):

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	3	30 minuter
Sterilisering med gravitation	132 °C (270 °F)	15 minuter	-	30 minuter

##### 2. Steriliseringsinpackning (utanför USA):

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	3	30 minuter



### 3. Styva behållare (USA):

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	3	30 minuter

### 4. Styva behållare (utanför USA):

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Pulser	Torktid
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	3	30 minuter

- Användningsinstruktioner och riktlinjer för max. produktladdningskonfiguration från sterilisatorns tillverkare ska följas till punkt och pricka. Sterilisatorn måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad.
- Erforderliga steriliseringsparametrar för tid och temperatur varierar beroende på typ av sterilisator, cykeldesign och förpackningsmaterial. Det är avgörande att processparametrarna valideras för varje kliniks individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.
- En klinik kan välja andra ångsteriliseringscykler utöver de som föreslagits här, ifall kliniken på ett korrekt sätt har validerat cykeln för att säkerställa en adekvat ångpenetrering och kontakt med enheterna för sterilisering. Obs: styva steriliseringsbehållare kan inte användas i gravitationsångcykler.
- Vattendroppar och synliga tecken på fukt på steril förpackning eller tejpen som används för att säkra den, kan äventyra steriliteten hos bearbetade belastningar eller vara ett tecken på ett steriliseringsprocessfel. Kontrollera visuellt det yttre omslaget för torrhet. Om det finns vattendroppar eller synlig fukt på utsidan av förpackningen eller på tejpen som används för att säkra det, anses förpackningen eller instrumentbrickan vara oacceptabelt. Packa om och sterilisera steriliseringspaket med synliga tecken på fukt.

#### FÖRVARING

- Efter sterilisering ska instrumentfodralen ligga kvar i steriliseringsförpackningen och förvaras i ett rent, torrt skåp eller förvaringsfodral.
- Iaktta försiktighet när enheterna hanteras för att inte skada den sterila barriären.

#### UNDERHÅLL

- Obs: Applicera endast smörjmedel på anslutande element (låsmekanism) och rörliga delar.
- Kassera skadade, slitna eller ej fungerande enheter.

#### GARANTI

- Alla produkter garanteras vara fria från defekter i material och utförande vid leveransen.
- Avaligns instrument är avsedda för flergångsbruk och uppfyller AAMI-standarderna för sterilisering. Alla våra produkter är konstruerade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetsstandarderna. Vi ansvarar inte för produktfel som orsakats av att produkterna på något sätt har modifierats så att deras ursprungliga design har ändrats.

#### KONTAKT



Tillverkad av:

**Avalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Auktoriserad representant:**

**Instrumed GmbH**

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Tyskland Telefon: +49 7462 200 49 0



CE-märke är giltigt om det är tryckt på produktetiketten.

## Kirurgiske instrumenter for skivepreparering, bruksanvisning

### TILTENKT BRUK

- Kirurgiske instrumenter for skivepreparering er ment å gi et omfattende sett med kirurgiske instrumenter for å preparere den plassen mellom virvelskivene for intervirel spinalfusjon.

### TILTENKT BRUKERPROFIL

- Kirurgiske prosedyrer skal kun utføres av personer som er opplært i og kjenner til kirurgiske teknikker.
- Se medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av enhver kirurgisk prosedyre. Før bruk av produktet skal alle anvisninger om sikkerhetsfunksjoner leses nøye gjennom.

### BESKRIVELSE AV ENHETEN

- Kirurgiske instrumenter som omfatter faste enheter, enkelt hengslede instrumenter og enkle enheter som generelt består av rustfritt stål av medisinsk kvalitet, titan, aluminium og silikongummi.
- Enheter leveres USTERILE og de må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver bruk.
- Enheter er kritiske og trenger terminal sterilisering.
- Enheter kan ikke implanteres.
- Frazier sugeslanger er kompatible med standard kirurgiske slangestørrelser og settes på koblingen med mothaker: 6mm, ¼" (6,35mm), 7mm, 9/32" (7,14mm), 5/16" (7,94mm) og 8mm.

### ADVARSLER



- Avalign anbefaler grundig manuell og automatisk rengjøring av medisinsk utstyr før sterilisering. Automatiske metoder alene vil kanskje ikke rengjøre enhetene tilstrekkelig.
- Enheter skal reprocesseres så snart som mulig etter bruk. Instrumenter må rengjøres separat fra beholdere og brett.
- **For Frazier sugerør, demonter og fjern stilette før rengjøring.**
- Alle rengjøringsløsninger skal skiftes ut hyppig før de blir kraftig tilsølt.
- Før rengjøring, sterilisering og bruk, fjern alle beskyttelseshetter nøye. Alle instrumenter skal inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Ikke bruk instrumenter hvis de ikke yter tilfredsstillende.
- **Steriliseringsmetodene som beskrives, har blitt validert med enhetene i forhåndsbestemte plasseringer etter beholder- og brett design. Områder som er beregnet for spesifikke enheter skal inneholde kun disse enhetene.**
- Instruksjonene for riktig installasjon og vedlikehold av sugestyr for påkobling må følges for å oppnå ønsket vakuumptrykk og strømningshastighet.
- Hvis vakuumptrykket og strømningshastigheten reduseres, sjekk at slangen er installert på minst én av sugestyrinstrumentets koblinger med mothaker. Bruk en stilette til å fjerne materiale som har satt seg i sugestyrkanalen.
- Risiko for skade – de kirurgiske instrumentene er presisjonsenheter. Forsiktig håndtering er viktig for riktig funksjon av enhetene. Feil ekstern håndtering kan forårsake feilfunksjon på enhetene.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe instrumenter for å unngå skade.
- Hvis en enhet blir/ble brukt i en pasient med, eller som mistenkes å ha Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), kan enheten ikke gjenbrukes og må destrueres på grunn av manglende evne til å reprocessere eller sterilisere for å eliminere risikoen for krysskontaminering.

### FORSIKTIG



Føderale lover (USA) tillater at dette utstyret kun selges, distribueres og brukes av lege eller etter henvisning fra lege.

### BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL REPROCESSERING

Gjentatt prosessering har minimal innvirkning på disse instrumentene. Slutten på levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade under bruk.

### ANSVARSRFRASIGELSE

Det er reprocessorens ansvar å sikre at reprocessing utføres ved bruk av utstyr, materialer og personale i reprocessoringsfasiliteten og oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Ethvert

avvik av reprocessorer fra instruksjonene som ble gitt, må evalueres tilstrekkelig for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

## Reprosesseringsanvisninger

### VERKTØY OG TILBEHØR

Vann	Kaldt vann fra springen (< 20 °C / 68 °F) Varmt vann (38°- 49°C / 100°- 120°F) Varmt vann fra springen (> 40 °C / 104 °F) Deionisert (DI) eller revers osmose (RO) vann (ved romtemperatur)
Rengjøringsmidler	Nøytralt enzymatisk vaskemiddel pH 6,0-8,0 f.eks. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Tilbehør	Assorterte størrelser av børster og/eller piperensere med nylonbust Sterile sprøyter eller tilsvarende Absorberende, tilnærmet lofrie engangskluter eller tilsvarende Neddykkingspanner
Utstyr	Medisinsk trykkluft Ultrasonisk rengjøringsmiddel Automatisk vaskeenheter

### BRUKSPUNKT OG BEGRENSNING

- 1) Følg helsepleieinstitusjonens brukspunktpraksis. Hold enhetene fuktige etter bruk for å forhindre at de tørker, og fjern overflødig smuss og rester fra alle lumener, overflater, sprekker, skyvemekanismer, hengslede ledd og alle andre designfunksjoner som er vanskelige å rengjøre.
- 2) Sug eller skylt ut lumener med et rengjøringsmiddel umiddelbart etter bruk.
- 3) Følg universale forholdsregler og hold enhetene i lukkede eller tildekkede beholdere for transport til sentral forsyning.

### MANUELL RENGJØRING

- 4) Demonter alle enheter som angitt i produsentens anvisninger.
- 5) Skylt enheter under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter mens du tørker av resterende smuss eller avfall. Aktiver bevegelige mekanismer og skylt alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skylt.
- 6) Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning etter produsentens anvisninger, inkludert fortykning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Dykk ned enheter og la de bløtgjøres i minst 10 minutter. Mens de ligger i løsningen, bruk en myk børste til å fjerne alle spor av blod og avfall fra enheten, vær spesielt oppmerksom på gjenger, sprekker, sømmer og eventuelle steder som er vanskelige å nå.
  - a. Hvis enheten har glidende mekanismer eller hengslede ledd, skal enheten aktiveres, samtidig som du skrubber for å fjerne fanget smuss.
  - b. Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å forenkle fjerningen av avfall; sørg for at den fullstendige diameteren og dybden til lumenet nås. Skylt lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minimum løsning på 60 ml.
- 7) Fjern enheter og skylt/agiter under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skylt alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skylt.
- 8) Klargjør en nøytral rengjøringsløsning etter produsentens anvisninger, inkludert fortykning/konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Dykk ned enheter og la de bløtgjøres i minst 5 minutter. Mens de ligger i løsningen, bruk en myk børste til å fjerne alle spor av blod og avfall fra enheten, vær spesielt oppmerksom på gjenger, sprekker, sømmer og eventuelle steder som er vanskelige å nå.
  - a. Hvis enheten har glidende mekanismer eller hengslede ledd, skal enheten aktiveres, samtidig som du skrubber for å fjerne fanget smuss.
  - b. Hvis enheten inneholder et lumen, bruk en tettsittende nylonbørste eller piperens mens du skyver inn og ut med en vridende bevegelse for å forenkle fjerningen av avfall; sørg for at den fullstendige diameteren og dybden til lumenet nås. Skylt lumenet minst tre ganger med en sprøyte som inneholder minimum løsning på 60 ml.
- 9) Fjern enheter og skylt/agiter under kaldt, rennende vann fra springen i minst 3 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skylt alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skylt.
- 10) Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning ved bruk av varmt vann i henhold til produsentens anbefalinger i en ultrasonisk enhet. Behandle enheten med ultralyd i minimum 15 minutter ved bruk av minimum frekvens på 40 kHz. Det anbefales å bruke en ultrasonisk enhet ved skylting av tilleggsutstyr. Enheter med lumener skal skylles med rengjøringsløsning under overflaten til løsningen for å sikre tilstrekkelig perfusjon av kanaler.

- 11) Fjern enheter og skyl/rør i romtemperert DI/RO vann i minst 4 minutter. Aktiver bevegelige mekanismer og skyl alle lumener, sprekker og/eller åpninger mens du skyller. Flush interne lumener minimum 3 ganger med RO/DI vann (minimum 15mL) ved hjelp av en sprøyte av egnet størrelse. Hvis aktuelt, bruk skylleporter for skylling.
- 12) Tørk enheten ved bruk av en absorberende klut. Tørk eventuelle innvendige områder med filtrert trykkluft.
- 13) Inspiser enheten for smuss under forstørring, inkludert alle aktiverende mekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-13.
- 14) Neddykk enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 5-14 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten nøye med DI/RO-vann.

#### AUTOMATISK RENGJØRING

Merk: Alle enheter må forhåndsrengjøres manuelt før en eventuell automatisk rengjøringsprosess, følg trinn 1-9. Trinn 10-14 er frivillig, men anbefales.

- 15) Overfør enhetene til en automatisk vaskedekontaminator for å behandle i henhold til minimum parametere nedenfor.

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Rengjøringsmiddeltype og konsentrasjon
Forvask 1	02:00	Kaldt vann fra springen	I/R
Enzymvask	02:00	Varmt vann fra springen	Enzymrengjøringsmiddel
Vask 1	02:00	63 °C / 146 °F	Nøytralt rengjøringsmiddel
Skylling 1	02:00	Varmt vann fra springen	I/R
Renset vannskylning	02:00	146°F / 63°C	I/R
Tørking	15:00	194°F / 90°C	I/R

- 16) Tørk overflødig fuktighet ved bruk av en absorberende klut. Tørk eventuelle innvendige områder med filtrert trykkluft.
- 17) Inspiser enheten for smuss under forstørring, inkludert alle aktiverende mekanismer, sprekker, hulrom og lumener. Hvis ikke synlig ren, gjenta trinn 4-9, 15-17.
- 18) Neddykk enheten i 2-3 % hydrogenperoksid. Bobler bekrefter tilstedeværelsen av hemoglobin. Gjenta trinn 5-9, 15-18 hvis det forekommer bobler. Skyll enheten nøye med DI/RO-vann.

#### DESINFEKSJON

- Det må utføres terminal sterilisering på enhetene (se § Sterilisering).
- Avalign instrumenter er kompatible med vaskedekontaminatorens tid-temperatur-profiler for termisk desinfeksjon etter ISO 15883.

#### INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

- Inspiser visuelt etter skade eller slitasje, inkludert skarpe kanter. Instrumenter med ødelagte, sprukne, avskallede eller slitte deler, skal ikke brukes, men skal skiftes ut umiddelbart.
- Verifiser at enhetsgrensesnitt (forbindelser og gjenger) fortsetter og fungerer som tiltenkt uten komplikasjoner.
- Kontroller for jevn bevegelse av hengsler. Låsemekanismer skal være frie for hakk.
- Smør med Instra-Lube før autoklivering, eller et damp-permeabelt instrumentsmøremiddel.

#### INNPAKNING

- Det er kun FDA-klarerte steriliseringsinnpakningsmaterialer som skal brukes av sluttbrukeren ved pakking av enhetene.
- Sluttbrukeren skal rådføre seg med ANSI/AAMI ST79 eller ISO 17665-1 for ekstra informasjon om dampsterilisering.
- **Steriliseringsinnpakning**
  - Beholdere kan pakkes inn i en standard steriliseringsinnpakning av medisinsk type ved bruk av AAMI dobbelt pakningsmetoden eller tilsvarende.
- **Stiv steriliseringsbeholder**
  - For informasjon om stive steriliseringsbeholdere se egnede anvisninger for bruk som er gitt av beholderprodusenten, eller ta kontakt med produsenten direkte for veiledning.

#### STERILISERING

Steriliser med damp. Følgende er minimumssykluser som kreves for dampsterilisering av Avalign-enheter:

##### 1. US-steriliseringsinnpakninger:

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Pulser	Tørketid
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	30 minutter
Tyngdeforflytning	132 °C (270 °F)	15 minutter	-	30 minutter

##### 2. OUS-steriliseringsinnpakninger:

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Pulser	Tørketid
------------	------------	-----------------	--------	----------

Prevakuum	134°C (273°F)	3 minutter	3	30 minutter
-----------	---------------	------------	---	-------------

### 3. US stive beholdere:

Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid	Pulser	Tørketid
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	3	30 minutter

### 4. OUS stive beholdere:

Syklustype	Temperatur	Eksponeeringstid	Pulser	Tørketid
Prevakuum	134°C (273°F)	3 minutter	3	30 minutter

- Bruksanvisningen og retningslinjer for maksimal lastkonfigurasjon fra steriliseringsprodusernten skal følges uttrykkelig. Sterilisatoren må installeres, vedlikeholdes og kalibreres på riktig måte.
- Tid- og temperaturparametere som kreves til sterilisering, kan variere etter type sterilisator, syklusdesign og pakningsmateriale. Det er kritisk at prosessparametere valideres for hver institusjons individuelle type steriliseringsutstyr og produktlastkonfigurasjon.
- En fasilitet kan velge å bruke en annen dampsteriliseringssyklus enn den foreslåtte syklusen, hvis fasiliteten har validert syklusen på riktig måte for å sikre damppenetrering og kontakt med enheten for sterilisering. Merk: Stive steriliseringsbeholdere kan ikke brukes i tyngdekraftsdampsykluser.
- Vanndråper og synlige tegn på fuktighet på steril emballasje eller teipet som brukes for å sikre den, kan svekke behandlingen av steriliteten eller være et tegn på en steriliseringsprosessfeil. Kontroller utvendig innpakning visuelt for tørrhet. Hvis det er vanndråper eller synlig fuktighet på utsiden av pakken eller på båndet som brukes til å feste den, er pakken eller instrumentbrettet ansett som uakseptabelt. Pakk sammen og steriliser steriliseringspakker med synlige tegn på fuktighet.

#### LAGRING

- Etter sterilisering skal instrumenter forbli i steriliseringspakningen og lagres i et rent, tørt skap eller oppbevaringsbeholder.
- Det skal utvises forsiktighet ved håndtering av enheter for å unngå å skade den sterile barrieren.

#### VEDLIKEHOLD

- Pass på: Påfør smøremiddel kun på koblingselementer (låsemekanismer) og bevegelige deler.
- Kast skadede, slitte eller ikke-funksjonelle enheter.

#### GARANTI

- Alle produkter garanteres å være fri for defekter i materiale og utførelse på forsendelsestidspunktet.
- Avalign-instrumenter er gjenbrukbare og oppfyller AAMI-standarder for sterilisering. Alle våre produkter er designet og produsert for å oppfylle de høyeste kvalitetsstandardene. Vi kan ikke godta ansvar for svikt av produkter som har blitt modifisert på noen måte i forhold til den opprinnelige designen.

#### KONTAKT



**Produsert av:**

**Avalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Autorisert representant:**

**Instrumed GmbH**

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Tyskland Telefon: +49 7462 200 49 0



CE-merke er gyldig hvis det er skrevet ut på produktetiketten.

## Instrumentarium do przygotowania krążka międzykręgowego - Instrukcja użycia

**PRZEZNACZENIE**

- Instrumentarium do przygotowania krążka międzykręgowego ma zapewnić pełny zestaw narzędzi chirurgicznych do przygotowania przestrzeni międzykręgowej w celu wykonania stabilizacji międzytrzonowej.

**PROFIL UŻYTKOWNIKA**

- Zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i zapoznali się z wymaganymi technikami operacyjnymi.
- Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury chirurgicznej, należy zapoznać się z literaturą specjalistyczną dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń związanych z zabiegiem. Przed użyciem produktu, należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące bezpiecznego stosowania.

**OPIS WYROBU**

- Narzędzia chirurgiczne w tym zestawy stałe, narzędzia zwykłe z połączeniami przegubowymi i zestawy zwykłe na ogół wykonane są ze stali nierdzewnej klasy medycznej, tytanu, aluminium i gumy silikonowej.
- Wyroby są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i przed każdym użyciem muszą zostać sprawdzone, oczyszczone oraz wysterylizowane.
- Wyroby te są sprzętem krytycznym i wymagają końcowej sterylizacji.
- Wyroby te nie nadają się do implantacji.
- Rurki do odsysania Frazier łączą się z drenami chirurgicznymi o standardowych rozmiarach przez złączki choinkowe: 6mm, ¼ cala (6,35mm), 7mm, 9/32 cala (7,14mm), 5/16 cala (7,94mm) i 8mm.

**OSTRZEŻENIA**

- Firma Avalign zaleca dokładne, ręczne i automatyczne czyszczenie wyrobów medycznych przed sterylizacją. Czyszczenie wyłącznie metodą automatyczną może nie być wystarczająco dokładne.
- Wyroby powinny być poddane reprocessowaniu możliwie jak najszybciej po użyciu. Narzędzia nie mogą być czyszczone razem z kasetami i tacami na instrumentarium.
- **W przypadku rurek do odsysania Frazier, należy je rozmontować i wyjąć mandryn przed czyszczeniem.**
- Wszystkie roztwory czyszczące powinny być często wymieniane, zanim ulegną silnemu zanieczyszczeniu.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia, sterylizacji i użytkowania należy ostrożnie usunąć wszystkie nasadki ochronne. Wszystkie narzędzia powinny być sprawdzone, aby zapewnić ich prawidłowe funkcjonowanie i utrzymanie w odpowiednim stanie. Nie należy używać narzędzi, których działanie nie jest zadowalające.
- **Opisane metody sterylizacji zostały zatwierdzone dla narzędzi rozmieszczonych w ustalonych miejscach zgodnie z typem kaset i tac. Obszary przeznaczone dla określonych narzędzi powinny zawierać tylko te narzędzia.**
- Należy przestrzegać instrukcji prawidłowej instalacji i konserwacji sprzętu do odsysania, aby osiągnąć pożądane ciśnienie próżni i natężenie przepływu.
- Jeśli ciśnienie próżni lub natężenie przepływu są obniżone, sprawdzić czy przewód jest zainstalowany przy pomocy przynajmniej jednej złączki choinkowej przyrządu do odsysania. Użyć mandrynu do usunięcia materiału zgromadzonego w kaniuli ssącej.
- Ryzyko uszkodzenia – Narzędzia chirurgiczne są urządzeniami precyzyjnymi. Ostrożne obchodzenie się z narzędziami jest ważnym czynnikiem zapewniającym właściwe działanie tych wyrobów. Niewłaściwe obchodzenie się z narzędziami może być przyczyną usterek w ich funkcjonowaniu.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania narzędzi ostrych, aby zapobiec urazom.
- Jeśli narzędzie jest/było stosowane u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub podejrzanego o tę chorobę, wyrób nie może być użyty ponownie i musi zostać zniszczony w związku z niemożnością reprocessowania lub sterylizacji w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego.

**UWAGA**

Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA, wyrób ten może być sprzedawany, dystrybuowany i używany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

## OGRANICZENIA REPROCESOWANIA

Wielokrotne reprocessowanie ma minimalny wpływ na te narzędzia. Zakończenie okresu żywotności jest zazwyczaj spowodowane zużyciem i uszkodzeniem związanym z użytkowaniem.

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Placówka opieki zdrowotnej pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią reprocessowania w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu, z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Jakikolwiek odstępstwo od dostarczonych instrukcji musi zostać ocenione pod względem skuteczności i potencjalnych skutków niepożądanych.

## Instrukcje dotyczące reprocessowania

### NARZĘDZIA I AKCESORIA

Woda	Bieżąca, zimna woda (< 20°C / 68°F) Ciepła woda (38°- 49°C / 100°- 120°F) Bieżąca, ciepła woda (> 40°C / 104°F) Woda dejonizowana (DI) lub woda uzdatniona metodą odwróconej osmozy (RO) (temp. pokojowa)
Środki czyszczące	Obojętny roztwór enzymatycznego środka czyszczącego pH 6.0-8.0 np. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Akcesoria	Szczotki o różnych rozmiarach i/lub szczotki typu wycior z nylonowym włosiem Sterylne strzykawki lub ich odpowiednik Materiał sorpcyjny; jednorazowe, niepozostawiające włókien ściereczki lub odpowiednik Pojemniki do namaczania
Wyposażenie	Sprężone powietrze medyczne Myjka ultradźwiękowa Myjnia automatyczna

### MIEJSCE UŻYCIA I ZAPOBIEGANIE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ ZAKAŻEŃ

- 1) Należy postępować zgodnie z procedurami danej placówki opieki zdrowotnej. Narzędzia powinny być pozostawione wilgotne po użyciu, aby zapobiec zasychaniu zanieczyszczeń. Należy usunąć nadmierne zabrudzenia i resztki tkanek ze wszystkich kanałów, powierzchni, szczelin, mechanizmów przesuwnych, połączeń przegubowych i wszystkich innych, trudnych do czyszczenia miejsc.
- 2) Należy odessać lub przepłukać kanały roztworem czyszczącym natychmiast po użyciu.
- 3) Przestrzegać ogólnych środków ostrożności, w czasie transportu do centralnej sterylizatorni, narzędzia powinny być umieszczone w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach.

### CZYSZCZENIE RĘCZNE

- 4) Należy rozmontować wszystkie narzędzia zgodnie ze wskazówkami producenta.
- 5) Opłukać narzędzia pod bieżącą, zimną wodą przez przynajmniej 3 minuty usuwając zanieczyszczenia lub resztki tkanek. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
- 6) Przygotować roztwór enzymatycznego środka czyszczącego zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia/stężenia, jakości i temperatury wody. Zanurzyć narzędzia i moczyć przez przynajmniej 10 minut. Podczas namaczania, przy pomocy szczotki z miękkim włosiem usunąć wszystkie ślady krwi i resztki tkanek z narzędzia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, łączenia i inne trudno dostępne powierzchnie.
  - a. Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia.
  - b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
- 7) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
- 8) Przygotować obojętny roztwór czyszczący z detergentem zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi rozcieńczenia/stężenia, jakości i temperatury wody. Zanurzyć narzędzia i moczyć przez przynajmniej 5 minut. Podczas namaczania, przy pomocy szczotki z miękkim włosiem usunąć wszystkie ślady krwi i resztki tkanek z narzędzia, zwracając szczególną uwagę na gwinty, szczeliny, łączenia i inne trudno dostępne powierzchnie.
  - a. Jeśli narzędzie ma mechanizmy przesuwne lub połączenia przegubowe, należy je uruchomić, jednocześnie szorując, aby usunąć zanieczyszczenia.

- b. Jeśli narzędzie ma kanał, użyć gęstej szczotki nylonowej lub szczotki typu wycior i czyścić ruchem posuwisto-zwrotnym jednocześnie ją obracając, aby usunąć wszystkie resztki tkanek; upewnić się, że kanał został oczyszczony na całej średnicy i głębokości. Przepłukać kanał przynajmniej trzykrotnie, przy pomocy strzykawki zawierającej co najmniej 60 ml roztworu.
- 9) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w bieżącej, zimnej wodzie przez przynajmniej 3 minuty. Poruszając ruchome części, przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny.
  - 10) W myjce ultradźwiękowej przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący, używając gorącej wody zgodnie z zaleceniami producenta. Podać wyroby czyszczeniu ultradźwiękowemu przez przynajmniej 15 minut stosując częstotliwość minimum 40 kHz. Zaleca się użycie myjki ultradźwiękowej z dodatkowym elementem płuczącym. Narzędzia mające kanały powinny być przepłukane roztworem czyszczącym pod powierzchnią roztworu, aby zapewnić odpowiednią perfuzję kanałów.
  - 11) Wyjąć narzędzia i opłukać/poruszać nimi w wodzie DI/RO o temp. pokojowej przez przynajmniej 4 minuty. Poruszyć ruchome części i przepłukać wszystkie kanały, rowki i/lub szczeliny. Przepłukać kanały wewnętrzne wodą RO/DI przynajmniej trzykrotnie (minimum 15 ml) przy pomocy strzykawki o odpowiednim rozmiarze. Użyć portów płukania, o ile są dostępne.
  - 12) Osuszyć narzędzie przy pomocy ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
  - 13) Wizualnie sprawdzić narzędzie przy użyciu szkła powiększającego, pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-13.
  - 14) Zanurzyć narzędzie w roztworze 2-3% wody utlenionej. Pojawienie się bąbelków potwierdza obecność hemoglobiny. Powtórzyć kroki 5-14, jeśli pojawiają się bąbelki. Odpowiednio opłukać narzędzie wodą DI/RO.

#### **CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE**

Uwaga: Wszystkie narzędzia muszą być wstępnie wyczyszczone ręcznie przed przystąpieniem do procesu czyszczenia automatycznego, zgodnie ze wskazówkami podanymi w krokach 1-9. Kroki 10-14 są opcjonalne, ale zalecane.

- 15) Przenieść narzędzia do myjni automatycznej/dezynfektora w celu reprocesowania zgodnie z podanymi poniżej parametrami minimalnymi.

Faza	Czas (minuty)	Temperatura	Rodzaj i stężenie detergentu
Mycie wstępne 1	02:00	Zimna bieżąca woda	N/D
Mycie enzymatyczne	02:00	Ciepła bieżąca woda	Detergent enzymatyczny
Mycie 1	02:00	63°C / 146°F	Obojętny detergent
Płukanie 1	02:00	Ciepła bieżąca woda	N/D
Płukanie wodą oczyszczoną	02:00	146°F / 63°C	N/D
Suszenie	15:00	194°F / 90°C	N/D

- 16) Osuszyć nadmiar wilgoci używając ściereczki o dobrej chłonności. Osuszyć wszystkie wewnętrzne powierzchnie filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- 17) Wizualnie sprawdzić narzędzie przy użyciu szkła powiększającego, pod kątem ew. zabrudzeń, sprawdzając wszystkie części ruchome, rowki, szczeliny i kanały. Jeśli narzędzie nie jest w sposób widoczny czyste, powtórzyć kroki 4-9, 15-17.
- 18) Zanurzyć narzędzie w roztworze 2-3% wody utlenionej. Pojawienie się bąbelków potwierdza obecność hemoglobiny. Powtórzyć kroki 5-9, 15-18, jeśli pojawiają się bąbelki. Odpowiednio opłukać narzędzie wodą DI/RO.

#### **DEZYNFEKCJA**

- Narzędzia muszą być na końcu poddane sterylizacji (patrz § Sterylizacja).
- Narzędzia Aalign są kompatybilne z parametrami czasu/temperatury myjni/dezynfektora dla dezynfekcji termicznej zgodnie z normą ISO 15883.

#### **INSPEKCJA I TESTY DZIAŁANIA**

- Wizualnie sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń lub zużycia, łącznie z krawędziami tnącymi. Narzędzia popękane, złamane, wyszczerbione lub zużyte nie powinny być używane i należy je natychmiast wymienić.
- Sprawdzić czy powierzchnie styku narzędzi (złączka i gwinty) działają sprawnie i zgodnie z przeznaczeniem.
- Sprawdzić czy zawiasy działają płynnie. Mechanizmy blokujące nie powinny mieć nacięć.
- Przed sterylizacją w autoklawie nasmarować preparatem Instra-Lube lub środkiem do smarowania narzędzi przepuszczalnym dla pary wodnej.

#### **PAKOWANIE**

- Do pakowania narzędzi powinny być używane wyłącznie opakowania spełniające standardy FDA.
- Użytkownik powinien zapoznać się z wytycznymi ANSI/AAMI ST79 lub ISO 17665-1 w celu uzyskania dodatkowych informacji n/t sterylizacji parą wodną.



- **Opakowanie sterylizacyjne**
  - Kasety mogą być pakowane w standardowe, opakowanie sterylizacyjne klasy medycznej z zastosowaniem metody podwójnego pakowania AAMI lub ekwiwalentnej metody.
- **Sztynny pojemnik sterylizacyjny**
  - Więcej informacji n/t sztywnych pojemników sterylizacyjnych znaleźć można w odpowiednich instrukcjach użycia dostarczanych przez producenta pojemników lub skontaktować się bezpośrednio z producentem w celu uzyskania wskazówek.

## STERYLIZACJA

Sterylizować parą wodną. Minimalne cykle wymagane do sterylizacji parą wodną dla wyrobów Aalign są następujące:

### 1. Opakowania sterylizacyjne USA:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżniowa	132°C (270°F)	4 minut	3	30 minut
Przepływowa (grawitacyjna)	132°C (270°F)	15 minut	-	30 minut

### 2. Opakowania sterylizacyjne poza USA:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżniowa	134°C (273°F)	3 minut	3	30 minut

### 3. Pojemniki sztywne USA:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżniowa	132°C (270°F)	4 minut	3	30 minut

### 4. Pojemniki sztywne poza USA:

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Pulsacje	Czas suszenia
Próżniowa	134°C (273°F)	3 minut	3	30 minut

- Zasady postępowania i wskazówki producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji maksymalnego wsadu powinny być ściśle przestrzegane. Sterylizator musi być odpowiednio zainstalowany, konserwowany i kalibrowany.
- Parametry czasu i temperatury wymagane do sterylizacji różnią się w zależności od rodzaju sterylizatora, cyklu i materiału opakowania. Szczególnie ważne jest, aby placówka opieki zdrowotnej przeprowadziła walidację parametrów procesu dla każdego rodzaju sprzętu sterylizacyjnego oraz konfiguracji wsadu.
- Placówka opieki zdrowotnej może wybrać inne cykle sterylizacyjne niż sugerowany cykl, o ile przeprowadziła prawidłową walidację cyklu, zapewniającą odpowiednią penetrację pary wodnej i kontakt z wyrobami przeznaczonymi do sterylizacji. Uwaga: sztywne pojemniki do sterylizacji nie mogą być używane w cyklach sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną.
- Kropelki wody i widoczne oznaki wilgoci na sterylnym opakowaniu lub taśmie użytej do jego zabezpieczenia mogą zagrozić sterylności przetworzonych ładunków lub wskazywać na niepowodzenie procesu sterylizacji. Sprawdź wizualnie, czy opakowanie zewnętrzne nie jest suche. Jeśli na zewnętrznej stronie opakowania lub na taśmie użytej do zabezpieczenia są kropelki wody lub widoczna wilgoć, opakowanie lub tacka na instrumenty są uważane za niedopuszczalne. Zapakuj i ponownie wysterylizuj opakowania sterylizacyjne z widocznymi oznakami wilgoci.

## PRZECHOWYWANIE

- Po sterylizacji, narzędzia powinny pozostać w opakowaniach sterylizacyjnych i należy je przechowywać w czystej szafce lub w pojemnikach do przechowywania.
- Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia sterylnej bariery.

## KONSERWACJA

- Uwaga: Środek do smarowania należy aplikować wyłącznie na elementy łączące (mechanizm blokujący) i części ruchome.
- Należy usuwać i utylizować zużyte lub niedziałające narzędzia.

## GWARANCJA

- Gwarancja zapewnia, że wszystkie produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w momencie dostarczenia do klienta.
- Narzędzia Aalign są narzędziami wielokrotnego użytku i spełniają standardy AAMI dla sterylizacji. Wszystkie nasze produkty są zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby spełniały najwyższe standardy jakości. Nie ponosimy odpowiedzialności za usterki produktów, które były w jakikolwiek sposób modyfikowane.

## KONTAKT



**Wyprodukowano przez:**

**Avalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Autoryzowany przedstawiciel:**

**Instrumed GmbH**

(dba Avalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Niemcy Tel: +49 7462 200 49 0



---

Znak CE jest ważny, jeśli jest wydrukowany na etykiecie produktu.

## Instrucțiuni de utilizare a instrumentelor chirurgicale pentru pregătirea discului

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

- Instrumentele chirurgicale pentru pregătirea discului sunt menite să ofere un set complet de instrumente chirurgicale pentru pregătirea spațiului discului intervertebral în vederea fuziunii spinale intersomatice.

### PROFILUL UTILIZATORULUI

- Procedurile chirurgicale trebuie să fie efectuate numai de către persoane având instructaj adecvat și care sunt familiarizate cu tehnicile chirurgicale.
- Consultați literatura medicală referitor la tehnici, complicații și pericole, înainte de a efectua orice procedură chirurgicală. Înainte de a utiliza acest produs, trebuie să citiți cu atenție toate instrucțiunile referitoare la caracteristicile de siguranță ale acestuia.

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

- Instrumente chirurgicale cuprinzând ansambluri fixe, instrumente simple cu balama și ansambluri simple alcătuite, în general, din oțel inoxidabil, titan, aluminiu și cauciuc siliconic de uz medical.
- Dispozitivele sunt livrate NESTERILE și trebuie să fie inspectate, curățate și sterilizate înainte de folosire.
- Dispozitivele sunt esențiale și trebuie sterilizate terminal.
- Dispozitivele nu sunt implantabile.
- Interfață pentru tuburile de aspirație Frazier cu mărimi standard ale tuburilor chirurgicale cu conector cu striajii: 6 mm, ¾" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) și 8 mm.

### AVERTIZĂRI



- Avalidn recomandă curățarea temeinică, manuală și automată, a dispozitivelor medicale înainte de sterilizare. Metodele automate singure ar putea să nu asigure o curățare adecvată a dispozitivelor.
- Dispozitivele trebuie reprocessate cât mai curând posibil după utilizare. Instrumentele trebuie să fie curățate separat de cutii și tăvi.
- **Pentru tuburile de aspirare Frazier, dezasamblați și îndepărtați stiletul înainte de curățare.**
- Toate soluțiile de agent de curățare trebuie înlocuite frecvent, înainte de a se murdări intens.
- Înainte de curățare, sterilizare și utilizare, scoateți cu grijă toate capacele de protecție. Toate instrumentele trebuie să fie inspectate pentru a se asigura o funcționare și o stare corespunzătoare a acestora. Nu utilizați instrumente care nu funcționează în mod satisfăcător.
- **Metodele de sterilizare descrise au fost validate cu dispozitivele în locații de amplasare predeterminate conform designului cutiei și tăvii. Zonele destinate pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai acele dispozitive.**
- Pentru a obține presiunea vacuumului și debitul dorite, ar trebui să fie respectate instrucțiunile pentru instalarea și întreținerea adecvate la interfațarea echipamentului de aspirație.
- Dacă presiunea vacuumului sau debitul este diminuat, verificați dacă tubul este montat peste cel puțin unul dintre elementele de conectare cu striajii ale instrumentului de aspirație. Utilizați stiletul pentru a elimina orice material prins în canula de aspirație.
- Risc de deteriorare - Instrumentele chirurgicale sunt dispozitive de precizie. Este important ca acestea să fie manipulate cu grijă, pentru o funcționare precisă a dispozitivelor. Manipularea externă necorespunzătoare poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivelor.
- Acționați cu precauție atunci când manevrați instrumente ascuțite, pentru a evita rănirea.
- Dacă un dispozitiv a fost/este utilizat la un pacient care are sau este suspectat că are boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), dispozitivul nu poate fi reutilizat și trebuie distrus, datorită imposibilității de a fi reprocessat sau sterilizat, pentru a elimina riscul de contaminare încrucișată.

### ATENȚIE



Legile federale din S.U.A restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic autorizat sau pe baza unei comenzi a acestuia.

## LIMITĂRI LA REPROCESARE

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață activă este, în mod normal, determinat de uzură și deteriorare datorită utilizării.

## LIMITĂRI DE RESPONSABILITATE

Este responsabilitatea reprocesorului să se asigure că reprocesarea este efectuată cu utilizarea de echipamente, materiale și personal din facilitatea de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Aceasta presupune validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Orice deviere introdusă de reprocesor de la instrucțiunile furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și potențialelor consecințe adverse.

## Instrucțiuni de reprocesare

### INSTRUMENTE ȘI ACCESORII

Apă	Apă rece de la robinet (< 20 °C/68 °F) Apă caldă (38 °C - 49 °C/100 °C - 120 °F) Apă caldă de la robinet (> 40 °C/104 °F) Apă deionizată (DI) sau obținută prin osmoză inversă (OI) (temperatură ambientală)
Agenți de curățare	Detergent enzimatic neutru pH 6,0-8,0, adică MetriZyme, EndoZime, Enzol
Accesorii	Perii și/sau instrumente de curățare a conductelor, cu peri de nylon, mărimi asortate Seringi sterile sau echivalent Lavete absorbante, fără scame, consumabile sau echivalent Bazine pentru înmuiere
Echipament	Aer comprimat de uz medical Curățător ultrasonic Dispozitiv de spălare automată

### PUNCT DE UTILIZARE ȘI IZOLARE

- 1) Aplicați practicile de la punctul de utilizare ale instituției. Mențineți dispozitivele în stare umedă după utilizare pentru a preveni uscarea murdăriei și înlăturați excesul de murdărie și reziduuri de pe toate lumenele, suprafețele, îmbinările, mecanismele de glisare, articulațiile cu balama și toate celelalte elemente cu un design care le face greu de curățat.
- 2) Aspirați sau spălați lumenele cu o soluție de curățare, imediat după utilizare.
- 3) Respectați măsurile de precauție universale și izolați dispozitivele în containere închise sau acoperite, pentru transportul acestora la unitatea centrală de aprovizionare.

### CURĂȚARE MANUALĂ

- 4) Dezasamblați toate dispozitivele după cum este prevăzut în instrucțiunile emise de fabricant.
- 5) Clățiți dispozitivele cu apă curgătoare rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute, în timp ce îndepărtați prin ștergere murdăria sau reziduurile rămase. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
- 6) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică conform instrucțiunilor fabricantului, luând în considerare factorul de diluare/concentrare, calitatea apei și temperatura. Scufundați dispozitivele și clățiți timp de cel puțin 10 minute. În timp ce dispozitivul este scufundat în soluție, folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toate urmele de sânge și reziduuri de pe dispozitiv, acordând deosebită atenție filetelor, îmbinărilor, cusăturilor și oricăror zone la care accesul este dificil.
  - a. Dacă dispozitivul are mecanism de glisare sau articulații cu balama, acționați dispozitivul frecând, în același timp, pentru a înlătura murdăria captivă.
  - b. Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie de nylon care se potrivește strâns, ori un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răsucire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.
- 7) Îndepărtați dispozitivele și clățiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
- 8) Pregătiți o soluție de curățare cu detergent neutru conform instrucțiunilor fabricantului, luând în considerare factorul de diluare/concentrare, calitatea apei și temperatura. Scufundați dispozitivele și clățiți timp de cel puțin 5 minute. În timp ce dispozitivul este scufundat în soluție, folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toate urmele de sânge și reziduuri de pe dispozitiv, acordând deosebită atenție filetelor, îmbinărilor, cusăturilor și oricăror zone la care accesul este dificil.
  - a. Dacă dispozitivul are mecanism de glisare sau articulații cu balama, acționați dispozitivul frecând, în același timp, pentru a înlătura murdăria captivă.

- b. Dacă dispozitivul conține un lumen, utilizați o perie de nylon care se potrivește strâns, ori un instrument de curățare a conductelor, imprimând în același timp mișcări de introducere și retragere împreună cu o mișcare de răscuire, pentru a facilita îndepărtarea reziduurilor; asigurați-vă că lumenul este accesat pe întregul său diametru și pe întreaga sa lungime. Spălați lumenul de cel puțin trei ori cu o seringă conținând cel puțin 60 ml de soluție.
- 9) Îndepărtați dispozitivele și clătiți/agitați în apă rece de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii.
- 10) Pregătiți o soluție de curățare enzimatică, cu apă fierbinte, conform recomandărilor fabricantului, într-o unitate ultrasonice. Sonicați dispozitivele timp de cel puțin 15 minute folosind o frecvență de minimum 40 kHz. Se recomandă utilizarea unei unități ultrasonice cu anexe de spălare. Dispozitivele cu lumene trebuie să fie spălate cu soluție de curățare cu scufundare completă în soluție pentru a asigura penetrarea adecvată a canalelor.
- 11) Scoateți dispozitivele și clătiți/agitați în apă DI/OI la temperatură ambientală timp de cel puțin 4 minute. Acționați mecanismele mobile și spălați toate lumenele, crăpăturile și/sau îmbinările în timpul clătirii. Spălați lumenele interne de cel puțin 3 ori cu apă DI/OI (cel puțin 15 ml) folosind o seringă de o dimensiune corespunzătoare. Pentru spălare, utilizați porturile de spălare, dacă sunt disponibile.
- 12) Uscați dispozitivul folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 13) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, folosind magnificarea imaginii, incluzând toate mecanismele de acționare, crăpăturile, îmbinările și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 13.
- 14) Scufundați dispozitivul în apă oxigenată 2-3 %. Apariția bulelor confirmă prezența hemoglobinei. Dacă apar bule, repetați pașii de la 5 la 14. Clătiți în mod corespunzător dispozitivul cu apă DI/OI.

### CURĂȚAREA AUTOMATĂ

Notă: toate dispozitivele trebuie pre-curățate manual înainte de orice procedură de curățare automată. Urmați pașii de la 1 la 9. Pașii de la 10 la 14 sunt opționali, dar recomandați.

- 15) Transferați dispozitivul într-un aparat de spălare/dezinfectare automată pentru procesare cu respectarea parametrilor minimi de mai jos.

Fază	Timp (minute)	Temperatură	Tip și concentrație detergent
Pre-spălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	N/A
Spălare enzimatică	02:00	Apă caldă de la robinet	Detergent enzimatic
Spălare 1	02:00	63 °C/146 °F	Detergent neutru
Clătire 1	02:00	Apă caldă de la robinet	N/A
Clătire cu apă purificată	02:00	146 °F/63 °C	N/A
Uscare	15:00	194 °F/90 °C	N/A

- 16) Uscați excesul de umezeală folosind o lavetă absorbantă. Uscați orice zone interne cu aer comprimat filtrat.
- 17) Inspectați vizual dispozitivul pentru a detecta orice murdărie, folosind magnificarea imaginii, incluzând toate mecanismele de acționare, crăpăturile, îmbinările și lumenele. Dacă nu se obține o curățare vizibilă, repetați pașii de la 4 la 9, de la 15 la 17.
- 18) Scufundați dispozitivul în apă oxigenată 2-3 %. Apariția bulelor confirmă prezența hemoglobinei. Dacă apar bule, repetați pașii de la 5 la 9, de la 15 la 18. Clătiți în mod corespunzător dispozitivul cu apă DI/OI.

### DEZINFECTARE

- Dispozitivele trebuie sterilizate terminal (Consultați § Sterilizarea).
- Instrumentele Aalign sunt compatibile cu profilurile timp-temperatură ale aparatului de spălare/dezinfectare pentru dezinfectare termică conform ISO 15883.

### INSPECȚIA ȘI TESTAREA FUNCȚIONALĂ

- Inspectați vizual dispozitivele pentru a detecta semne eventuale de deteriorare sau uzură, inclusiv marginile ascuțite. Instrumentele care prezintă părți sparte, crăpate, ciobite sau uzate nu trebuie utilizate, ci trebuie înlocuite imediat.
- Verificați dacă interfețele dispozitivului (joncțiuni și fileturi) funcționează în continuare conform destinației prevăzute, fără complicații.
- Verificați mișcarea lină a balamalelor. Mecanismele de blocare trebuie să fie libere.
- Înainte de sterilizarea în autoclavă, lubrifiați cu Instra-Lube sau un lubrifianț permeabil cu abur pentru instrument.

### AMBALAREA

- La ambalarea dispozitivelor de către utilizatorul final trebuie să se utilizeze numai materiale de ambalare pentru sterilizare aprobate de FDA.
- Utilizatorul final trebuie să consulte ANSI/AAMI ST79 sau ISO 17665-1 pentru informații suplimentare în legătură cu sterilizarea cu abur.

- **Ambalarea pentru sterilizare**
  - Cutiile pot fi ambalate într-un ambalaj de sterilizare standard, de uz medical, folosind metoda dublei împachetări AAMI sau echivalentă.
- **Container de sterilizare rigid**
  - Pentru informații referitoare la containerele de sterilizare rigide, consultați instrucțiunile de utilizare adecvate, furnizate de către fabricantul containerului, sau contactați direct fabricantul pentru a solicita îndrumare.

## STERILIZAREA

Sterilizați cu abur. Mai jos sunt descrise ciclurile minim necesare pentru sterilizarea cu abur a dispozitivelor Aalign:

### 1. Ambalări pentru sterilizare US:

Tipul ciclului	Temperatură	Timp de expunere	Pulsații	Timp de uscare
Vacuum preliminar	132 °C (270 °F)	4 minute	3	30 minute
Deplasare gravitațională	132 °C (270 °F)	15 minute	-	30 minute

### 2. Ambalări pentru sterilizare OUS:

Tipul ciclului	Temperatură	Timp de expunere	Pulsații	Timp de uscare
Vacuum preliminar	134 °C (273 °F)	3 minute	3	30 minute

### 3. Container rigide US:

Tipul ciclului	Temperatură	Timp de expunere	Pulsații	Timp de uscare
Vacuum preliminar	132 °C (270 °F)	4 minute	3	30 minute

### 4. Container rigide OUS:

Tipul ciclului	Temperatură	Timp de expunere	Pulsații	Timp de uscare
Vacuum preliminar	134 °C (273 °F)	3 minute	3	30 minute

- Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile și ghidurile de operare emise de fabricantul aparatului de sterilizare, referitoare la configurația de încărcare maximă. Aparatul de sterilizare trebuie instalat, întreținut și calibrat corespunzător.
- Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizare variază în funcție de tipul aparatului de sterilizare, design-ul ciclului și materialul de ambalare. Este de importanță crucială ca parametrii procesului să fie validați pentru tipul de echipament de sterilizare și configurația de încărcare a produsului, în mod individual pentru fiecare instituție.
- O instituție poate opta să utilizeze cicluri de sterilizare diferite de ciclurile sugerate dacă instituția respectivă a validat în mod corespunzător ciclul, pentru a asigura o penetrare adecvată a aburului și contactul cu dispozitivele de sterilizat. Notă: containerele de sterilizare rigide nu pot fi utilizate în cadrul ciclurilor de sterilizare cu abur bazate pe gravitație.
- Picăturile de apă și semnele vizibile de umiditate de pe ambalajele sterile sau banda folosită pentru a-l asigura, pot compromite sterilitatea încărcărilor prelucrate sau pot indica o defecțiune a procesului de sterilizare. Verificați vizual uscarea învelișului exterior. Dacă există picături de apă sau umiditate vizibilă pe exteriorul pachetului sau pe banda utilizată pentru fixarea acestuia, pachetul sau tava de instrument sunt considerate inacceptabile. Reambalează și re-sterilizează pachetele de sterilizare cu semne vizibile de umiditate.

## DEPOZITARE

- După sterilizare, instrumentele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie păstrate într-o incintă sau o cutie de depozitare curată și uscată.
- Trebuie să aveți grijă la manipularea dispozitivelor pentru a evita deteriorarea barierei sterile.

## ÎNȚREȚINERE

- Atenție: aplicați lubrifianți numai pe elementele de conectare (mecanism de blocare) și părțile mobile.
- Eliminați dispozitivele deteriorate, uzate sau nefuncționale.

## GARANȚIE

- Se garantează că toate produsele sunt lipsite de defecte de material și manoperă la momentul livrării.
- Instrumentele Aalign sunt reutilizabile și îndeplinesc standardele AAMI pentru sterilizare. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate pentru a îndeplini cele mai înalte standarde de calitate. Ne declinăm orice responsabilitate pentru defecțiuni ale produselor care au fost modificate în orice fel față de design-ul lor original.

## DATE DE CONTACT



Fabricat de:  
**Aalign Technologies**  
 8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Reprezentant autorizat:**

**Instrumed GmbH**

(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Germania Telefon: +49 7462 200 49 0



---

Marca CE este valabilă dacă este imprimată pe eticheta produsului.

## Указания за употреба на хирургични инструменти за подготовка на дисковете

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Хирургичните инструменти за подготовка на дисковете са предвидени да предложат пълен набор хирургични инструменти за подготовка на интервертебралното дисково пространство за спинална фузия между телата на прешлените.

### ПРОФИЛ НА ПОТРЕБИТЕЛИ, ЗА КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ИНСТРУМЕНТИТЕ

- Хирургичните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с хирургичните техники.
- Консултирайте се с медицинската литература за техниките, усложненията и рисковете преди извършване на каквато и да било хирургична процедура. Преди да използвате продукта, всички указания относно неговите характеристики, свързани с безопасността, трябва да се прочетат внимателно.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Хирургични инструменти, представляващи фиксирани комплекти, прости шарнирни инструменти и прости комплекти, като цяло направени от неръждаема стомана за медицински цели, титан, алуминий и силиконов каучук.
- Изделията се предоставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да се проверяват, почистват и стерилизират преди всяка употреба.
- Изделията са критични и изискват терминална стерилизация.
- Изделията не са имплантируеми.
- Аспирационните тръби Frazier се свързват със стандартни хирургични тръби с размер над назъбения накрайник: 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) и 8 mm.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- AValign препоръчва старателно ръчно и автоматизирано почистване на медицинските изделия преди стерилизация. Само автоматизираните методи може да не почистят в достатъчна степен изделията.
- Изделията трябва да се обработват повторно възможно най-скоро след употреба. Инструментите трябва да се почистват отделно от кутиите и тавите.
- **За аспирационни тръби Frazier, разглобете и извадете стилета преди почистване.**
- Всички разтвори на почистващи препарати трябва да се подменят често, преди да станат силно замърсени.
- Преди почистване, стерилизация и употреба, внимателно отстранете всички предпазни капачки. Всички инструменти трябва да се огледат, за да се гарантират правилната им работа и състояние. Не използвайте инструменти, ако те не функционират задоволително.
- **Описание на методи на стерилизация са одобрени за изделията в предварително определените места за поставяне, според дизайн на кутията и тавата. Местата, предназначени за конкретни изделия, трябва да съдържат само съответните изделия.**
- Трябва да се спазват инструкциите за правилна инсталация и поддръжка за свързване с оборудване за аспирация, за да се постигнат желаните вакуумно налягане и скорост на потока.
- Ако вакуумното налягане или скоростта на потока са намалени, проверете дали тръбите са инсталирани върху най-малко един от назъбени свързващи механизми на инструмента за аспирация. Използвайте стилет за отстраняване на всеки материал, намиращ се в аспирационната канюла.
- Риск от повреда – хирургичните инструменти са прецизни изделия. Внимателното боравене с него е важно за точното функциониране на изделията. Неправилно външно боравене с изделията може да причини нарушено функциониране.
- Бъдете внимателни, когато боравите с остри инструменти, за да избегнете нараняване.
- Ако изделието е/е било използвано при пациент с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ) или със съмнение за нея, изделието не може да се използва повторно и трябва да се унищожи поради невъзможността да се обработи повторно или да се стерилизира, така че да се отстрани риска от кръстосано заразяване.

### ВНИМАНИЕ



Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата, разпространението и употребата на това изделие от или по поръчка на лекар.



## ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Многократната обработка има минимален ефект върху тези инструменти. Краят на полезния им живот се определя обикновено от износването и повредите, причинени от употреба.

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Отговорност на лицето, извършващо повторната обработка, е да гарантира, че повторната обработка се извършва, като се използват оборудване, материали и персонал в съоръжение за повторна обработка и че тя постига желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Ако лицето, извършващо повторната обработка, допусне каквото и да било отклонение от предоставените указания, това отклонение трябва да се оцени по отношение на ефективност и потенциални нежелани последици.

## Указания за повторна обработка

### ИНСТРУМЕНТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вода	Студена чешмяна вода (< 20°C / 68°F) Топла вода (38°- 49°C / 100°- 120°F) Гореща чешмяна вода (> 40°C / 104°F) Дейонизирана (DI) или получена чрез обратна осмоза (RO) вода (с температура на околната среда)
Почистващи препарати	Неутрален ензимен детергент с рН 6,0-8,0, т.е. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Допълнителни принадлежности	Различни размери четки и/или четки за тръби с найлонови влакна Стерилни спринцовки или еквивалентни приспособления Абсорбиращи кърпи със слабо отделяне на влакна за еднократна употреба или еквивалентно приспособление Тави за наkisване
Оборудване	Компресиран въздух за медицински цели Ултразвуково почистващо устройство Автоматичен ушер

### МЯСТО НА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Следвайте практиките за употреба на място на здравното заведение. Дръжте изделията влажни след употреба, за да предотвратите засъхване на замърсяванията и отстранете прекомерните замърсявания и остатъци от всички лумени, повърхности, процепи, плъзгащи се механизми, шарнирни връзки и всички други места, които са с труден за почистване дизайн.
- 2) Аспирирайте или промийте лумените с почистващ разтвор веднага след употреба.
- 3) Спазвайте универсалните предпазни мерки и дръжте изделията в затворени или покрити контейнери за транспортиране до централната лаборатория за стерилизация.

### РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

- 4) Разглобете всички изделия според указанията на производителя.
- 5) Изплакнете изделията на течаща студена чешмяна вода за най-малко 3 минути, докато избърсват остатъчното замърсяване или частици. Задействайте подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепи, докато изплакват.
- 6) Подгответе ензимен почистващ разтвор в съответствие с указанията на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги дръжте наkisнати за минимум 10 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с меки влакна, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обърнете голямо внимание на нарезите, процепите, съединенията и всякакви области, които са трудни за достигане.
  - a. Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, раздвижете изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания.
  - b. Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртеливо движение, за да улесните отстраняването на остатъците; уверете се, че са достигнати пълния диаметър и дълбочина на лумена. Промийте лумена най-малко три пъти със спринцовка, съдържаща минимално количество разтвор 60 ml.
- 7) Извадете изделията и изплакнете/задвигнете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвигнете подвижните механизми и промийте всички лумени, пукнатините и/или процепи, докато изплакват.

- 8) Подгответе почистващ разтвор на неутрален детергент в съответствие с указанията на производителя, включително за разреждане/концентрация, качество и температура на водата. Потопете изделията и ги дръжте накиснати за минимум 5 минути. Докато са в разтвора, използвайте четка с меки влакна, за да отстраните всички следи от кръв и остатъци от изделието, като обърнете голямо внимание на нарезите, процепите, съединенията и всякакви области, които са трудни за достигане.
- Ако изделието има плъзгащи се механизми или шарнирни връзки, раздвижете изделието, докато търкате, за да отстраните заседналите замърсявания.
  - Ако изделието съдържа лумен, използвайте четка с плътно прилягащи найлонови влакна или четка за тръба, като я въвеждате и изваждате с въртеливо движение, за да улесните отстраняването на остатъците; уверете се, че са достигнати пълния диаметър и дълбочина на лумена. Промийте лумена най-малко три пъти със спринцовка, съдържаща минимално количество разтвор 60 ml.
- 9) Извадете изделията и изплакнете/задвижете в студена чешмяна вода за най-малко 3 минути. Задвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, пукнатините и/или процепа, докато изплаквате.
- 10) Подгответе ензимен почистващ разтвор, като използвате гореща вода, съгласно препоръките на производителя, в ултразвуков апарат. Третирайте изделията с ултразвук за най-малко 15 минути, като използвате минимална честота 40 kHz. Препоръчва се да използвате ултразвуков апарат с приспособления за промиване. Изделия с лумени трябва да се промият с почистващ разтвор под повърхността на разтвора, за да се гарантира достатъчно проникване на разтвор в каналите.
- 11) Извадете изделията и ги изплакнете/разклатете в DI/RO вода с температура на околната среда за най-малко 4 минути. Раздвижете подвижните механизми и промийте всички лумени, цепнатини и/или процепа, докато изплаквате. Промийте вътрешните лумени най-малко 3 пъти с RO/DI вода (минимум 15 ml) с помощта на спринцовка с подходящ размер. Ако има такива, използвайте портовете за промиване.
- 12) Подсушете изделието, като използвате абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
- 13) Проверете визуално изделието за замърсяване под увеличение, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепа и лумени. Ако изделието не е видимо чисто, повторете стъпки 4-13.
- 14) Потопете изделието в 2-3% водороден пероксид. Появата на мехурчета потвърждава наличието на хемоглобин. Повторете стъпки 5-14, ако се появят мехурчета. Изплакнете обилно изделието с DI/RO вода.

#### АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ

Забележка: Всички изделия трябва да бъдат предварително почистени ръчно преди какъвто и да било процес на автоматизирано почистване, като се следват стъпки 1-9. Стъпки 10-14 са по избор, но са препоръчителни.

- 15) Прехвърлете изделията в автоматичен ушер/дезинфектор за обработка в съответствие с минималните параметри по-долу.

Фаза	Време (минути)	Температура	Вид и концентрация на детергент
Предварително измиване 1	02:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Ензимно измиване	02:00	Гореща чешмяна вода	Ензимен детергент
Измиване 1	02:00	63°C / 146°F	Неутрален детергент
Изплакване 1	02:00	Гореща чешмяна вода	Неприложимо
Изплакване с пречистена вода	02:00	146°F / 63°C	Неприложимо
Сушене	15:00	194°F / 90°C	Неприложимо

- 16) Подсушете излишната влага, като използвате абсорбираща кърпа. Подсушете всякакви вътрешни области с филтриран, компресиран въздух.
- 17) Проверете визуално изделието за замърсяване под увеличение, включително всички подвижни механизми, цепнатини, процепа и лумени. Ако изделието не е видимо чисто, повторете стъпки 4-9, 15-17.
- 18) Потопете изделието в 2-3% водороден пероксид. Появата на мехурчета потвърждава наличието на хемоглобин. Повторете стъпки 5-9, 15-18, ако се появят мехурчета. Изплакнете обилно изделието с DI/RO вода.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Изделията трябва да се стерилизират термично (Вижте § Стерилизация).
- Инструментите на AValign са съвместими с профилите за време/температура на ушер/дезинфектор за термична дезинфекция в съответствие с ISO 15883.

#### ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛНО ТЕСТВАНЕ

- Проверете визуално изделията за повреда или износване, включително острите ръбове. Инструменти със счупени, напукани, отчупени или износени части не трябва да се използват, а трябва веднага да се подменят.

- Уверете се, че интерфейсите на изделието (съединения и резби) продължават да функционират по предназначение без усложнения.
- Проверете за гладко движение на шарнирите. Закljučващите механизми не трябва да имат нащърбвания.
- Смажете преди стерилизация в автоклав с Instra-Lube, или с лубрикант за инструмент, пропусклив за пара.

#### ОПАКОВКА

- Крайният потребител трябва да използва само одобрени от FDA стерилизационни опаковъчни материали при опаковане на изделията.
- Крайният потребител трябва да се консултира с ANSI/AAMI ST79 или ISO 17665-1 за допълнителна информация относно парната стерилизация.
- **Стерилизационна обвивка**
  - Кутиите могат да се увият в стандартна стерилизационна обвивка за медицински цели, като се използва методът на двойна обвивка на AAMI или еквивалентен на него.
- **Твърд контейнер за стерилизация**
  - За информация относно твърди контейнери за стерилизация, моля, вижте съответните указания за употреба, предоставени от производителя на контейнера или се свържете директно с производителя за насоки.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизирайте с пара. По-долу са дадени минималните изисквани цикли за парна стерилизация на изделия Avalign:

##### 1. Стерилизационни обвивки за САЩ:

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време на сушене
Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	3	30 минути
Гравитационно изместване	132°C (270°F)	15 минути	-	30 минути

##### 2. Стерилизационни обвивки извън САЩ:

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време на сушене
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	3	30 минути

##### 3. Твърди контейнери за САЩ:

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време на сушене
Предварително вакуумиране	132°C (270°F)	4 минути	3	30 минути

##### 4. Твърди контейнери извън САЩ::

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция	Импулси	Време на сушене
Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	3	30 минути

- Работните указания и насоки за конфигурация с максимално натоварване на производителя на стерилизатора трябва изрично да се спазват. Стерилизаторът трябва да бъде правилно монтиран, поддържан и калибриран.
- **Необходимите за стерилизация параметри за време и температура варират в съответствие с типа на стерилизатора, дизайна на цикъла и опаковъчния материал.** От критично значение е параметрите на процеса да бъдат валидирани за всеки отделен тип стерилизационно оборудване и конфигурация на натоварване с продукти на всяко здравно заведение.
- Здравното заведение може да избере да използва цикли на парна стерилизация, различни от предложения цикъл, ако здравното заведение съответно е одобрило цикъла, за да гарантира достатъчно проникване на пара и контакт с изделията за стерилизация. Забележка: твърди контейнери за стерилизация не могат да се използват в гравитационни парни цикли.
- Водни капчици и видими признаци на влага върху стерилна опаковка или лентата, използвана за нейното закрепване, могат да компрометират стерилността на обработените товари или да покажат за неуспех в процеса на стерилизация. Визуално проверете външната обвивка за сухота. Ако има капки вода или видима влага върху външната страна на опаковката или върху лентата, използвана за нейното закрепване, опаковката или таблата с инструменти се считат за неприемливи. Преопаковане и повторна стерилизация на стерилизационни опаковки с видими признаци на влага.

## СЪХРАНЕНИЕ

- След стерилизация инструментите трябва да останат в стерилизационната опаковка и трябва да се съхраняват в чист, сух шкаф или в кутия за съхранение.
- Необходимо е внимание, когато се борави с изделията, за да се избегне повреждане на стерилната бариера.

## ПОДДРЪЖКА

- Внимание: Нанасяйте лубрикант само по свързващите елементи (заклучващия механизъм) и подвижните части.
- Изхвърляйте повредените, износени или нефункциониращи изделия.

## ГАРАНЦИЯ

- За всички продукти се гарантира, че не съдържат дефекти в материалите и изработката към момента на транспортиране.
- Инструментите Aalign са за многократна употреба и отговарят на стандартите за стерилизация на ААМІ. Всички наши продукти са проектирани и произведени да отговарят на най-високите стандарти за качество. Не можем да поемем отговорност за неизправност на продукти, които са били променени по какъвто и да било начин от първоначалния си дизайн.

## КОНТАКТИ



**Производител:**

**Avalign Technologies**

8727 Clinton Park Drive

Fort Wayne, IN 46825

1-877-289-1096

[www.avalign.com](http://www.avalign.com)

[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**Упълномощен представител:**

**Instrumed GmbH**

(dba Aalign German Specialty Instruments)

78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3

Германия Телефон: +49 7462 200 49 0



Маркировката „CE“ е валидна, ако е отпечатана върху етикета на продукта.

## Disk Hazırlama Cerrahi Aletleri Kullanım Talimatları

### KULLANIM AMACI

- Disk Hazırlama Cerrahi Aletleri, interbody spinal füzyon için intervertebral disk alanı hazırlamak üzere kapsamlı bir cerrahi alet seti sunmak amacıyla tasarlanmıştır.

### HEDEFLenen KULLANICI PROFİLİ

- Cerrahi prosedürler yalnızca cerrahi teknikler konusunda yeterli eğitimi ve aşinalığı bulunan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Herhangi bir cerrahi prosedür gerçekleştirilmeden önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurun. Ürünü kullanmadan önce, güvenlik özelliklerine ilişkin tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır.

### CİHAZ TANIMI

- Genel olarak tıbbi tip paslanmaz çelikler, titanyum, alüminyum ve silikon kauçuktan yapılan, sabit gruplar, basit mafsallı gruplar ve basit gruplardan oluşan cerrahi aletler.
- Cihazlar STERİLİZE EDİLMEMİŞ olarak tedarik edilir ve her kullanımdan önce incelenmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Cihazlar kritik önemdedir ve nihai sterilizasyona tabi tutulmalıdır.
- Cihazlar implante edilebilir özellikte değildir.
- Tırtıllı fitting üzerinde standart cerrahi boru boyutlarına sahip Frazier Emme Borusu arabirimi: 6 mm, ¼" (6,35 mm), 7 mm, 9/32" (7,14 mm), 5/16" (7,94 mm) ve 8 mm.

### UYARILAR



- Aalign, tıbbi cihazlardan sterilizasyondan önce kapsamlı bir şekilde manuel ve otomatik olarak temizlenmesini önerir. Otomatik yöntemler tek başına cihazları yeterli ölçüde temizlemeyebilir.
- Cihazlar, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa zamanda yeniden işlenmelidir. Aletler, kutular ve tepsilerden ayrı olarak temizlenmelidir.
- **Frazier Emme Tüpleri için, temizlik öncesinde stileyi söküp çıkartın.**
- Tüm temizlik maddesi solüsyonları, ciddi ölçüde kirlenmeden önce sık sık değiştirilmelidir.
- Temizlik, sterilizasyon ve kullanımdan önce tüm koruyucu kapakları dikkatlice çıkarın. Tüm aletler, düzgün çalıştıklarından ve iyi durumda olduklarından emin olmak için incelenmelidir. Yeterli performans göstermeyen aletleri kullanmayın.
- **Açıklanan sterilizasyon yöntemleri, cihazlar, kutu ve tepsi tasarımlarına göre önceden belirlenmiş yerleşim konularındayken onaylanmıştır. Belirli cihazlara ayrılmış alanlar yalnızca söz konusu cihazları bulundurmalıdır.**
- İstenen vakum basıncı ve akış hızını elde etmek için arabirim oluşturan emme ekipmanının ilgili kurulum ve bakım talimatlarına uyulmalıdır.
- Vakum basıncı veya akış hızı azalırorsa borunun, emme aletinin tırtıllı bağlantı elemanlarından en az birinin üzerine takıldığından emin olun. Emme kanülünde takılan tüm malzemeyi çıkartmak için stileyi kullanın.
- Hasar riski – Cerrahi aletler hassas cihazlardır. Cihazların doğru çalışması için dikkatli kullanılması önemlidir. Uygun olmayan harici kullanım, cihazların arızalanmasına neden olabilir.
- Keskin aletleri kullanırken yaralanmayı önlemek adına dikkatli olun.
- Bir cihaz, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) hastalığı bulunan veya bulunduğu şüphelenilen bir hastada kullanılıyorsa/kullanılmışsa tekrar kullanılamaz ve yeniden işleme veya sterilizasyon uygulanamayacağından, çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için imha edilmelidir.

### DİKKAT



ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz, yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

### YENİDEN İŞLEMEYE İLİŞKİN SINIRLAMALAR

Yinelenen işlemenin bu aletler üzerindeki etkisi çok azdır. Kullanım ömrünün sona ermesi genellikle, kullanıma bağlı yıpranma ve hasardan yola çıkılarak belirlenir.

## SORUMLULUK REDDİ

Yeniden işlemenin, yeniden işleme tesisindeki ekipman, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini ve işlemin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak, yeniden işleme gerçekleştiren kişinin sorumluluğundadır. Bunun için işlemin validasyonu ve rutin olarak izlenmesi gereklidir. Yeniden işleme cihazının verilen talimatlarından herhangi bir sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar bakımından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

## Yeniden İşleme Talimatları

### ALETLER VE AKSESUARLAR

Su	Soğuk Musluk Suyu (< 20°C / 68°F) Ilık Su (38°- 49°C / 100°- 120°F) Sıcak Musluk Suyu (> 40°C / 104°F) İyondan Arındırılmış (DI) veya Ters Ozmoz (RO) Uygulanmış Su (ortam)
Temizlik Maddeleri	Nötr Enzimatik Deterjan pH 6,0-8,0 örn. MetriZyme, EndoZime, Enzol
Aksesuarlar	Çeşitli Boyutlarda Naylon Kılı Fırçalar ve/veya Boru Temizleyiciler Steril Şırıngalar veya eşdeğeri Emici, Az Tiftikli Tek Kullanımlık Bezler veya eşdeğeri Islatma Kapları
Ekipman	Basınçlı Tıbbi Hava Ultrasonik Temizleyici Otomatik Yıkayıcı

### KULLANIM NOKTASI VE KORUMA

- 1) Sağlık kuruluşunun kullanım noktası uygulamalarını izleyin. Kirin kurumasını önlemek için cihazları kullanımdan sonra nemli halde tutun ve aşırı kir ve kalıntıları tüm boşluklar, yüzeyler, aralıklar, kayar mekanizmalar, mafsallı birleşme yerleri ve diğer temizlenmesi zor tasarımlardan giderin.
- 2) Boşlukları, kullanımdan hemen sonra, bir temizlik çözümü kullanarak emme veya yıkama yoluyla temizleyin.
- 3) Genel geçer önlemler alın ve cihazları merkezi beslemeye aktarırken kapalı veya üzeri kapalı kaplarda muhafaza edin.

### MANUEL TEMİZLİK

- 4) Tüm cihazları, üretici talimatlarında belirtildiği şekilde parçalarına ayırın.
- 5) Fazla kir ve kalıntıları silerek, cihazları soğuk musluk suyunda en az 3 dakika boyunca durulayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
- 6) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin olanlar da dahil olmak üzere üretici talimatları doğrultusunda enzimatik bir temizlik çözümü hazırlayın. Cihazları daldırın ve minimum 10 dakika boyunca bekletin. Cihazlar çözümü içindeyken, yumuşak bir fırça kullanarak cihazlar üzerindeki tüm kan ve kalıntı lekelerini giderin ve yivlere, aralıklara, birleşme yerlerine ve ulaşması zor olan her türlü alana özellikle dikkat edin.
  - a. Cihazda kayar mekanizmalar veya mafsallı birleşme yerleri bulunuyorsa araya sıkışan kiri gidermek için cihazı, fırçalama/ovalama esnasında çalıştırın.
  - b. Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml çözümü içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
- 7) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
- 8) Seyreltme/konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklığa ilişkin olanlar da dahil olmak üzere üretici talimatları doğrultusunda nötr deterjanlı bir temizlik çözümü hazırlayın. Cihazları daldırın ve minimum 5 dakika boyunca bekletin. Cihazlar çözümü içindeyken, yumuşak bir fırça kullanarak cihazlar üzerindeki tüm kan ve kalıntı lekelerini giderin ve yivlere, aralıklara, birleşme yerlerine ve ulaşması zor olan her türlü alana özellikle dikkat edin.
  - a. Cihazda kayar mekanizmalar veya mafsallı birleşme yerleri bulunuyorsa araya sıkışan kiri gidermek için cihazı, fırçalama/ovalama esnasında çalıştırın.
  - b. Cihazda boşluk bulunuyorsa boşluğa tam olarak uyan naylon bir fırça veya boru temizleyiciyi, kalıntıların daha kolay giderilmesi için döndürme hareketiyle içeri itip çıkararak kullanın ve boşluğun tam çap ve derinliğine tamamen erişebildiğinizden emin olun. En az 60 ml çözümü içeren bir şırıngayla boşluğu en az üç defa yıkayın.
- 9) Cihazları çıkartın ve en az 3 dakika süreyle soğuk musluk suyu içinde durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın.
- 10) Ultrasonik bir ünite, üreticinin önerileri doğrultusunda, sıcak su kullanarak enzimatik bir temizlik çözümü hazırlayın. Cihazları minimum 15 dakika boyunca, minimum 40 kHz frekansta ultrasonik banyoda yıkayın. Çalkalama eklentilerine

sahip bir ultrasonik ünite kullanılması önerilir. Boşlukları bulunan cihazlar, kanalların içine yeterli ölçüde solüsyon itilebilmesi için temizlik solüsyonu ile solüsyon yüzeyinin altında çalkalanmalıdır.

- 11) Cihazları çıkarın ve iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla en az 4 dakika boyunca durulayın/çalkalayın. Hareketli mekanizmaları harekete geçirin ve tüm boşlukları, çatlakları ve/veya aralıkları durularken çalkalayın. Uygun boyutlu bir şırınga kullanarak iç boşlukları iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla (minimum 15 mL) en az 3 kez durulayın. Durulama için, mevcutsa durulama portlarını kullanın.
- 12) Cihazı emici bir bezle kurulayın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 13) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı, büyütücü yardımıyla kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-13 arası adımları tekrarlayın.
- 14) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksit daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobinin varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 5-14 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

#### OTOMATİK TEMİZLİK

Not: Tüm cihazlar, her türlü otomatik temizlik işleminden önce manuel olarak temizlenmelidir. 1-9 ve 10-14 arası adımları izlemeniz isteğe bağlı olmakla beraber tarafımızca önerilir.

- 15) Cihazları, aşağıdaki minimum parametreleri göz önünde bulundurarak, işleme için otomatik yıkayıcıya / dezenfeksiyon cihazına aktarın.

Faz	Süre (dakika)	Sıcaklık	Deterjan Tipi ve Konsantrasyonu
Ön yıkama 1	02:00	Soğuk Musluk Suyu	Yok
Enzim Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Enzim Deterjan
Yıkama 1	02:00	63°C / 146°F	Nötr Deterjan
Durulama 1	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Yok
Saf Suyla Durulama	02:00	146°F / 63°C	Yok
Kurutma	15:00	194°F / 90°C	Yok

- 16) Emici bir bezle fazla nemi alın. Tüm iç alanları, filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- 17) Tüm çalıştırma mekanizmaları, çatlaklar, aralıklar ve boşluklar dahil olmak üzere cihazı, büyütücü yardımıyla kirlenme bakımından görsel olarak inceleyin. Cihaz temiz görünmüyorsa 4-9 ve 15-17 arası adımları tekrarlayın.
- 18) Cihazı %2-3 oranında hidrojen peroksit daldırın. Baloncukların görülmesi hemoglobinin varlığını doğrular. Baloncuklar görülürse 5-9 ve 15-18 arası adımları tekrarlayın. Cihazı, iyondan arındırılarak ve ters ozmoz kullanılarak arıtılmış suyla yeterli ölçüde durulayın.

#### DEZENFEKSİYON

- Cihazlar son olarak sterilize edilmelidir (Bkz. § Sterilizasyon).
- Aalign aletleri, ISO 15883 uyarınca termal dezenfeksiyona yönelik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı zaman-sıcaklık profilleri ile uyumludur.

#### İNCELEME VE İŞLEV TESTLERİ

- Cihazları hasar veya yıpranma bakımından görsel olarak inceleyin (keskin kenarlar dahil). Kırık, çatlamış, ufalanmış veya aşınmış kısımları bulunan aletler kullanılmamalı ve derhal yenisiyle değiştirilmelidir.
- Cihaz arayüzlerinin (mafsallar ve yivler) herhangi bir komplikasyon olmadan amaçlandığı gibi çalışmaya devam ettiğini doğrulayın.
- Mafsalların düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin. Kilitleme mekanizmalarında herhangi bir çentik bulunmamalıdır.
- Otoklavlamadan önce Instra-Lube veya buhar geçirmeyen bir alet yağı ile yağlayın.

#### PAKETLEME

- Son kullanıcı tarafından cihazlar paketlenirken yalnızca FDA onaylı sterilizasyon paketleme malzemeleri kullanılmalıdır.
- Son kullanıcı, buharla sterilizasyona ilişkin ek bilgiler için ANSI/AAMI ST79 veya ISO 17665-1 standardına başvurmalıdır.
- **Sterilizasyon Ambalajı**
  - Kutular, AAMI çift sarma yöntemi veya eşdeğer bir yöntem kullanılarak, standart ve tıbbi kullanıma uygun bir sterilizasyon ambalajına sarılabilir.
- **Rijit Sterilizasyon Kabı**
  - Rijit sterilizasyon kapları hakkında bilgi almak için lütfen, kap üreticisi tarafından sağlanan uygun kullanım talimatlarına başvurun veya size yol göstermesi için doğrudan üretici ile iletişime geçin.

#### STERİLİZASYON

Buharla sterilize edin. Aşağıda, Aalign cihazlarının buharla sterilizasyonu için gerekli minimum döngüler yer almaktadır:

### 1. US Sterilizasyon Ambalajları:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	3	30 dakika
Yerçekimi deplasmanı	132°C (270°F)	15 dakika	-	30 dakika

### 2. OUS Sterilizasyon Ambalajı:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	3	30 dakika

### 3. US Rijit Kaplar:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 dakika	3	30 dakika

### 4. OUS Rijit Kaplar:

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Atımlar	Kuruma Süresi
Ön Vakum	134°C (273°F)	3 dakika	3	30 dakika

- Sterilizatör üreticisinin çalıştırma talimatlarına ve maksimum yük yapılandırması yönergelerine açık bir şekilde uyulmalıdır. Sterilizatör, uygun bir şekilde kurulmalı, bakıma tabi tutulmalı ve kalibre edilmelidir.
- Sterilizasyon için gerekli zaman ve sıcaklık parametreleri, sterilizatör türü, döngü tasarımı ve paketleme malzemesine bağlı olarak farklılık göstermektedir. İşleme parametrelerinin, her tesisin kendi sterilizasyon ekipmanının türüne ve ürün yük yapılandırmasına göre doğrulanması kritik önem taşır.
- Bir tesis, eğer sterilizasyon için yeterli buhar penetrasyonu ve cihazlarla teması sağlamak üzere uygun şekilde doğrulamışsa, önerilen döngü dışında farklı buhar sterilizasyonu döngüleri kullanmayı seçebilir. Not: rijit sterilizasyon kapları yerçekimi buhar döngülerinde kullanılamaz.
- Steril ambalajdaki su damlacıkları ve görünür nem belirtileri veya bunu sabitlemek için kullanılan bant, işlenmiş yüklerin sterilitesini tehlikeye atabilir veya sterilizasyon işlemi arızasının bir göstergesi olabilir. Dış ambalajı kuruluk için gözle kontrol edin. Paketin dışında veya sabitlemek için kullanılan bantta su damlacıkları veya görünür nem varsa, paket veya alet tespisi kabul edilemez olarak kabul edilir. Sterilizasyon paketlerini görünür nem belirtileriyle yeniden paketlen ve yeniden sterilize edin.

### SAKLAMA

- Aletler, sterilizasyondan sonra sterilizasyon paketinde tutulmalı ve temiz, kuru bir dolapta veya saklama kutusunda saklanmalıdır.
- Steril bariyerin hasar görmemesi için cihazlar kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

### BAKIM

- Dikkat: Yağı yalnızca bağlantı elemanları (kilitleme mekanizması) ve hareketli parçalar üzerine uygulayın.
- Hasarlı, aşınmış veya işlev görmeyen cihazları atın.

### GARANTİ

- Ürünlerin, sevkiyat zamanında, malzeme ve işçilik kusurları içermediği garanti edilir.
- Avalign aletleri tekrar kullanılabilir özelliktedir ve AAMI sterilizasyon standartlarını karşılamaktadır. Tüm ürünlerimiz, en yüksek kalite standartlarını karşılamak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Orijinal tasarımları üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmış ürünlerin arızalanmasında sorumluluk kabul edememekteyiz.

### İLETİŞİM



#### Üretici:

**Avalign Technologies**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



#### Yetkili Temsilci:

**Instrumed GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3  
Almanya Telefon: +49 7462 200 49 0





Ürün etiketi üzerine basılmışsa CE işareti geçerlidir.

## 椎间盘准备外科器械使用说明

## 适用范围

- 椎间盘准备外科器械提供一整套外科器械，用于为脊椎间融合准备椎间盘空间。

## 适用用户

- 外科程序只能由接受过充分培训且熟悉外科方法（包括进行性扩孔程序）的人员实施。
- 在实施任何外科程序之前，请查阅与方法、并发症和风险相关的医学文献。使用本产品之前，必须认真阅读与其安全性相关的所有说明。

## 产品描述

- 外科器械包括固定组件、简单铰链式器械和简单组件，通常采用医用不锈钢、钛、铝和硅胶制造。
- 装置采用非无菌方式供货，使用前必须经过检查、清洗和灭菌处理。
- 装置非常重要，需要终末灭菌处理。
- 装置不可植入。
- Frazier 抽吸管可通过倒钩接头与以下规格的标准外科管线相连接：6 mm、 $\frac{1}{4}$ " (6.35 mm)、7 mm、 $\frac{9}{32}$ " (7.14 mm)、 $\frac{5}{16}$ " (7.94 mm) 和 8 mm。

## 警告



- Aalign 建议在灭菌处理前对医疗装置进行彻底手工和自动清洁。只采用自动方法可能无法充分清洁装置。
- 使用后，必须尽快再次处理装置。器械必须与外盒和托盘分开清洁。
- **Frazier 吸引管需在清洁前拆卸和取出针芯。**
- 应该经常更换所有清洁溶液，以免溶液过脏。
- 清洁、灭菌和使用前，小心取下所有保护盖。应该检查所有器械，确保其处于正常功能和状态。如果器械不能正常工作，则不得使用。
- **描述的灭菌方法已根据外盒和托盘设计在预定放置位置采用装置验证。特定装置的专用区只能盛装这些装置。**
- 请遵循连接吸引设备的相应安装和维护说明，以确保获得所需要的真空抽吸压力和流速。
- 如果真空抽吸压力或流速消失，请核实管线已连接至吸引设备的至少一个倒钩接头上。使用针芯清除在抽吸套管中的任何阻塞物。
- 损坏风险 - 外科器械属于精密装置。必须小心拿放，以保证装置正常工作。不当拿放可能会造成装置功能故障。
- 拿放锋利器械时必须小心，以免受伤。
- 如果装置被用于患有或疑似患有克雅氏疾病（CJD）的患者，则不得再次使用，必须销毁，因为再处理或灭菌无法消除交叉污染的风险。

## 注意



美国联邦法律规定，此装置只能由医生销售或按医生订单销售、分销和使用。

## 处理限制

再处理对这些器械的影响甚微。使用寿命通常取决于使用造成的磨损和损坏。

## 免责声明

再处理者有责任确保采用再处理机构的设备、材料和人员实施再处理，以达到所期望的结果。这要求验证和常规监测流程。如果再处理者未能遵循提供的说明，必须正确评估有效性和潜在不良后果。

## 再处理说明

### 工具和附件

水	冷自来水 (< 20° C / 68° F) 温水 (38° - 49° C / 100° - 120° F) 热自来水 (> 40° C / 104° F) 去离子(DI) 或反渗透(RO)水 (室温)
清洁剂	中性加酶清洁剂 pH 6.0-8.0 即MetriZyme、EndoZyme、Enzol
附件	各种尺寸的毛刷和/或带尼龙毛的清洁管 无菌注射器或等效物品 吸水性低绒一次性擦布或等效物品 浸泡锅
设备	医用压缩空气 超声清洁机 自动洗涤机

### 使用场所和污染

- 1) 遵循医疗机构使用场所规范。使用后保持装置湿润，以免污物干燥，去除所有腔内、表面、间隙、滑动机制、铰链关节、弹性区域和所有难以清洁部位的过多污物和碎屑。
- 2) 使用后，立即吸引或用清洁溶液冲洗管腔。
- 3) 遵循通用注意事项，将装置放在封闭或有盖的容器内，以便运输至集中供应部门。

### 手工清洁

- 4) 根据制造商的说明拆卸所有装置。
- 5) 在冷自来水下一边擦去过度的污物或碎屑，一边冲洗装置至少3分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
- 6) 根据制造商说明配制加酶清洁溶液，其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少10分钟。保持装置浸泡在溶液中时，用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑，特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。
  - a. 如果装置带有滑动机制或铰链关节，在刷洗的同时启动装置，以便清除残留的污物。
  - b. 如果装置带有管腔，使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管，以旋转运动方式推进退出毛刷，以便清除碎屑；确保达到整个管腔直径和深度。用含至少60 ML溶液的注射器冲洗管腔至少三次。
- 7) 取下装置，在冷自来水下冲洗/灌注至少3分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
- 8) 根据制造商说明配制中性洗涤清洁溶液，其中包括稀释/浓度、水质和温度。浸泡装置至少5分钟。保持装置浸泡在溶液中时，用软毛刷清除装置上的所有血迹和碎屑，特别注意螺纹、间隙、接缝和难以达到的区域。
  - a. 如果装置带有滑动机制或铰链关节，在刷洗的同时启动装置，以便清除残留的污物。
  - b. 如果装置带有管腔，使用一支密合的尼龙毛刷或清洁管，以旋转运动方式推进退出毛刷，以便清除碎屑；确保达到整个管腔直径和深度。用含至少60 ML溶液的注射器冲洗管腔至少三次。
- 9) 取下装置，在冷自来水下冲洗/灌注至少3分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。
- 10) 根据制造商的建议，在超声清洁机内用热自来水配制加酶清洁溶液。使用最低频率40 kHz超声处理装置至少15分钟。建议使用带有冲洗连接件的超声清洁机。带有管腔的装置应该在溶液表面用清洁溶液冲洗，以确保充分灌注管腔。
- 11) 取下装置，在室温DI/RO水下冲洗/灌注至少4分钟。在冲洗的同时，启动可运动机制，冲洗所有管腔、裂缝和/或间隙。使用适当大小的注射器，用室温DI/RO水（至少15 Ml）冲洗内腔至少 3 次。如果有，采用冲洗口冲洗。
- 12) 用一块吸水性擦布擦干装置。用过滤后的压缩空气吹干所有内部区域。
- 13) 在放大镜下目视检查装置是否残留污物，其中包括所有可启动机制、裂缝、间隙和管腔。如果目视检查不合格，重复第4-13步。
- 14) 将装置浸泡在2-3%过氧化氢中。出现气泡则证明存在血红蛋白。如果出现气泡，重复第5-14步。用DI/RO水充分冲洗装置。

### 自动清洁

备注：在实施自动清洁前，所有装置必须事先手工清洁，遵循第1-9步。建议但不强制要求实施第10-14步。

- 15) 将装置放入自动清洁机/消毒机中，根据以下最低参数处理：

周期	时间 (分钟)	温度	洗涤剂类型和浓度
预洗 1	02:00	冷自来水	N/A
加酶清洗	02:00	热自来水	加酶洗涤剂
清洗 1	02:00	温度: 63° C (146° F)	中性洗涤剂
冲洗 1	02:00	热自来水	N/A
纯化水冲洗	02:00	温度: 146° F (63° C)	N/A
干燥	15:00	温度: 194° F (90° C)	N/A

- 16) 用一块吸水性擦干过多水分。用过滤后的压缩空气吹干所有内部区域。
- 17) 在放大镜下目视检查装置是否残留污物，其中包括所有可启动机制、裂缝、间隙和管腔。如果目视检查不合格，重复第4-9步和第15-17步。
- 18) 将装置浸泡在2-3%过氧化氢中。出现气泡则证明存在血红蛋白。如果出现气泡，重复第5-9步和第15-18步。用DI/R0水充分冲洗装置。

### 消毒

- 装置必须经过终末灭菌处理（见灭菌处理）。
- Avalid 器械与符合ISO 15883要求的热性消毒用清洗机/消毒机时间-温度参数。

### 检查和功能测试

- 目视检查装置是否有破损或磨损。如果器械出现破损、裂纹、豁崩或磨损部件或玷污表面，则不得使用，应立即予以更换。
- 验证装置表面（结合处和螺纹）仍然按预期工作，未受影响。
- 检查交流是否活动顺畅。锁定机制应该无刻痕。
- 高压灭菌之前，使用 Instra-Lube或可透蒸汽器械润滑剂润滑。

### 包装

- 最终用户包装装置时，只能使用FDA批准的灭菌包装材料。
- 最终用户应该查阅 ANSI/AAMI St79或 ISO 17665-1，了解蒸汽灭菌处理的详细资讯。
- **灭菌处理包裹**
  - 器械盒可以采用标准的医用灭菌处理包裹材料采用 AAMI 双层包裹法或等效方法包裹。
- **刚性灭菌处理容器**
  - 欲了解刚性灭菌容器，请参阅容器制造商提供的相应使用说明，或直接联系制造商索取灭菌处理指南。

### 灭菌处理

采用蒸汽灭菌处理。以下为Avalid装置蒸汽灭菌处理所需的最低周期。

#### 1. 灭菌处理包裹

周期类型	温度	暴露时间	脉冲	干燥时间
预真空	132° C (270° F)	4 分钟	3	30 分钟
重力置换	132° C (270° F)	15 分钟	-	30 分钟

#### 2. OUS 处理包裹：

周期类型	温度	暴露时间	脉冲	干燥时间
预真空	134° C (273° F)	3 分钟	3	30 分钟

#### 3. US 刚性容器：

周期类型	温度	暴露时间	脉冲	干燥时间
预真空	132° C (270° F)	4 分钟	3	30 分钟

#### 4. OUS 刚性容器：

周期类型	温度	暴露时间	脉冲	干燥时间
预真空	134° C (273° F)	3 分钟	3	30 分钟

- 应该严格遵循灭菌器制造商的操作说明和最低装载配置指南。必须正确安装、维护和校准灭菌器。
- 灭菌处理要求的时间和温度参数会因灭菌器类型、周期设计和包裹材料而有所差异。重要的一点是，必须根据机构的灭菌设备类型和产品装载配置验证流程参数。
- 如果机构已正确验证所推荐周期以外的周期能够保证灭菌处理蒸汽可充分渗透和与装置接触，也可以选择采用不同的蒸汽灭菌处理周期。备注：刚性灭菌处理容器不能使用重力蒸汽周期。
- 无菌包装或用于固定无菌包装的胶带上的水滴和明显的水分迹象可能会损害已处理负载的无菌性，或指示灭菌过程失败。目视检查外部包装纸是否干燥。如果包装的外部或用于固定它的胶带上水滴或可见的水分，则认为包装或仪器托盘是不可接受的。重新包装并重新灭菌具有明显水分迹象的灭菌包装。

#### 贮存

- 蒸汽灭菌处理后，器械应该保存在灭菌处理包装内，在干净、干燥储物柜或储存箱内储存。
- 拿放装置时要小心，以免破坏无菌屏障。

#### 维护

- 注意：只能润滑连接组件（锁定机制）和移动部件。
- 废弃破损、磨损或无法工作的装置。

#### 保修

- 保证所有产品在发送时没有材料和制造工艺缺陷。
- Aalign装置可重复使用，符合AAMI灭菌处理标准。我们的所有产品均采用最高质量标准设计和制造。如果以任何方式修改产品的最初设计，我们则对产品故障不承担任何责任。

#### 联系方式



##### 制造商:

**Avalign Technologies**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



##### 授权代表:

**Instrumed GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3  
Germany (德国) 电话: +49 7462 200 49 0



如果在产品标签上打印CE标志，则该标志有效。

## 디스크 준비 수술 기구 사용 설명서(Disc Preparation Instructions for Use)

### 사용 용도(INTENDED USE)

- 디스크 준비 수술 기구는 추체간 척추 융합에 필요한 추간 디스크 공간을 준비하기 위한 포괄적인 수술 기구 세트를 제공하기 위한 것입니다.

### 사용 용도 프로파일(INTENDED USER PROFILE)

- 수술 절차는 적합한 훈련을 이수하고 수술 기술에 익숙한 사람에 의해서만 실시되어야 합니다.
- 수술 절차를 수행하기 전에는 항상 먼저 기술, 합병증, 위험에 관한 의학 서적을 참조하십시오. 제품 사용 전 제품의 안전 기능과 관련된 설명서를 모두 주의 깊게 읽어야 합니다.

### 기기 설명(DEVICE DESCRIPTION)

- 고정 조립품, 단순 경첩 기구 및 단순 조립품으로 구성된 수술 기구는 의료 수준 스테인리스강, 티타늄, 알루미늄 및 실리콘 고무로 이루어져 있습니다.
- 기기들은 비멸균 상태로 공급되며 사용하기 전에 반드시 검사, 세척 및 멸균되어야 합니다.
- 기기들은 중요하며 철저한 멸균이 필요합니다.
- 기기들은 이식할 수 없습니다.
- 프레이저 흡입 튜브는 가시형 피팅(6mm, ¼" (6.35mm), 7mm, 9/32" (7.14mm), 5/16" (7.94mm) 및 8mm)의 표준 수술용 튜브 크기와 인터페이스합니다.

### 경고(WARNINGS)



- Aalign은 멸균 전 의료기기의 철저한 수동 및 자동 세척을 권장합니다. 자동 세척만으로는 기기들을 세척하는데 적합하지 않습니다.
- 기기들은 사용 후 가능한 빨리 재처리해야 합니다. 기구(instruments)는 케이스 및 트레이와 별도로 세척해야 합니다.
- **Frazier 흡입관의 경우 세척하기 전에 분해하고 소침(stylet)을 제거합니다.**
- 모든 세제 용액은 심하게 오염되기 전에 자주 교체해야 합니다.
- 세척, 멸균 전에 모든 보호 캡을 주의해서 제거하십시오. 올바른 기능과 조건을 보장하기 위해 모든 기구(instruments)를 검사해야 합니다. 만족스럽게 작동하지 않는 경우에는 기구(instruments)를 사용하지 마십시오.
- **설명된 멸균 방법은 케이스와 트레이 디자인을 통해 사전 정의된 위치에서 기기들을 사용하여 적격성이 확인되었습니다. 특수 기기들을 위한 영역에는 이 기기들만 포함되어 있어야 합니다.**
- 원하는 진공 압력과 유량을 얻으려면 흡입 장비를 인터페이스하기 위한 적절한 설치 및 유지 관리 지침을 따라야 합니다.
- 진공 압력 또는 유량이 감소하는 경우, 흡입 기구의 가시형 연결 기능 중 하나 이상에 튜브가 설치되었는지 확인합니다. 스타일렛을 사용하여 흡입 캐놀러에 박혀 있는 모든 물질을 제거합니다.
- 손상 위험 - 수술 기구는 정밀 기기입니다. 기기들의 정확한 작동을 위해서는 주의해서 취급하는 것이 중요합니다. 부적절한 외부 취급은 기기들의 오작동을 유발할 수 있습니다.
- 부상 방지를 위해 날카로운 기구(instruments) 취급 시 주의하십시오.
- 크로이츠펠트-야콥병(Creutzfeldt-Jakob disease, CJD) 환자 또는 그렇게 의심되는 환자에게서 기구를 사용하는/사용했던 경우에는 교차 감염 위험을 제거하기 위해 기구를 재처리하거나 멸균할 수 없기 때문에 이를 재사용할 수 없으며 폐기해야 합니다.

### 주의사항(CAUTION)



연방법(USA)상 이 기구는 의사에게만 또는 의사의 주문에 의해서만 판매 및 유통되며 의사만 사용하도록 제한됩니다.

### 재처리 제한(LIMITATIONS ON REPROCESSING)

반복된 처리는 이 기구(instruments)에 최소의 영향을 미칩니다. 제품의 사용 기간 만료는 사용으로 인한 마모와 손상에 의해 결정됩니다.

### 책임의 부인(DISCLAIMER)

장비, 재료 및 직원을 이용하여 재처리 시설에서 재처리를 실시하고 요구되는 결과를 달성하도록 보장하는 것은 재처리 업체의 책임입니다. 이를 위해 처리의 적격성 검사와 일상적 모니터링이 필요합니다. 제공된 지침에서의 편차가 재처리 업체에 의해 발생한 경우에는 그 영향과 잠재적인 역결과에 대해 적절하게 평가해야 합니다.

## 재처리 지침

### 도구 및 부속품(TOOLS AND ACCESSORIES)

물	찬 수돗물(< 20°C / 68°F) 온수(38°- 49°C / 100°- 120°F) 따뜻한 수돗물(> 40°C / 104°F) 탈이온(DI) 또는 역삼투압(RO) 물(앰비언트)
세제	중성 효소함유세제 pH 6.0-8.0, 즉 MetriZyme, EndoZyme, Enzol
부속품	다양한 크기의 브러시 및/또는 뿔뿔한 나일론 솔이 달린 파이프 클리너 멸균된 주사기 또는 이에 상응하는 것 흡수성의 보풀이 적은 1회용 천 또는 이에 상응하는 것 담을 수 있는 팬
장비	의료용 압축 공기 초음파 클리너 자동 세탁기

### 사용 현장 및 폐쇄(POINT-OF-USE AND CONTAINMENT)

- 1) 보건 시설의 사용 관행을 따르십시오. 사용 후 기기들을 축축하게 유지하여 소일이 건조되는 것을 방지하고 모든 내강, 표면, 틈, 슬라이딩 매커니즘, 경첩 관절 및 세척하기 어려운 모든 디자인 부분에서 초과된 소일과 잔해물을 제거하십시오.
- 2) 사용 직후 세척 용액을 사용하여 내강을 석션하거나 플러싱하십시오.
- 3) 보편적 주의(precautions)를 따르고 중앙 공급 장치로 운반할 수 있도록 기기들을 밀폐 또는 덮인 용기들에 보관하십시오

### 수동 세척(MANUAL CLEANING)

- 4) 제조업체의 설명서에 의해 보장된 바대로 모든 기기들을 분해하십시오.
- 5) 기기들을 차가운 수돗물로 최소 3분간 행구면서 남아 있는 소일이나 잔류물을 닦아내십시오. 행구는 동안 움직일 수 있는 메커니즘을 작동시키고 모든 내강, 균열 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 6) 효소함유세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 설명서에 따라 준비하십시오. 기기들을 담근 후 최소 10분간 적시십시오. 용액 안에서 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔류물을 제거하십시오. 이 때 스퀴드, 틈, 심 및 접근하기 어려운 모든 영역에 주의를 기울여야 합니다.
  - a. 기기들에 슬라이딩 매커니즘 또는 경첩 관절이 있는 경우 세척 도중 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 기기를 움직이십시오.
  - b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼서 잔여물의 제거를 용이하게 하고 내강의 모든 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL의 용액이 들어 있는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3회 플러싱하십시오.
- 7) 기기들을 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3분간 행구거나 헹드십시오. 움직이는 메커니즘을 작동시키고 행구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 8) 중성 세제 용액을 희석/농도, 수질 및 온도에 관한 내용이 포함된 제조업체 설명서에 따라 준비하십시오. 기기들을 담근 후 최소 5분간 적시십시오. 용액 안에서 부드러운 연모솔을 사용하여 혈액 흔적과 잔류물을 제거하십시오. 이 때 스퀴드, 틈, 심 및 접근하기 어려운 모든 영역에 주의를 기울여야 합니다.
  - a. 기기들에 슬라이딩 매커니즘 또는 경첩 관절이 있는 경우 세척 도중 끼어 있는 소일을 제거하기 위해 기기를 움직이십시오.
  - b. 기기에 내강이 포함되어 있는 경우 타이트 피팅 나일론 브러시 또는 파이프 클리너를 비틀면서 밀어 넣거나 빼서 잔여물의 제거를 용이하게 하고 내강의 모든 직경과 깊이에 접근할 수 있도록 하십시오. 최소 60mL의 용액이 들어 있는 주사기를 사용하여 내강을 최소 3회 플러싱하십시오.

- 9) 기기들을 제거하고 차가운 수돗물에 최소 3분간 행구거나 흔드십시오. 움직이는 메커니즘을 작동시키고 행구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오.
- 10) 제조업체의 권장사항에 따라 따뜻한 물을 사용하여 효소함유세제 용액을 초음파 장치에 준비하십시오. 최소 40kHz의 주파수를 사용하여 최소 15분 동안 장치를 초음파 처리하십시오. 플러싱 어태치먼트가 있는 초음파 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 내강이 있는 기기들의 경우 채널의 적절한 관류를 보장하기 위해 용액 표면 아래에서 세척 용액으로 플러싱해야 합니다.
- 11) 기기들을 제거하고 앰비언트 DI/RO 물에서 최소 4분간 행구거나 흔드십시오. 움직이는 메커니즘을 작동시키고 행구는 도중 모든 내강, 크랙 및/또는 틈을 플러싱하십시오. 적절한 크기의 주사기를 사용하여 RO/DI 물로 내부 내강을 최소 3회 플러싱하십시오. 이용 가능한 경우 플러싱을 위해 플러시 포트를 사용하십시오.
- 12) 흡수 천을 사용하여 기기를 건조시키십시오. 모든 내부 영역을 필터링된 압축 공기로 건조시키십시오.
- 13) 확대경을 사용하여 모든 작동 메커니즘, 크랙, 틈 및 내강을 포함한 기기에 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 청결하지 않을 경우에는 4-13단계를 반복하십시오.
- 14) 기기를 2-3% 과산화수소에 담그십시오. 버블이 발생한다는 것은 헤모글로빈이 있다는 것을 나타냅니다. 버블이 발생한 경우 5-14단계를 반복하십시오. DI/RO 물을 사용하여 기기를 적절하게 행구십시오.

### 자동 세척(AUTOMATED CLEANING)

참고사항: 자동 세척 프로세스 전에는 항상 모든 기기들을 수동으로 사전 세척해야 합니다. 1-9단계를 실시하십시오. 10-14단계는 옵션이지만 권장됩니다.

- 15) 기기들 처리를 위해 아래의 최소 매개변수가 적용된 자동 세척기/소독기로 옮기십시오.

단계	시간(분)	온도	세제 타입 & 농도
사전 세척 1	02:00	수돗물	N/A
효소 세척	02:00	온수	효소 세제
세척 1	02:00	63°C / 146°F	중성 세제
행균 1	02:00	온수	N/A
정제수 행균	02:00	146°F / 63°C	N/A
건조	15:00	194°F / 90°C	N/A

- 16) 흡수 천을 사용하여 초과 습기를 건조시키십시오. 모든 내부 영역을 필터링된 압축 공기로 건조시키십시오.
- 17) 확대경을 사용하여 모든 작동 메커니즘, 크랙, 틈 및 내강을 포함한 기기에 소일이 있는지 육안으로 검사하십시오. 육안상 청결하지 않을 경우에는 4-9, 15-17단계를 반복하십시오.
- 18) 기기를 2-3% 과산화수소에 담그십시오. 버블이 발생한다는 것은 헤모글로빈이 있다는 것을 나타냅니다. 버블이 발생한 경우 5-9, 15-18단계를 반복하십시오. DI/RO 물을 사용하여 기기를 적절하게 행구십시오.

### 소독(DISINFECTION)

- 기기들은 철저히 멸균되어야 합니다(\$ 멸균 참조).
- Aalign 기구(instruments)는 ISO 15883에 따른 열 소독용 세척기/소독기 시간-온도 프로파일과 호환이 됩니다.

### 검사 및 기능 테스트(INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING)

- 기기들에 날카로운 모서리를 포함해 손상 또는 마모가 있는지 육안으로 점검하십시오. 파손되거나 갈라지거나 부스러지거나 마모된 부품이 있는 기구들을 사용해서는 안 되며 즉시 교체해야 합니다.
- 합병증 없이 의도한 대로 계속 기능하는지 기기 인터페이스(접합부 및 스톱드)를 확인하십시오.
- 경첩이 원활하게 움직이는지 검사합니다. 잠금 메커니즘에는 틈이 없어야 합니다.
- 고압 멸균 전에 Instra-Lube 또는 증기 투과성 기구 윤활제로 기름을 바릅니다.

### 포장(PACKAGING)

- 기기들을 포장할 때는 최종 사용자가 FDA에서 허가된 멸균 포장재만 사용하도록 해야 합니다.
- 최종 사용자는 증기 멸균에 관한 추가 정보에 관해 ANSI/AAMI ST79 또는 ISO 17665-1을 참조해야 합니다.
- 랩 멸균(Sterilization Wrap)
  - 케이스는 AAMI 더블 랩 방법 또는 이와 동등한 방법을 이용하여 표준, 의료 수준 멸균 랩으로 랩핑해야 합니다.
- 강성 멸균 컨테이너
  - 강성 멸균 컨테이너에 관한 정보는 컨테이너 제조업체가 제공하는 사용 설명서를 참조하거나 제조업체에 직접 안내서에 대해 문의하십시오.



## 멸균(STERILIZATION)

증기를 사용하여 멸균하십시오. 다음은 Avalidn 기기들의 증기 멸균에 필요한 최소 사이클입니다.

### 1. 미국 랩 멸균:

사이클 타입	온도	노출 시간	펄스	건조 시간
진공 전	132° C(270° F)	4분	3	30분
중력 변위	132° C(270° F)	15분	-	30분

### 2. OUS 랩 멸균:

사이클 타입	온도	노출 시간	펄스	건조 시간
진공 전	134° C(273° F)	3분	3	30분

### 3. 미국 강성 컨테이너:

사이클 타입	온도	노출 시간	펄스	건조 시간
진공 전	132° C(270° F)	4분	3	30분

### 4. OUS 강성 컨테이너:

사이클 타입	온도	노출 시간	펄스	건조 시간
진공 전	134° C(273° F)	3분	3	30분

- 작동 지침과 멸균기 제조업체의 최대 부하 구성 지침을 정확하게 따라야 합니다. 멸균기를 적합하게 설치, 유지보수 및 보정해야 합니다.
- 멸균에 필요한 시간과 온도 매개변수는 멸균기 타입, 사이클 디자인 및 포장하고 있는 재료에 따라 다릅니다. 프로세스 매개변수의 적격성을 멸균 장비의 각 시설별 타입 및 제품 부하 구성에 따라 확인하는 것은 매우 중요합니다.
- 멸균에 적합한 스팀 투과와 기기들과의 접촉을 보장하기 위해 시설이 사이클의 적합성을 타당하게 확인한 경우 시설은 제시된 사이클과 다른 증기 멸균 사이클을 선택할 수 있습니다. 참고사항: 강성 멸균 컨테이너는 중력 멸균 사이클에서 사용될 수 없습니다.
- 멸균 포장이나 테이프를 보호하는 데 사용되는 테이프에 물방울과 수분이 눈에 띄게 표시되면 처리 된 부하의 멸균 성이 손상되거나 멸균 공정 실패를 나타낼 수 있습니다. 외부 포장지의 건조 여부를 육안으로 확인하십시오. 패키지 외부 또는 테이프를 고정하는 데 사용 된 테이프에 물방울이나 눈에 보이는 습기가있는 경우 팩 또는 기기 트레이를 사용할 수없는 것으로 간주합니다. 눈에 띄는 수분 징후가있는 멸균 패키지를 재 포장 및 재 살균합니다.

## 보관(STORAGE)

- 멸균 후 기구(instruments)는 멸균 포장에 그대로 있어야 하며 청결하고 건조한 캐비닛 또는 보관 케이스에 보관해야 합니다.
- 멸균 배리어의 손상을 방지하기 위해 기기들을 취급할 때는 조심해야 합니다.

## 유지보수(MAINTENANCE)

- 주의: 연결 요소(잠금 메커니즘) 및 움직이는 부품에만 윤활제를 적용하십시오.
- 손상되거나 마모되거나 작동하지 않는 기기들은 폐기하십시오.

## 보증(WARRANTY)

- 모든 제품은 출하 시 재료와 제조상의 하자가 없음이 보증됩니다.
- Avalidn 기구(instruments)는 재사용할 수 있으며 멸균에 대한 AAMI 표준을 준수합니다. 당사의 모든 제품은 최고의 품질 표준을 충족하도록 설계 및 제조되었습니다. 당사는 원래의 디자인에서 어떤 방식으로든 수정된 제품의 오류에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

연락처



**제조사:**  
**Avalign Technologies**  
8727 Clinton Park Drive  
Fort Wayne, IN 46825  
1-877-289-1096  
[www.avalign.com](http://www.avalign.com)  
[product.questions@avalign.com](mailto:product.questions@avalign.com)



**위임 대표:**  
**Instrumed GmbH**  
(dba Avalign German Specialty Instruments)  
78 532 Tuttlingen, Unter Buchsteig 3  
Germany Phone: + 49 7462 200 49 0



---

제품 라벨에 인쇄 된 경우 CE 마크가 유효합니다.